

**COOK**

**MEDICAL**

**CE**  
0088

**EN**  
**3**

**Tiger 2 Self-Advancing Nasal Jejunal Feeding Tube**

Instructions for Use

**DA**  
**4**

**Tiger 2 selvfremlørende nasal-jejunal ernæringssonde**

Brugsanvisning

**DE**  
**6**

**Tiger 2 selbstvordringende nasale Jejunal-Ernährungs-sonde**

Gebrauchsanweisung

**EL**  
**8**

**Αυτοπροωθούμενος ρινονηστιδικός σωλήνας σίτισης Tiger 2**

Οδηγίες χρήσης

**ES**  
**10**

**Sonda de alimentación nasoyeyunal con autoavance Tiger 2**

Instrucciones de uso

**FR**  
**12**

**Sonde d'alimentation naso-jéjunale autopropulsée Tiger 2**

Mode d'emploi

**IT**  
**14**

**Sondino naso-digiunale autoavanzante Tiger 2**

Istruzioni per l'uso

**NL**  
**16**

**Tiger 2 zelfopvoerende nasale jejunum-voedingssonde**

Gebruiksaanwijzing

**PT**  
**18**

**Tubo de alimentação nasojejunal de avanço automático Tiger 2**

Instruções de utilização

**SV**  
**20**

**Tiger 2 självinförande nasal jejunal matningsslang**

Bruksanvisning



C \_ T \_ N J F T U \_ R E V 8



## TIGER 2 SELF-ADVANCING NASAL JEJUNAL FEEDING TUBE

**CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).**

### DEVICE DESCRIPTION

The Tiger 2 Self-Advancing Nasal Jejunal Feeding Tube is a 14 French, 155 cm long polyurethane feeding tube featuring innovative flaps that facilitate placement into the jejunum by allowing the natural movement of the enteral system to gently drag the catheter into the small bowel. The catheter features centimeter markings and has five sideports to optimize administration of medications and nutrition.

### INTENDED USE

The Tiger 2 Self-Advancing Nasal Jejunal Feeding Tube is intended to provide short-term enteral access for delivery of nutrition and/or medications to the small bowel.

### CONTRAINDICATIONS

Use of the Tiger 2 Self-Advancing Nasal Jejunal Feeding Tube is contraindicated in patients with the following conditions:

- Esophageal varices
- Gastric varices
- INR (international normalized ratio) > 1.3 (at time of insertion and/or expected at time of removal)
- Anticoagulated patients (anticoagulated at time of insertion and/or expected to be anticoagulated at time of removal)
- Pathologic coagulopathies
- History of bleeding disorder(s)
- Small or large bowel obstruction(s)
- Ischemic bowel
- Peritonitis
- Esophageal stricture or obstruction
- Gastric obstruction
- Recent nasal, oral, esophageal, or gastric surgery or trauma
- Deviated septum
- Inability to pass the feeding tube through the nares
- Uncooperative patient

### WARNINGS

- The Tiger 2 Self-Advancing Nasal Jejunal Feeding Tube is not intended for intravascular use.
- Improper placement of the feeding tube into the trachea or lungs can lead to serious injury. Always check the final X-ray prior to tube feeding.

### PRECAUTIONS

- A thorough understanding of the technical principles, clinical applications and risks associated with nasal jejunal feeding tube placement is necessary before using the device. Tiger 2 Self-Advancing Nasal Jejunal Feeding Tubes should only be used by or under the supervision of personnel trained in standard nasal gastric tube placement procedure.
- When removing the Tiger 2 Self-Advancing Nasal Jejunal Feeding Tube through the nose or mouth, proceed very slowly.
- The feeding adapter is manufactured from PVC (polyvinylchloride), which contains DEHP (di(2-ethylhexyl)phthalate). The catheter itself does **not** contain DEHP.
- The Tiger 2 Self-Advancing Nasal Jejunal Feeding Tube is not intended for use beyond 30 days.
- The torque cable (supplied separately) should only be used to facilitate placement of the Tiger 2 Self-Advancing Nasal Jejunal Feeding Tube through the nose or mouth and into the stomach. The Tiger 2 Self-Advancing Nasal Jejunal Feeding Tube should only be advanced 50-70 cm into the stomach.
- Do not insert the torque cable into a Tiger 2 Self-Advancing Nasal Jejunal Feeding Tube that is already *in situ*. Doing so may cause damage to internal tissues/structures.
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

### POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with placement and use of a Tiger 2 Self-Advancing Nasal Jejunal Feeding Tube include, but are not limited to:

- Bleeding
- Clogged or leaking feeding tube
- Sinusitis
- Premature displacement of the feeding tube
- Aspiration
- Nasal irritation
- Manual removal of the feeding tube by the patient
- Sore throat
- Bowel erosion and/or intestinal perforation

- Pneumothorax from inadvertent pleural placement
- Pulmonary injury
- Improper placement of the feeding tube into the lung or brain
- Coughing or dyspnea, indicating potential bronchial placement
- Feeding tube coiled in esophagus or posterior pharynx
- Esophageal tear from trauma of tube passing
- Feeding tube dislodgement during therapy, necessitating removal and new feeding tube placement
- Aspiration of stomach contents despite appropriate placement

## INSTRUCTIONS FOR USE

1. Upon removal of the device from the package, visually inspect with particular attention to kinks, bends or breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition or cause an adverse patient outcome, do not use the product.
2. Measure from the patient's nose to his or her sub-xyphoid before tube placement.
3. Apply lubricant to the distal tip of the feeding tube.
4. Advance the lubricated feeding tube through the patient's nose or mouth 50-70 cm into the stomach. This distance is dependent on the patient's anatomical measurement. The operator may ask the patient to swallow as the tube is passed. Stop and confirm that the tube is in the esophagus/stomach and not in the mainstem bronchus.

**NOTE: If the patient is awake, the operator may give him or her water through a straw to help ease tube passage during insertion. Discomfort or gagging may be expected. If the patient begins coughing during this step, the Tiger 2 may be incorrectly placed in the airway. If this occurs, the procedure should be immediately stopped and the feeding tube should be removed.**

**NOTE:** The use of a torque cable (TSBD-65-170-NJFT) will provide additional support inside the Tiger 2 for advancement in difficult cases.

5. The use of insufflation and auscultation may confirm that the catheter is in the stomach. However, do not use air auscultation as definitive confirmation of final tube placement.
  6. The feeding tube should be left in place for 30 minutes to 1 hour to allow the patient's peristalsis to advance the catheter.
  7. Manually advance the feeding tube 10 cm every 30 minutes to 1 hour until the 100 cm mark is reached. If peristalsis is very weak, the feeding tube can be advanced 10 cm every two hours. If the patient's stomach is anatomically unusual, advance the tube in 5 cm increments.
- NOTE:** Pharmacologic agents may be used to increase peristalsis in accordance with institutional protocol.
8. Obtain a final confirmation X-ray that visualizes the entire course of the inserted tube prior to using the tube for the initial feeding or medication administration. This will help ensure that the tube is in the desired position (either the stomach or small bowel).
  9. Use hypoallergenic tape to secure the feeding tube in place.

## Tube Removal

**CAUTION: When removing the Tiger 2 Self-Advancing Nasal Jejunal Feeding Tube through the nose or mouth, proceed *very slowly*.**

## HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

## REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

## DANSK

## TIGER 2 SELVFREMFØRENDE NASAL-JEJUNAL ERNÆRINGSSONDE

**FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til en læge (eller en autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.**

## BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Tiger 2 selvfremsøgende nasal-jejunal ernæringssonde er en 155 cm lang, 14 French ernæringssonde af polyurethan med innovative flapper, der letter anlæggelsen i jejunum, idet den tillader, at enteralsystemets naturlige bevægelse forsigtigt trækker kateteret ind i tyndtarmen. Kateteret har centimetermarkeringer, og det er udstyret med fem sideporte til at optimere indgivelse af medicin og ernæring.

## TILSIGTET ANVENDELSE

Tiger 2 selvfremsøgende nasal-jejunal ernæringssonde er beregnet til at give kortvarig enteral adgang med henblik på tilførsel af ernæring og/eller medicin til tyndtarmen.

## KONTRAINDIKATIONER

Anvendelse af Tiger 2 selvfremlørende nasal-jejunal ernæringssonde er kontraindiceret til patienter med følgende tilstande:

- Esofagusvaricer
- Gastriske varicer
- INR (international normalized ratio) > 1,3 (ved tidspunktet for indføring og/eller forventet ved tidspunktet for fjernelse)
- Antikoagulerede patienter (antikoaguleret ved tidspunktet for indføring og/eller forventet at være antikoaguleret ved tidspunktet for fjernelse)
- Patologiske koagulopationer
- Blødningssygdom(me) i anamnesen
- Obstruktion(er) i tynd- eller tyktarm
- Iskæmisk tarm
- Peritonitis
- Oesophagusstriktur eller obstruktion
- Gastrisk obstruktion
- Nylig næse-, oral-, oesophagus- eller gastrisk kirurgi eller traume
- Septumdeviation
- Manglende evne til at føre ernæringssonden gennem næseborene
- Ikke-samarbejdsvillig patient

## ADVARSLER

- Tiger 2 selvfremlørende nasal-jejunal ernæringssonde er ikke beregnet til intravaskulær anvendelse.
- Fejlplacering af ernæringssonden i luftrøret eller lungerne kan føre til alvorlige kvæstelser. Kontroller altid det sidste røntgenbillede før indgivelse af sondeernæring.

## FORHOLDSREGLER

- Det er nødvendigt at have en indgående forståelse af de tekniske principper, de kliniske anvendelser og risici i forbindelse med anlæggelse af en nasal-jejunal ernæringssonde, inden anordningen tages i anvendelse. Tiger 2 selvfremlørende nasal-jejunal ernæringssonde bør kun anvendes af, eller under tilsyn af, personale, der er uddannet i standard anlæggelse af nasale, gastriske sonder.
- Gå meget langsomt frem, når Tiger 2 selvfremlørende nasal-jejunal ernæringssonde fjernes gennem næsen eller munden.
- Ernæringsadapteren er fremstillet af PVC (polyvinylklorid), som indeholder DEHP (di(2-ethylhexyl)-phthalat). Selve kateteret indeholder **ikke** DEHP.
- Tiger 2 selvfremlørende nasal-jejunal ernæringssonde er ikke beregnet til anvendelse længere end 30 dage.
- Momentkablet (sælges separat) må kun anvendes til at facilitere anlæggelse af Tiger 2 selvfremlørende nasal-jejunal ernæringssonde gennem næsen eller munden og ned i maven. Tiger 2 selvfremlørende nasal-jejunal ernæringssonde må kun fremføres 50-70 cm ned i maven.
- Indfør ikke momentkablet i et Tiger 2 selvfremlørende nasal-jejunal ernæringssonde, der allerede er *in situ*. Gøres dette, kan det forårsage beskadigelse af interne væv/strukturer.
- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.

## MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

Potentielle uønskede hændelser i forbindelse med anlæggelse og anvendelse af en Tiger 2 selvfremlørende nasal-jejunal ernæringssonde inkluderer, men er ikke begrænset til:

- Blødning
- Tilstoppet eller utæt ernæringssonde
- Sinusitis
- Præmatur displacering af ernæringssonden
- Aspiration
- Næseirritation
- Manuel fjernelse af ernæringssonden foretaget af patienten
- Ondt i halsen
- Tarmerosion og/eller intestinal perforation
- Pneumothorax fra utilsigtet pleural anlæggelse
- Lungeskader
- Fejlplacering af ernæringssonden i lungen eller hjernen
- Hoste eller dyspnø, hvilket kunne indikere anbringelse i bronkierne
- Ernæringssonde snoet i oesofagus eller posterior pharynx
- Oesophageal iturivning som følge af traume fra slangeføringen
- Løsrivelse af ernæringssonde under behandling, som nødvendiggør fjernelse og anlæggelse af ny ernæringssonde
- Aspiration af maveindhold til trods for passende anlæggelse

## BRUGSANVISNING

1. Når anordningen er taget ud af pakningen, skal den straks ses efter med særlig opmærksomhed på knæk, buk og brud. Produktet må ikke anvendes, hvis der påvises en anomalitet, som kunne forhindre anordningens korrekte funktion eller forårsage et uønsket resultat for patienten.
2. Inden anlæggelse: Mål fra patientens næse til midt mellem patientens brystben og navle.
3. Ernæringssondens distale spids påsmøres eksplorationscreme.
4. Før den smurte ernæringssonde gennem patientens næse eller mund 50-70 cm ned i maven. Denne afstand afhænger af patientens anatomiske mål. Operatøren kan bede patienten lave synkebevægelse under

slangeføringen. Stop, og bekræft at sonden er i oesofagus /maven og ikke i hovedbronkierne.

**BEMÆRK:** Hvis patienten er vågen, kan operatøren give ham eller hende vand gennem et sugerør til at lette slangeføringen under indføring. Anlæggelse kan medføre ubehag og give opkastningstrang. Hvis patienten begynder at hoste under dette trin, kan Tiger 2 være fejlplaceret i luftvejene. Hvis dette sker, skal proceduren straks stoppes, og ernæringssonden skal fjernes.

**BEMÆRK:** Brugen af et momentkabel (TSBD-65-170-NJFT) giver ekstra støtte inden i Tiger 2 til fremføring i svære tilfælde.

5. Brugen af insufflation og auskultation kan bekræfte, at kateteret befinder sig i maven. Der må dog ikke anvendes auskultation med luft til definitiv påvisning af sondens endelige placering.
6. Ernæringssonden skal blive siddende i 30 minutter til 1 time, sådan at patientens peristaltik kan fremføre kateteret.
7. Før ernæringssonden frem manuelt 10 cm hver 30 minutter til 1 time, indtil 100 cm mærket nås. Hvis peristaltikken er meget svag, kan ernæringssonden føres frem 10 cm hver anden time. Hvis patientens mave er anderledes anatomisk, fremføres sonden 5 cm ad gangen.  
**BEMÆRK:** Der kan anvendes farmakologiske midler til at øge peristaltikken i overensstemmelse med hospitalets protokol.
8. Indhent et endeligt bekræftende røntgenbillede, som viser hele den anlagte sondes forløb, inden sonden bruges første gang til ernæring eller administration af medicin. Dette vil hjælpe til at sikre, at sonden befinder sig i den ønskede position (enten i maven eller tyndtarmen).
9. Fiksér ernæringssonden med hypoallergenisk tape.

### Fjernelse af sonden

**FORSIGTIG:** Gå *meget langsomt frem*, når Tiger 2 selvfremsøgende nasal-jejunal ernæringssonde fjernes gennem næsen eller munden.

### LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

### LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

## DEUTSCH

### TIGER 2 SELBSTVORDRINGENDE NASALE JEJUNAL-ERNÄHRUNGSSONDE

**VORSICHT:** Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

### BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Die Tiger 2 selbstvordringende nasale Jejunal-Ernährungssonde ist eine Polyurethan-Ernährungssonde von 14 French Durchmesser und 155 cm Länge mit neuartigen Flaps. Diese erleichtern die Positionierung im Jejunum, weil die natürlichen Bewegungen des Darmsystems den Katheter sanft in den Dünndarm ziehen. Der Katheter ist mit Zentimetermarkierungen versehen und weist zur optimierten Abgabe von Medikamenten und Nährlösung fünf Seitenlöcher auf.

### VERWENDUNGSZWECK

Die Tiger 2 selbstvordringende nasale Jejunal-Ernährungssonde ist für den temporären enteralen Zugang zur Abgabe von Nährlösung und/oder Medikamenten in den Dünndarm vorgesehen.

### KONTRAINDIKATIONEN

Die Anwendung der Tiger 2 selbstvordringenden nasalen Jejunal-Ernährungssonde ist bei Patienten mit den folgenden Erkrankungen kontraindiziert:

- Ösophagusvarizen
- Magenvarizen
- INR (International Normalized Ratio) von > 1,3 (zum Zeitpunkt der Einführung und/oder erwartet zum Zeitpunkt der Entfernung)
- Behandlung mit Antikoagulanzen (zum Zeitpunkt der Einführung und/oder erwartet zum Zeitpunkt der Entfernung)
- Gerinnungsstörungen
- Bekannte Blutgerinnungsstörungen
- Dünndarm- oder Dickdarmobstruktion
- Darmischämie
- Peritonitis
- Ösophagusstriktur oder -obstruktion
- Magenobstruktion
- Operation oder Trauma neueren Datums an Nase, Mundhöhle, Ösophagus oder Magen
- Nasenscheidewandverkrümmung
- Ernährungssonde kann nicht durch Nase eingeführt werden
- Mangelnde Kooperation seitens des Patienten

## WARNHINWEISE

- Die Tiger 2 selbstvordringende nasale Jejunal-Ernährungssonde ist nicht für den Gebrauch im Gefäßsystem bestimmt.
- Wird die Ernährungssonde fälschlicherweise in der Trachea oder Lunge platziert, kann es zu ernsthaften Verletzungen kommen. Vor Beginn der Sondenernährung stets die endgültigen Röntgenbilder überprüfen.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Zur Verwendung dieses Instruments sind gründliche Kenntnisse der technischen Grundlagen sowie der klinischen Anwendungen und Risiken der Platzierung von nasalen Jejunal-Ernährungssonden erforderlich. Tiger 2 selbstvordringende nasale Jejunal-Ernährungssonden sollten nur von bzw. unter der Aufsicht von Personen verwendet werden, die eine Ausbildung in der üblichen Platzierung von nasalen Magensonden erhalten haben.
- Bei der Entfernung der Tiger 2 selbstvordringenden nasalen Jejunal-Ernährungssonde durch Nase oder Mund sehr langsam vorgehen.
- Der Adapter für die Ernährung besteht aus PVC (Polyvinylchlorid), welches DEHP (Di(2-ethylhexyl)phthalat) enthält. Der Katheter selbst enthält **kein** DEHP.
- Die Tiger 2 selbstvordringende nasale Jejunal-Ernährungssonde ist nicht zur Anwendung über mehr als 30 Tage bestimmt.
- Das (separat erhältliche) Drehkabel sollte nur verwendet werden, um das Einbringen der Tiger 2 selbstvordringenden nasalen Jejunal-Ernährungssonde durch die Nase oder den Mund in den Magen zu erleichtern. Die Tiger 2 selbstvordringende nasale Jejunal-Ernährungssonde sollte nur 50-70 cm weit in den Magen eingeführt werden.
- Das Drehkabel nicht in eine Tiger 2 selbstvordringende nasale Jejunal-Ernährungssonde einführen, die sich bereits *in situ* befindet. Dadurch könnten innere Gewebe/Strukturen beschädigt werden.
- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.

## MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Die Platzierung und Verwendung der Tiger 2 selbstvordringenden nasalen Jejunal-Ernährungssonde kann unter anderem folgende unerwünschte Ereignisse nach sich ziehen:

- Blutung
- Verstopfte oder undichte Ernährungssonde
- Sinusitis
- Vorzeitige Verschiebung der Ernährungssonde
- Aspiration
- Nasenreizung
- Manuelle Entfernung der Ernährungssonde durch den Patienten
- Halsreizung/-entzündung
- Darmerosion bzw. -perforation
- Pneumothorax aufgrund versehentlicher pleuraler Platzierung
- Lungenverletzung
- Falsche Platzierung der Ernährungssonde in Lunge oder Gehirn
- Husten oder Atemnot, was auf eine mögliche bronchiale Platzierung hinweist
- Im Ösophagus oder posterioren Pharynx aufgewickelte Ernährungssonde
- Ösophagusriss aufgrund eines Traumas durch die Sondenpassage
- Verlagerung der Ernährungssonde während der Behandlung, was die Entfernung der alten Sonde und die Platzierung einer neuen Ernährungssonde erforderlich macht
- Aspiration von Mageninhalt trotz sachgemäßer Platzierung

## GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Das Produkt nach dem Auspacken einer Sichtprüfung unterziehen, mit besonderem Augenmerk auf Knick-, Biege- und Bruchstellen. Das Produkt nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen oder unerwünschte Behandlungsergebnisse zur Folge haben würden.
2. Vor Platzierung der Sonde den Abstand von der Nase des Patienten bis zum Subxiphoid messen.
3. Gleitmittel auf die distale Spitze der Ernährungssonde auftragen.
4. Die mit Gleitmittel versehene Ernährungssonde durch die Nase oder den Mund des Patienten 50-70 cm in den Magen schieben. Dieser Abstand hängt von den anatomischen Maßen des Patienten ab. Der Operateur kann beim Passieren der Sonde den Patienten bitten zu schlucken. Anhalten und sicherstellen, dass die Sonde sich im Ösophagus/Magen und nicht im Hauptstammbronchus befindet.

**HINWEIS: Wenn der Patient wach ist, kann der Operateur ihm Wasser durch einen Strohhalm reichen, um die Sondenpassage während der Einführung zu erleichtern. Unannehmlichkeiten oder Würgen sind u.U. zu erwarten. Falls der Patient beginnt zu husten, wurde die Tiger 2 evtl. fälschlicherweise in den Atemwegen platziert. In diesem Fall sollte der Vorgang unverzüglich abgebrochen und die Ernährungssonde entfernt werden.**

**HINWEIS:** Mit einem Drehkabel (TSBD-65-170-NJFT) kann die Tiger 2 zum leichteren Vorschub in schwierigen Fällen von innen abgestützt werden.

