

**McLean-Ring Enteral Feeding
Tube Set**

Instructions for Use

**EN
3**

**McLean-Ring enteralt
ernæringssondesæt**

Brugsanvisning

**DA
5**

**Enterales Ernährungssonden-Set
McLean-Ring**

Gebrauchsanweisung

**DE
7**

**ΣΕΤ σωλήνα εντερικής σίτισης
McLean-Ring**

Οδηγίες χρήσης

**EL
9**

**Equipo de sonda de alimentación
enteral McLean-Ring**

Instrucciones de uso

**ES
11**

**Set de sonde d'alimentation entérale
McLean-Ring**

Mode d'emploi

**FR
13**

**Set con sondino per la nutrizione
enterale McLean-Ring**

Istruzioni per l'uso

**IT
15**

McLean-Ring経腸栄養セット

使用方法

**JA
17**

**McLean-Ring enterale
voedingssonde set**

Gebruiksaanwijzing

**NL
19**

**Conjunto de tubo para alimentação
entérica McLean-Ring**

Instruções de utilização

**PT
21**

McLean-Ring enteralmatningsslangset

Bruksanvisning

**SV
23**

McLean-Ring肠饲管套组

使用说明

**ZH
25**



McLEAN-RING ENTERAL FEEDING TUBE SET

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 McLean-Ring Enteral Feeding Tube Set consists of:

- 1 TFE-coated, stainless steel Coons interventional wire guide
- 1 Ultrathane® feeding tube
- 1 plastic multipurpose tubing adapter

The feeding tube has a weighted distal end to facilitate passage. The feeding tube endhole allows placement over a wire guide if ineffective peristalsis or obstruction exists.

INTENDED USE

The McLean-Ring Enteral Feeding Tube is intended for enteral feeding.

The product is intended for use by physicians trained and experienced in the placement of feeding tubes. Standard techniques for placement of enteral feeding tubes should be employed.

CONTRAINDICATIONS

Use of the McLean-Ring Enteral Feeding Tube Set 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
- Complete 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

None known

PRECAUTIONS

When removing the McLean-Ring Enteral Feeding Tube through the nose or mouth, proceed very slowly.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with placement and use of a McLean-Ring Enteral Feeding Tube include, but are not limited to:

- Bleeding
- Clogged or leaking feeding tube
- Sinusitis
- Premature displacement of the tube
- Aspiration
- Nasal irritation
- Sore throat

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE

Adequate Peristalsis and No Gastric Outlet Obstruction

1. If peristalsis is adequate and there is no gastric outlet obstruction, pass the McLean-Ring feeding tube through the external naris in the usual fashion, utilizing a water-soluble surgical lubricant.
2. Advance the feeding tube until there is adequate length within the stomach to allow the feeding tube to pass through the pylorus and duodenum to the level of the ligament of Treitz.

Inadequate Peristalsis or Partial Gastric Outlet Obstruction

1. If gastric outlet obstruction or inadequate peristalsis prevents the feeding tube from advancing on its own, place it over a wire guide.
2. Using either a steerable catheter or a torque control catheter, under fluoroscopy advance the .038 inch (0.97 mm) diameter wire guide through the pylorus and duodenum. The wire guide enclosed with the feeding tube should be used, since this allows adequate length for effective exchange of the feeding tube.
3. Advance the wire guide to well beyond the level of the ligament of Treitz.
4. Leaving wire guide in place, remove catheter.
5. Pre-lubricate the feeding tube prior to introduction.
6. Advance the feeding tube over the wire guide by holding the end of the wire guide steady and sliding the feeding tube along the wire guide as far as it will pass. If resistance is encountered, advance the feeding tube and wire guide together as a unit. Once some progress has been made, withdraw a small amount of wire guide while maintaining slight tension on the end of the feeding tube. This allows the feeding tube to advance slowly through the lumen of the bowel, following the course of the wire guide. With this technique, the ligament of Treitz can be reached in almost all patients.

Pre-existing Gastrostomy or Jejunostomy

1. If the feeding tube is to be placed through a pre-existent gastrostomy or jejunostomy tube, assess the internal diameter of the indwelling tube to assure that the tip of the feeding tube will pass through it.
2. Under fluoroscopy, pass a wire guide through the gastrostomy or jejunostomy tube or stoma to the desired level in the bowel. Advance the feeding tube as described above.

NOTE: It is advisable to vigorously flush the feeding tube with water following the infusion of any of the enteral solutions. Some of these solutions may harden within the feeding tube lumen, causing concretions which may make subsequent infusions difficult.

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.

McLEAN-RING ENTERALT ERNÆRINGSSONDESÆT

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

McLean-Ring enteral ernæringssondesæt består af:

- 1 TFE-coated, rustfri stål Coons interventionel kateterleder
- 1 Ultrathane® ernæringssonde
- 1 universalslangeadapter af plastic

Ernæringssonden har en vægtbelastet distal ende for at lette passage. Ernæringssondens endehul tillader placering over en kateterleder, hvis der er ineffektiv peristaltik eller obstruktion.

TILSIGTET ANVENDELSE

McLean-Ring enteral ernæringssonde er beregnet til enteral ernæring.

Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i anlæggelse af ernæringssonder. Der skal anvendes standard teknikker til anlæggelse af enterale ernæringssonder.

KONTRAINDIKATIONER

Anvendelse af McLean-Ring enteral ernæringssondesæt er kontraindiceret hos 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 koagulopati
- Blødningssygdom(me) i anamnesen
- Obstruktion(er) i tynd- eller tyktarm
- Iskæmisk tarm
- Peritonitis
- Esofagusstriktur eller obstruktion
- Komplet gastrisk obstruktion
- Nylig næse-, oral-, esofagus- eller gastrisk kirurgi eller traume
- Septumdeviation
- Manglende evne til at føre ernæringssonden gennem næseborene
- Ikke-samarbejdsvillig patient

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

Når McLean-Ring enteral ernæringssonde fjernes gennem næse eller mund, skal det foregå meget langsomt.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

Potentielle uønskede hændelser i forbindelse med anlæggelse eller anvendelse af en McLean-Ring enteral ernæringssonde inkluderer, men er ikke begrænset til:

- Blødning
- Tilstoppet eller utæt ernæringssonde
- Sinusitis
- Præmatur forskydning af sonden
- Aspiration
- Næseirritation
- Ondt i halsen

DANSK

BRUGSANVISNING

Adækvat peristaltik og ingen gastrisk udløbsobstruktion

1. Hvis peristaltik er adækvat og der ingen gastrisk udløbsobstruktion er, føres McLean-Ring ernæringssonden gennem det udvendige næsebor på sædvanlig vis ved hjælp af et vandopløseligt kirurgisk smøremiddel.
2. Før ernæringssonden frem, indtil der er tilstrækkelig længde i maven til at tillade, at ernæringssonden går gennem pylorus og duodenum til niveau af Treitz ligament.

