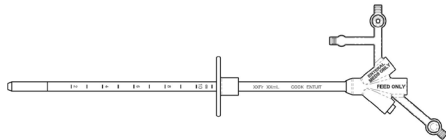


- EN** 2 **Entuit® Gastrostomy BR** Balloon Retention Feeding Tube
Instructions for Use
- CS** 6 **Balónková retenční výživová sonda Entuit® Gastrostomy BR**
Návod k použití
- DA** 10 **Entuit® Gastrostomy BR** gastrostomiernæringssonde med retentionsballon
Brugsanvisning
- DE** 14 **Entuit® Gastrostomy BR** Ernährungssonde mit Retentionsballon
Gebrauchsanweisung
- EL** 18 **Σωληνας σιτισης με μπαλονι συγκρατησης Entuit® Gastrostomy BR**
Οδηγίες χρήσης
- ES** 22 **Sonda de alimentación de retención con balón Entuit® Gastrostomy BR**
Instrucciones de uso
- FR** 26 **Sonde d'alimentation avec ballonnet de rétention Entuit® Gastrostomy BR**
Mode d'emploi
- HU** 30 **Entuit® Gastrostomy BR** ballonnal megtartott táplálószonda
Használati utasítás
- IT** 34 **Sondino con sistema di ritenzione a palloncino Entuit® Gastrostomy BR**
Istruzioni per l'uso
- KO** 38 **Entuit® Gastrostomy BR** 풍선 유지 피딩 튜브
사용 설명서
- NL** 42 **Entuit® Gastrostomy BR**-voedingssonde met fixatieballon
Gebruiksaanwijzing
- NO** 46 **Entuit® Gastrostomy BR** ernæringssonde med ballongretensjon
Bruksanvisning
- PL** 50 **Entuit® Gastrostomy BR** - cewnik żywniowy utrzymywany balonem
Instrukcja użycia
- PT** 54 **Tubo de alimentação com balão de retenção Entuit® Gastrostomy BR**
Instruções de utilização
- SV** 58 **Entuit® Gastrostomy BR** matnings slang med retentionsballong
Bruksanvisning

ENTUIT® GASTROSTOMY BR BALLOON RETENTION FEEDING TUBE

Instructions For Use:

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



Contents of package:

1 - Entuit® Gastrostomy BR Balloon Retention Feeding Tube

DEVICE DESCRIPTION

The feeding tube is a sterile device consisting of a silicone balloon, bi-lumen shaft, three-port funnel and bolster that allows for proper retention during enteral feeding, medication administration and decompression. The device contains one valve that allows for inflation and deflation of the silicone balloon.

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The feeding tube is intended to provide gastric access for enteral feeding, medication administration and decompression through an established gastrointestinal stoma tract.

The feeding tube is indicated for use in percutaneous placement of an enteral feeding tube in adult and pediatric patients that require enteral feeding, medication administration or decompression through an established gastrointestinal stoma tract.

CONTRAINDICATIONS

Device placement is contraindicated for patients with evidence of granulation tissue, infection, and/or irritation in the stoma site.

WARNING

- Inspect package integrity before use. Do not use device if package is damaged or if the sterile barrier has been compromised. Do not use if labeling is incomplete or illegible.
- Do not resterilize or reprocess this medical device as this may have an adverse effect on the known characteristics of the structural integrity, performance and biocompatibility of the device.
- For single patient use only. Do not reuse this medical device as this may increase the risk of contamination leading to transmission of infectious diseases which has the potential of resulting in patient injury, illness or death.
- FOR ENTERAL USE ONLY.** The device is intended to connect to enteral giving sets for enteral feeding and syringes for feeding, medication and inflation of balloon.
- This device has **KNOWN** misconnections with connectors found in the following medical devices/healthcare applications:
 - Intravascular devices
 - Hypodermic applications
 - Breathing systems and driving gas devices
 - Urethral/urinary devices
 - Limb cuff inflation devices
 - Neuraxial devices
- Do **NOT** use this product in the vasculature.
- Once used, dispose of packaging and package contents in accordance with healthcare institution guidelines and/or local government policy.

PRECAUTIONS

- This device should only be used for its intended purpose by or under the supervision of trained healthcare professionals with a comprehensive understanding in clinical principles, procedures and risks associated with percutaneous placement of enteral feeding devices. It is recommended to adhere to the instructions for use provided with this device, the enteral feeding instructions for the healthcare facility and instructions recommended by physicians.

COMPLICATIONS/ADVERSE EVENTS

Complications and adverse events associated with placement and use of a balloon gastrostomy tube include, but are not limited to:

- Aspiration, reflux, sepsis, ascites, bleeding, peritonitis and perforation
- Granulation tissue, pressure necrosis and ulcers
- Irritation and infection such as redness, edema or purulent drainage
- Severe gastroesophageal reflux or diffuse inflammatory, infectious, or neoplastic disease involving the walls of the abdomen or anterior stomach
- Gastrointestinal obstruction and proximal small bowel fistulae
- Tube clogging, kinking, malposition, migration, leakage and unintended tube dislodgement

HOW SUPPLIED

The feeding tube is provided sterile with one (1) Instructions for Use for each device.

HANDLING AND STORAGE

Store in a cool, dry, and secure environment to prevent damage.

DEVICE PREPARATION

Warning: *An inappropriately sized tube may cause leakage of gastric contents, necrosis, granulation tissue, sepsis, associated sequelae and/or buried bumper syndrome.*

1. Select the appropriately sized feeding tube based on the diameter of patient's stoma.
2. Inspect package integrity before use. Do not use device if package is damaged or if the sterile barrier has been compromised.
3. Remove device from package and inspect contents for damage. Do not use contents if damaged.
4. Slide external bolster up and down shaft several times to ensure bolster can be adjusted to properly secure device when placed.
5. Inflate the feeding tube balloon to recommended fill volume (*printed on the device*) with sterile or distilled water using a sterile syringe.
Caution: *Only use sterile or distilled water for balloon inflation. Do not use air, saline, feeding formula, medication, or radiopaque contrast for balloon inflation. Inflate balloon slowly to prevent buildup of excess pressure in inflation system.*
6. Verify balloon integrity by visually inspecting inflated balloon for symmetry and by gently squeezing the balloon to determine if the balloon is leaking. Balloon symmetry may be improved by gently manipulating the inflated balloon up and down. Do not use device if any suspected characteristics that may affect the performance of the balloon are noted.

DEVICE PREPARATION (continued)

7. Deflate balloon by reinserting syringe and removing all water from balloon. Do not attempt to use device if balloon cannot be deflated.
8. If necessary, lubricate the tip of the device with a water soluble lubricant for ease of insertion. Sterile gauze pads may be used for ease of tip lubrication.

Note: *Do not use petroleum jelly or mineral oil for tip lubrication.*

DEVICE PLACEMENT

Caution: *Prior to device placement, a Gastrostomy must have been performed to affix the stomach wall to the abdominal wall, an incision site must be identified for creation of stoma tract, then the stoma must be dilated and finally measured, in order to ensure patient safety and comfort.*

Caution: *Confirm that the balloon of the feeding tube will not occlude the Pylorus when inflated, specifically, when device will be inserted into infants or children.*

Warning: *Do not attempt to affix the stomach to the abdominal wall using the feeding tube. Excessive tension, tissue necrosis and inadvertent tube removal may result in separation of the gastric and abdominal wall.*

1. **For Device Replacement:** Clean stoma site with mild soap and water. Allow area to dry.
2. Select and prepare the appropriately sized feeding tube in accordance with the "DEVICE PREPARATION" instructions in the section above.
3. Carefully insert device through the established stoma and into the stomach lumen.
Note: *Maintain insertion angle perpendicular to the surface of the skin.*
4. Verify that device is inside the stomach lumen using fluoroscopic procedures to determine position of device using the radiopaque mark located on the tip of the device or by following the instructions provided in the "VERIFICATION OF TUBE PLACEMENT" section listed below.
5. Inflate the balloon to recommended fill volume (*printed on the device*) with sterile or distilled water using a sterile syringe.
Caution: *Only use sterile or distilled water for balloon inflation. Do not use air, saline, feeding formula, medication, or radiopaque contrast for balloon inflation. Inflate balloon slowly to prevent buildup of excess pressure in inflation system.*
6. Gently pull device toward abdomen until balloon is up against the inner stomach wall.
7. Slide the external bolster down to the skin.
8. Verify that there is no leakage of gastric contents around the stoma site and that there is not excessive pressure between the balloon and external bolster.
Warning: *Inflating balloon with less volume than the recommended volume may result in leakage of gastric contents and/or device migration. Inflating balloon with more volume than the recommended volume may decrease balloon performance.*
9. Clean any remaining contents around the stoma site with mild soap and water.

VERIFICATION OF TUBE PLACEMENT

Warning: Verify proper tube placement before feeding administration.

1. Draw 10mL of water into a catheter tip syringe and insert into feeding port of the funnel.
2. Gently pull back on syringe plunger until stomach contents (typically yellow or clear unless food is in patient's stomach) are aspirated and visible in the feeding lumen.

Note: The presence of gastric contents in the feeding lumen confirms correct positioning and that feeding tube is inside the stomach lumen.

3. Flush contents with the 10mL of water in the syringe.
4. Remove syringe from device.

FEEDING ADMINISTRATION

Caution: Only begin feeding administration after confirmation of proper feeding tube placement and patency. Administration of feeding should be performed according to instructions provided by physician.

Caution: Do not attempt to administer solid nutrients through feeding lumen.

Warning: This device is intended **FOR ENTERAL USE ONLY**. Do **NOT** attempt to connect with the devices mentioned in the main **"WARNING"** section. Device funnel is printed **"FEED ONLY"** and **"ENTERAL MEDS ONLY"** to further clarify that this device is intended for enteral applications only.

1. Remove the plug from the feeding port.
2. If feeding with a **catheter tip syringe**:
 - 2.1. Fill catheter tip syringe with water and connect to the feeding port.
 - 2.2. Prime the feeding lumen with water using the water-filled syringe and inspect for leakage.
Note: The device may need to be replaced if leakage is present.
 - 2.3. Disconnect syringe. Remove remaining water, if any, and plunger from syringe.
 - 2.4. Reconnect the syringe without the plunger to the feeding port.
 - 2.5. Pour feeding formula into syringe.
 - 2.6. Raise or lower syringe to increase or decrease feeding flow rate.
 - 2.7. Flush the feeding tube with the prescribed amount of water when feeding is complete.
 - 2.8. Remove syringe.
3. If feeding **continuously**:
 - 3.1. Attach enteral giving set connector to the feeding port.
 - 3.2. Fill feeding container with feeding formula.
 - 3.3. Allow for filling of feeding lumen. Inspect for leakage.
Note: The device may need to be replaced if leakage is present.
 - 3.4. Connect enteral giving set to pump.
 - 3.5. Set desired flow rate and begin feeding.
 - 3.6. If feeding continuously for long periods of time, flush feeding tube with prescribed amount of water every 4-6 hours.
 - 3.7. Disconnect enteral giving set from pump and feeding port when feeding is complete.
 - 3.8. Flush the feeding tube with prescribed amount of water.
4. Reconnect plug to feeding port.