5. Durch Insufflation und Auskultation kann bestätigt werden, dass der Katheter im Magen liegt. Allerdings darf zur definitiven Bestätigung der endgültigen Sondenplatzierung keine Luftauskultation angewendet werden.

6. Die Ernährungssonde sollte 30 Minuten bis 1 Stunde lang liegengelassen werden, damit die Peristaltik des Patienten den Katheter vorschieben kann.
7. Die Ernährungssonde alle 30 Minuten bis 1 Stunde um 10 cm vorschieben, bis die 100-cm-Markierung erreicht ist. Bei sehr schwacher Peristaltik kann die Ernährungssonde alle zwei Stunden 10 cm vorgeschoben werden. Wenn der Magen des Patienten anatomische Besonderheiten aufweist, die Sonde in 5-cm-Schritten vorschieben.  
**HINWEIS:** Die Peristaltik kann entsprechend den Routinepraktiken der Klinik medikamentös angeregt werden.
8. Endgültige Röntgenbilder anfertigen, um den gesamten Verlauf der eingeführten Sonde zu visualisieren, bevor die Sonde für die erste Nahrungs- oder Medikamentengabe verwendet wird. Dadurch wird sichergestellt, dass die Sonde sich in der gewünschten Position befindet (entweder im Magen oder im Dünndarm).
9. Die Ernährungssonde mit hypoallergenem Heftpflaster sichern.

## Entfernen der Sonde

**VORSICHT: Bei der Entfernung der Tiger 2 selbstvordringenden nasalen Jejunal-Ernährungssonde durch Nase oder Mund *sehr langsam* vorgehen.**

## LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

## QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook-Außendienstmitarbeiter.

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

## ΑΥΤΟΠΡΩΘΟΥΜΕΝΟΣ ΡΙΝΟΝΗΣΤΙΔΙΚΟΣ ΣΩΛΗΝΑΣ ΣΙΤΙΣΗΣ TIGER 2

**ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή γενικού ιατρού, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).**

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο αυτοπροωθούμενος ρινονηστιδικός σωλήνας σίτισης Tiger 2 είναι ένας σωλήνας σίτισης 14 French από πολυουρεθάνη, μήκους 155 cm, με γλωττίδες νέου τύπου, που διευκολύνουν την τοποθέτηση εντός της νήστιδας, επιτρέποντας την ήπια μεταφορά του καθετήρα εντός του λεπτού εντέρου μέσω της φυσικής κίνησης του εντερικού συστήματος. Ο καθετήρας φέρει σημάνσεις ανά εκατοστόμετρο και έχει πέντε πλευρικές θύρες για τη βελτιστοποίηση της χορήγησης φαρμάκων και τροφής.

## ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο αυτοπροωθούμενος ρινονηστιδικός σωλήνας σίτισης Tiger 2 προορίζεται για την παροχή εντερικής πρόσβασης βραχείας διάρκειας, για χορήγηση τροφής ή/και φαρμάκων απευθείας στο λεπτό έντερο.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του αυτοπροωθούμενου ρινονηστιδικού σωλήνα σίτισης Tiger 2 αντενδείκνυται σε ασθενείς με τις ακόλουθες καταστάσεις:

- Οισοφαγικοί κίρσοι
- Γαστρικοί κίρσοι
- INR (διεθνής ομαλοποιημένη σχέση) > 1,3 (κατά το χρόνο της εισαγωγής ή/και αναμενόμενος κατά το χρόνο της αφαίρεσης)
- Ασθενείς που υποβάλλονται σε αντιπηκτική θεραπεία (κατά το χρόνο της εισαγωγής ή/και αναμένεται να υποβληθούν σε αντιπηκτική θεραπεία κατά το χρόνο της αφαίρεσης)
- Παθολογικές διαταραχές της πήξης του αίματος
- Ιστορικό αιμορραγικής(ών) διαταραχής(ών)
- Απόφραξη(εις) του λεπτού ή του παχέος εντέρου
- Ισχαιμικό έντερο
- Περιτονίτιδα
- Στένωση ή απόφραξη του οισοφάγου
- Γαστρική απόφραξη
- Πρόσφατη ρινική, στοματική, οισοφαγική ή γαστρική χειρουργική επέμβαση ή τραυματισμός
- Σκολίωση ρινικού διαφράγματος
- Αδυναμία διόδου του σωλήνα σίτισης μέσω των ρωθώνων
- Μη συνεργάσιμος ασθενής

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ο αυτοπροωθούμενος ρινονηστιδικός σωλήνας σίτισης Tiger 2 δεν προορίζεται για ενδαγγειακή χρήση.
- Η εσφαλμένη τοποθέτηση του σωλήνα σίτισης στην τραχεία ή τους πνεύμονες μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό. Να ελέγχετε πάντα την τελική ακτινογραφία πριν από τη σίτιση με σωλήνα.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Απαιτείται διεξοδική κατανόηση των τεχνικών αρχών, κλινικών εφαρμογών και κινδύνων που σχετίζονται με την τοποθέτηση του ρινονησιδικού σωλήνα σίτισης πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής. Οι αυτοπροωθούμενοι ρινονησιδικοί σωλήνες σίτισης Tiger 2 θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από προσωπικό, ή υπό την επίβλεψη προσωπικού, το οποίο έχει εκπαιδευθεί στη συνήθη διαδικασία τοποθέτησης ρινογαστρικού σωλήνα.
- Κατά την αφαίρεση του αυτοπροωθούμενου ρινονησιδικού σωλήνα σίτισης Tiger 2 διαμέσου της μύτης ή του στόματος, απομακρύνετε το σωλήνα πολύ αργά.
- Ο προσαρμογέας σίτισης κατασκευάζεται από PVC (πολυβινυλοχλωρίδιο), το οποίο περιέχει DEHP (φθαλικό δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρα). Ο καθετήρας αυτός καθαυτός **δεν** περιέχει DEHP.
- Ο αυτοπροωθούμενος ρινονησιδικός σωλήνας σίτισης Tiger 2 δεν προορίζεται για χρήση πέραν των 30 ημερών.
- Το καλώδιο στρέψης (παρέχεται ξεχωριστά) θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης του αυτοπροωθούμενου ρινονησιδικού σωλήνα σίτισης Tiger 2, διαμέσου της μύτης ή του στόματος, προς το εσωτερικό του στομάχου. Ο αυτοπροωθούμενος ρινονησιδικός σωλήνας σίτισης Tiger 2 θα πρέπει να προωθείται μόνο κατά 50-70 cm εντός του στομάχου.
- Μην εισαγάγετε το καλώδιο στρέψης σε αυτοπροωθούμενο ρινονησιδικό σωλήνα σίτισης Tiger 2 που είναι ήδη τοποθετημένος *in situ*. Εάν τον εισαγάγετε μπορεί να προκαλέσετε βλάβη σε εσωτερικούς ιστούς/δομές.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

## ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την τοποθέτηση και τη χρήση του αυτοπροωθούμενου ρινονησιδικού σωλήνα σίτισης Tiger 2 περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- Αιμορραγία
- Απόφραξη ή διαρροή του σωλήνα σίτισης
- Παραρρινοκολπίτιδα
- Πρόωρη μετατόπιση του σωλήνα σίτισης
- Εισρόφηση
- Ρινικό ερεθισμό
- Μη αυτόματη αφαίρεση του σωλήνα σίτισης από τον ασθενή
- Κυνάγχη
- Διάβρωση ή/και διάτρηση εντέρου
- Πνευμοθώρακας από ακούσια τοποθέτηση στον υπεζωκότα
- Κάκωση των πνευμόνων
- Εσφαλμένη τοποθέτηση του σωλήνα σίτισης στον πνεύμονα ή στον εγκέφαλο
- Βήχας ή δύσπνοια, τα οποία υποδεικνύουν δυνητική τοποθέτηση στους βρόγχους
- Συσπείρωση του σωλήνα σίτισης στον οισοφάγο ή στο οπίσθιο τμήμα του φάρυγγα
- Σχάση του οισοφάγου λόγω τραυματισμού κατά τη διέλευση του σωλήνα
- Παρεκτόπιση του σωλήνα σίτισης κατά τη διάρκεια της θεραπείας, γεγονός που καθιστά απαραίτητη την αφαίρεση και την τοποθέτηση νέου σωλήνα σίτισης
- Εισρόφηση στομαχικού περιεχομένου παρά την κατάλληλη τοποθέτηση

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Κατά την αφαίρεση της συσκευής από τη συσκευασία, επιθεωρήστε οπτικά προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις και ρήξεις. Εάν ανιχνευθεί κάποια ανωμαλία που θα απέτρεπε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας ή θα προκαλούσε ανεπιθύμητη έκβαση για τον ασθενή, μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
2. Μετρήστε από τη μύτη του ασθενούς έως κάτω από το ξιφοειδές οστό πριν από την τοποθέτηση του σωλήνα.
3. Εφαρμόστε λιπαντικό στο περιφερικό άκρο του σωλήνα σίτισης.
4. Προωθήστε τον σωλήνα σίτισης που έχετε λιπάνει, διαμέσου της μύτης ή του στόματος του ασθενούς, κατά 50-70 cm εντός του στομάχου. Αυτή η απόσταση εξαρτάται από τις ανατομικές μετρήσεις του ασθενούς. Το άτομο που εκτελεί την επέμβαση μπορεί να ζητήσει από τον ασθενή να καταπίνει καθώς διέρχεται ο σωλήνας. Σταματήστε και επιβεβαιώστε ότι ο σωλήνας βρίσκεται στον οισοφάγο/στον στομάχο και όχι στους στελεχιαίους βρόγχους.  
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν ο ασθενής είναι ξύπνιος, το άτομο που εκτελεί την επέμβαση μπορεί να του δώσει νερό με ένα καλαμάκι για να συμβάλει στη διευκόλυνση της διέλευσης του σωλήνα κατά την εισαγωγή. Μπορεί να αναμένεται δυσφορία ή αναγούλα. Εάν ο ασθενής ξεκινήσει να βήχει κατά τη διάρκεια αυτού του βήματος, ο σωλήνας Tiger 2 μπορεί να έχει τοποθετηθεί εσφαλμένα στον αεραγωγό. Εάν συμβεί αυτό, η διαδικασία θα πρέπει να διακοπεί αμέσως και να αφαιρεθεί ο σωλήνας σίτισης.  
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η χρήση ενός καλωδίου στρέψης (TSBD-65-170-NJFT) θα παράσχει πρόσθετη υποστήριξη εντός του σωλήνα Tiger 2, για την προώθηση σε δύσκολες περιπτώσεις.
5. Η χρήση εμφύσησης και ακρόασης μπορεί να επιβεβαιώσει ότι ο καθετήρας βρίσκεται στον στομάχο. Ωστόσο, μην χρησιμοποιείτε την ακρόαση αέρα ως οριστική επιβεβαίωση της τοποθέτησης του σωλήνα.