Utilstrækkelig peristaltik eller delvis gastrisk udløbsobstruktion

1. Hvis gastrisk udløbsobstruktion eller utilstrækkelig peristaltik forhindrer ernæringssonden i at gå frem af sig selv, placeres den over en kateterleder.
2. Ved hjælp af enten et styrbart kateter eller et kateter med momentstyring føres kateterlederen med en diameter på 0,038 tommer (0,97 mm) frem gennem pylorus og duodenum under gennemlysning. Brug den kateterleder, der følger med ernæringssonden, da dette giver tilstrækkelig længde til effektiv udskiftning af ernæringssonden.
3. Før kateterlederen godt frem forbi niveauet af Treitz ligament.
4. Lad kateterlederen blive siddende og fjern kateteret.
5. Smør ernæringssonden, før den indføres.
6. Før ernæringssonden over kateterlederen ved at holde enden af kateterlederen stabil og føre ernæringssonden langs kateterlederen så langt den kan gå. Hvis der mærkes modstand, føres ernæringssonden og kateterlederen frem som en enhed. Når der er gjort fremskridt, trækkes en lille mængde kateterleder tilbage, samtidig med at der opretholdes en let spænding af enden af ernæringssonden. Dette tillader, at ernæringssonden kan gå langsomt frem gennem tarmlumen og følge kateterlederens kurs. Med denne teknik kan Treitz ligament nås hos næsten alle patienter.

Præeksisterende gastrostomi eller jejunostomi

1. Hvis ernæringssonden skal placeres gennem en præeksisterende gastrostomi- eller jejunostomisonde, vurderes den indlagte sondes interne diameter for at sikre, at ernæringssondens spids kan passere gennem denne.
2. Før under gennemlysning en kateterleder gennem gastrostomi- eller jejunostomisonde eller stomi til det ønskede niveau i tarmen. Før ernæringssonden frem som beskrevet ovenfor.

BEMÆRK: Det tilrådes at gennemskylle ernæringssonden grundigt med vand efter infusion af enterale opløsninger. Nogle af disse opløsninger kan stivne inden i ernæringssonden og danne størkninger, der kan vanskeliggøre efterfølgende infusioner.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uanbrudt eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares på et mørkt, tørt, køligt sted. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning af 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.

ENTERALES ERNÄHRUNGSSONDEN-SET McLEAN-RING

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das enterale Ernährungssonden-Set McLean-Ring besteht aus folgenden Komponenten:

- 1 TFE-beschichteter, interventioneller Coons-Edelstahlführungsdraht
- 1 Ultrathane®-Ernährungssonde
- 1 Vielzweck-Sondenadapter aus Kunststoff

Die Ernährungssonde verfügt über ein schwereres distales Ende, das die Einführung erleichtert. Bei unzureichender Peristaltik oder bei einer Obstruktion lässt sich die Endöffnung der Ernährungssonde über einem Führungsdraht platzieren.

VERWENDUNGSZWECK

Die enterale Ernährungssonde McLean-Ring dient der enteralen Nahrungszufuhr.

Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in der Platzierung von Ernährungssonden geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die Platzierung enteraler Ernährungssonden anzuwenden.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung des enteralen Ernährungssonden-Sets McLean-Ring ist bei Patienten mit einem der folgenden Merkmale kontraindiziert:

- Ösophagusvarizen
- Magenvarizen
- INR (international normalized ratio, international normiertes Verhältnis) > 1,3 (Wert zum Zeitpunkt des Einführens und/oder erwarteter Wert zum Zeitpunkt des Entfernens)
- Antikoagulierte Patienten (zum Zeitpunkt des Einführens und/oder erwartungsgemäß zum Zeitpunkt des Entfernens)
- Pathologische Koagulopathien
- Gerinnungsstörung(en) in der Anamnese
- Dünndarm- oder Dickdarmileus
- Darmischämie
- Peritonitis
- Ösophagusstriktur oder -obstruktion
- Vollständige Magenobstruktion
- Kürzlich erfolgte Operationen oder Traumata im nasalen, oralen, ösophagischen oder gastrischen Bereich
- Septumdeviation
- Ernährungssonde lässt sich nicht durch die Nasenlöcher einführen
- Patient unkooperativ

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Entfernen der enteralen Ernährungssonde McLean-Ring durch die Nase oder den Mund hat sehr langsam zu erfolgen.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Mit der Platzierung der enteralen Ernährungssonde McLean-Ring können u. a. die folgenden Komplikationen einhergehen:

- Blutungen
- Verstopfte oder undichte Ernährungssonde
- Sinusitis
- Vorzeitige Verschiebung der Sonde
- Aspiration
- Irritationen im Nasenraum
- Halsentzündung

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG

Ausreichende Peristaltik und keine Magenausgangsobstruktion

1. Wenn die Peristaltik ausreichend ist und keine Magenausgangsobstruktion vorliegt, die McLean-Ring Ernährungs-sonde mit dem üblichen Verfahren und unter Verwendung eines wasserlöslichen, chirurgischen Gleitmittels durch das äußere Nasenloch einführen.
2. Die Ernährungssonde so weit vorschieben, bis sie sich weit genug im Magen befindet, um durch den Pylorus und das Duodenum auf Höhe des Treitz-Bandes zu reichen.

Unzureichende Peristaltik oder partielle Magenausgangsobstruktion

1. Falls die Ernährungssonde aufgrund einer Magenausgangs-obstruktion oder unzureichender Peristaltik nicht von selbst vorgeschoben wird, die Sonde über einem Führungsdraht platzieren.
2. Mit einem steuerbaren Katheter bzw. mit einem Katheter mit Drehsteuerung den Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,038 Inch (0,97 mm) unter fluoroskopischer Kontrolle durch den Pylorus und das Duodenum vorschieben. Der mit der Ernährungssonde gelieferte Führungsdraht sollte verwendet werden, da er über die entsprechende Länge für den Austausch der Ernährungssonde verfügt.
3. Den Führungsdraht deutlich über die Höhe des Treitz-Bandes hinaus vorschieben.
4. Den Führungsdraht an seiner Position belassen und den Katheter entfernen.
5. Die Ernährungssonde vor dem Einführen mit Gleitmittel bestreichen.
6. Die Ernährungssonde über den Führungsdraht vorschieben. Dabei das Ende des Führungsdrahtes stabil halten und die Ernährungs-sonde so weit wie möglich über den Führungsdraht schieben. Falls Widerstand zu spüren ist, die Ernährungs-sonde und den Führungsdraht zusammen vorschieben. Wenn die Sonde ein Stück vorgeschoben werden konnte, den Führungsdraht ein wenig zurückziehen. Dabei eine leichte Spannung am Ende der Ernährungs-sonde aufrechterhalten. Auf diese Weise kann die Ernährungs-sonde langsam auf dem Weg des Führungsdrahtes durch das Darmlumen geführt werden. Mit dieser Technik lässt sich das Treitz-Band bei fast allen Patienten erreichen.

Bereits bestehende Gastrostomie oder Jejunostomie

1. Falls die Ernährungs-sonde durch einen bereits vorhandenen Gastrostomie- oder Jejunostomiekatheter platziert werden soll, den Innendurchmesser des bereits liegenden Katheters bestimmen, um sicherzustellen, dass die Spitze der Ernährungs-sonde hindurchpasst.
2. Einen Führungsdraht unter fluoroskopischer Kontrolle bis zur gewünschten Darmhöhe durch den Gastrostomie- bzw. Jejunostomiekatheter oder durch das Stoma führen. Die Ernährungs-sonde nach dem oben beschriebenen Verfahren vorschieben.

HINWEIS: Es wird empfohlen, die Ernährungs-sonde nach der Infusion enteraler Lösungen gründlich mit Wasser zu spülen. Einige dieser Lösungen können innerhalb des Sondenlumens verhärten und zu Verklebungen führen, die weitere Infusionen erschweren würden.

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. Lichteinwirkung möglichst 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-Vertreter.