MEDICATION ADMINISTRATION

Caution: Only administer medication after confirmation of proper feeding tube placement and patency. Administration of medication should be performed according to instructions provided by physician.

Caution: Use medication in liquid form whenever possible. If only solid medication is available, seek advice from a physician to determine if it is safe to crush solid medication and mix with water.

Warning: Do not crush medication that has an enteric coating or attempt to mix medication with feeding formula.

Warning: This device is intended **FOR ENTERAL USE ONLY**. Do **NOT** attempt to connect with the devices mentioned in the main **"WARNING"** section. Device funnel is printed **"FEED ONLY"** and **"ENTERAL MEDS ONLY"** to further clarify that this device is intended for enteral applications only.

1. Remove plug from the medication port.
2. Before administering medication, flush feeding tube with prescribed amount of water using a catheter tip syringe.
3. Medication may be administered through the medication port or through the medication port adaptor using the appropriate syringe.
Note: If safe, solid medication may be pulverized into a fine powder and dissolved with water before being administered.
4. After medication administration is complete, flush the route used for medication with prescribed amount of water.
5. Reconnect plug to the medication port.

DECOMPRESSION

1. Remove plug from either the feeding or medication port.
2. Perform decompression according to physician instructions.
3. After decompression is performed, flush device with prescribed amount of water.
4. Reconnect plug to the device funnel.

TUBE REMOVAL

Caution: Never attempt to remove feeding tube unless trained by physician or healthcare provider. Before removing feeding tube, verify that the feeding tube may be replaced at bedside.

1. Obtain equipment and supplies required for removal of device. Clean hands and use powder-free gloves before touching stoma site.
2. Gently rotate the feeding tube to ensure the tube moves freely and easily.
Warning: Do not apply excessive force when removing device. If resistance is felt, apply water soluble lubricant and manipulate tube by pushing and rotating until tube moves freely and easily. Contact physician if not able to remove feeding tube.

TUBE REMOVAL (continued)

3. Remove any contents inside the balloon using a syringe.
4. Pull device out of stoma while simultaneously applying counter-pressure to the patient's abdomen.
5. Clean stoma site with mild soap and water. Allow area to dry.
6. Dispose of device following the guidelines for biohazardous waste provided by the healthcare institution.
7. If a replacement device is required, follow instructions provided in "DEVICE PREPARATION" and "DEVICE PLACEMENT" instructions above.

Caution: Stoma tract may begin to close in the first hour following device removal.

TUBE MAINTENANCE

1. The stoma site should be inspected and cleaned regularly. Cleaning should be performed with mild soap and water, remove moisture afterwards. Notify physician if signs of infection or irritation are observed.
2. Clean residual contents from the external area of the feeding tube with mild soap and water as needed; remove moisture afterwards.
3. Rotate device daily to allow for adequate air circulation. Consult with physician if device does not rotate freely.
4. In order to prevent feeding tube clogging, always flush feeding lumen with prescribed amount of water after feeding administration, every 4-6 hours during continuous feeding, before administering medication and after medication administration is complete.
Note: *The amount of water used for flushing will depend on patient's need, clinical condition and if patient is an infant or adult.*
5. Assess the feeding tube daily for damage, clogging or abnormal discoloration.
6. Check balloon volume weekly, or as recommended by the physician, and compare to initial volume used to inflate balloon in order to determine balloon integrity.
7. A loss of volume over time may be compensated for by refilling the balloon. A large drop in fill volume may indicate the need for device replacement.
8. Replace device as or if necessary following the "DEVICE PREPARATION" and "DEVICE PLACEMENT" instructions in the section above.

MRI SAFETY INFORMATION

This device is MR Conditional.

Non-clinical testing demonstrated that this device is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely, immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 3 Tesla or 1.5 Tesla
- Maximum spatial gradient magnetic field of 1,000-Gauss/cm or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the First Level Controlled Operating Mode of operation for the MR system

MRI-RELATED HEATING

Under the scan conditions above, this device is expected to produce a maximum temperature rise of less than 2.2°C after 15 minutes of continuous scanning.

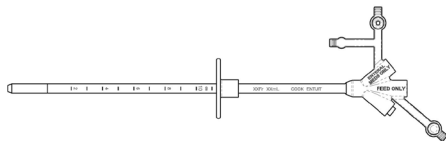
ARTIFACT INFORMATION

The maximum artifact size as seen on the gradient echo pulse sequence at 3-Tesla extends approximately 20-mm relative to the size of the shape of this device.

BALÓNKOVÁ RETENČNÍ VÝŽIVOVÁ SONDA ENTUIT® GASTROSTOMY BR

Návod k použití:

POZOR: Podle federálních zákonů USA smí být tento prostředek prodáván pouze lékařem nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci).



Obsah balení:

1 - balónková retenční výživová sonda Entuit® Gastrostomy BR

POPIS PROSTŘEDKU

Výživová sonda je sterilní zařízení skládající se ze silikonového balónku, dvoulumenového tubusu, trychtýřového ventilu s třemi porty a podložky, která umožňuje řádnou retenci během podávání enterální výživy, podávání léků a dekomprese. Zařízení obsahuje jeden ventil, který umožňuje plnění a vyprazdňování silikonového balónku.

URČENÉ POUŽITÍ/INDIKACE PRO POUŽITÍ

Výživová sonda je určena k poskytování gastrického přístupu pro podávání enterální výživy, podávání léků a dekompresi zavedenou stomií gastrointestinálního traktu.

Výživová sonda je indikována k použití v perkutánním umístění enterální výživové sondy u dospělých a pediatrických pacientů, kteří vyžadují podávání enterální výživy, podávání léků a dekompresi zavedenou stomií gastrointestinálního traktu.

KONTRAINDIKACE

Umístění zařízení je kontraindikováno u pacientů se známkami granulace tkáně, infekce a/nebo podráždění v místě stomie.

VAROVÁNÍ

- Před použitím zkontrolujte, zda je balení neporušené. Nepoužívejte zařízení, pokud je balení poškozené nebo pokud byla narušena sterilní bariéra. Nepoužívejte, pokud je dokumentace neúplná nebo nečitelná.
- Nesterilizujte ani nerovnujte toto zdravotnické zařízení, protože to může nepříznivě ovlivnit známé vlastnosti strukturální celistvosti, výkonu a biokompatibility zařízení.
- K použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte toto zdravotnické zařízení opakovaně, protože to může zvýšit riziko kontaminace a vést k přenosu infekčních chorob, které mohou způsobit poranění, nemoc nebo smrt pacienta.
- **POUZE K ENTERÁLNÍMU POUŽITÍ.** Zařízení je určeno k připojení k enterálním podávacím soupravám pro podávání enterální výživy a ke stříkačkám pro podávání výživy a léků a pro plnění balónku.
- O tomto zařízení je **ZNÁMO**, že může být nesprávně spojeno s konektory nacházejícími se u níže uvedených zdravotnických zařízení/zdravotnických aplikací:
 - Intravaskulární zařízení
 - Hypodermické aplikace
 - Dýchací systémy a zařízení pro pohon vzduchu
 - Uretrální/urinální zařízení
 - Zařízení pro plnění manžety pro končetiny
 - Neuraxiální zařízení
- Tento výrobek **NEPOUŽÍVEJTE** v krevním řečišti.
- Po použití zlikvidujte balení a obsah balení podle pokynů zdravotnického zařízení nebo podle místních zákonů a předpisů.

UPOZORNĚNÍ

- Toto zařízení se smí používat pouze pro jeho zamýšlený účel vyškolenými zdravotníky, kteří mají důkladné znalosti klinických zásad, postupů a rizik spojených s perkutánním umístěním enterálních výživových zařízení, nebo pod jejich vedením. Doporučuje se dodržovat návod k použití dodaný s tímto zařízením, pokyny pro podávání enterální výživy příslušného zdravotnického zařízení a pokyny doporučené lékaři.

KOMPLIKACE/NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Mezi komplikace a nežádoucí příhody spojené s umisťováním a používáním balónkové gastrostomické sondy patří mimo jiné:

- vdechnutí, reflux, sepse, ascites, krvácení, peritonitida a perforace
- granulace tkáně, tlaková nekróza a vředy
- podráždění a infekce, jako je zarudnutí, edém nebo purulentní výtok
- závažný gastroezofageální reflux nebo difúzní zánětlivá, infekční nebo neoplastická choroba břišních stěn nebo předního žaludku
- gastrointestinální obstrukce a píštěl proximálního tenkého střeva
- ucpaní, zauzlení, nesprávné umístění, migrace, netěsnost a neúmyslné uvolnění sondy.

STAV PŘI DODÁNÍ

Tato výživová sonda se dodává sterilní s jedním (1) návodem k použití pro každé zařízení.

MANIPULACE A SKLADOVÁNÍ

Skladujte na chladném, suchém a bezpečném místě, aby se předešlo poškození.

PŘÍPRAVA ZAŘÍZENÍ

Varování: Sonda nevhodné velikosti může způsobit únik obsahu žaludku, nekrózu, granulaci tkáně, sepsi, související onemocnění a/nebo syndrom zanořeného disku (BBS).

1. Zvolte výživovou sondu vhodné velikosti podle průměru pacientovy stomie.
2. Před použitím zkontrolujte, zda je balení neporušené. Nepoužívejte zařízení, pokud je balení poškozené nebo pokud byla narušena sterilní bariéra.
3. Vymějte zařízení z balení a zkontrolujte, zda obsah není poškozený. Pokud je obsah poškozený, zařízení nepoužívejte.
4. Vnější podložku posuňte několikrát nahoru a dolů po tubusu, abyste se ujistili, že se podložka nechá upravit pro řádné zajištění zařízení po jeho umístění.
5. Naplňte balóněk výživové sondy na doporučený plicní objem (vystižený na zařízení) sterilní nebo destilovanou vodou s použitím sterilní stříkačky.

Pozor: Pro plnění balónku používejte pouze sterilní nebo destilovanou vodu. K plnění balónku nepoužívejte vzduch, fyziologický roztok, výživovou směs, léčivo, ani rentgenoktrastní látku. Balónek naplňujte pomalu, aby se v plicním systému nevytvořil nadměrný tlak.

6. Ověřte celistvost balónku vizuální kontrolou symetrie naplněného balónku a mírným stisknutím balónku zjistěte, zda obsah neuniká. Symetrie balónku se může zlepšit jemnou manipulací naplněným balónkem nahoru a dolů. Zařízení nepoužívejte, pokud zjistíte jakékoliv podezřelé charakteristiky, které by mohly mít vliv na funkci balónku.

PŘÍPRAVA ZAŘÍZENÍ (pokračování)

7. Vyprázdněte balóněk znovuvvedením stříkačky a odstraněním veškeré vody z balónku. Nesnažte se zařízení používat, pokud balóněk nelze vyprázdnit.
8. Pokud je to nutné, lubrikujte hrot zařízení vodou rozpustným lubrikantem pro snazší zavedení. Pro snazší lubrikaci hrotu je možno použít sterilní gázové polštářky.

Poznámka: Pro lubrikaci hrotu nepoužívejte petrolejovou vazelinu ani minerální oleje.