6. Ο σωλήνας σίτισης θα πρέπει να παραμένει στη θέση του για 30 λεπτά έως 1 ώρα, ώστε να είναι επιτραπεί στον περισταλτισμό του ασθενούς να προωθήσει τον καθετήρα.
7. Προωθήστε με το χέρι το σωλήνα σίτισης κατά 10 cm κάθε 30 λεπτά έως 1 ώρα, έως ότου φτάσετε στην ένδειξη των 100 cm. Εάν ο περισταλτισμός είναι πολύ ασθενής, ο σωλήνας σίτισης μπορεί να προωθείται κατά 10 cm κάθε δύο ώρες. Εάν η ανατομία του στομάχου του ασθενούς είναι ασυνήθιστη, προωθείτε τον σωλήνα σε διαστήματα των 5 cm.  
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μπορούν να χρησιμοποιηθούν φαρμακευτικοί παράγοντες για την αύξηση του περισταλτισμού, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
8. Λάβετε μια τελική ακτινογραφία επιβεβαίωσης, στην οποία απεικονίζεται ολόκληρη η πορεία του σωλήνα που έχει εισαχθεί πριν από τη χρήση του σωλήνα για την αρχική σίτιση ή για τη χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής. Αυτό θα συμβάλλει να εξασφαλιστεί ότι ο σωλήνας βρίσκεται στην επιθυμητή θέση (είτε στο στομάχι είτε στο λεπτό έντερο).
9. Χρησιμοποιήστε υποαλλεργική ταινία για να ασφαλίσετε τον σωλήνα σίτισης στη θέση του.

## Αφαίρεση του σωλήνα

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Κατά την αφαίρεση του αυτοπροωθούμενου ρινονησιδικού σωλήνα σίτισης Tiger 2 μέσω της μύτης ή του στόματος, απομακρύνετε το σωλήνα πολύ αργά.

## ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

## ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς ή/και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

## ESPAÑOL

## SONDA DE ALIMENTACIÓN NASOYEYUNAL CON AUTOAVANCE TIGER 2

**AVISO:** Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

## DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La sonda de alimentación nasoyeyunal con autoavance Tiger 2 es una sonda de alimentación de poliuretano de 14 Fr y 155 cm de longitud que incorpora unas innovadoras aletas que facilitan la colocación en el yeyuno, al permitir que los movimientos naturales del tubo digestivo arrastren suavemente al catéter hasta el interior del intestino delgado. El catéter tiene marcas de centímetros y cinco orificios laterales para optimizar la administración de medicamentos y nutrientes.

## INDICACIONES DE USO

La sonda de alimentación nasoyeyunal con autoavance Tiger 2 está indicada para proporcionar acceso enteral a corto plazo para la administración de nutrientes y medicamentos al intestino delgado.

## CONTRAINDICACIONES

El uso de la sonda de alimentación nasoyeyunal con autoavance Tiger 2 está contraindicado en pacientes con las siguientes afecciones:

- Varices esofágicas
- Varices gástricas
- INR («international normalized ratio», índice internacional normalizado) >1,3 (en el momento de la introducción o esperado en el momento de la extracción)
- Pacientes anticoagulados (anticoagulados en el momento de la introducción o que se espere que estén anticoagulados en el momento de la extracción)
- Coagulopatías
- Antecedentes de trastornos hemorrágicos
- Obstrucciones de los intestinos delgado o grueso
- Intestino isquémico
- Peritonitis
- Estenosis u obstrucción esofágicas
- Obstrucción gástrica
- Intervención quirúrgica o traumatismos nasales, orales, esofágicos o gástricos recientes
- Tabique desviado
- Incapacidad para pasar la sonda de alimentación a través de los orificios nasales
- Paciente que no colabora

## ADVERTENCIAS

- La sonda de alimentación nasoyeyunal con autoavance Tiger 2 no está indicada para uso intravascular.
- La colocación indebida de la sonda de alimentación en la tráquea o en los pulmones puede provocar lesiones graves. Compruebe siempre la radiografía final antes de administrar alimentos por la sonda.

## PRECAUCIONES

- Antes de utilizar el dispositivo, se requiere un conocimiento profundo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la colocación de sondas de alimentación nasoyeyunal. Las sondas de alimentación nasoyeyunal con autoavance Tiger 2 sólo deben ser utilizadas por personas con formación en el procedimiento de colocación de sondas nasogástricas estándar, o bajo la supervisión de dichas personas.
- Al extraer la sonda de alimentación nasoyeyunal con autoavance Tiger 2 a través de la nariz o la boca, hágalo muy lentamente.
- El adaptador de alimentación está hecho de PVC (cloruro de polivinilo) que contiene DEHP (di[2-etilhexil] ftalato). El catéter en sí **no** contiene DEHP.
- La sonda de alimentación nasoyeyunal con autoavance Tiger 2 no está indicada para utilizarse durante más de 30 días.
- El cable de torque (que se suministra aparte) solo debe utilizarse para facilitar la colocación de la sonda de alimentación nasoyeyunal con autoavance Tiger 2 por la nariz o por la boca hasta el interior del estómago. La sonda de alimentación nasoyeyunal con autoavance Tiger 2 solo debe hacerse avanzar entre 50 y 70 cm hasta el interior del estómago.
- No introduzca el cable de torque en una sonda de alimentación nasoyeyunal con autoavance Tiger 2 que ya esté colocada en su sitio. De lo contrario, podrían producirse lesiones en tejidos o estructuras internos.
- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.

## REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Las reacciones adversas posibles asociadas a la colocación y el uso de la sonda de alimentación nasoyeyunal con autoavance Tiger 2 incluyen, entre otras:

- Hemorragia
- Obstrucción o fugas en la sonda de alimentación
- Sinusitis
- Desplazamiento prematuro de la sonda de alimentación
- Aspiración
- Irritación nasal
- Retirada manual de la sonda de alimentación por parte del paciente
- Dolor de garganta
- Erosión del intestino y/o perforación intestinal
- Neumotórax por colocación inadvertida en la pleura
- Lesión pulmonar
- Colocación indebida de la sonda de alimentación en el pulmón o en el cerebro
- Tos o disnea, lo que puede indicar que se ha colocado en un bronquio
- Sonda de alimentación enrollada en el esófago o en la parte posterior de la faringe
- Desgarro esofágico por traumatismo ocasionado al pasar la sonda
- Desplazamiento de la sonda de alimentación durante un tratamiento, lo que requeriría retirarla y colocar una sonda de alimentación nueva
- Aspiración de contenido estomacal a pesar de haber colocado la sonda adecuadamente

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Al extraer el dispositivo del envase, inspecciónelo visualmente, prestando especial atención a la presencia de acodamientos, dobleces o roturas. Si se detecta alguna anomalía que impida a la sonda estar en las debidas condiciones de funcionamiento o que pueda dar lugar a un resultado adverso para el paciente, no use el producto.
2. Mida la distancia que existe desde la nariz del paciente hasta debajo de su apófisis xifoides antes de colocar la sonda.
3. Aplique lubricante en el extremo distal de la sonda de alimentación.
4. Haga avanzar por la nariz o por la boca del paciente la sonda de alimentación lubricada entre 50 y 70 cm hasta el interior del estómago. Esta distancia dependerá de las medidas anatómicas del paciente. El operador puede pedir al paciente que trague mientras pasa la sonda. Deténgase y confirme que la sonda se halla en el esófago o en el estómago y no en un bronquio principal.

**NOTA: Si el paciente está consciente, el operador le puede dar agua a través de una pajilla para facilitar el paso de la sonda durante su inserción. Cabe esperar que se produzcan molestias o atragantamientos. Si el paciente empieza a toser durante este paso, es posible que se haya colocado incorrectamente el Tiger 2 en la vía aérea. En ese caso, es preciso detener de inmediato el procedimiento y retirar la sonda de alimentación.**

**NOTA:** El uso de un cable de torque (TSBD-65-170-NJFT) proporcionará apoyo adicional dentro del Tiger 2 para hacerlo avanzar en los casos difíciles.

5. Mediante el uso de insuflación y de auscultación se puede confirmar si el catéter se halla en el estómago. Sin embargo, no utilice la auscultación del aire como confirmación definitiva de colocación final de la sonda.
6. La sonda de alimentación debe dejarse colocada entre 30 minutos y 1 hora para que el peristaltismo del paciente haga avanzar el catéter.

7. Haga avanzar manualmente la sonda de alimentación 10 cm en cada periodo de 30 minutos a 1 hora hasta alcanzar la marca de 100 cm. Si el peristaltismo es muy débil, la sonda de alimentación puede hacerse avanzar 10 cm cada dos horas. Si el estómago del paciente es anatómicamente inusual, haga avanzar la sonda de 5 en 5 cm.  
**NOTA:** Pueden utilizarse fármacos para aumentar el peristaltismo de acuerdo con el protocolo del centro.
8. Obtenga una radiografía de confirmación final que permita ver todo el recorrido de la sonda introducida antes de usar esta para la administración inicial de alimentos o de medicamentos. Esto contribuirá a asegurarse de que la sonda se halla en la posición deseada (ya sea en el estómago o en el intestino delgado).
9. Utilice cinta hipoalergénica para sujetar la sonda de alimentación en su sitio.

### **Extracción de la sonda**

**AVISO:** Al extraer la sonda de alimentación nasoyeyunal con autoavance Tiger 2 a través de la nariz o la boca, *hágalo muy lentamente*.

### **PRESENTACIÓN**

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacene el dispositivo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

### **REFERENCIAS**

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y en la bibliografía publicada. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

## **FRANÇAIS**

### **SONDE D'ALIMENTATION NASO-JÉJUNALE AUTOPROPULSÉE TIGER 2**

**MISE EN GARDE :** En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

### **DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

La sonde d'alimentation naso-jéjunale autopropulsée Tiger 2 est une sonde d'alimentation en polyuréthane de 14 Fr. et 155 cm de long dotée d'ailerons innovants qui facilitent la mise en place dans le jéjunum en permettant au mouvement naturel du système entéral d'acheminer délicatement la sonde dans l'intestin grêle. La sonde présente des repères en centimètres et possède cinq orifices latéraux pour optimiser l'administration de médicaments et d'aliments.

### **UTILISATION**

La sonde d'alimentation naso-jéjunale autopropulsée Tiger 2 est conçue pour un accès entéral à court terme en vue de l'alimentation et/ou de l'administration de médicaments directement à l'intestin grêle.