ΣΕΤ ΣΩΛΗΝΑ ΕΝΤΕΡΙΚΗΣ ΣΙΤΙΣΗΣ McLEAN-RING

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

Το σετ σωλήνα εντερικής σίτισης McLean-Ring αποτελείται από:

- 1 επεμβατικό συρμάτινο οδηγό Coons από ανοξείδωτο χάλυβα επικαλυμμένο με TFE
- 1 σωλήνα σίτισης Ultrathane®
- 1 πλαστικό προσαρμογέα σωλήνωσης πολλαπλών εφαρμογών

Ο σωλήνας σίτισης έχει σταθμισμένη περιφερική άκρη για διευκόλυνση της διόδου. Η τελική σπή του σωλήνα σίτισης επιτρέπει την τοποθέτηση πάνω από ένα συρμάτινο οδηγό εάν υπάρχει μη αποτελεσματική περίσπαση ή απόφραξη του εντέρου.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο σωλήνας εντερικής σίτισης McLean-Ring προορίζεται για εντερική σίτιση.

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους στην τοποθέτηση εντερικών σωλήνων. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για τοποθέτηση σωλήνων εντερικής σίτισης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του σετ σωλήνα εντερικής σίτισης McLean-Ring 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 (που εκτελείται 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
- Πλήρης 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

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Κατά την αφαίρεση του σωλήνα εντερικής σίτισης McLean-Ring μέσω της μύτης ή του στόματος, προχωρείτε πολύ αργά.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Οι δυνητικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με την τοποθέτηση και τη χρήση ενός σωλήνα εντερικής σίτισης McLean-Ring περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- Αιμορραγία
- Απόφραξη ή διαρροή του σωλήνα σίτισης
- Παραρρινοκολπίτιδα
- Πρόωρη μετατόπιση του σωλήνα
- Αναρρόφηση
- Ρινικός ερεθισμός
- Κυνάγχη

Επαρκής περίσταλη και χωρίς απόφραξη της εξόδου του στομάχου

1. Εάν η περίσταλη είναι επαρκής και δεν υπάρχει απόφραξη της εξόδου του στομάχου, περάστε το σωλήνα σίτισης McLean-Ring μέσω του εξωτερικού ρώθωνα με το συνήθη τρόπο, με χρήση υδατοδιαλυτού χειρουργικού λιπαντικού.
2. Προωθήστε το σωλήνα σίτισης έως ότου υπάρχει επαρκές μήκος εντός του στομάχου, έτσι ώστε να επιτραπεί στο σωλήνα σίτισης να διέλθει μέσω του πυλωρού και του δωδεκαδάκτυλου έως το επίπεδο του συνδέσμου του Treitz.

Ανεπαρκής περίσταλη ή μερική απόφραξη της εξόδου του στομάχου

1. Εάν η απόφραξη της εξόδου του στομάχου ή η ανεπαρκής περίσταλη αποτρέπουν την προώθηση του σωλήνα σίτισης χωρίς βοήθεια, τοποθετήστε τον πάνω από ένα συρμάτινο οδηγό.
2. Με χρήση είτε καθοδηγούμενου καθετήρα ή καθετήρα ελέγχου της στρέψης, προωθήστε υπό ακτινοσκόπηση το συρμάτινο οδηγό διαμέτρου 0,038" (0,97 mm) μέσω του πυλωρού και του δωδεκαδάκτυλου. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ο συρμάτινος οδηγός που εσωκλείεται με το σωλήνα σίτισης, επειδή αυτός επιτρέπει επαρκές μήκος για αποτελεσματική ανταλλαγή του σωλήνα σίτισης.
3. Προωθήστε το συρμάτινο οδηγό αρκετά πέρα από το επίπεδο του συνδέσμου του Treitz.
4. Αφήνοντας το συρμάτινο οδηγό στη θέση του, αφαιρέστε τον καθετήρα.
5. Προλιπάνετε το σωλήνα σίτισης πριν από την εισαγωγή.
6. Προωθήστε το σωλήνα σίτισης πάνω από το συρμάτινο οδηγό κρατώντας την άκρη του σταθερά και σύροντας το σωλήνα σίτισης κατά μήκος του συρμάτινου οδηγού όσο είναι δυνατό να περάσει. Εάν συναντήσετε αντίσταση, προωθήστε το σωλήνα σίτισης και το συρμάτινο οδηγό μαζί ως ενιαία μονάδα. Μόλις επιτευχθεί κάποια πρόοδος, αποσύρετε ένα μικρό τμήμα του συρμάτινου οδηγού ενώ διατηρείτε ελαφρά τάση στην άκρη του σωλήνα σίτισης. Αυτό επιτρέπει την προώθηση του σωλήνα σίτισης αργά μέσω του αυλού του εντέρου, ακολουθώντας την πορεία του οδηγού σύρματος. Με την τεχνική αυτή, είναι δυνατή η προσπέλαση του συνδέσμου του Treitz σε όλους σχεδόν τους ασθενείς.

Προϋπάρχουσα γαστροστομία ή νηστιδοστομία

1. Εάν ο σωλήνας σίτισης πρόκειται να τοποθετηθεί μέσω σωλήνα προϋπάρχουσας γαστροστομίας ή νηστιδοστομίας, εκτιμήστε την εσωτερική διάμετρο του μόνιμου σωλήνα, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι το άκρο του σωλήνα σίτισης θα διέλθει μέσω αυτού.
2. Υπό ακτινοσκόπηση, περάστε ένα συρμάτινο οδηγό μέσω του σωλήνα γαστροστομίας ή νηστιδοστομίας ή μέσω στομίου στο επιθυμητό επίπεδο στο έντερο. Προωθήστε το σωλήνα σίτισης όπως περιγράφεται παραπάνω.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά από την έγχυση οποιουδήποτε από τα εντερικά διαλύματα, συνιστάται η έντονη έκπλυση του σωλήνα σίτισης με νερό. Μερικά από τα διαλύματα αυτά ενδέχεται να σκληρυνθούν εντός του αυλού του σωλήνα σίτισης, προκαλώντας συγκρίματα που ενδέχεται να καταστήσουν δύσκολες τις επακόλουθες εγχύσεις.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένος με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Να φυλάσσεται σε σκοτεινό, ξηρό 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 και (ή) τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

EQUIPO DE SONDA DE ALIMENTACIÓN ENTERAL McLEAN-RING

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

El equipo de sonda de alimentación enteral McLean-Ring consta de:

- 1 guía intervencionista Coons de acero inoxidable recubierta con TFE
- 1 sonda de alimentación Ultrathane®
- 1 adaptador de sonda multipropósito de plástico

La sonda de alimentación tiene un extremo distal lastrado para facilitar el paso. El orificio final de la sonda de alimentación permite la colocación sobre una guía para casos de peristaltismo ineficaz o de obstrucción.

INDICACIONES DE USO

La sonda de alimentación enteral McLean-Ring está indicada para la alimentación enteral.

El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en la colocación de sondas de alimentación. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de sondas de alimentación enteral.