UMÍSTĚNÍ ZAŘÍZENÍ

Pozor: Před umístěním zařízení je nutné provést gastropexii pro upevnění žaludeční stěny k břišní stěně, je třeba identifikovat místo řezu pro vytvoření traktu stomie, potom je nutno dilatovat stomii a nakonec ji změnit, aby se zajistilo bezpečí a pohodlí pacienta.

Pozor: Přesvědčte se, že balóněk výživové sondy nebude po naplnění uzavírat vrátník, zejména při zavádění zařízení kojencům nebo dětem.

Varování: Nepokoušejte se pro připevnění žaludku k břišní stěně použít výživovou sondu. Nadměrné napětí, nekróza tkáně a neúmyslné vyjmutí sondy mohou způsobit oddělení žaludeční stěny od stěny břišní.

1. **Výměna zařízení:** Místo stomie očistěte jemným mýdlem a vodou. Nechte oblast uschnout.
2. Vyberte a připravte výživovou sondu vhodné velikosti podle návodu v části „PŘÍPRAVA ZAŘÍZENÍ“ vyše.
3. Opatrně zaveďte zařízení vytvořenou stomii a do lumenu žaludku.

Poznámka: Udržujte úhel zavádění kolmo k povrchu kůže.

4. Sklaskopíckými metodami pro zjištění polohy zařízení s použitím rentgenoktrastní značky na hrotu zařízení nebo podle návodu uvedeného níže v části „OVĚŘENÍ UMÍSTĚNÍ SONDY“ ověřte, že zařízení je uvnitř lumenu žaludku.

5. Naplňte balóněk na doporučený plicní objem (vystižený na zařízení) sterilní nebo destilovanou vodou s použitím sterilní stříkačky.

Pozor: Pro plnění balónku používejte pouze sterilní nebo destilovanou vodu. K plnění balónku nepoužívejte vzduch, fyziologický roztok, výživovou směs, léčivo, ani rentgenoktrastní látku. Balónek naplňujte pomalu, aby se v plicním systému nevytvořil nadměrný tlak.

6. Jemně tahněte za zařízení směrem k břichu, až se balóněk dotkne vnitřní žaludeční stěny.
7. Posuňte vnější podložku dolů ke kůži.
8. Ověřte, že obsah žaludku neuniká kolem místa stomie a že mezi balónkem a vnější podložkou není nadměrný tlak.

Varování: Naplnění balónku na menší než doporučený objem může mít za následek únik obsahu žaludku a/nebo migraci zařízení. Naplnění balónku na větší než doporučený objem může omezit funkci balónku.

9. Očistěte veškerý zbývající obsah kolem místa stomie jemným mýdlem a vodou.

OVĚŘENÍ UMÍSTĚNÍ SONDY

Varování: Před podáváním výživy ověřte správné umístění sondy.

1. Natáhněte 10 mL vody do stříkačky s katetrovým hrotem a vložte ji do výživového portu trychtyřového ventilu.
2. Jemně táhnete za píst stříkačky, dokud se neaspiruje obsah žaludku (obvykle žlutý nebo čirý, pokud není v žaludku pacienta potrava) a není viditelný ve výživovém lumeny.
Poznámka: Přítomnost obsahu žaludku ve výživovém lumeny potvrdí správné polohování a to, že výživová sonda je umístěn lumeny žaludku.
3. Vypláchněte obsah 10 mL vody ve stříkačce.
4. Odpojte stříkačku od zařízení.

PODÁVÁNÍ VÝŽIVY

Pozor: Podávat výživu začněte teprve po potvrzení správného umístění výživové sondy a její průchodnosti. Podávání výživy je třeba provádět podle pokynů lékaře.

Pozor: Nesnažte se výživovým lumenem podávat tuhou výživu.

Varování: Toto zařízení je určeno **POUZE K ENTERÁLNÍMU POUŽITÍ. NEPOKOUŠEJTE SE** připojit je k žádnému ze zařízení vyjmenovaných v hlavní části „VAROVÁNÍ“. Na trychtyřovém ventilu zařízení je vytisčeno „FEED ONLY“ (POUZE PRO PODÁVÁNÍ VÝŽIVY) a „ENTERAL MEDS ONLY“ (POUZE PRO ENTERÁLNÍ LÉKY) pro další objasnění, že toto zařízení je určeno pouze pro enterální aplikace.

1. Vymějte zátku z výživového portu.
2. Pokud výživu podáváte **stříkačkou s katetrovým hrotem:**
 - 2.1. Naplňte stříkačku s katetrovým hrotem vodou a připojte ji k výživovému portu.
 - 2.2. Pomocí stříkačky naplněné vodou naplňte výživový lumen vodou a zkontrolujte, zda nedochází k úniku.
Poznámka: V případě úniku může být nutné zařízení vyměnit.
- 2.3. Odpojte stříkačku. Ze stříkačky odstraňte případnou zbývající vodu a píst.
- 2.4. Stříkačka bez pístu znovu připojte k výživovému portu.
- 2.5. Nalijte do stříkačky výživovou směs.
- 2.6. Zvedáním nebo klesáním stříkačky zvyšujte nebo snižujte průtok výživy.
- 2.7. Po ukončení podávání výživy vypláchněte výživovou sondu předepsaným množstvím vody.
- 2.8. Odpojte stříkačku.

3. Při **průběžném** podávání výživy:
 - 3.1. Připojte konektor enterální podávací soupravy k výživovému portu.
 - 3.2. Naplňte nádobu na výživu výživovou směsí.
 - 3.3. Berte v úvahu naplnění výživového lumeny. Zkontrolujte, zda nedochází k úniku.
Poznámka: V případě úniku může být nutné zařízení vyměnit.
 - 3.4. Připojte enterální podávací soupravu k pumpě.
 - 3.5. Nastavte žádanou rychlost průtoku a zahajte podávání výživy.
 - 3.6. Při průběžném podávání výživy po dlouhý časová období vždy po 4-6 hodinách vypláchněte výživovou sondu předepsaným množstvím vody.
 - 3.7. Po ukončení podávání výživy odpojte enterální podávací soupravu od pumpy a výživového portu.
 - 3.8. Propláchněte výživovou sondu předepsaným množstvím vody.
4. Vratte zátku do výživového portu.

PODÁVÁNÍ LÉKŮ

Pozor: Podávat léky začněte teprve po potvrzení správného umístění výživové sondy a její průchodnosti. Podávání léků je třeba provádět podle pokynů lékaře.

Pozor: Kádykoliv je to možné, používejte léky v tekuté formě. Pokud jsou k dispozici pouze tuhé léky, poraďte se s lékařem, zda je bezpečně tuhé léky rozdrtit a smíchat s vodou.

Varování: Nedrte léky, které mají enterický povlak, ani se nepokoušejte léky míchat s výživovou směsí.

Varování: Toto zařízení je určeno **POUZE K ENTERÁLNÍMU POUŽITÍ. NEPOKOUŠEJTE SE** připojit je k žádnému ze zařízení vyjmenovaných v hlavní části „VAROVÁNÍ“. Na trychtyřovém ventilu zařízení je vytisčeno „FEED ONLY“ (POUZE PRO PODÁVÁNÍ VÝŽIVY) a „ENTERAL MEDS ONLY“ (POUZE PRO ENTERÁLNÍ LÉKY) pro další objasnění, že toto zařízení je určeno pouze pro enterální aplikace.

1. Vymějte zátku z lékového portu.
2. Před podáváním léků propláchněte výživovou sondu předepsaným množstvím vody s použitím stříkačky s katetrovým hrotem.
3. Léky lze podávat lékovým portem nebo adaptérem lékového portu s použitím vhodné stříkačky.
Poznámka: Pokud je to bezpečné, lze tuhé léky před podáním rozdrtit na jemný prášek a rozpustit ve vodě.
4. Po ukončení podávání léků propláchněte cestu použitou pro léky předepsaným množstvím vody.
5. Vratte zátku do lékového portu.

DEKOMPRESE

1. Vymějte zátku z výživového nebo z lékového portu.
2. Proveďte dekompresi podle pokynů lékaře.
3. Po provedení dekomprese propláchněte zařízení předepsaným množstvím vody.
4. Vratte zátku do trychtyřového ventilu zařízení.

ODSTRÁNĚNÍ SONDY

Pozor: V žádném případě se nepokoušejte odstranit výživovou sondu, pokud jste nebyli vyskoleni lékařem nebo zdravotníkem. Před odstráněním výživové sondy se přesvědčte, že sondu lze vyměnit na lážku.

1. Obstarajte si vybavení a pomůcky potřebné pro odstránění zařízení. Než se dotknete místa stomie, umyte si ruce a použijte nepudované rukavice.
2. Výživovou sondu jemně otočte, abyste se přesvědčili, že se volně a snadno pohybuje.
Varování: Při odstraňování zařízení nepoužívejte nadměrnou sílu. Pokud cítíte odpor, aplikujte vodu rozpustný lubrikant a na sondu tlačte a otáčejte jí, dokud se nezačne pohybovat volně a snadno. Nedokážete-li výživovou sondu odstranit, zavolejte lékaře.

ODSTRANĚNÍ SONDY (pokračování)

3. Stříkačkou odstraňte veškerý obsah zevnitř balónku.
4. Zařízení vytahujte ze stomie při současně aplikaci protitlaku na břicho pacienta.
5. Místo stomie očistěte jemným mýdlem a vodou. Nechte oblast uschnout.
6. Zařízení zlikvidujte podle předpisů zdravotnického zařízení pro biologicky nebezpečný odpad.
7. Pokud potřebujete zařízení na výměnu, postupujte podle pokynů uvedených výše v částech „PŘÍPRAVA ZARÍZENÍ“ a „UMÍSTĚNÍ ZARÍZENÍ“.

Pozor: Trakt stomie se může začít uzavírat během první hodiny po vyjmutí zařízení.

ÚDRŽBA SONDY

1. Místo stomie je třeba pravidelně kontrolovat a čistit. Čištění je nutno provádět jemným mýdlem a vodou, poté odstranit vlhkost. Upozorněte lékaře, pokud si povšimnete známek infekce nebo podráždění.
2. Očistěte zbytky obsahu s vnější oblasti výživové sondy jemným mýdlem a vodou podle potřeby, potom odstraňte vlhkost.
3. Denně zařízením otáčejte, aby se umožnil dostatečný oběh vzduchu. Pokud se zařízení volně neotáčí, poraďte se s lékařem.
4. Aby se zabránilo ucpaní výživové sondy, vždy propláchněte výživový lumen předepsaným množstvím vody po podání výživy, vždy po 4-6 hodinách u průběžného podávání výživy, před podáním léků a po skončení podávání léků.

Poznámka: Množství vody použité pro proplachování bude záležet na potřebě pacienta, klinickém stavu a na tom, zda je pacient dítě nebo dospělý.