### **CONTRE-INDICATIONS**

L'utilisation de la sonde d'alimentation naso-jéjunale autopropulsée Tiger 2 est contre-indiquée chez les patients présentant les états suivants :

- Varices œsophagiennes
- Varices gastriques
- RNI (rapport normalisé international) > 1,3 (au moment de l'insertion et/ou attendu au moment du retrait)
- Patients sous anticoagulants (au moment de l'insertion et/ou sous anticoagulants prévus au moment du retrait)
- Coagulopathies
- Antécédents hémorragiques
- Obstruction de l'intestin grêle ou du gros intestin
- Intestin ischémique
- Péritonite
- Sténose ou obstruction œsophagienne
- Obstruction gastrique
- Chirurgie ou lésion récente nasale, buccale, œsophagienne ou gastrique
- Déviation du septum
- Impossibilité de faire passer la sonde d'alimentation par les narines
- Patient non coopératif

### **AVERTISSEMENTS**

- La sonde d'alimentation naso-jéjunale autopropulsée Tiger 2 n'est pas conçue pour une utilisation intravasculaire.
- Une mise en place incorrecte de la sonde d'alimentation dans la trachée ou les poumons peut provoquer des lésions graves. Toujours vérifier l'examen radiographique final avant de procéder à une alimentation par sonde.

### **MISES EN GARDE**

- Avant d'utiliser ce dispositif, il est nécessaire d'avoir une connaissance approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés à la mise en place d'une sonde d'alimentation

naso-jéjunale. Les sondes d'alimentation naso-jéjunale autopropulsées Tiger 2 ne doivent être utilisées que par le personnel formé aux techniques de pose standard des sondes naso-gastriques ou sous leur supervision.

- Lors du retrait de la sonde d'alimentation naso-jéjunale autopropulsée Tiger 2 par le nez ou la bouche, procéder très lentement.
- L'adaptateur pour alimentation est fabriqué en PVC (chlorure de polyvinyle), qui contient du DEHP [di-(2-éthylhexyl)phtalate]. La sonde elle-même ne contient **pas** de DEHP.
- La sonde d'alimentation naso-jéjunale autopropulsée Tiger 2 ne doit pas être utilisée pendant plus de 30 jours.
- Le câble de torsion (fourni séparément) doit être utilisé uniquement pour faciliter la mise en place de la sonde d'alimentation naso-jéjunale autopropulsée Tiger 2 par le nez ou la bouche et dans l'estomac. La sonde d'alimentation naso-jéjunale autopropulsée Tiger 2 ne doit être avancée que sur 50 à 70 cm jusque dans l'estomac.
- Ne pas insérer le câble de torsion dans une sonde d'alimentation naso-jéjunale autopropulsée Tiger 2 se trouvant déjà *in situ*. Ceci risque d'endommager les tissus/structures internes.
- Les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement examinés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Parmi les événements indésirables possibles associés à la mise en place et à l'utilisation d'une sonde d'alimentation naso-jéjunale autopropulsée Tiger 2, on citera :

- Hémorragie
- Obstruction ou fuite de la sonde d'alimentation
- Sinusite
- Déplacement prématuré de la sonde d'alimentation
- Aspiration
- Irritation nasale
- Retrait manuel de la sonde d'alimentation par le patient
- Maux de gorge
- Érosion intestinale et/ou perforation intestinale
- Pneumothorax suite à une mise en place pleurale accidentelle
- Lésion pulmonaire
- Mise en place incorrecte de la sonde d'alimentation dans les poumons ou le cerveau
- Toux ou dyspnée, indiquant une mise en place bronchique possible
- Sonde d'alimentation enroulée dans l'œsophage ou le pharynx postérieur
- Déchirure œsophagienne due à un traumatisme lors du passage de la sonde
- Délogement de la sonde d'alimentation pendant le traitement, nécessitant son retrait et la mise en place d'une nouvelle sonde
- Aspiration du contenu de l'estomac malgré une mise en place adaptée

## MODE D'EMPLOI

1. Lors du retrait du dispositif de l'emballage, l'examiner visuellement en veillant particulièrement à l'absence de plicatures, courbures et ruptures. Si une anomalie est détectée susceptible d'empêcher le bon fonctionnement ou d'occasionner un résultat indésirable pour le patient, ne pas utiliser le produit.
2. Mesurer la distance entre le nez du patient et la région sous-xiphoïdienne avant la mise en place de la sonde.
3. Appliquer un lubrifiant sur l'extrémité distale de la sonde d'alimentation.
4. Avancer la sonde d'alimentation lubrifiée sur 50 à 70 cm jusque dans l'estomac par le nez ou la bouche du patient. Cette distance dépend des dimensions anatomiques du patient. L'opérateur pourrait demander au patient d'avaler lors du passage de la sonde. Arrêter et vérifier que la sonde se trouve dans l'œsophage/estomac et non dans la bronche souche.

**REMARQUE : Si le patient est éveillé, l'opérateur pourrait lui donner de l'eau à travers une paille pour faciliter le passage de la sonde pendant l'insertion. Une gêne ou des haut-le-cœur sont prévisibles. Si le patient commence à tousser pendant cette étape, il est possible que la Tiger 2 soit mal positionnée dans le conduit aérien. Dans ce cas, arrêter immédiatement l'intervention et retirer la sonde d'alimentation.**

**REMARQUE :** L'utilisation d'un câble de torsion (TSBD-65-170-NJFT) fournit un soutien supplémentaire à l'intérieur de la Tiger 2 pour assurer la progression dans les cas difficiles.

5. Le recours à l'insufflation et à l'auscultation pourrait confirmer que la sonde est dans l'estomac. Ne pas utiliser cependant l'auscultation de l'air comme confirmation définitive de la mise en place finale de la sonde.
6. La sonde d'alimentation doit être laissée en place pendant 30 minutes à 1 heure pour permettre au réflexe de péristaltisme du patient de faire progresser la sonde.
7. Avancer manuellement la sonde d'alimentation de 10 cm toutes les 30 minutes à 1 heure, jusqu'à ce que le repère de 100 cm soit atteint. Si le réflexe de péristaltisme est très faible, la sonde d'alimentation peut être avancée de 10 cm toutes les deux heures. Si l'estomac du patient présente des anomalies anatomiques, avancer la sonde par incréments de 5 cm.

**REMARQUE :** Des agents pharmacologiques peuvent être utilisés pour augmenter le réflexe de péristaltisme, selon le protocole en vigueur de l'établissement.

8. Ottenire un ultimo esame radiografico di conferma che visualizza il tragitto integrale della sonda inserita prima di utilizzare la sonda per l'alimentazione iniziale o l'amministrazione di farmaci. Ciò permetterà di assicurare che la sonda è nella posizione desiderata (sia nello stomaco che nell'intestino tenue).
9. Fissare la sonda d'alimentazione in posizione con del nastro adesivo ipoallergenico.

## **Retrait de la sonde**

**MISE EN GARDE :** Lors du retrait de la sonde d'alimentation naso-jéjunale autopropulsée Tiger 2 par le nez ou la bouche, procéder *très lentement*.

## **PRESENTATION**

Prodotto(s) fornito(s) sterilizzato(s) all'ossido di etilene, sotto imballaggio lacerabile. Prodotto(s) destinato(s) a un uso unico. Contenuto sterile quando l'imballaggio è sigillato d'origine e integro. In caso di dubbio sulla sterilità del prodotto, non utilizzarlo. Conservare all'oscurità, a secco e a fresco. Evitare un'esposizione prolungata alla luce. All'apertura dell'imballaggio, ispezionare il prodotto per assicurarsi che è in buone condizioni.

## **BIBLIOGRAPHIE**

Il presente modo d'uso è stato redatto in base all'esperienza dei medici e/o di pubblicazioni mediche. Per informazioni sulla documentazione esistente, rivolgersi al rappresentante Cook locale.

## **ITALIANO**

## **SONDINO NASO-DIGIUNALE AUTOAVVANZANTE TIGER 2**

**ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.**

## **DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**

Il sondino naso-digiunale autoavanzante Tiger 2 è un sondino in poliuretano da 14 French, lungo 155 cm e dotato di innovative alette che ne agevolano il posizionamento nel digiuno consentendo alle naturali peristalsi del sistema enterale di condurre delicatamente il catetere all'intestino tenue. Il catetere è centimetrato ed è dotato di cinque fori laterali per ottimizzare la somministrazione di farmaci e soluzioni nutrizionali.

## **USO PREVISTO**

Il sondino naso-digiunale autoavanzante Tiger 2 è previsto per fornire accesso enterale a breve termine per la somministrazione di soluzioni nutrizionali e/o farmaci nell'intestino tenue.

## **CONTROINDICAZIONI**

L'uso del sondino naso-digiunale autoavanzante Tiger 2 è controindicato nei pazienti affetti dalle seguenti condizioni.

- Varici esofagee
- Varici gastriche
- INR (international normalized ratio, rapporto normalizzato internazionale) > 1,3 (al momento dell'inserimento e/o previsto al momento della rimozione)
- Terapia anticoagulante (anticoagulanti al momento dell'inserimento e/o previsti al momento della rimozione)
- Coagulopatie patologiche
- Anamnesi di disturbi emorragici
- Ostruzione o ostruzioni dell'intestino tenue o dell'intestino crasso
- Intestino ischemico
- Peritonite
- Stenosi o ostruzione esofagea
- Ostruzione gastrica
- Recente intervento chirurgico o trauma nasale, orale, esofageo o gastrico
- Setto deviato
- Impossibilità di inserimento del sondino attraverso le narici
- Paziente non collaborativo

## **AVVERTENZE**

- Il sondino naso-digiunale autoavanzante Tiger 2 non è previsto per l'uso in sede endovascolare.
- Il posizionamento accidentale del sondino nella trachea o nei polmoni può provocare gravi lesioni al paziente. Controllare sempre il risultato della radiografia conclusiva prima di avviare l'alimentazione con il sondino.

## **PRECAUZIONI**

- Un'approfondita conoscenza dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati al posizionamento dei sondini di alimentazione naso-digiunali è essenziale ai fini dell'uso del presente dispositivo. I sondini naso-digiunali autoavanzanti Tiger 2 devono essere utilizzati esclusivamente da, o sotto la supervisione di, personale esperto nella procedura di posizionamento standard di sondini naso-gastrici.
- La rimozione del sondino naso-digiunale autoavanzante Tiger 2 attraverso il naso o la bocca va eseguita molto lentamente.
- L'adattatore di alimentazione è realizzato in PVC (polivinilcloruro) contenente DEHP (di(2-etil)etil ftalato). Il catetere in sé **non** contiene DEHP.
- L'uso del sondino naso-digiunale autoavanzante Tiger 2 non deve superare i 30 giorni.