CONTRAINDICACIONES

El uso de la sonda de alimentación enteral McLean-Ring está contraindicado en los 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 total
- 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

No se han descrito

PRECAUCIONES

Al extraer la sonda de alimentación enteral McLean-Ring a través de la nariz o la boca, hágalo muy lentamente.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Las reacciones adversas posibles asociadas a la colocación y uso de sondas de alimentación enteral McLean-Ring incluyen, entre otras:

- Hemorragia
- Obstrucción o fugas en la sonda de alimentación
- Sinusitis
- Desplazamiento prematuro de la sonda
- Aspiración
- Irritación nasal
- Dolor de garganta

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

Peristaltismo adecuado y ausencia de obstrucción de la salida gástrica

1. Si el peristaltismo es adecuado y no hay obstrucciones de la salida gástrica, pase la sonda de alimentación McLean-Ring a través de los orificios nasales de la manera habitual, utilizando un lubricante quirúrgico hidrosoluble.
2. Haga avanzar la sonda de alimentación hasta que se haya introducido en el estómago una longitud suficiente para que haya pasado a través del píloro y el duodeno hasta alcanzar el nivel del ligamento de Treitz.

Peristaltismo inadecuado u obstrucción parcial de la salida gástrica

1. Si la obstrucción de la salida gástrica o un peristaltismo inadecuado impiden que la sonda de alimentación avance por sí sola, colóquela sobre una guía.
2. Empleando un catéter dirigitil o un catéter de control de torque, haga avanzar la guía de 0,038 pulgadas (0,97 mm) de diámetro a través del píloro y el duodeno utilizando guía fluoroscópica. Debe emplearse la guía incluida con la sonda de alimentación, ya que esto permite introducir la longitud adecuada para el intercambio eficaz de la sonda de alimentación.
3. Haga avanzar la guía hasta sobrepasar bastante el nivel del ligamento de Treitz.
4. Deje la guía colocada y extraiga el catéter.
5. Prelubrique la sonda de alimentación antes de la introducción.
6. Haga avanzar la sonda de alimentación sobre la guía manteniendo estable el extremo de la guía y deslizando la sonda de alimentación a lo largo de la guía hasta el tope. Si nota resistencia, haga avanzar conjuntamente la sonda de alimentación y la guía. Una vez se haya conseguido algún progreso, retire una pequeña parte de guía mientras mantiene una ligera tensión sobre el extremo de la sonda de alimentación. Esto permite que la sonda de alimentación avance lentamente a través de la luz del intestino, siguiendo el curso de la guía. Esta técnica permite alcanzar el ligamento de Treitz en casi todos los pacientes.

Gastrostomía o yeyunostomía preexistentes

1. Si la sonda de alimentación va a colocarse a través de una sonda de gastrostomía o yeyunostomía preexistente, determine el diámetro interno de la sonda permanente para asegurarse de que la punta de la sonda de alimentación pueda pasar a través de ella.
2. Utilizando guía fluoroscópica, pase una guía a través de la sonda o el estoma de gastrostomía o yeyunostomía hasta el nivel deseado del intestino. Haga avanzar la sonda de alimentación de la forma descrita anteriormente.

NOTA: Se recomienda lavar vigorosamente la sonda de alimentación con agua después de la infusión de cualquiera de las soluciones enterales. Algunas de estas soluciones pueden endurecerse dentro de la luz de la sonda de alimentación y producir concreciones que dificulten las infusiones posteriores.

PRESENTACIÓN

Se suministra esterilizado con óxido de etileno en envase de apertura pelable. Indicados para un solo uso. Se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si tiene dudas sobre si el producto está esterilizado. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras retirarlo del paquete, inspeccione el producto para asegurarse de que no se ha producido ningún daño.

REFERENCIAS

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

SET DE SONDE D'ALIMENTATION ENTÉRALE McLEAN-RING

ATTENTION : 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

Le set de sonde d'alimentation entérale McLean-Ring comprend :

- 1 guide interventionnel Coons en acier inoxydable à revêtement TFE
- 1 sonde d'alimentation Ultrathane®
- 1 adaptateur de tubulure polyvalent en plastique

La sonde d'alimentation est lestée à son extrémité distale afin de faciliter son passage. L'orifice à l'extrémité de la sonde d'alimentation permet sa mise en place sur un guide métallique en cas d'échec péristaltique ou d'obstruction.

UTILISATION PRÉVUE

La sonde d'alimentation entérale McLean-Ring est destinée à l'alimentation entérale.

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des praticiens ayant acquis une formation et une expérience en matière de mise en place de sondes d'alimentation. Recourir aux techniques classiques pour la mise en place de sondes d'alimentation entérale.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de la sonde d'alimentation entérale McLean-Ring est contre-indiquée chez les patients présentant les troubles suivants :

- Varices oesophagiennes
- 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 du petit ou du gros intestin
- Intestin ischémique
- Péritonite
- Sténose ou obstruction oesophagienne
- Obstruction gastrique complète
- Chirurgie ou lésion récente nasale, buccale, oesophagienne ou gastrique
- Déviation du septum
- Impossibilité de faire passer la sonde par les narines
- Patient non coopératif

AVERTISSEMENTS

Aucune connue

PRÉCAUTIONS

Procéder très lentement lors du retrait de la sonde d'alimentation entérale McLean-Ring par le nez ou la bouche.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Parmi les événements indésirables possibles associés à la mise en place d'une sonde d'alimentation entérale McLean-Ring, on citera :

- Saignement
- Obstruction ou fuite de la sonde d'alimentation
- Sinusite
- Déplacement prématuré de la sonde
- Aspiration
- Irritation nasale
- Maux de gorge

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI

Péristaltisme adéquat et absence d'obstruction de l'orifice de sortie gastrique

1. Si le péristaltisme s'avère adéquat et en l'absence d'obstruction de l'orifice de sortie gastrique, faire passer la sonde d'alimentation McLean-Ring par les narines externes de la façon habituelle, en utilisant un lubrifiant chirurgical hydrosoluble.
2. Pousser la sonde d'alimentation jusqu'à ce qu'une longueur de tubulure adéquate se trouve dans l'estomac pour permettre à la sonde de traverser le pylore et le duodénum jusqu'au niveau du ligament suspenseur de l'angle duodénojéjunal.

Péristaltisme inadéquat ou obstruction partielle de l'orifice de sortie gastrique

1. Si l'obstruction de l'orifice de sortie gastrique ou un péristaltisme inadéquat empêche la progression naturelle de la sonde d'alimentation, la mettre en place sur un guide métallique.
2. En utilisant un cathéter dirigeable ou un cathéter de poussée, avancer sous radioscopie le guide de 0,038 inch (0,97 mm) à travers le pylore et le duodénum. Il convient d'utiliser le guide métallique qui accompagne la sonde d'alimentation, car il possède la longueur utile pour faciliter un échange de sonde d'alimentation.
3. Pousser le guide bien au-delà du niveau du ligament suspenseur de l'angle duodénojéjunal.
4. Retirer le cathéter en laissant le guide en place.
5. Lubrifier la sonde d'alimentation avant son introduction.
6. Pousser la sonde d'alimentation sur le guide en stabilisant l'extrémité du guide et en glissant la sonde d'alimentation le long du guide aussi loin que possible. En cas de résistance, pousser la sonde d'alimentation et le guide ensemble, d'un seul tenant. Une fois qu'ils ont progressé quelque peu, retirer une petite longueur de guide tout en maintenant une légère tension sur l'extrémité de la sonde d'alimentation. Ceci permet à la sonde d'alimentation d'avancer lentement par la lumière de l'intestin, en suivant le trajet du guide. En recourant à cette technique, il est possible d'atteindre le ligament suspenseur de l'angle duodénojéjunal chez presque tous les patients.