5. Výživovou sondu denně kontrolujte, zda není poškozená, ucpaná nebo abnormálně zbarvená.
6. Objem balónku kontrolujte každý týden nebo podle doporučení lékaře a srovnajte ho s původním objemem použitým pro naplnění balónku pro zjištění celistvosti balónku.
7. Ztrátu objemu po určité době je možné kompenzovat dalším naplněním balónku. Velký pokles objemu naplnění může znamenat, že je nutné zařízení vyměnit.
8. Zařízení vyměňte podle potřeby podle pokynů uvedených výše v částech „PŘÍPRAVA ZARÍZENÍ“ a „UMÍSTĚNÍ ZARÍZENÍ“.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MRI

Toto zařízení je podmíněně bezpečné při vyšetření MRI (MR Conditional).

Neklinické testy prokázaly, že toto zařízení je podmíněně bezpečné při vyšetření MRI (MR Conditional). Pacient s tímto zařízením může být bezpečně snímkován ihned po umístění za dále uvedených podmínek:

- Statické magnetické pole o síle 3 tesla nebo 1,5 tesla.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 1 000 gaussů/cm nebo méně.
- Maximální průměrná hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) 4 W/kg v řízením provozním režimu první úrovně oznámená systémem MRI za 15 minut snímkování (tj. na sekvenci impulsu).

ZAHŘÍVÁNÍ ZPŮSOBENÉ SNÍMKOVÁNÍM MRI

Za výše uvedených podmínek snímkování se očekává maximální zvýšení teploty způsobené zařízením méně než 2,2 °C za 15 minut nepřetržitého snímkování.

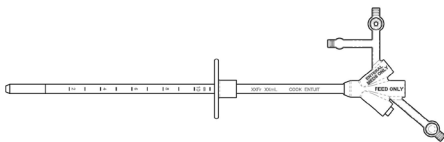
INFORMACE O ARTEFAKTU

Maximální velikost artefaktu sledovaného při snímkování se sekvencí impulsu gradientního echa při 3 tesla zasahuje asi 20 mm v závislosti na velikosti a tvaru tohoto zařízení.

ENTUIT® GASTROSTOMY BR GASTROSTOMIERNÆRINGSSONDE MED RETENTIONSBALLON

Brugsanvisning:

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



Pakningens indhold:

1 - Entuit® Gastrostomy BR gastrostomiernæringssonde med retentionsballon

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Ernæringssonden er et sterilt udstyr, der består af en silikoneballon, et dobbeltlumen skaft, en kobling med tre porte og en fikseringsplade, der sørger for korrekt fastholdelse under enteral ernæring, administration af medicin og dekompression. Udstyret indeholder én ventil, hvorigennem silikoneballonen oppumpes og tømmes.

TILSIGTET ANVENDELSE/INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

Ernæringssonden er beregnet til at give gastrisk adgang i forbindelse med enteral ernæring, lægemiddelindgift og dekompression gennem en anlagt gastrointestinal stomikanal.

Ernæringssonden er indiceret til anvendelse ved perkutan anlæggelse af en enteral ernæringssonde hos voksne og pædiatriske patienter, som kræver enteral ernæring, lægemiddeladministration eller dekompression gennem en etableret gastrointestinal stomikanal.

KONTRAIKATIONER

Anlæggelse af udstyret er kontraindiceret hos patienter med tegn på granulationsvæv, infektion og/eller irritation på stomistedet.

ADVARSEL

- Kontrollér pakningens integritet før brug. Instrumentet må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget, eller hvis den sterile barriere er blevet kompromitteret. Må ikke anvendes, hvis mærkningerne er ufuldstændig eller ulæselige.
- Dette medicinske instrument må ikke resteriliseres eller genbehandles, da dette kan have en negativ virkning på de kendte karakteristika med hensyn til instrumentets strukturelle integritet, ydeevne og biokompatibilitet.
- Kun beregnet til brug på en enkelt patient. Dette medicinske instrument må ikke genanvendes, da dette kan øge risikoen for kontaminering og føre til overførsel af smitsomme sygdomme, hvilket potentielt kan resultere i patientskade, sygdom eller død.
- **KUN TIL ENTERAL ERNÆRING.** Udstyret er beregnet til sammenkobling med enterale indgivelsessæt til enteral ernæring og sprøjter til ernæring, medicin og ballonoppumpning.
- Dette udstyr **VIDES** at kunne forbindes fejlagtigt til konnekterer anvendt i følgende applikationer i forbindelse med medicinsk udstyr/sundhedspleje:
 - Intravaskulært udstyr
 - Injektionsapplikationer
 - Respirationssystemer og drivgasudstyr
 - Urethra-/urinvejsudstyr
 - Oppumpningsudstyr til ekstremtmanchert
 - Neuraksialt udstyr
- Dette udstyr må **IKKE** anvendes i vaskulaturen.
- Efter anvendelsen skal emballagen og pakningens indhold bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer og de lokale myndigheders politik.

FORHOLDSREGLER

- Dette udstyr må kun anvendes til dets tilsigtede formål af eller under tilsyn af uddannet sundhedspersonale med omfattende forståelse for de kliniske principper, procedurer og risici, der er forbundet med perkutan anlæggelse af instrumenter til enteral ernæring. Det anbefales at overholde den medfølgende brugsanvisning til dette instrument, hospitalets anvisninger for enteral ernæring og lægemernes anbefalinger.

KOMPLIKATIONER/ØNSKEDE HÆNDELSER

Komplikationer og uønskede hændelser forbundet med anlæggelse og anvendelse af en gastrostomisonde med ballon omfatter, men er ikke begrænset til:

- Aspiration, reflux, sepsis, ascites, blødning, peritonitis og perforation
- Granulationsvæv, tryknekrose og sår
- Irritation og infektion, f.eks. rødme, ødem eller udsvining af pus
- Svær gastroesophageal reflux eller diffus inflammatorisk, infektiøs eller neoplastisk sygdom, der involverer den abdominale eller anteriore mavevæg
- Gastrointestinal obstruktion og proximale tyndtarmsfistler
- Tilstopning af sonden, knæddannelse, fejlplacering, migration, udsvining og utilsigtet løsrivelse af sonden

LEVERING

Ernæringssonden leveres steril med én (1) brugsanvisning pr. enhed.

HÅNTERING OG OPBEVARING

Opbevares i kølige, tørre og sikre omgivelser for at undgå beskadigelse.

KLARGØRING AF UDYSTRET

Advarsel: En sonde af forkert størrelse kan forårsage udsvining af maveindhold, nekrose, granulationsvæv, sepsis, associerede følgetilstande og/eller buried bumper-syndrom.

1. Vælg en ernæringssonde af passende størrelse baseret på diameteren på patientens stomi.
2. Kontrollér pakningens integritet for brug. Instrumentet må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget, eller hvis den sterile barriere er blevet kompromitteret.
3. Tag udstyret ud af pakningen, og undersøg indholdet for beskadigelse. Indholdet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget.
4. Skub den udvendige fikseringsplade op og ned ad skafte flere gange for at sikre, at den kan justeres og dermed sikre en korrekt fastgørelse af udstyret.
5. Ballonen på ernæringssonden fyldes til det anbefalede fyldningsvolumen (trykt på udstyret) med steril eller destilleret vand vha. en steril sprøjte.
Forsigtigt: Anvend kun steril eller destilleret vand til at fylde ballonen. Anvend ikke luft, saltvand, ernæringsblanding, medicin eller røntgenfast kontrast til at fylde ballonen. Fyld ballonen langsomt for at forhindre, at der dannes et for højt tryk i oppumpningssystemet.
6. Kontrollér ballonnens integritet ved at undersøge den oppumpede ballon visuelt med henblik på symmetri og ved forsigtigt at klemme ballonen for at afgøre, om ballonen lækker. Ballonnens symmetri kan forbedres ved forsigtigt at manipulere den oppumpede ballon op og ned. Udstyret må ikke anvendes, hvis der bemærkes forhold, som kan formodes at påvirke ballonnens ydeevne.

KLARGØRING AF UDYSTRET (fortsat)

7. Tøm ballonen ved at påsætte sprøjten igen og fjerne alt vand fra ballonen. Forsøg ikke at anvende udstyret, hvis ballonen ikke kan tømmes.
8. Hvis det er nødvendigt, kan spidsen af udstyret smøres med et vandopsløseligt smøremiddel for at lette indføringen. Der kan anvendes sterile gazestykker for at gøre smøring af spidsen lettere.
Bemærk: Anvend ikke vaseline eller mineralolie til at smøre spidsen.

PLACERING AF UDYSTRET

Forsigtigt: Før instrumentet anlægges, skal der udføres en gastropexi for at fastgøre mavesækkens væg til abdominalvæggen, der skal identificeres et indstikssted til dannelse af stomikanalen, hvorefter stomien dilateres og til sidst måles for at sikre patientens sikkerhed og komfort.

Forsigtigt: Bekræft, at ballonen på ernæringssonden ikke okkluderer pylorus, når den fyldes, specielt når instrumentet skal indføres hos spædbørn og børn.

Advarsel: Forsøg ikke at fæstne mavesækken til abdominalvæggen vha. ernæringssonden. Overdreven stramning, vævsnekrose og utilsigtet fjernelse af sonden kan resultere i, at mavesækkens væg og abdominalvæggen adskilles.

1. **Ved udskiftning af udstyret:** Rens stomistedet med mild sæbe og vand. Lad området tørre. 2. Vælg og klargør en ernæringssonde af passende størrelse i henhold til anvisningerne i afsnittet "KLARGØRING AF UDYSTRET" ovenfor.
3. For forsigtigt udstyret ind gennem den etablerede stomi og ind i mavesækkens lumen.
Bemærk: Opbehold en indføringsvinkel, der er vinkelret på hudens overflade.
4. Bekræft vha. gennemlysning, at udstyret befinder sig inden i mavesækkens lumen, med henblik på at bestemme udstyrets placering vha. det røntgenfaste mærke, der er placeret på spidsen af udstyret, eller ved at følge anvisningerne i afsnittet "KONTROL AF SONDENS ANLÆGGESE" herunder.
5. Fyld ballonen til det anbefalede fyldningsvolumen (trykt på udstyret) med steril eller destilleret vand vha. en steril sprøjte.
Forsigtigt: Anvend kun steril eller destilleret vand til at fylde ballonen. Anvend ikke luft, saltvand, ernæringsblanding, medicin eller røntgenfast kontrast til at fylde ballonen. Fyld ballonen langsomt for at forhindre, at der dannes et for højt tryk i oppumpningssystemet.
6. Træk forsigtigt udstyret mod abdomen, indtil ballonen er op imod mavesækkens indvendige væg.
7. Skub den udvendige fikseringsplade ned til huden.
8. Kontrollér, at der ikke siver maveindhold ud omkring stomistedet, og at der ikke er et overdrevent tryk mellem ballonen og den udvendige fikseringsplade.
Advarsel: Hvis ballonen fyldes med et volumen, der er mindre end det anbefalede, kan det resultere i udsvining af maveindhold og/eller migration af instrumentet. Hvis ballonen fyldes med et volumen, der er større end det anbefalede, kan det mindske ballonnens ydeevne.
9. Vask stomistedet med mild sæbe og vand for at fjerne evt. restende indhold.

KONTROL AF SONDENS ANLÆGGELSE

Advarsel: Kontrollér, at sonden er korrekt anlagt, før der indgives ernæring.