- Il cavo di torsione (fornito separatamente) deve essere usato solo per facilitare il posizionamento del sondino naso-digiunale autoavanzante Tiger 2 attraverso il naso o la bocca fino all'interno dello stomaco. Il sondino naso-digiunale autoavanzante Tiger 2 deve essere fatto avanzare soltanto 50-70 cm all'interno dello stomaco.
- Non inserire il cavo di torsione in un sondino naso-digiunale autoavanzante Tiger 2 già *in situ*, per evitare il rischio di danneggiare i tessuti/le strutture interni.
- I potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

## POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

I possibili eventi negativi associati al posizionamento e all'utilizzo di un sondino naso-digiunale autoavanzante Tiger 2 includono, senza limitazioni, i seguenti.

- Emorragia
- Ostruzione o perdita dal sondino
- Sinusite
- Spostamento prematuro del sondino
- Aspirazione
- Irritazione nasale
- Rimozione manuale del sondino da parte del paziente
- Dolore alla gola
- Erosione e/o perforazione intestinale
- Pneumotorace causato dal posizionamento accidentale nella cavità pleurica
- Lesione polmonare
- Posizionamento improprio del sondino nel polmone o nel cervello
- Tosse o dispnea, indice di un potenziale posizionamento nei bronchi
- Sondino avvolto a spirale nell'esofago o nella parte posteriore della faringe
- Lacerazione esofagea da trauma causato dal passaggio del sondino
- Sposizionamento del sondino durante la terapia, con necessità di rimozione e posizionamento di un nuovo sondino
- Aspirazione del contenuto gastrico nonostante il posizionamento appropriato

## ISTRUZIONI PER L'USO

1. All'estrazione del dispositivo dalla confezione, esaminarlo visivamente prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di attorcigliamenti, piegature o rotture. Se si rileva un'anomalia che precluderebbe il corretto funzionamento del dispositivo o causerebbe un esito avverso per il paziente, non utilizzare il prodotto.
2. Prima di posizionare il sondino misurare dal naso del paziente fin sotto al processo xifoideo.
3. Applicare lubrificante alla punta distale del sondino.
4. Inserire il sondino lubrificato attraverso il naso o la bocca del paziente e farlo avanzare di 50-70 cm, fino a raggiungere lo stomaco. Questa distanza varia a seconda della corporatura del paziente. L'operatore potrà chiedere al paziente di deglutire mentre fa passare il sondino. Fermarsi e confermare che il sondino si trovi nell'esofago/stomaco e non nel bronco principale.

**NOTA - Se il paziente è sveglio, l'operatore può fargli bere dell'acqua con una cannuccia per agevolare il passaggio del sondino durante l'inserimento. Ci si può aspettare un certo grado di disagio o conati di vomito. Se il paziente inizia a tossire durante questa fase, il sondino Tiger 2 potrebbe essere posizionato erroneamente nelle vie respiratorie. Se così fosse, interrompere immediatamente la procedura e rimuovere il sondino.**

**NOTA - L'uso di un cavo di torsione (TSBD-65-170-NJFT) fornirà un supporto supplementare all'interno del Tiger 2 per l'avanzamento nei casi difficili.**

5. Il raggiungimento dello stomaco da parte del catetere può essere confermato mediante insufflazione e auscultazione. Non usare tuttavia l'auscultazione dell'aria come conferma definitiva del posizionamento finale del sondino.
  6. Il sondino va lasciato in posizione per un periodo da 30 minuti a 1 ora per consentire alle peristalsi naturali del paziente di provocarne l'avanzamento.
  7. Fare avanzare manualmente il sondino di 10 cm ogni 30 minuti/1 ora, fino a raggiungere il contrassegno dei 100 cm. Se l'attività peristaltica è molto debole, il sondino può essere fatto avanzare di 10 cm ogni due ore. Qualora lo stomaco del paziente fosse anatomicamente anomalo, fare avanzare il sondino in incrementi di 5 cm.
- NOTA - È possibile utilizzare agenti farmaceutici per aumentare la peristalsi in base al protocollo previsto dalla struttura sanitaria di appartenenza.**
8. Prima di usare il sondino per la prima somministrazione di alimenti o farmaci, ottenere una radiografia conclusiva di conferma che visualizza l'intero percorso del sondino inserito. Ciò contribuirà ad assicurare che il sondino si trova nella posizione desiderata (nello stomaco o nell'intestino tenue).
  9. Per fissare in posizione il sondino utilizzare nastro ipoallergenico.

## Rimozione del sondino

**ATTENZIONE - La rimozione del sondino naso-digiunale autoavanzante Tiger 2 attraverso il naso o la bocca va eseguita molto lentamente.**

## CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

## BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook di zona.

## NEDERLANDS

### TIGER 2 ZELFOPVOERENDE NASALE JEJUNUM-VOEDINGSSONDE

**LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren behorende gediplomeerde zorgverlener).**

### BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Tiger 2 zelfopvoerende nasale jejunum-voedingssonde is een 155 cm lange polyurethaan voedingssonde van 14 French met innovatieve flappen die de plaatsing in het jejunum vergemakkelijken door gebruik te maken van de natuurlijke beweging van het darmstelsel om de katheter voorzichtig in de dunne darm te trekken. De katheter is voorzien van centimeterstreepjes en heeft vijf zijopeningen om de toediening van geneesmiddelen en voeding te optimaliseren.

### BEOOGD GEBRUIK

De Tiger 2 zelfopvoerende nasale jejunum-voedingssonde dient om kortdurend toegang tot het maag-darmkanaal te verkrijgen om de dunne darm van voeding en/of geneesmiddelen te voorzien.

### CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van de Tiger 2 zelfopvoerende nasale jejunum-voedingssonde is gecontra-indiceerd bij patiënten met onderstaande stoornissen:

- Oesofagusvarices
- Maagvarices
- INR (international normalized ratio) > 1,3 (ten tijde van introductie en/of verwacht ten tijde van verwijdering)
- Antistollingsbehandeling (ontsteld tijdens introductie en/of verwacht te zijn ontsteld ten tijde van verwijdering)
- Pathologische coagulopathieën
- Voorgeschiedenis met bloedingsstoornis(sen)
- Dunne- of dikkedarmobstructie(s)
- Ischemische darm
- Peritonitis
- Oesofagusstrictuur of -obstructie
- Maagobstructie
- Recente nasale, orale, oesofageale of gastrische chirurgie of trauma
- Septumdeviatie
- Onmogelijkheid de voedingssonde door de neusgaten op te voeren
- Gebrek aan medewerking van de patiënt

### WAARSCHUWINGEN

- De Tiger 2 zelfopvoerende nasale jejunum-voedingssonde is niet bestemd voor intravasculair gebruik.
- Onjuiste plaatsing van de voedingssonde in de trachea of de longen kan leiden tot ernstig letsel. Controleer altijd de laatste röntgenfoto alvorens sondevoeding toe te dienen.

### VOORZORGSMATREGELEN

- Vóór gebruik van dit instrument is grondig inzicht vereist in de technische principes, klinische toepassingen en risico's die aan de plaatsing van nasale jejunum-voedingssondes verbonden zijn. Tiger 2 zelfopvoerende nasale jejunum-voedingssondes mogen uitsluitend worden gebruikt door of onder toezicht van medewerkers die in de standaardprocedure voor de plaatsing van neus-maagslangen zijn opgeleid.
- Ga zeer langzaam te werk bij het verwijderen van de Tiger 2 zelfopvoerende nasale jejunum-voedingssonde door de neus of mond.
- De voedingsadapter is vervaardigd van pvc(polyvinylchloride) dat DEHP (di(2-ethylhexyl)ftalaat) bevat. De katheter zelf bevat **geen** DEHP.
- De Tiger 2 zelfopvoerende nasale jejunum-voedingssonde mag niet langer dan 30 dagen worden gebruikt.
- De torsiëkabel (apart geleverd) mag uitsluitend worden gebruikt om plaatsing van de Tiger 2 zelfopvoerende nasale jejunum-voedingssonde via de neus of mond in de maag te vergemakkelijken. De Tiger 2 zelfopvoerende nasale jejunum-voedingssonde mag slechts 50-70 cm worden opgevoerd in de maag.
- De torsiëkabel niet inbrengen in een Tiger 2 zelfopvoerende nasale jejunum-voedingssonde die zich al *in situ* bevindt. Dit kan namelijk letsel aan interne weefsels/structuren veroorzaken.

- De potentiële effecten van ftalaten op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.

## MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Mogelijke ongewenste voorvallen die aan de plaatsing en het gebruik van een Tiger 2 zelfopvoerende nasale jejunum-voedingssonde verbonden zijn, zijn onder meer, maar niet beperkt tot:

- Bloeding
- Verstopping of lekkage van de voedingssonde
- Sinusitis
- Vroegtijdige dislocatie van de voedingssonde
- Aspiratie
- Neusirritatie
- Handmatige verwijdering van de voedingssonde door de patiënt
- Keelpijn
- Darmerosie en/of perforatie van het darmkanaal
- Pneumothorax door onbedoelde pleurale plaatsing
- Longletsel
- Onjuiste plaatsing van de voedingssonde in de longen of hersenen
- Hoesten of dyspneu, wat op mogelijke bronchiale plaatsing duidt
- Voedingssonde is opgekruld in de oesofagus of posterieure farynx
- Oesofagusscheur door trauma als gevolg van passage van de sonde
- Verplaatsing van de voedingssonde tijdens behandeling, waardoor het noodzakelijk is de voedingssonde te verwijderen en een nieuwe te plaatsen
- Aspiratie van maaginhoud ondanks plaatsing op de aangewezen manier

## GEBRUIKSAANWIJZING

1. Inspecteer het product visueel na verwijdering uit de verpakking en let daarbij met name op knikken, verbuigingen en breuken. Als u een abnormaliteit waarneemt die de juiste werking kan verhinderen of een ongunstig gevolg voor de patiënt kan hebben, gebruik het product dan niet.
2. Meet vóór plaatsing van de sonde de afstand tussen de neus van de patiënt en de onderkant van zijn of haar processus xiphoideus.
3. Breng glijmiddel aan op de distale tip van de voedingssonde.
4. Voer de van glijmiddel voorziene voedingssonde via de neus of mond van de patiënt 50-70 cm op tot in de maag. Deze afstand is afhankelijk van de anatomische maten van de patiënt. De uitvoerder van de procedure kan de patiënt vragen te slikken terwijl de sonde wordt opgevoerd. Stop en bevestig dat de sonde zich in de oesofagus/maag bevindt en niet in een hoofdbronchus.

**NB: Als de patiënt wakker is, kan de uitvoerder van de procedure hem of haar water laten drinken door een rietje om passage van de sonde tijdens het inbrengen gemakkelijker te maken. Een onaangenaam gevoel of kokhalzen kan verwacht worden. Als de patiënt tijdens deze stap begint te hoesten, is de Tiger 2 mogelijk per vergissing in de luchtweg geplaatst. Als dit gebeurt moet de procedure onmiddellijk worden gestopt en moet de voedingssonde worden verwijderd.**

**NB:** Het gebruik van een torsiekabel (TSBD-65-170-NJFT) zorgt voor extra steun in de Tiger 2 om opvoering in moeilijke gevallen te vergemakkelijken.