Gastrostomie ou jéjunostomie préexistante

1. Si la sonde d'alimentation doit être mise en place par une sonde de gastrostomie ou de jéjunostomie préexistante, évaluer le diamètre interne de la sonde à demeure pour s'assurer que l'extrémité de la sonde d'alimentation peut passer par la première.
2. Sous radioscopie, faire passer un guide par la sonde ou le stoma de gastrostomie ou de jéjunostomie jusqu'au niveau voulu dans l'intestin. Pousser la sonde d'alimentation ainsi qu'il est décrit ci-dessus.

REMARQUE : Il est recommandé de rincer vigoureusement la sonde d'alimentation à l'eau après l'injection d'une solution entérale. Certaines de ces solutions peuvent durcir dans la lumière de la sonde d'alimentation, ce qui rend les injections ultérieures difficiles à réaliser.

PRÉSENTATION

Fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous sachet pelable. Destiné à un usage unique. Contenu stérile lorsque le sachet est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture du sachet, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

BIBLIOGRAPHIE

Le présent mode d'emploi a été rédigé sur la base de l'expérience de médecins ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

SET CON SONDINO PER LA NUTRIZIONE ENTERALE McLEAN-RING

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 set con sondino per la nutrizione enterale McLean-Ring è composto da:

- 1 guida interventistica Coons in acciaio inossidabile con rivestimento in TFE
- 1 sondino in Ultrathane®
- 1 adattatore multiuso per cannula in plastica

L'estremità distale del sondino ha un certo peso aggiuntivo per agevolarne il passaggio. Il foro presente all'estremità del sondino ne consente il posizionamento mediante una guida in caso di peristalsi inefficace od ostruzione.

USO PREVISTO

Il sondino per la nutrizione enterale McLean-Ring è previsto per la nutrizione enterale.

Il prodotto è previsto per essere usato da medici debitamente addestrati e in possesso della necessaria esperienza in merito al posizionamento dei sondini enterali. Il posizionamento dei sondini prevede l'impiego di tecniche standard.

CONTROINDICAZIONI

L'uso del set con sondino per la nutrizione enterale McLean-Ring 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 non correggibili
- Anamnesi di disturbi emorragici
- Ostruzione o ostruzioni dell'intestino tenue o dell'intestino crasso
- Intestino ischemico
- Peritonite
- Stenosi o ostruzione esofagea
- Ostruzione gastrica completa
- Recente intervento chirurgico o trauma nasale, orale, esofageo o gastrico
- Setto deviato
- Impossibilità di inserimento del sondino attraverso le narici
- Paziente non collaborativo

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

La rimozione del sondino per la nutrizione enterale McLean-Ring attraverso il naso o la bocca va eseguita molto lentamente.

POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

I possibili eventi negativi associati al posizionamento e all'uso di un sondino per la nutrizione enterale McLean-Ring includono, senza limitazioni:

- emorragia
- ostruzione o perdita dal sondino
- sinusite
- fuoriuscita prematura del sondino
- aspirazione
- irritazione nasale
- dolore alla gola

ISTRUZIONI PER L'USO

Peristalsi adeguata senza ostruzione dell'uscita gastrica

1. Se la peristalsi è adeguata e non vi è alcuna ostruzione dell'uscita gastrica, infilare il sondino McLean-Ring nella narice esterna del paziente nel modo consueto, usando un lubrificante idrosolubile per uso chirurgico.
2. Fare avanzare il sondino fino a ottenerne una lunghezza sufficiente all'interno dello stomaco per consentire al sondino stesso di attraversare il piloro e il duodeno fino a raggiungere il livello del legamento di Treitz.

Peristalsi inadeguata o ostruzione parziale dell'uscita gastrica

1. Se un'ostruzione dell'uscita gastrica o una peristalsi inadeguata impediscono l'avanzamento spontaneo del sondino, posizionarlo con l'aiuto di una guida.
2. Usando un catetere orientabile o un catetere con controllo di torsione, sotto osservazione fluoroscopica, fare avanzare la guida con diametro di 0,038 pollici (0,97 mm) attraverso il piloro e il duodeno. Usare la guida fornita unitamente al sondino, che è dotata di una lunghezza adeguata per l'efficace scambio del sondino.
3. Fare avanzare la guida fino a ben oltre il livello del legamento di Treitz.
4. Lasciando in posizione la guida, rimuovere il catetere.
5. Prelubrificare il sondino prima di inserirlo.
6. Fare avanzare il sondino sulla guida stabilizzando l'estremità della guida e facendo scorrere il sondino su di essa quanto più in là possibile. Se si incontra resistenza, fare avanzare il sondino e la guida insieme, come un'unica unità. Ottenuto un certo progresso, ritirare una piccola sezione della guida mantenendo una leggera tensione sull'estremità del sondino. Questo consente al sondino di avanzare lentamente all'interno del lume intestinale, seguendo il percorso della guida. Con questa tecnica, il legamento di Treitz può essere raggiunto in quasi tutti i pazienti.

Gastrostomia o digiunostomia preesistenti

1. Se il sondino va inserito attraverso un tubo per gastrostomia o digiunostomia preesistente, valutare il diametro interno del tubo a permanenza per accertarsi che la punta del sondino sia in grado di passarvi.
2. Sotto osservazione fluoroscopica, infilare una guida nel tubo o nello stoma per gastrostomia o digiunostomia fino a raggiungere il livello intestinale desiderato. Fare avanzare il sondino come sopra descritto.

NOTA - Dopo l'infusione di qualsiasi soluzione enterale è consigliabile lavare vigorosamente il sondino con acqua. Alcune soluzioni possono indurirsi all'interno del lume del sondino, provocando accumuli solidi che possono rendere difficili le infusioni successive.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezioni con apertura a strappo. È 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. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne 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.

McLEAN-RING経腸栄養チューブセット

注意: 米国連邦法により、この製品の販売は、医師（もしくは正式に免許を受けている開業者）またはその指示を受けた者に限られます。

デバイスの説明

McLean-Ring経腸栄養チューブセットの内容:

- ・ TFEコーティング済ステンレススチール製Coonsインターベンション用ガイドワイヤー 1本
- ・ Ultrathane® 栄養チューブ 1本
- ・ プラスチック製多目的チューピングアダプター 1個

栄養チューブは挿入を容易にするため先端が重くなっています。栄養チューブの先端には穴が開いており、蠕動運動が不十分または通過障害がある場合、ガイドワイヤーに沿わせて留置できるようになっています。

用途

McLean-Ring経腸栄養チューブは腸からの栄養補給を目的としています。

本品は、栄養チューブの留置の訓練を受け実施経験のある医師が使用するものです。経腸栄養チューブの留置は標準的な技術に従ってください。

禁忌

McLean-Ring経腸栄養チューブは、以下の状態の患者への使用は禁忌となっています。

- ・ 食道静脈瘤
- ・ 胃静脈瘤
- ・ INR(国際標準化プロトロンビン比)> 1.3(挿入時の値および/または抜去時の期待値)
- ・ 抗凝固療法中の患者(挿入時に抗凝固療法実施中および/または抜去時に抗凝固療法を実施している可能性あり)
- ・ 病的な凝固障害
- ・ 出血障害の既往
- ・ 小腸または大腸の通過障害
- ・ 腸に虚血障害
- ・ 腹膜炎
- ・ 食道の狭窄または通過障害
- ・ 胃の完全な通過障害
- ・ 鼻腔、口腔、食道、胃における、最近の手術あるいは外傷
- ・ 鼻中隔湾曲症
- ・ 栄養チューブが鼻孔を通過できない
- ・ 患者が協力的でない