1. Træk 10 ml vand ind i en sprøjte med kateterspids, og sæt den på tragtens ernæringsport.
2. Træk forsigtigt sprøjten stempel tilbage, indtil der aspireres maveindhold (typisk gult eller klart, medmindre der er mad i patientens mavesæk), og dette er synligt i ernæringslumenen.

Bemærk: Tilstedeværelsen af maveindhold i ernæringslumenen bekræfter, at positionen er korrekt, og at ernæringssonden er inden i mavesækkens lumen.

3. Skyl indholdet med de 10 ml vand i sprøjten.
4. Tag sprøjten af udstyret.

INDGIVELSE AF ERNÆRING

Forsigtig: Begynd først at indgive ernæring, efter at det er bekræftet, at ernæringssonden er anlagt korrekt og er åben. Indgivelse af ernæring skal foretages ifølge lægens anvisninger.

Forsigtig: Forsøg ikke at indgive fast ernæring gennem ernæringslumenen.

Advarsel: Dette udstyr er **KUN BEREGNET TIL ENTERAL ERNÆRING**. Forsøg **IKKE** at forbinde det til nogen af de instrumenter, der nævnes i hovedafsnittet **"ADVARSEL"** ovenfor. Udstyrets tragt er mærket **"FEED ONLY" (KUN ERNÆRING)** og **"ENTERAL MEDS ONLY" (KUN ENTERAL MEDICIN)** som en yderligere påmindelse om, at instrumentet udelukkende er til enteral ernæring.

1. Fjern proppen fra ernæringsporten.

2. Hvis ernæringen indgives med en **sprøjte med kateterspids**:

- 2.1. Fyld sprøjten med kateterspids med vand, og sæt den på ernæringsporten.
- 2.2. Udfør prøving af ernæringslumenen med vand og vha. den vandfyldte sprøjte, og kontrollér, om der er udsvivning.

Bemærk: Det er muligvis nødvendigt at udskifte udstyret, hvis der er udsvivning.

- 2.3. Tag sprøjten af. Tøm evt. resterende vand ud, og tag stemplet af sprøjten.
- 2.4. Sæt sprøjten på ernæringsporten igen, uden stemplet.
- 2.5. Hæld ernæringsblanding i sprøjten.
- 2.6. Løft eller sænk sprøjten for at øge eller mindske ernæringens indløbshastighed.
- 2.7. Skyl ernæringssonden med den foreskrevne mængde vand efter endt indgivelse af ernæring.
- 2.8. Tag sprøjten af.

3. Ved **kontinuerlig** ernæringsindgivelse:

- 3.1. Sæt konektoren på det enterale indgivelsessæt på ernæringsporten.
- 3.2. Fyld ernæringsbeholderen med ernæringsblanding.
- 3.3. Tag højde for, at ernæringslumenen skal fyldes. Kontrollér, om der er udsvivning.
Bemærk: Det er muligvis nødvendigt at udskifte udstyret, hvis der er udsvivning.
- 3.4. Slut det enterale indgivelsessæt til pumpen.
- 3.5. Indstil den ønskede indløbshastighed, og begynd indgivelse af ernæring.
- 3.6. Ved kontinuerlig ernæringsindgivelse over længere tid skal ernæringssonden skylles med den foreskrevne mængde vand hver 4.-6. time.
- 3.7. Kobl det enterale indgivelsessæt fra pumpen og ernæringsporten efter endt ernæringsindgivelse.
- 3.8. Skyl ernæringssonden med den foreskrevne mængde vand.

4. Sæt proppen på ernæringsporten igen.

INDGIVELSE AF MEDICIN

Forsigtig: Indgiv først medicin, efter at det er bekræftet, at ernæringssonden er anlagt korrekt og er åben. Indgivelse af medicin skal foretages i henhold til lægens anvisninger.

Forsigtig: Anvend så vidt muligt medicin i flydende form. Hvis der kun er medicin i fast form til rådighed, skal lægen spørges til råds med hensyn til, om det er sikkert at knuse medicin i fast form og blande den med vand.

Advarsel: Undlad at knuse medicin, der er forsynet med enterocoating, eller at forsøge at blande medicin med ernæringsblanding.

Advarsel: Dette udstyr er **KUN BEREGNET TIL ENTERAL ERNÆRING**. Forsøg **IKKE** at forbinde det til nogen af de instrumenter, der nævnes i hovedafsnittet **"ADVARSEL"** ovenfor. Udstyrets tragt er mærket **"FEED ONLY" (KUN ERNÆRING)** og **"ENTERAL MEDS ONLY" (KUN ENTERAL MEDICIN)** som en yderligere påmindelse om, at instrumentet udelukkende er til enteral ernæring.

1. Tag proppen af medicinporten.
2. Før indgivelse af medicin skal ernæringssonden skylles med den foreskrevne mængde vand vha. en sprøjte med kateterspids.
3. Medicin kan administreres gennem medicinporten eller gennem adapteren til medicinporten vha. en passende sprøjte.

Bemærk: Hvis det er sikkert, kan medicin i fast form pulveriseres til et fint pulver og opløses i vand, før den indgives.

4. Efter endt indgivelse skal den vej, der blev anvendt til medicinen, skylles med den foreskrevne mængde vand.
5. Sæt proppen tilbage på medicinporten.

DEKOMPRESSION

1. Tag proppen af enten ernærings- eller medicinporten.
2. Udfør dekompression i henhold til lægens anvisninger.
3. Når dekompressionen er udført, skylles udstyret med den foreskrevne mængde vand.
4. Sæt proppen tilbage på udstyrets tragt.

FJERNELSE AF SONDEN

Forsigtig: Forsøg aldrig at fjerne en ernæringssonde, medmindre du er blevet oplært deri af en læge eller andet sundhedspersonale. Før ernæringssonden fjernes, skal det kontrolleres, at ernæringssonden kan udskiftes ved patientens seng.

1. Saml det udstyr og tilbehør, der skal anvendes til at fjerne udstyret, sammen. Rens hænderne og tag puddefri handsker på, før du rører ved stomistedet.
2. Drej ernæringssonden forsigtigt for at sikre, at sonden bevæger sig frit og let.

Advarsel: Undgå at anvende overdreven magt ved fjernelse af udstyret. Hvis der mærkes modstand, påføres et vandopløseligt smøremiddel, og sonden manipuleres ved at skubbe og dreje den, indtil den bevæger sig frit og let. Kontakt lægen, hvis det ikke er muligt at fjerne ernæringssonden.

FJERNELSE AF SONDEN (fortsat)

3. Fjern alt indhold i ballonen vha. en sprøjte.
4. Træk udstyret ud af stomien, samtidig med at du lægger modtryk på patientens abdomen.
5. Rens stomistedet med mild sæbe og vand. Lad området tørre.
6. Udstyret bortskaffes i henhold til hospitalets retningslinjer for miljøfarligt affald.
7. Hvis der er behov for at udskifte udstyret, skal instruktionerne, der findes under "KLARGØRING AF UDSTYRET" og "PLACERING AF UDSTYRET" ovenfor følges.

Forsigtig: Stomikanalen kan begynde at lukke sig i løbet af den første time efter fjernelse af udstyret.

VEDLIGEHOLDELSE AF SONDEN

1. Stomistedet skal efterses og rengøres regelmæssigt. Rengøringen skal foretages med mild sæbe og vand, hvorefter fugten fjernes. Giv lægen besked, hvis der er tegn på infektion eller irritation.
2. Fjern tilbageværende indhold fra ernæringssondens udvendige område med mild sæbe og vand efter behov, og fjern derefter fugten.
3. Drej udstyret dagligt for at muliggøre passende luftcirkulation. Spørg lægen til råds, hvis udstyret ikke drejer frit.
4. For at undgå tilstopning af ernæringssonden skal ernæringslumen altid skylles med den foreskrevne mængde vand efter indgivelse af ernæring, hver 4.-6. time under kontinuerlig ernæringsindgivelse, før administration af medicin, og efter endt administration af medicin.

Bemærk: Den mængde vand, der skal anvendes til skylning, afhænger af patientens behov, kliniske tilstand, og om patienten er et spædbarn eller en voksen.

5. Ernæringssonden skal efterses dagligt for beskadigelse, tilstopning eller unormal misfarvning.
6. Kontrollér ballonens volumen hver uge eller som anbefalet af lægen, og sammenlign med det indledende volumen, der blev anvendt til at fylde ballonen, for at bestemme, om ballonen er intakt.
7. Tab af volumen over tid kan kompenseres ved at efterfylde ballonen. Kraftige fald i fyldevolumen kan være tegn på, at der er behov for udskiftning af udstyret.
8. Udskift udstyret efter behov, eller når det er nødvendigt, ved at følge anvisningerne i afsnittet "KLARGØRING AF UDSTYRET" og "PLACERING AF UDSTYRET" i afsnittet ovenfor.

SIKKERHEDSOPLYSNINGER FOR MR-SCANNING

Dette udstyr er MR-betinget.

Ikke-kliniske tests har påvist, at dette udstyr er MR-betinget. En patient med dette udstyr kan scannes sikkert umiddelbart efter anlæggelsen under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller 1,5 Tesla
- Magnetfelt med maksimal rumlig gradient på 1000 Gauss/cm eller mindre
- Maksimal gennemsnitlig, MR-systemrapporteret helkrops-SAR (specifik absorptionsrate) på 4 W/kg ved 15 minutters scanning (dvs. pr. pulskvens) ved det første niveau af MR-systemets kontrollerede tilstand

MR-RELATERET OPVARMNING

Under de ovenfor angivne scanningsbetingelser forventes dette produkt at frembringe en maksimal temperaturstigning på under 2,2 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

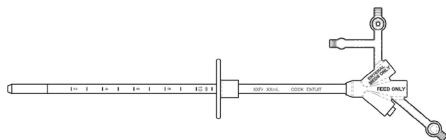
OPLYSNINGER OM ARTEFAKTER

Den maksimale artefaktstørrelse, set på en gradient-ekkopulskvens ved 3 Tesla strækker sig cirka 20 mm i forhold til størrelsen og faconen på dette udstyr.

ENTUIT® GASTROSTOMY BR ERNÄHRUNGSSONDE MIT RETENTIONSBALLON

Gebrauchsanweisung:

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

**Packungsinhalt:**

1 - Entuit® Gastrostomy BR Ernährungssonde mit Retentionsballon

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Die Ernährungssonde ist ein steriles Produkt, das aus einem Silikonballon, einem zweilumigen Schaft, einem Trichter mit drei Anschlüssen und einem Polster, das bei der enteralen Ernährung, Medikamentengabe und Dekompression für richtigen Halt sorgt, besteht. Das Produkt verfügt über ein Ventil, das das Füllen und Entleeren des Silikonballons ermöglicht.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Die Ernährungssonde dient dazu, den gastrischen Zugang für die enterale Ernährung, die Verabreichung von Medikamenten und die Dekompression durch einen angelegten gastrointestinalen Stomatrakt herzustellen.

Die Ernährungssonde ist zur Verwendung bei der perkutanen Platzierung einer enteralen Ernährungssonde bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten indiziert, die eine enterale Ernährung, Medikamentengabe oder Dekompression durch einen angelegten gastrointestinalen Stomatrakt benötigen.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Platzierung des Produktes ist bei Patienten mit Anzeichen auf Granulationsgewebe, Infektion und/oder Reizungen im Bereich des Stomas kontraindiziert.