5. Door middel van insufflatie en auscultatie kan bevestigd worden dat de katheter zich in de maag bevindt. Gebruik luchtauscultatie echter niet voor de definitieve bevestiging van de uiteindelijke positie van de sonde.
6. De voedingssonde moet 30 minuten tot 1 uur op zijn plaats blijven om opvoering van de katheter door de peristaltiek van de patiënt mogelijk te maken.
7. Voer de voedingssonde om de 30 minuten tot 1 uur handmatig 10 cm op totdat de sonde het 100 cm-streepje bereikt. Bij zeer geringe peristaltiek kan de voedingssonde om de twee uur 10 cm worden opgevoerd. Als de maag van de patiënt een ongewone anatomie heeft, voer de sonde dan in stapjes van 5 cm op.  
**NB:** Farmacologische middelen kunnen worden gebruikt om de peristaltiek te bevorderen in overeenstemming met het protocol van de instelling.
8. Voordat u de sonde voor de eerste toediening van voeding of medicatie gebruikt, moet u als definitieve bevestiging een röntgenfoto verkrijgen waarop de gehele loop van de ingebrachte sonde zichtbaar is. Dit helpt garanderen dat de sonde zich op de gewenste plaats (hetzij in de maag of in de dunne darm) bevindt.
9. Gebruik hypoallergene tape om de voedingssonde op zijn plaats vast te zetten.

## De sonde verwijderen

**LET OP: Ga zeer langzaam te werk bij het verwijderen van de Tiger 2 zelfopvoerende nasale jejunum-voedingssonde door de neus of mond.**

## WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

## LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of hun gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare literatuur.

## PORTUGUÊS

### TUBO DE ALIMENTAÇÃO NASOJEJUNAL DE AVANÇO AUTOMÁTICO TIGER 2

**ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.**

#### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O tubo de alimentação nasojéjunal de avanço automático Tiger 2 é um tubo de alimentação em poliuretano de 14 Fr e 155 cm de comprimento que apresenta projecções inovadoras, as quais facilitam a colocação no jejuno ao permitir que o movimento natural do sistema entérico arraste suavemente o cateter para o intestino delgado. O cateter tem marcas em centímetros e cinco orifícios laterais, para otimizar a administração de medicamentos e alimentos.

#### UTILIZAÇÃO PREVISTA

O tubo de alimentação nasojéjunal de avanço automático Tiger 2 destina-se a permitir o acesso entérico de curta duração para administração de alimentos e/ou medicamentos no intestino delgado.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

A utilização do tubo de alimentação nasojéjunal de avanço automático Tiger 2 está contra-indicada em doentes com as seguintes condições:

- Varizes esofágicas
- Varizes gástricas
- INR (international normalized ratio, razão normalizada internacional) > 1,3 (no momento da inserção e/ou esperada no momento da remoção)
- Doentes medicados com anticoagulantes (no momento da inserção e/ou que se prevê estarem medicados com anticoagulantes no momento da remoção)
- Coagulopatias patológicas
- História de doença(s) hemorrágica(s)
- Obstrução(ões) do intestino delgado ou grosso
- Isquemia intestinal
- Peritonite
- Estenose ou obstrução esofágica
- Obstrução gástrica
- Cirurgia ou traumatismo nasal, oral, esofágico ou gástrico recente
- Desvio do septo nasal
- Incapacidade em passar o tubo de alimentação através das narinas
- Doente não cooperante

#### ADVERTÊNCIAS

- O tubo de alimentação nasojéjunal de avanço automático Tiger 2 não está indicado para a utilização intravascular.
- A colocação incorrecta do tubo de alimentação na traqueia ou nos pulmões pode provocar lesões graves. Verifique sempre o exame de raios X final antes da alimentação por tubo.

#### PRECAUÇÕES

- Antes de utilizar este dispositivo é necessário compreender na íntegra os princípios técnicos, as aplicações clínicas e os riscos associados à colocação de um tubo de alimentação nasojéjunal. Os tubos de alimentação nasojéjunais de avanço automático Tiger 2 só devem ser utilizados por, ou sob a supervisão, de pessoal qualificado no procedimento padronizado de colocação de tubos nasogástricos.
- A remoção do tubo de alimentação nasojéjunal de avanço automático Tiger 2 através do nariz ou da boca deve ser feita muito lentamente.
- O adaptador para alimentação é fabricado em PVC (cloreto de polivinilo), que contém DEHP [ftalato de di(2-etilexilo)]. O cateter, em si, **não** contém DEHP.
- O tubo de alimentação nasojéjunal de avanço automático Tiger 2 não está indicado para utilização durante mais de 30 dias.
- O cabo de torção (fornecido em separado) só deve ser utilizado para facilitar a colocação do tubo de alimentação nasojéjunal de avanço automático Tiger 2 através do nariz ou boca para o interior do estômago. O tubo de alimentação nasojéjunal de avanço automático Tiger 2 só deve ser avançado 50 a 70 cm dentro do estômago.
- Não insira o cabo de torção num tubo de alimentação nasojéjunal de avanço automático Tiger 2 que já esteja *in situ*. Se o fizer, poderá provocar lesões em tecidos internos/estruturas.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente caracterizados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

## POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Os potenciais efeitos adversos associados à colocação e à utilização do tubo de alimentação nasोजेजunal de avanço automático Tiger 2 incluem, embora não se limitem a:

- Hemorragia
- Tubo de alimentação obstruído ou com fuga
- Sinusite
- Deslocação prematura do tubo de alimentação
- Aspiração
- Irritação nasal
- Remoção manual do tubo de alimentação pelo doente
- Dor de garganta
- Erosão intestinal e/ou perfuração intestinal
- Pneumotórax com origem em colocação pleural acidental
- Lesão pulmonar
- Colocação incorrecta do tubo de alimentação num pulmão ou no cérebro
- Tosse ou dispneia, que indica potencial colocação brônquica
- Tubo de alimentação enrolado no esófago ou na faringe posterior
- Laceração esofágica decorrente de traumatismo pela passagem do tubo
- Deslocação do tubo de alimentação durante a terapêutica, o que exige a sua remoção e a colocação de um novo tubo de alimentação
- Aspiração do conteúdo gástrico apesar de a colocação ser a adequada

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Depois de retirar o dispositivo da embalagem, inspeccione-o visualmente com particular atenção a vincos, dobras e fracturas. Se for detectada alguma anomalia que impeça condições de funcionamento adequadas ou origine um resultado adverso para o doente, não utilize o produto.
2. Antes de colocar o tubo, meça desde o nariz do doente até à zona sub-xifóide.
3. Aplique lubrificante na ponta distal do tubo de alimentação.
4. Faça avançar 50 cm a 70 cm o tubo de alimentação lubrificado pelo nariz ou boca para dentro do estômago. Este comprimento depende da medição da anatomia de cada doente. O operador poderá pedir ao doente para fazer o movimento de deglutição à medida que o tubo é passado. Pare e confirme se o tubo está no esófago/estômago e não num brônquio principal.

**NOTA: Se o doente estiver acordado, o operador poderá dar-lhe água através de uma palhinha para ajudar a facilitar a passagem do tubo durante a inserção. Poderá esperar-se desconforto e engasgamento. Se o doente começar a tossir durante esta etapa, o tubo Tiger 2 poderá estar incorrectamente colocado nas vias aéreas. Se isto ocorrer, o procedimento deverá ser imediatamente interrompido e o tubo de alimentação deverá ser removido.**

**NOTA:** A utilização de um cabo de torção (TSBD-65-170-NJFT) fornecerá um suporte adicional dentro do tubo Tiger 2 para progressão em casos difíceis.

5. Com insuflação e auscultação poderá confirmar que o cateter se encontra no estômago. Contudo, não utilize a auscultação de ar como confirmação definitiva da posição final do tubo.
6. O tubo de alimentação deve ficar colocado durante 30 minutos a 1 hora para permitir que os movimentos peristálticos do doente façam o cateter avançar.
7. Faça avançar manualmente o tubo de alimentação 10 cm, a intervalos de 30 min ou de 1 h, até atingir a marca de 100 cm. Se os movimentos peristálticos forem muito fracos, o tubo de alimentação pode ser avançado 10 cm de duas em duas horas. Se o estômago do doente tiver uma anatomia invulgar, faça avançar o tubo de 5 em 5 cm.  
**NOTA:** Podem ser usados agentes farmacológicos para aumentar os movimentos peristálticos, de acordo com o protocolo da instituição.
8. Antes de utilizar o tubo para alimentação inicial ou administração de medicamentos, faça um exame de raios X de confirmação final que permita visualizar todo o percurso do tubo inserido. Isto ajudará a garantir que o tubo está na posição desejada (no estômago ou no intestino delgado).
9. Fixe o tubo de alimentação na devida posição com adesivo hipoalergénico.

## Remoção do tubo

**ATENÇÃO: A remoção do tubo de alimentação nasोजेजunal de avanço automático Tiger 2 através do nariz ou da boca deve ser feita *muito lentamente*.**

## APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspeccione-o para se certificar que não ocorreram danos.

## BIBLIOGRAFIA

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada por médicos. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

## TIGER 2 SJÄLVINFÖRANDE NASAL JEJUNAL MATNINGSSLANG

**VAR FÖRSIKTIG:** Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller licensierad praktiker).

### PRODUKTBESKRIVNING

Tiger 2 självinförande nasal jejunal matningsslang är en 14 Fr., 155 cm lång matningsslang av polyuretan med innovativa flikar som underlättar placering i jejunum genom att låta tarmsystemets naturliga rörelser varsamt dra in katetern i tunntarmen. Katetern har centimetermarkeringar och fem sidoportar för att optimera administrering av läkemedel och nutrition.

### AVSEDD ANVÄNDNING

Tiger 2 självinförande nasal jejunal matningsslang är avsedd att ge kortvarig enteral åtkomst för leverans av nutrition och/eller läkemedel till tunntarmen.