警告

報告されていません

使用前の注意

鼻腔や口腔を通してMcLean-Ring経腸栄養チューブを抜去する場合は、極めてゆっくり行なってください。

可能性のある有害事象

McLean-Ring経腸栄養チューブの留置と使用に関連した可能性のある有害事象には以下のものがありますが、これらに限定されません。

- ・ 出血
- ・ 栄養チューブの閉塞あるいは漏れ
- ・ 副鼻腔炎
- ・ 早期のチューブ移動
- ・ 誤嚥
- ・ 鼻腔刺激
- ・ 咽頭痛

使用方法

蠕動運動が十分で胃出口に通過障害がない場合

1. 蠕動運動が十分で胃出口に通過障害がない場合は、親水性外科用潤滑剤を塗り、通常の方法で外鼻口からMcLean-Ring栄養チューブを挿入します。
2. 幽門を通過して十二指腸のTreitz(トライツ)靱帯のレベルまで到達するよう胃の中に十分な長さが入るまで栄養チューブを前進させます。

蠕動運動が不十分または胃出口での通過性が完全でない場合

1. 胃から十二指腸への通過性が十分でないか蠕動運動が不十分で栄養チューブの送り込みが困難なときは、ガイドワイヤーを用いてチューブを挿入します。
2. 先端可動型(Steerableタイプ)カテーテルかトルクコントロールカテーテルを用いて、X線透視下で直径が0.038インチ(0.97 mm)のガイドワイヤーを幽門から十二指腸に通します。栄養チューブに収まるガイドワイヤーを選択してください。これにより、栄養チューブを効果的に交換するのに十分な長さが確保できます。
3. Treitz靱帯のレベルを十分越えるまでガイドワイヤーを前進させます。
4. ガイドワイヤーをそのままにしてカテーテルを抜去します。
5. 挿入する前に栄養チューブに予め潤滑剤を塗ります。
6. ガイドワイヤーの末端をしっかり保持し、栄養チューブをガイドワイヤーに沿ってできる限り深部にスライドさせます。抵抗があれば、栄養チューブとガイドワイヤーを一体化させて前進させます。ある程度通過したら、栄養チューブの末端を少し引っ張りながらガイドワイヤーを少し引き戻します。こうすることにより栄養チューブをガイドワイヤーに沿わせて少しずつ腸管の中を前進させることができます。この方法によりほとんどの患者においてTreitz靱帯まで到達することが可能です。

胃瘻造設術あるいは空腸瘻造設術が施されている場合

1. すでに造設してある胃瘻あるいは空腸瘻の留置チューブを通して栄養チューブを挿入する場合は、留置してあるチューブの内径を調べて、その中で栄養チューブの先端が通過することを確認します。
2. X線透視下で胃瘻あるいは空腸瘻のチューブまたはストーマにガイドワイヤーを通して目的の腸管まで挿入します。上述のように、栄養チューブを前進させます。

注：経腸栄養液を注入した後は、栄養チューブを水で十分フラッシュすることをお勧めします。栄養液の中には栄養チューブの内腔にこびりついて固まり、その後の注入が困難になるものもあります。

供給形態

本製品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌後にピールオープンパッケージにてご提供致します。使用は1回のみです。パッケージが未開封および無損傷の場合は無菌状態が保持されています。製品の無菌性に疑問がある場合は使用しないでください。乾燥した冷暗所で保管してください。直射日光を避けて下さい。パッケージの開封時には、製品が破損していないことを確認してください。

参考文献

本書に記載された説明は、医師の経験および出版著作物に基づいています。入手可能な出版著作物に関しては、お近くのCook 社販売代理店までお問い合わせください。

McLEAN-RING ENTERALE VOEDINGSSONDE SET

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 gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De McLean-Ring enterale voedingssonde set bestaat uit:

- 1 roestvrijstalen Coons interventionele voerdraad met TFE deklaag
- 1 Ultrathane® voedingssonde
- 1 voor meerdere doeleinden geschikte plastic slangadapter

De voedingssonde heeft een verzaamd distaal uiteinde om passage te vergemakkelijken. De voedingssonde is van een eindopening voorzien en kan daardoor over een voerdraad worden geplaatst als er sprake is van onvoldoende peristaltiek of een obstructie.

BEOOGD GEBRUIK

De McLean-Ring enterale voedingssonde is bestemd voor toediening van enterale voeding.

Dit product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met het plaatsen van voedingssondes. Er dienen standaard technieken voor het gebruik van fiberoptische bronchoscopen en endobronchiale blokkers te worden toegepast.

CONTRA-INDICATIES

Gebruik van de McLean-Ring enterale voedingssonde is gecontra-indiceerd bij patiënten met de volgende aandoeningen:

- Oesofagusvarices
- Maagvarices
- INR (international normalized ratio) > 1,3 (ten tijde van introductie en/of verwacht ten tijde van verwijdering)
- Antistollingsbehandeling (ontstond ten tijde van introductie en/of verwacht te zijn ontstond ten tijde van verwijdering)
- Pathologische coagulopathieën
- Voorgeschiedenis met bloedingsstoornis(sen)
- Dunne- of dikkedarmobstructie(s)
- Ischemische darm
- Peritonitis
- Oesofagusstrictuur of -obstructie
- Volledige 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

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMATREGELEN

Het verwijderen van de McLean-Ring enterale voedingssonde via de neus of de mond dient zeer langzaam te geschieden.

MOGELIJKE ONGEWENSTE NEVENEFFECTEN

Mogelijke ongewenste neveneffecten van het plaatsen en gebruiken van een McLean-Ring enterale voedingssonde zijn onder meer:

- Bloeding
- Verstopping of lekkage van de voedingssonde
- Sinusitis
- Premature dislocatie van de sonde
- Aspiratie
- Neusirritatie
- Keelpijn

NEDERLANDS

GEBRUIKSAANWIJZING

Bij voldoende peristaltiek en afwezigheid van maaguitgangobstructie

1. Als er voldoende peristaltiek is en de maaguitgang is niet geobstrueerd, maak de McLean-Ring voedingssonde dan glad met een in water oplosbaar glijmiddel en breng de sonde op de gebruikelijke wijze in via een neusgat.
2. Schuif de voedingssonde zover op dat er voldoende lengte in de maag ligt om passage van de voedingssonde door de pylorus en het duodenum tot de M. suspensorius duodeni mogelijk te maken.

Bij onvoldoende peristaltiek of partiële maaguitgangobstructie

1. Als de enterale voedingssonde als gevolg van maaguitgangobstructie of onvoldoende peristaltiek niet vanzelf opschuift, kan de sonde over een voerdraad worden geplaatst.
2. Breng een 0,038 inch (0,97 mm) voerdraad met behulp van een stuurbare katheter of een katheter met torsiecontrole onder röntgendoorlichting door de pylorus en het duodenum. Gebruik hiervoor de met de voedingssonde meegeleverde voerdraad omdat deze lang genoeg is om de katheter en de voedingssonde te kunnen verwisselen.
3. Voer de voerdraad op tot ruim voorbij de M. suspensorius duodeni.
4. Laat de voerdraad op zijn plaats en verwijder de katheter.
5. Maak de voedingssonde vóór het inbrengen glad.
6. Breng de voedingssonde over de voerdraad in door het uiteinde van de voerdraad stabiel in positie te houden en de voedingssonde zo ver mogelijk over de voerdraad op te schuiven. Als er weerstand wordt ontmoet, schuif de voedingssonde en de voerdraad dan samen als één geheel op. Als er enige voortgang geboekt is, trek de voerdraad dan een klein eindje terug; houd daarbij enige spanning op het uiteinde van de voedingssonde. Hierdoor kan de voedingssonde langzaam in het darmlumen opschuiven door de loop van de voerdraad te volgen. Met deze techniek kan bij vrijwel alle patiënten de M. suspensorius duodeni worden bereikt.