WARNHINWEIS

- Vor dem Gebrauch die Unversehrtheit der Packung überprüfen. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Packung oder die Sterilbarriere beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn die Beschriftung unvollständig oder unleserlich ist.
- Dieses Medizinprodukt nicht resterilisieren oder wiederaufbereiten, da dies negative Auswirkungen auf die bekannten Eigenschaften der strukturellen Integrität, Leistung und Biokompatibilität des Produkts haben kann.
- Nur zum Gebrauch bei einem einzigen Patienten bestimmt. Dieses Medizinprodukt nicht wiederverwenden, da die Wiederverwendung das Risiko einer Kontamination u. U. erhöht und es dadurch zur Übertragung von Infektionskrankheiten kommen kann, die möglicherweise eine Schädigung, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.
- **NUR FÜR DEN ENTERALEN GEBRAUCH.** Das Produkt ist für den Anschluss an enterale Überleitsysteme für die enterale Ernährung und Spritzen für die Ernährung, Medikamentengabe sowie zum Füllen des Ballons bestimmt.
- Bei diesem Produkt besteht **BEKANNTERMASSEN** die Gefahr, dass es fälschlich mit Anschlüssen an den folgenden Medizinprodukten bzw. bei den folgenden medizinischen Anwendungen verbunden werden kann:
 - Intravasculäre Produkte
 - Hypodermische Anwendungen
 - Atemsysteme und Antriebsgasprodukte
 - Urethrale/urologische Produkte
 - Produkte mit aufblasbaren Manschetten für Gliedmaßen
 - Neuroaxiale Produkte
- Dieses Produkt **NICHT** im Gefäßsystem verwenden.
- Nach dem Gebrauch die Packung und den Packungsinhalt gemäß den Richtlinien der medizinischen Einrichtung und/oder nach den kommunalen Vorgaben entsorgen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt darf nur für den angegebenen Verwendungszweck durch oder unter der Aufsicht von geschulten Medizinern mit einem umfassenden Verständnis der klinischen Grundsätze, Verfahren und Risiken, die mit der perkutanen Platzierung von enteralen Ernährungsprodukten einhergehen, verwendet werden. Es wird empfohlen, die im Lieferumfang dieses Produkts enthaltene Gebrauchsanweisung, die Anweisungen zur enteralen Ernährung der medizinischen Einrichtung und die ärztlichen Empfehlungen zu befolgen.

KOMPLIKATIONEN/UNERWÜNSCHTE EreIGNISSE

Zu den mit der Platzierung und Verwendung einer Gastrostomiesonde mit Ballon assoziierten Komplikationen und unerwünschten Ereignissen gehören u. a.:

- Aspiration, Reflux, Sepsis, Aszites, Blutung, Peritonitis und Perforation
- Granulationsgewebe, Drucknekrose und Geschwüre
- Reizung und Infektion wie z. B. Rötung, Ödem oder eitriger Abfluss
- Schwere gastroösophagealer Reflux oder diffuse entzündliche, infektiöse oder neoplastische Erkrankung unter Beteiligung der Bauch- oder anteriorer Magenwand
- Gastrointestinale Obstruktion und proximale Dünndarmfistel
- Verstopfen, Knicken, falsche Positionierung, Migration, Leckage sowie unbeabsichtigte Dislokation der Sonde.

LIEFERFORM

Die Ernährungs-sonde wird steril und mit je einer (1) Gebrauchsanweisung pro Produkt geliefert.

HANDHABUNG UND LAGERUNG

Zur Vermeidung von Schäden an einem kühlen, trockenen sowie sicheren Ort lagern.

VORBEREITUNG DES PRODUKTES

Warnhinweis: Eine Sonde ungeeigneter Größe kann Folgendes verursachen: Auslaufen von Mageninhalt, Nekrose, Granulationsgewebe, Sepsis, assoziierte Folgeerkrankungen und/oder Buried-Bumper-Syndrom.

1. Auf Grundlage des Stomachmessers die Ernährungs-sonde geeigneter Größe auswählen.
2. Vor dem Gebrauch die Unversehrtheit der Packung überprüfen. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Packung oder die Sterilbarriere beschädigt ist.
3. Das Produkt aus der Packung nehmen und den Inhalt auf Beschädigungen überprüfen. Den Inhalt bei Beschädigungen nicht verwenden.
4. Das externe Polster mehrmals am Schaft auf und ab schieben, um sicherzustellen, dass sich das Polster zur korrekten Befestigung des Produktes nach der Platzierung einstellen lässt.
5. Den Ballon der Ernährungs-sonde mit einer sterilen Spritze bis zum empfohlenen Füllvolumen (auf dem Produkt aufgedruckt) mit sterilem oder destilliertem Wasser füllen.

Vorsicht: Zum Füllen des Ballons nur steriles oder destilliertes Wasser verwenden. Zum Füllen des Ballons keine Luft, Kochsalzlösung, Flüssignahrung, Medikamente oder Röntgenkontrastmittel verwenden. Den Ballon langsam füllen, um zu verhindern, dass sich ein überhöhter Druck im Inflationssystem aufbaut.

6. Die Unversehrtheit des Ballons bestätigen; hierzu die Symmetrie des gefüllten Ballons sichtbar prüfen und den Ballon leicht zusammenrücken, um ihn auf Undichtigkeiten zu überprüfen. Die Symmetrie des Ballons lässt sich durch vorsichtiges Manipulieren des gefüllten Ballons nach oben und unten verbessern. Das Produkt bei Verdacht auf Eigenschaften, die die Leistung des Ballons beeinträchtigen könnten, nicht verwenden.

VORBEREITUNG DES PRODUKTES (Fortsetzung)

7. Den Ballon entleeren, indem die Spritze erneut eingeführt und sämtliches Wasser aus dem Ballon entfernt wird. Nicht versuchen, das Produkt zu verwenden, wenn der Ballon nicht entleert werden kann.
8. Die Spitze des Produktes ggf. mit einem wasserlöslichen Gleitmittel schmieren, um das Einführen zu erleichtern. Zum leichteren Schmierens der Spitze können sterile Mullkompressen verwendet werden.

Hinweis: Zum Schmieren der Spitze weder Vaseline noch Mineralöl verwenden.

PLATZIERUNG DES PRODUKTES

Vorsicht: Bevor das Produkt platziert wird, muss eine Gastropexie erfolgen, um die Magenwand an der Bauchdecke zu befestigen, eine Inzisionsstelle für das Anlegen eines Stomatrakts identifiziert und das Stoma dann dilatiert und anschließend gemessen werden, um Patientensicherheit und -komfort zu gewährleisten.

Vorsicht: Überprüfen, dass der gefüllte Ballon der Ernährungs-sonde nicht den Pylorus verschließt, besonders, wenn das Produkt bei Kleinkindern oder Kindern eingesetzt wird.

Warnhinweis: Nicht versuchen, den Magen mithilfe der Ernährungs-sonde an der Bauchdecke zu befestigen. Durch übermäßige Spannung, Gewebekrosen und unbeabsichtigte Entfernung der Sonde kann es zur Abtrennung der Magenwand von der Bauchdecke kommen.

1. **Zum Austausch des Produktes:** Das Stoma mit einer milden Seife und Wasser reinigen. Den Bereich trocken lassen.
2. Die Ernährungs-sonde geeigneter Größe gemäß den Anweisungen im vorigen Abschnitt „VORBEREITUNG DES PRODUKTES“ auswählen und vorbereiten.
3. Das Produkt behutsam durch das angelegte Stoma und in das Magenlumen einführen.

Hinweis: Den Einführwinkel senkrecht zur Hautoberfläche beibehalten.

4. Mittels Durchleuchtung bestätigen, dass sich das Produkt im Magenlumen befindet. Die Position des Produktes lässt sich anhand der röntgenindigen Markierung auf der Spitze des Produktes oder durch Befolgung der Anweisungen im nachfolgenden Abschnitt „BESTÄTIGUNG DER SONDENPLATZIERUNG“ ermitteln.
5. Den Ballon mit einer sterilen Spritze bis zum empfohlenen Füllvolumen (auf dem Produkt aufgedruckt) mit sterilem oder destilliertem Wasser füllen.

Vorsicht: Zum Füllen des Ballons nur steriles oder destilliertes Wasser verwenden. Zum Füllen des Ballons keine Luft, Kochsalzlösung, Flüssignahrung, Medikamente oder Röntgenkontrastmittel verwenden. Den Ballon langsam füllen, um zu verhindern, dass sich ein überhöhter Druck im Inflationssystem aufbaut.

6. Das Produkt behutsam in Richtung Bauch ziehen, bis der Ballon an der inneren Magenwand anliegt.
7. Das externe Polster bis zur Haut vorschieben.
8. Sicherstellen, dass im Bereich rund um das Stoma kein Mageninhalt ausläuft und dass zwischen Ballon und externem Polster kein übermäßiger Druck herrscht.

Warnhinweis: Wird der Ballon mit weniger als dem empfohlenen Volumen gefüllt, kann dies zum Austritt von Mageninhalt und/oder zu einer Migration des Produktes führen. Wird der Ballon mit mehr als dem empfohlenen Volumen gefüllt, kann dies eine verminderte Ballonleistung zur Folge haben.

9. Reste von Mageninhalt rund um das Stoma ggf. mit einer milden Seife und Wasser entfernen.

BESTÄTIGUNG DER SONDENPLATZIERUNG

Warnhinweis: Vor der Nahrungszufuhr die richtige Platzierung der Sonde bestätigen.

1. 10 mL Wasser in eine Spritze mit Katheterspitze aufziehen und in den Ernährungsanschluss des Trichters einstecken.
2. Den Spritzenkolben behutsam zurückziehen, bis Mageninhalt (soweit sich keine Nahrung im Magen des Patienten befindet, typischerweise gelb oder klar) aspiriert und im Ernährungslumen sichtbar wird.
Hinweis: Das Vorhandensein von Mageninhalt im Ernährungslumen bestätigt die richtige Positionierung und dass sich die Ernährungssonde innerhalb des Magenumens befindet.
3. Den Mageninhalt mit den in der Spritze befindlichen 10 mL Wasser ausspülen.
4. Die Spritze vom Produkt abnehmen.

NAHRUNGSZUFUHR

Vorsicht: Erst nach erfolgter Bestätigung der richtigen Platzierung und Durchgängigkeit der Ernährungssonde mit der Nahrungszufuhr beginnen. Die Nahrungszufuhr ist gemäß den ärztlichen Anweisungen durchzuführen.

Vorsicht: Nicht versuchen, feste Nahrung durch das Ernährungslumen zuzuführen.

Warnhinweis: Dieses Produkt ist **NUR FÜR DEN ENTERALEN GEBRAUCH** bestimmt. Es darf **KEIN** Anschluss an eines der im Hauptabschnitt „**WARNHINWEIS**“ aufgeführten Produkte versucht werden. Zur weiteren Verdeutlichung, dass dieses Produkt nur für enterale Anwendungen bestimmt ist, ist der Trichter des Produktes mit den Aufdrucken „**FEED ONLY**“ (NUR ERNÄHRUNG) und „**ENTERAL MEDS ONLY**“ (NUR ENTERALE MEDIKAMENTE) versehen.