### KONTRAINDIKATIONER

Användning av Tiger 2 självinförande nasal jejunal matningsslang kontraindiceras hos patienter med följande tillstånd:

- Esofageala varicer
- Gastriska varicer
- INR (international normalized ratio; internationell normaliserad kvot) > 1,3 (vid tiden för införing och/eller förväntat värde vid tiden för avlägsnande)
- Antikoagulerade patienter (antikoagulerade vid tiden för införing och/eller förväntat tillstånd vid tiden för avlägsnande)
- Patologiska koagulopatier
- Anamnes med blödningsrubbing(ar)
- Obstruktion(er) i tunn- eller tjocktarm
- Ischemisk tarm
- Peritonit
- Esofagusstriktur eller -obstruktion
- Gastrisk obstruktion
- Nyligen inträffad nasal, oral, esofageal eller gastrisk operation eller trauma
- Septumdeviation
- Oförmåga att få matningsslangen genom näsborrarna
- Samarbetsovillig patient

### VARNINGAR

- Tiger 2 självinförande nasal jejunal matningsslang är inte avsedd för intravaskulär användning.
- Felaktig placering av matningsslangen i trakea eller lungorna kan leda till allvarlig skada. Kontrollera alltid det slutliga röntgenresultatet före sondmatning.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Innan denna anordning används krävs ingående kännedom om de tekniska principer, kliniska tillämpningar och risker som associeras med placering av en nasal jejunal matningsslang. Tiger 2 självinförande nasala jejunala matningsslangar bör endast användas av eller under tillsyn av personal som utbildats i standardförfaranden vid placering av nasala gastriska slangar.
- När Tiger 2 självinförande nasal jejunal matningsslang avlägsnas genom näsan eller munnen ska det ske mycket långsamt.
- Matningsadaptern är tillverkad av PVC (polyvinylklorid) som innehåller DEHP (di(2-etylhexyl)ftalat). Själva katetern innehåller **inte** DEHP.
- Tiger 2 självinförande nasal jejunal matningsslang är inte avsedd att användas mer än 30 dagar.
- Vridningskabeln (levereras separat) ska endast användas för att underlätta placering av Tiger 2 självinförande nasal jejunal matningsslang genom näsan eller munnen och in i magsäcken. Tiger 2 självinförande nasal jejunal matningsslang ska endast föras fram 50-70 cm och in i magsäcken.
- För inte in vridningskabeln i en Tiger 2 självinförande nasal jejunal matningsslang som redan är på plats. Att göra detta kan orsaka skada på inre vävnader/strukturer.
- Ftalaters potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor eller barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

### EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Eventuella biverkningar som associeras med placering och användning av en Tiger 2 självinförande nasal jejunal matningsslang omfattar, men begränsas inte till:

- Blödning
- Tilltäppt eller läckande matningsslang
- Sinusit
- För tidig rubbing av matningsslangen
- Aspiration
- Nasal irritation
- Manuellt avlägsnande av matningsslangen av patienten
- Halsont
- Tarmerosion och/eller tarmperforation
- Pneumothorax på grund av oavsiktlig pleural placering

- Lungskada
- Olämplig placering av matningsslangen i lungan eller hjärnan
- Hosta eller dyspné, som tyder på potentiell bronkial placering
- Matningsslangen ihoprullad i esofagus eller posterior farynx
- Esofagealt rivsår på grund av skada vid slangens passage
- Matningsslangen har rubbats under behandlingen vilket nödvändiggjort avlägsnande och placering av en ny matningsslang
- Aspiration av magsäckens innehåll trots lämplig placering

## BRUKSANVISNING

1. När anordningen har avlägsnats från förpackningen ska den undersökas visuellt med särskild uppmärksamhet på veck, böjningar och brott. Om en avvikelse upptäcks som skulle förhindra lämpliga funktionsförhållanden eller orsaka ett negativt patientresultat får produkten inte användas.
2. Mät från patientens näsa till under hans eller hennes xifoid före slangplacering.
3. Applicera smörjmedel på matningsslangens distala spets.
4. För fram den smorda matningsslangen 50-70 cm genom patientens näsa eller mun och in i magsäcken. Detta avstånd beror på patientens anatomiska mått. Operatören kan be patienten att svälja när slangens passerar. Avbryt och kontrollera att slangens befinner sig i esofagus/ magsäcken och inte i bronkernas huvudstam.

**OBS! Om patienten är vaken kan operatören ge honom eller henne vatten genom ett sugrör för att underlätta slangens passage under införandet. Obehag eller kväljningar kan förväntas. Om patienten börjar hosta under detta steg kan Tiger 2 vara felplacerad i luftvägarna. Om detta inträffar ska proceduren omedelbart avbrytas och matningsslangen avlägsnas.**

**OBS!** Användningen av en vridningskabel (TSBD-65-170-NJFT) ger ytterligare stöd inuti Tiger 2 för införandet i besvärliga fall.

5. Användning av insufflation och auskultation kan bekräfta att katetern befinner sig i magsäcken. Använd emellertid inte luftauskultation som definitiv bekräftelse på slutlig slangplacering.
6. Matningsslangen ska lämnas kvar på plats i 30 minuter till 1 timme för att låta patientens peristaltik föra fram katetern.
7. För manuellt in matningsslangen 10 cm var 30:e minut till varje timme tills 100 cm-markeringen har uppnåtts. Om peristaltiken är mycket svag kan matningsslangen föras fram 10 cm varannan timme. Om patientens magsäck har en ovanlig anatomi ska slangens föras fram i steg om 5 cm.  
**OBS!** Farmakologiska medel kan användas i enlighet med institutionens praxis för att öka peristaltiken.
8. Gör en slutlig bekräftelse med röntgen som visualiserar hela den införda slangens innan slangens används för initial matning eller administrering av läkemedel. Detta bidrar till att säkerställa att slangens befinner sig i önskad position (antingen i magsäcken eller i tunntarmen).
9. Använd hypoallergen tejp för att fästa matningsslangen på plats.

## Avlägsnande av sondslang

**VAR FÖRSIKTIG:** När Tiger 2 självinförande nasal jejunal matningsslang avlägsnas genom näsan eller munnen ska det ske *mycket långsamt*.

## LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

## REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och/eller deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig litteratur.





This symbol on the label indicates that this device contains phthalates. Specific phthalates contained in the device are identified beside or below the symbol by the following acronyms:

- BBP: Benzyl butyl phthalate
- DBP: Di-n-butyl phthalate
- DEHP: Di(2-ethylhexyl) phthalate
- DIDP: Diisodecyl phthalate
- DINP: Diisononyl phthalate
- DIPP: Diisopentyl phthalate
- DMEP: Di(methoxyethyl) phthalate
- DNOP: Di-n-Octyl phthalate
- DNPP: Di-n-pentyl phthalate

Dette symbol på mærkatene indikerer, at produktet indeholder phthalater. Specifikke phthalater, som dette produkt indeholder, identificeres ved siden af eller under symbolet vha. følgende akronymer:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)-phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)-phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Dieses Symbol auf dem Etikett gibt an, dass dieses Produkt Phthalate enthält. Spezifische in diesem Produkt enthaltene Phthalate sind neben bzw. unter dem Symbol durch die folgenden Akronyme gekennzeichnet:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Αυτό το σύμβολο στην ετικέτα υποδηλώνει ότι αυτή η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις. Συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις που περιέχονται σε αυτή τη συσκευή αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα παρακάτω ακρωνύμια:

- BBP: Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας
- DBP: Φθαλικός δι-n-βουτυλεστέρας
- DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας
- DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
- DINP: Φθαλικός δι-ισοεννεϋλεστέρας
- DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξυαιθυλο) εστέρας
- DNOP: Φθαλικός δι-n-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-n-πεντυλεστέρας

Este símbolo de la etiqueta indica que este dispositivo contiene ftalatos. Los ftalatos concretos contenidos en el dispositivo se identifican al lado o debajo del símbolo mediante las siguientes siglas:

- BBP: Butil bencil ftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato
- DIDP: Diisodecil ftalato
- DINP: Diisononil ftalato
- DIPP: Diisopentil ftalato
- DMEP: Di metoxi etil ftalato
- DNOP: Di-n-octil ftalato
- DNPP: Di-n-pentil ftalato

La présence de ce symbole sur l'étiquette indique que ce dispositif contient des phtalates. Les phtalates spécifiques contenus dans ce dispositif sont identifiés à côté ou sous le symbole à l'aide des acronymes suivants :

- BBP : Phtalate de butyle et de benzyle
- DBP : Phtalate de di-n-butyle
- DEHP : Phtalate de di-[2-éthylhexyle]
- DIDP : Phtalate de di-isodécyle
- DINP : Phtalate de di-isononyle
- DIPP : Phtalate de di-isopentyle
- DMEP : Phtalate de di-méthoxyéthyle
- DNOP : Phtalate de di-n-octyle
- DNPP : Phtalate de di-n-pentyle



Il presente simbolo apposto sull'etichetta indica che questo dispositivo contiene ftalati. Specifici ftalati contenuti nel dispositivo sono identificati accanto al simbolo o sotto di esso mediante i seguenti acronimi:

- BBP: Benzil-butilftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilesil) ftalato
- DIDP: Di-isodecil ftalato
- DINP: Di-isononil ftalato
- DIPP: Di-isopentil ftalato
- DMEP: Di(metossietil) ftalato
- DNOP: Ftalato di diottile
- DNPP: Ftalato di dipentile

Dit symbool op het etiket wijst erop dat dit hulpmiddel ftalaten bevat. De specifieke ftalaten in het hulpmiddel staan naast of onder het symbool aangeduid met de volgende afkortingen:

- BBP: benzylbutylftalaat
- DBP: di-n-butylftalaat
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalaat
- DIDP: di-isodecylftalaat
- DINP: di-isononylftalaat
- DIPP: di-isopentylftalaat
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalaat
- DNOP: di-n-octylftalaat
- DNPP: di-n-pentylftalaat

Este símbolo no rótulo indica que este dispositivo contém ftalatos. Os ftalatos específicos contidos no dispositivo são identificados ao lado ou por baixo do símbolo pelos seguintes acrónimos:

- BBP: ftalato de benzilo e butilo
- DBP: ftalato de di-n-butilo
- DEHP: ftalato de di(2-etilexilo)
- DIDP: ftalato de diisodecilo
- DINP: ftalato de diisononilo
- DIPP: ftalato de diisopentilo
- DMEP: ftalato de di(2-metoxietilo)
- DNOP: ftalato de di-n-octilo
- DNPP: ftalato de di-n-pentil

Denna symbol på etiketten indikerar att produkten innehåller ftalater. Specifika ftalater som ingår i produkten identifieras bredvid eller under symbolen med följande akronymer:

- BBP: Benzylbutylftalat
- DBP: Di-n-butylftalat
- DEHP: Di(2-etylhexyl)ftalat
- DIDP: Diisodekylftalat
- DINP: Diisononylftalat
- DIPP: Diisopentylftalat
- DMEP: Di(metoxyetyl)ftalat
- DNOP: Di-n-oktylftalat
- DNPP: Di-n-pentylftalat



**MANUFACTURER**

COOK INCORPORATED  
750 Daniels Way  
Bloomington, IN 47404 U.S.A.



**EC REPRESENTATIVE**

WILLIAM COOK EUROPE ApS  
Sandet 6, DK-4632  
Bjaeverskov, DENMARK