Bij een bestaande gastrostomie of jejunostomie

1. Als de voedingssonde via een bestaande gastrostomie of jejunostomie moet worden geplaatst, moet de binnendiameter van de aangebrachte tube worden gemeten om te beoordelen of de tip van de voedingssonde de tube kan passeren.
2. Breng onder röntgendoorlichting een voerdraad zo ver als nodig is in de darm in via de tube in of de stoma van de gastrostomie of jejunostomie. Schuif de voedingssonde op de hierboven beschreven wijze op.

LET OP: Het is raadzaam na toediening van enterale voedingsoplossingen de voedingssonde zorgvuldig door te spoelen met water. Sommige voedingsoplossingen kunnen in het lumen van de voedingssonde verharderen, waardoor concrementen ontstaan die toediening van volgende voedingen kunnen bemoeilijken.

WIJZE VAN LEVERING

Is bij levering gesteriliseerd met ethyleenoxide in opentrekbare verpakkingen. Voor eenmalig gebruik bestemd. 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 dat 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.

CONJUNTO DE TUBO PARA ALIMENTAÇÃO ENTÉRICA McLEAN-RING

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Conjunto de tubo para alimentação entérica McLean-Ring é constituído por:

- 1 fio guia de intervenção Coons de aço inoxidável, revestido com TFE
- 1 tubo de alimentação Ultrathane®
- 1 adaptador plástico multiusos para tubagem

O tubo de alimentação tem uma extremidade distal com peso para facilitar a passagem. O orifício terminal do tubo de alimentação permite a colocação sobre um fio guia, caso não exista peristaltismo eficaz ou haja obstrução.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Tubo de alimentação entérica McLean-Ring destina-se à alimentação entérica.

O produto deve ser utilizado por médicos experientes e treinados na colocação de tubos entéricos. Devem empregar-se técnicas padrão para colocação de tubos para alimentação entérica.

CONTRA-INDICAÇÕES

A utilização do Conjunto de tubo para alimentação entérica McLean-Ring 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 anticoagulação esperada 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 completa
- 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

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

A remoção do Tubo para alimentação entérica McLean-Ring através do nariz ou boca deve ser feita muito lentamente.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Os potenciais efeitos adversos associados à colocação e utilização do Tubo para alimentação entérica McLean-Ring incluem, embora não se limitem a:

- Hemorragia
- Obstrução ou fuga no tubo de alimentação
- Sinusite
- Deslocação prematura do tubo
- Aspiração
- Irritação nasal
- Dor de garganta

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Peristaltismo adequado e saída do estômago não obstruída

1. Se o peristaltismo for adequado e não houver obstrução da saída do estômago, introduza o tubo de alimentação McLean-Ring através da narina, da forma habitual, utilizando um lubrificante cirúrgico à base de água.
2. Avance o tubo de alimentação até que exista um comprimento adequado no interior do estômago que permita a passagem através do piloro e duodeno até ao nível do ligamento de Treitz.

Peristaltismo inadequado e saída do estômago parcialmente obstruída

1. Se a existência de obstrução da saída do estômago ou de peristaltismo inadequado impedir que o tubo de alimentação avance, coloque-o sobre um fio guia.
2. Utilizando quer um cateter direccionável quer um cateter de controlo por torção, sob fluoroscopia, avance o fio guia com 0,038 polegadas (0,97 mm) de diâmetro através do piloro e duodeno. Deve-se utilizar o fio guia fornecido com o tubo de alimentação, uma vez que assim haverá um comprimento adequado para uma troca eficaz do tubo de alimentação.
3. Avance o fio guia até uma posição bastante à frente do nível do ligamento de Treitz.
4. Deixando o fio guia colocado, retire o cateter.
5. Antes de introduzir o tubo de alimentação, lubrifique-o.
6. Avance o tubo de alimentação sobre o fio guia, mantendo a extremidade do fio guia imobilizada e fazendo deslizar o tubo de alimentação ao longo do fio guia, até onde passar. Caso sinta resistência, avance o tubo de alimentação e o fio guia em conjunto, como um só. Depois de conseguir alguma progressão, retire uma pequena porção do fio guia enquanto mantém a extremidade do tubo de alimentação sob ligeira tensão. Isto permitirá que o tubo de alimentação avance lentamente através do lúmen intestinal, seguindo o trajecto do fio guia. Com esta técnica, é possível alcançar o ligamento de Treitz em quase todos os doentes.

Gastrostomia ou jejunostomia prévias

1. Caso seja necessário colocar o tubo de alimentação através de um tubo de gastrostomia ou jejunostomia pré-existente, avalie o diâmetro interno do tubo permanente de forma a garantir a passagem da ponta do tubo de alimentação.
2. Sob fluoroscopia, introduza um fio guia através do tubo ou orifício de gastrostomia ou jejunostomia até ao nível desejado no intestino. Avance o tubo de alimentação, conforme acima descrito.

NOTA: Após a infusão de qualquer solução entérica, é aconselhável a lavagem enérgica do tubo de alimentação com água. Algumas destas soluções poderão endurecer no interior do lúmen do tubo de alimentação, originando concreções que poderão dificultar infusões posteriores.

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.

McLEAN-RING ENTERALMATNINGSSLANGSET

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas till läkare eller på läkares ordination (eller godkänd praktiker).

BESKRIVNING AV ENHETEN

McLean-Ring enteralmatningsslangset består av:

- 1 rostfri Coons interventionsledare behandlad med tetrafluoretylen
- 1 Ultrathane® matningsslang
- 1 universell slangadapter av plast

Matningsslangen har en tyngre distal ände för att underlätta passage. Matningsslangens ändhåll möjliggör placering över en ledare om ineffektiv peristaltik eller tilltäppning förekommer.

AVSEDD ANVÄNDNING

McLean-Ring enteralmatningsslang är avsedd för enteralmatning.

Produkten är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av placering av matningsslangar. Standardteknik för placering av enteralmatningsslangar bör användas.

KONTRAINDIKATIONER

Användning av McLean-Ring enteralmatningsslangset kontraindiceras för patienter med följande tillstånd:

- Esofagusvaricer
- 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 koagulopati
- Sjukdomshistoria med blödningsrubbning(ar)
- Tunn- eller tjocktarmsobstruktion(er)
- Ischemisk tarm
- Peritonit
- Esofagusstriktur eller -obstruktion
- Total magobstruktion
- Nyligt nasalt, oralt, esofagealt eller gastriskt kirurgiskt ingrepp eller trauma
- Septumdeviation
- Matningsslangen kan inte föras genom näsan
- Patienten är samarbetsovillig

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

När McLean-Ring enteralmatningsslang avlägsnas via näsan eller munnen måste det ske mycket långsamt.