1. Den Verschluss vom Ernährungsanschluss entfernen.
2. Bei Ernährung mit einer **Spritze mit Katheterspitze**:
 - 2.1. Die Spritze mit Katheterspitze mit Wasser füllen und an den Ernährungsanschluss anschließen.
 - 2.2. Das Ernährungslumen mithilfe der mit Wasser gefüllten Spritze mit Wasser füllen und auf Undichtigkeiten überprüfen.
Hinweis: Falls Undichtigkeiten vorliegen, muss das Produkt möglicherweise ausgetauscht werden.
 - 2.3. Die Spritze abnehmen. Restwasser (falls vorhanden) und den Kolben aus der Spritze entfernen.
 - 2.4. Die Spritze ohne den Kolben wieder an den Ernährungsanschluss anschließen.
 - 2.5. Die Flüssignahrung in die Spritze einfließen lassen.
 - 2.6. Die Spritze höher oder tiefer halten, um die Flussrate zu erhöhen bzw. zu verringern.
 - 2.7. Nach erfolgter Nahrungszufuhr die Ernährungssonde mit der vorgeschriebenen Wassermenge spülen.
 - 2.8. Die Spritze entfernen.
3. Bei **kontinuierlicher** Ernährung:
 - 3.1. Das Verbindungsstück des enteralen Überleitsystems an den Ernährungsanschluss anschließen.
 - 3.2. Den Ernährungsbehälter mit Flüssignahrung füllen.
 - 3.3. Dabei die Füllung des Ernährungslumens berücksichtigen. Auf Undichtigkeiten überprüfen.
Hinweis: Falls Undichtigkeiten vorliegen, muss das Produkt möglicherweise ausgetauscht werden.
 - 3.4. Das enterale Überleitsystem an die Pumpe anschließen.
 - 3.5. Die gewünschte Flussrate einstellen und mit der Ernährung beginnen.
 - 3.6. Die Ernährungssonde bei kontinuierlicher Ernährung über längere Zeiträume alle 4 bis 6 Stunden mit der vorgeschriebenen Wassermenge spülen.

NAHRUNGSZUFUHR (Fortsetzung)

- 3.7. Das enterale Überleitsystem nach erfolgter Ernährung von der Pumpe und dem Ernährungsanschluss trennen.
- 3.8. Die Ernährungssonde mit der vorgeschriebenen Wassermenge spülen.
4. Den Verschluss wieder am Ernährungsanschluss anbringen.

MEDIKAMENTENGABE

Vorsicht: Erst nach erfolgter Bestätigung der richtigen Platzierung und Durchgängigkeit der Ernährungssonde mit der Medikamentengabe beginnen. Die Medikamentengabe ist gemäß den ärztlichen Anweisungen durchzuführen.

Vorsicht: Möglichst flüssige Medikamente verwenden. Wenn nur feste Medikamente verfügbar sind, ärztlichen Rat einholen, um zu ermitteln, ob es sicher ist, die festen Medikamente zu zerkleinern und mit Wasser zu mischen.

Warnhinweis: Keine Medikamente mit magensaftresistenter Beschichtung zerkleinern und auch nicht versuchen, Medikamente mit Flüssignahrung zu mischen.

Warnhinweis: Dieses Produkt ist **NUR FÜR DEN ENTERALEN GEBRAUCH** bestimmt. Es darf **KEIN** Anschluss an eines der im Hauptabschnitt „**WARNHINWEIS**“ aufgeführten Produkte versucht werden. Zur weiteren Verdeutlichung, dass dieses Produkt nur für enterale Anwendungen bestimmt ist, ist der Trichter des Produktes mit den Aufdrucken „**FEED ONLY**“ (NUR ERNÄHRUNG) und „**ENTERAL MEDS ONLY**“ (NUR ENTERALE MEDIKAMENTE) versehen.

1. Den Verschluss vom Medikamentenanschluss entfernen.
2. Die Ernährungssonde vor der Medikamentengabe mithilfe einer Spritze mit Katheterspitze mit der vorgeschriebenen Wassermenge spülen.
3. Medikamente können mithilfe der geeigneten Spritze über den Medikamentenanschluss oder über den Medikamentenanschlussadapter verabreicht werden.
Hinweis: Soweit dies sicher ist, können feste Medikamente vor deren Verabreichung zu einem feinen Pulver pulverisiert und in Wasser aufgelöst werden.
4. Nach erfolgter Medikamentengabe die dazu verwendete Leitung mit der vorgeschriebenen Wassermenge spülen.
5. Den Verschluss wieder am Medikamentenanschluss anbringen.

DEKOMPRESSION

1. Den Verschluss vom Ernährungs- oder Medikamentenanschluss entfernen.
2. Die Dekompression nach den ärztlichen Anweisungen durchführen.
3. Nach der Dekompression das Produkt mit der vorgeschriebenen Wassermenge spülen.
4. Den Verschluss wieder am Trichter des Produktes anbringen.

ENTFERNEN DER SONDE

Vorsicht: Die Sonde darf nur von Personen, die dazu vom Arzt oder medizinischen Fachpersonal angeleitet wurden, entfernt werden. Bevor die Ernährungssonde entfernt wird, sicherstellen, dass sie am Krankenbett ausgetauscht werden kann.

1. Die zur Entfernung des Produktes benötigten Instrumente und Verbrauchsmaterialien bereitlegen. Bevor das Stoma berührt wird, die Hände reinigen und puderfreie Handschuhe anziehen.
2. Die Ernährungssonde vorsichtig drehen, um sicherzustellen, dass sie sich ungehindert und leicht bewegen lässt.

Warnhinweis: Beim Entfernen des Produktes keine übermäßige Kraft anwenden. Im Falle eines Widerstands ein wasserlösliches Gleitmittel auftragen und die Sonde durch Drücken und Drehen manipulieren, bis sie sich ungehindert und leicht bewegen lässt. Falls sich die Ernährungssonde nicht entfernen lässt, einen Arzt konsultieren.

3. Sämtlichen Inhalt des Ballons mithilfe einer Spritze entfernen.
4. Das Produkt aus dem Stoma herausziehen und dabei Gegendruck auf den Bauch des Patienten ausüben.
5. Das Stoma mit einer milden Seife und Wasser reinigen. Den Bereich trocken lassen.
6. Das Produkt gemäß den Richtlinien der medizinischen Einrichtung für biogefährlichen Abfall entsorgen.
7. Falls das Produkt durch ein neues ersetzt werden muss, die Anweisungen unter „VORBEREITUNG DES PRODUKTES“ und „PLATZIERUNG DES PRODUKTES“ im obigen Abschnitt befolgen.

Vorsicht: Der Stomatrakt beginnt sich möglicherweise innerhalb der ersten Stunde nach erfolgter Entfernung des Produktes zu schließen.

SONDENPFLEGE

1. Das Stoma muss regelmäßig überprüft und gereinigt werden. Zur Reinigung eine milde Seife und Wasser verwenden und Feuchtigkeit danach entfernen. Bei Anzeichen einer Infektion oder Reizung den Arzt benachrichtigen.
2. Reste von Mageninhalt nach Bedarf mit einer milden Seife und Wasser vom Außenbereich der Ernährungssonde entfernen; danach Feuchtigkeit entfernen.
3. Das Produkt täglich drehen, um für ausreichende Luftzirkulation zu sorgen. Falls sich das Produkt nicht ungehindert drehen lässt, einen Arzt konsultieren.
4. Um ein Verstopfen der Ernährungssonde zu vermeiden, das Ernährungslumen stets nach erfolgter Nahrungszufuhr, bei kontinuierlicher Ernährung alle 4 bis 6 Stunden sowie vor und nach jeder Medikamentengabe mit der vorgeschriebenen Wassermenge spülen.

Hinweis: Die zum Spülen erforderliche Wassermenge hängt vom Bedarf und klinischen Zustand des Patienten sowie davon ab, ob es sich bei dem Patienten um einen Erwachsenen oder ein Kind handelt.

5. Die Ernährungssonde täglich auf Schäden, Verstopfung bzw. ungewöhnliche Verfärbungen überprüfen.
6. Das Ballonvolumen wöchentlich oder nach Empfehlung des Arztes überprüfen und zur Feststellung der Ballonintegrität mit dem zum Füllen des Ballons verwendeten Ausgangsvolumen vergleichen.
7. Ein allmählicher Volumenverlust kann durch Nachfüllen des Ballons ausgeglichen werden. Ein starker Rückgang des Füllvolumens kann bedeuten, dass das Produkt ausgewechselt werden muss.
8. Das Produkt bei Bedarf gemäß den Anweisungen unter „VORBEREITUNG DES PRODUKTES“ und „PLATZIERUNG DES PRODUKTES“ im obigen Abschnitt auswechseln.

MRT-SICHERHEITSDATEN

Dieses Produkt ist bedingt MR-sicher.

Nicht-klinische Untersuchungen haben gezeigt, dass dieses Produkt bedingt MR-sicher ist. Ein Patient mit diesem Produkt kann unter den folgenden Bedingungen sofort im Anschluss an die Platzierung sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder 1,5 Tesla
- Räumliches Gradienten-Magnetfeld von höchstens 1000 Gauss/cm
- Maximale, vom MR-System angezeigte und über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg in der kontrollierten Betriebsart erster Stufe bei einer Scandauer von 15 Minuten (d. h. pro Impulssequenz).

MRT-BEDINGTE ERWÄRMUNG

Unter den oben beschriebenen Scanbedingungen dürfte dieses Produkt nach einer kontinuierlichen Scandauer von 15 Minuten einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 2,2 °C ergeben.

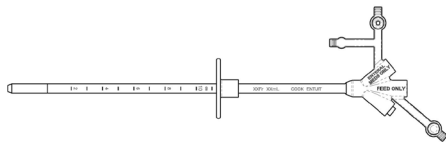
ARTEFAKTINFORMATIONEN

Die maximale Artefaktgröße, die bei Verwendung der Gradientenecho-Impulssequenz mit 3 Tesla zu beobachten ist, erstreckt sich ungefähr 20 mm relativ zur Größe/Form dieses Produktes.

ΣΩΛΗΝΑΣ ΣΤΙΣΗΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ΣΥΓΚΡΑΤΗΣΗΣ ENTUIT® GASTROSTOMY BR

Οδηγίες χρήσης:

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).



Περιοχόμενα της συσκευασίας:

1 - Σωλήνας οπίσσης με μπαλόνι συγκράτησης Entuit® Gastrostomy BR

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο σωλήνας οπίσσης είναι μια στείρα συσκευή η οποία αποτελείται από ένα μπαλόνι ολικήνης, στέλεχος με δύο αυλούς, χοάνη με τρεις θύρες και υποστήριγμα που επιτρέπει τη σωστή συγκράτηση κατά τη διάρκεια της εντερικής οπίσσης, της χορήγησης φαρμάκων και της αποσυμπίεσης. Η συσκευή περιέχει μια βαλβίδα που επιτρέπει την πλήρωση και τη σύμπτυξη του μπαλονιού ολικήνης.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο σωλήνας οπίσσης προορίζεται για την παροχή γαστρικής πρόσφασης για εντερική οπίσση, χορήγηση φαρμάκων και αποσυμπίεση διαμέσου μιας εγκατεστημένης στομίας της γαστρεντερικής οδού.