EVENTUELLA SIDOEFFEKTER

Eventuella biverkningar som associeras med placering och användning av McLean-Ring enteralmatningsslang omfattar bl.a.:

- Blödning
- Tilltäppta eller läckande matningsslangar
- Sinusit
- För tidig rubbning av slangen
- Aspiration
- Näsretningar
- Ont i halsen

BRUKSANVISNING

Tillräcklig peristaltik och ingen magutloppsobstruktion

1. Om peristaltiken är tillräcklig och ingen magutloppsobstruktion förekommer ska McLean-Ring matningsslang föras genom näsborren på vanligt sätt med hjälp av ett vattenlösligt kirurgiskt smörjmedel.
2. För fram matningsslangen tills tillräcklig längd ligger inuti magen, så att matningsslangen kan passera genom pylorus och duodenum till Treitz ligamentnivå.

Otillräcklig peristaltik och partiell magutloppsobstruktion

1. Om magutloppsobstruktion eller otillräcklig peristaltik förhindrar att matningsslangen kan föras fram på egen hand, ska enheten placeras över en ledare.
2. Använd antingen en styrbar kateter eller en kateter med vridkontroll och för under fluoroskopi fram ledaren i storlek 0,038 tum (0,97 mm) genom pylorus och duodenum. Ledaren som medföljer matningsslangen bör användas, eftersom tillräcklig längd då finns för effektivt utbyte av matningsslangen.
3. För fram ledaren till långt bortom Treitz ligamentnivå.
4. Lämna ledaren på plats och avlägsna katetern.
5. Smörj in matningsslangen innan den förs in.
6. För fram matningsslangen över ledaren genom att hålla ledarens ände stadigt och föra fram matningsslangen längs ledaren så långt det går. Om motstånd uppstår ska matningsslangen och ledaren föras framåt som en enhet. När framsteg har gjorts ska en liten ledarlängd dras tillbaka samtidigt som matningsslangens ände sträcks något. På så sätt kan matningsslangen föras fram långsamt genom tarmens lumen, och följa ledarens bana. Med denna teknik kan Treitz ligament nås på nästan alla patienter.

Befintlig gastrostomi eller jejunostomi

1. Om matningsslangen ska placeras genom en befintlig gastrostomi- eller jejunostomislång ska ineliggande slangars interna diameter undersökas för att säkerställa att spetsen på matningsslangen kan passera genom dem.
2. Passera en ledare med hjälp av genomlysning genom gastrostomi- eller jejunostomislången eller stoma till önskad nivå i tarmen. För fram matningsslangen enligt beskrivning ovan.

OBS! Vi rekommenderar att matningsslangen sköljs kraftigt med vatten efter infusion av någon slags enterallösning. Vissa av dessa lösningar kan hårdna inuti matningsslangens lumen, vilket orsakar konkretion och försvårar efterföljande infusioner.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserad peel-open-förpackning. 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 utdragen exponering för ljus. Inspektera produkten vid upppackningen för att garantera 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.

McLEAN-RING肠饲管套组

警告：美国联邦法律规定本器械仅限由医师（或其他有合法执照的医务工作者）销售或凭医嘱销售。

器械描述

McLean-Ring肠饲管套组由下列部件组成：

- 1个TFE涂层不锈钢Coons介入导丝
- 1个Ultrathane®饲管
- 1个塑料多用途管道接头

饲管的远端经加重处理，以便顺利插管。如果出现无效蠕动或梗阻，可以借助饲管端孔沿导丝放置。

适用范围

McLean-Ring肠饲管适用于肠道喂养。

本产品仅限于受过专业训练并富有肠饲管使用经验的医师使用。须采用肠饲管插管的标准技法。

禁忌证

McLean-Ring肠饲管套组不适用于有下列病症的患者：

- 食管静脉曲张
- 胃静脉曲张
- INR（国际标准化比率）>1.3（插管和/或预计拔管时）
- 接受抗凝治疗的患者(插管时正在接受抗凝治疗和/或拔管时会接受抗凝治疗)
- 凝血功能障碍性疾病
- 既往有出血性疾病史
- 小肠或大肠梗阻
- 缺血性肠病
- 腹膜炎
- 食管狭窄或梗阻
- 完全胃梗阻
- 最近接受过鼻、口腔、食管或胃部手术，或这些部位发生过外伤
- 鼻中隔弯曲
- 无法通过鼻孔插送饲管
- 患者不合作

警告

未知

注意事项

通过口腔或鼻孔拔出McLean-Ring肠饲管时要极其缓慢。

潜在的不良事件

与放置和使用McLean-Ring肠饲管有关的潜在不良事件包括但不限于以下各项：

- 出血
- 饲管阻塞或外漏
- 鼻窦炎
- 饲管过早移位
- 吸入
- 鼻部刺激
- 喉部疼痛

使用说明

蠕动充分，胃出口无梗阻

1. 如果蠕动充分，胃出口无梗阻，可以按常规方法通过外鼻孔送入McLean-Ring 肠饲管，送入过程请使用水溶性外科润滑剂。

中文

2. 推进饲管，直至胃内饲管的长度足以保证饲管能通过幽门和十二指肠，到达十二指肠悬韧带（Treitz韧带）水平。

蠕动不充分，或胃出口有部分梗阻

1. 如果因为胃出口有梗阻或蠕动不充分，饲管无法自行送入，可以采用沿导丝送入的方法。
2. 在透视下使用可控制方向的导管或可控制扭力的导管，推进直径为0.038英寸(0.97 mm)的导丝，通过幽门和十二指肠。请使用以饲管包裹的导丝，这样可以保证其长度足以满足抽换的要求。
3. 推进导丝，直至远远超过十二指肠悬韧带（Treitz韧带）水平。
4. 将导丝留在原位，抽出导管。
5. 导入饲管前，提前润滑饲管。
6. 稳稳地拿住导丝末端，将饲管沿导丝尽量向前推进。如果遇到阻力，将饲管和导丝作为一个整体一同推进。推进一段后，在保持饲管端有一定张力的情况下，轻轻抽回导丝少许。这样可以使饲管能随导丝的进程缓慢沿肠腔推进。使用这种方法可以在几乎所有的患者身上将饲管送到十二指肠悬韧带（Treitz韧带）水平。

已有的胃造口术或空肠造口术

1. 如果通过已有的胃造口管或空肠造口管放置饲管，请检查留置导管的内径，确保饲管尖端能通过留置导管。
2. 在透视下，将导丝通过胃造口管或空肠造口管或瘘口送到肠内的理想水平。按上述方法推进饲管。

注意：每次输注营养液后，建议以水用力冲洗饲管。有些溶液会在饲管腔内变硬，形成固结物，导致以后输注困难。

供应规格

产品已用环氧乙烷气体灭菌，用剥开式无菌包装袋包装。一次性使用。如果包装既未打开也未损坏，产品即为无菌。如果不能肯定产品为无菌，则不可使用。在黑暗、干燥、阴凉处储存。避免长时间暴露于光照之下。从包装中取出产品后，应检查并确定没有损坏。

参考文献

以上使用说明是根据医师的实际经验和（或）其发表的文献撰写的。请向本地Cook公司销售人员询问有关可用文献的信息。



Keep dry
Opbevares tørt
Vor Feuchtigkeit schützen
Διατηρείτε στεγνό
Mantener seco
Conserver au sec
Tenere al riparo dall'umidità
Droog houden
Manter seco
Förvaras torrt
保持干燥



Keep away from sunlight
Beskyttes mod sollys
Vor Sonnenlicht schützen
Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
No exponer a la luz solar
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Tenere al riparo dalla luce solare
Verwijderd houden van zonlicht
Manter afastado da luz solar
Skyddas för solljus
避免日光照射



MANUFACTURER

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



EC REPRESENTATIVE

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