Ο σωλήνας οπίσσης ενδείκνυται για χρήση στη διαδερμική τοποθέτηση σωλήνα εντερικής οπίσσης σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς που απαιτούν εντερική οπίσση, χορήγηση φαρμάκων ή αποσυμπίεση διαμέσου μιας εγκατεστημένης στομίας της γαστρεντερικής οδού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η τοποθέτηση της συσκευής αντενδείκνυται για ασθενείς με ενδείξεις κοκκιωματώδους ιστού, λοίμωξης ή/και ερεθισμού της θέσης της στομίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Επιθεωρείτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν ο φραγμός αποστείρωσης έχει διακυβευθεί. Μην χρησιμοποιείτε εάν η επίσημοση δεν είναι πλήρης ή δεν είναι ευσυνάντητη.
- Μην επαναποστεριώνετε και μην επανεπεξεργάζεστε αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν, καθώς αυτό μπορεί να έχει ανεπιθύμητη επίδραση στα γνωστά χαρακτηριστικά της δομικής ακεραιότητας, της απόδοσης και της βιοσυμβατότητας της συσκευής.
- Για χρήση σε έναν μόνον ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μόλυνσης με αποτέλεσμα τη μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων, η οποία ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό, νόσο ή θάνατο του ασθενούς.
- **ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΝΤΕΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ.** Η συσκευή προορίζεται για τη σύνδεση σε σετ εντερικής χορήγησης για εντερική οπίσση και σε σύρηνες για οπίσση, χορήγηση φαρμάκων και πλήρωση μπαλονιού.
- Με αυτήν τη συσκευή είναι **ΓΝΩΣΤΟ** ότι υπάρχει το ενδεχόμενο εσφαλμένων συνδέσεων με συνδετικά που βρίσκονται στα παρακάτω ιατροτεχνολογικά προϊόντα/υγειονομικές εφαρμογές:
 - Ενδοφθαιακές συσκευές
 - Υποδερμικές εφαρμογές
 - Συστήματα υποστήριξης αναπνοής και συσκευές οδηγού αερίου
 - Ουρηθρικές συσκευές/συσκευές ουροποιητικού συστήματος
 - Συσκευές πλήρωσης για δακτύλιο μέλους
 - Νευραξονικές συσκευές
- **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν στο σφαιακό σύστημα.

- Μετά τη χρήση, απορρίψτε τη συσκευασία και το περιεχόμενο της συσκευασίας σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του υγειονομικού ιδρύματος ή/και την τοπική κυβερνητική πολιτική.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτή η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τον σκοπό για τον οποίον προορίζεται ή υπό την επίβλεψη εκπαιδευμένων επαγγελματιών υγείας που διαθέτουν πλήρη κατανόηση των κλινικών αρχών, των διαδικασιών και των κινδύνων που σχετίζονται με τη διαδερμική τοποθέτηση συσκευών εντερικής οπίσσης. Συνιστάται η τήρηση των οδηγιών χρήσης που παρέχονται με αυτήν τη συσκευή, τις οδηγίες εντερικής οπίσσης του υγειονομικού ιδρύματος και τις οδηγίες που συνιστώνται από τους ιατρούς.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ/ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Μεταξύ των επιπλοκών και των ανεπιθύμητων συμβάντων που συσχετίζονται με την τοποθέτηση και τη χρήση ενός σωλήνα γαστροστομίας με μπαλόνι περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής:

- Επαθρόνη, παλινδρόμηση, σήψη, ασκίτις, αιμορραγία, περιτονιτίδα και διάρρηξη
- Κοκκιωματώδης ιστός, νέκρωση και έλξη λόγω πίεσης
- Ερεθισμός και λήξιμος όπως ερυθρότητα, οίδημα και εκροή πυώδους υγρού
- Σοβαρή γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση ή διάχυτη φλεγμονώδης, λοιμώδης ή νεοπλασματική νόσος, που προσβάλλει τα τοιχώματα της κοιλιάς ή του πρόσθιου τμήματος του στομάχου
- Γαστρεντερική απόφραξη και αιρίγγια στην γγγύς μοίρα του λεπτού εντέρου
- Απόφραξη, στρέβλωση, εσφαλμένη τοποθέτηση, μετατόπιση, διαρροή και μη επιθυμητή απόσπαση του σωλήνα.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Ο σωλήνας οπίσθια παρέχεται στειρός με ένα φυλλάδιο (1) οδηγιών χρήσης για κάθε συσκευή.

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάσσετε σε δροσερό, ξηρό και ασφαλές περιβάλλον για την αποτροπή τυχόν πρόκλησης ζημιάς.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Προειδοποίηση: Ένας σωλήνας ακατάλληλου μεγέθους μπορεί να προκαλέσει διαρροή γαστρικού περιεχομένου, νέκρωση, κοκκιωματώδη ιστό, σήψη, σχετιζόμενα επακόλουθα ή/και σύνδρομο ενταφιασμού του έσω σταθεροποιητή (buried bumper syndrome).

1. Επλέξτε σωλήνα οπίσθια κατάλληλου μεγέθους, με βάση το διάμετρο της στομίας του ασθενούς.
2. Επιθεωρείτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν ο φραγμός αποστείρωσης έχει διακυβευθεί.
3. Αφαιρέστε τη συσκευή από τη συσκευασία και επιθεωρήστε τα περιεχόμενα για τυχόν ζημιά. Μην χρησιμοποιείτε τα περιεχόμενα εάν διαπιστωθεί ζημιά.
4. Ξύστε το εξωτερικό υποστήριγμα επάνω και κάτω στον άξονα αρκετές φορές για να βεβαιωθείτε ότι το υποστήριγμα μπορεί να προσαρμοστεί για τη σωστή ασφάλιση της συσκευής κατά την τοποθέτηση.
5. Πλύνετε το μπαλόνι του σωλήνα οπίσθια έως του συνιστώμενου όγκου πλήρωσης (αναγράφεται στη συσκευή) με στείρο ή απεσταγμένο νερό, χρησιμοποιώντας στείρα σύριγγα.

Προσοχή: Χρησιμοποιείτε μόνο στείρο ή απεσταγμένο νερό για πλήρωση του μπαλονιού. Μην χρησιμοποιείτε αέρα, φυσιολογικό ορό, σκείματα τεχνητής διατροφής, φάρμακο ή ακτινοσκέρο ακαριασκό μέσο για πλήρωση του μπαλονιού. Πλύνετε αργά το μπαλόνι για να αποτρέψετε τη συσσώρευση υπερβολικής πίεσης στο σύστημα πλήρωσης.

6. Επιβεβαιώστε την ακεραιότητα του μπαλονιού, επιθεωρώντας οπτικά το πληρωμένο μπαλόνι ως προς τη συμμετρία του και πιέζοντας, με ήπιες κινήσεις, το μπαλόνι για να προσδιορίσετε εάν παρουσιάζει διαρροή το μπαλόνι. Η συμμετρία του μπαλονιού μπορεί να βελτιωθεί εάν χειριστείτε με ήπιες κινήσεις το πληρωμένο μπαλόνι προς τα επάνω και προς τα κάτω. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν παρατηρήσουν οποιαδήποτε ύπαιθα χαρακτηριστικά που ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση του μπαλονιού.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ (συνέχεια)

7. Σημειώστε το μπαλόνι επανοσιαιώνοντας τη σύριγγα και αφαιρώντας όλο το νερό από το μπαλόνι. Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εάν δεν μπορείτε να συμπιέσετε το μπαλόνι.
8. Εάν είναι απαραίτητο, πλύνετε το άκρο της συσκευής με υποδιωδισυλο λιπαντικό για ευκολία εισαγωγής. Είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν στείρα επιθέματα γάδας για τη διευκόλυνση της λίπανσης του άκρου.

Σημείωση: Μην χρησιμοποιείτε βαζελίνη ή ορυκτέλαιο για τη λίπανση του άκρου.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Προσοχή: Πριν από την τοποθέτηση της συσκευής, πρέπει να έχει πραγματοποιηθεί γαστροσκόπηση για την προσαρμογή του τοιχώματος του στομάχου στο κοιλιακό τοίχωμα, πρέπει να έχει αναγνωριστεί ένα σημείο ταμής για τη δημιουργία της οδού της στομίας, κατόπιν η στομία πρέπει να διασταλεί και τελικά να μεταρθεί, για να διασφαλιστεί η ασφάλεια και η άνεση του ασθενούς.

Προσοχή: Επιβεβαιώστε ότι το μπαλόνι του σωλήνα οπίσθια δεν αποσφραδίζει τον πυλωρό όταν είναι πλήρως γεμάτο, όταν η συσκευή προετοιμάζεται να εισαχθεί στο κοιλιακό.

Προειδοποίηση: Μην επιχειρήσετε να προσαρτήσετε τον στόμαχο στο κοιλιακό τοίχωμα χρησιμοποιώντας τον σωλήνα οπίσθια. Η υπερβολική τάση, η ιστική νέκρωση και τυχόν ακόμα αφαίρεση του σωλήνα μπορεί να προκαλέσει διαχωρισμό του γαστρικού από το κοιλιακό τοίχωμα.

1. **Για αντικατάσταση της συσκευής:** Καθαρίστε τη θέση της στομίας με ήπιο σαπούνι και νερό. Αφήστε την περιοχή να στεγνώσει.
2. Επλέξτε και προετοιμάστε σωλήνα οπίσθια κατάλληλου μεγέθους, σύμφωνα με τις οδηγίες της προηγούμενης ενότητας «ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ».
3. Εισαγάγετε προσεκτικά τη συσκευή, διαμέσου της εγκατεστημένης στομίας, μέσα στον αυλό του στομάχου.

Σημείωση: Διατηρείτε τη γωνία εισαγωγής κάθετη προς την επιφάνεια του δέρματος.

4. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή βρίσκεται μέσα στον αυλό του στομάχου, χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπικές διαδικασίες για να προσδιορίσετε τη θέση της συσκευής, χρησιμοποιώντας την ακτινοσκοπική σήμανση που βρίσκεται στο άκρο της συσκευής ή ακολουθώντας τις οδηγίες που παρατίθενται στην παρακάτω ενότητα «ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΤΗΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ».
5. Πλύνετε το μπαλόνι έως του συνιστώμενου όγκου πλήρωσης (αναγράφεται στη συσκευή) με στείρο ή απεσταγμένο νερό, χρησιμοποιώντας στείρα σύριγγα.
- Προσοχή:** Χρησιμοποιείτε μόνο στείρο ή απεσταγμένο νερό για πλήρωση του μπαλονιού. Μην χρησιμοποιείτε αέρα, φυσιολογικό ορό, σκείματα τεχνητής διατροφής, φάρμακο ή ακτινοσκέρο ακαριασκό μέσο για πλήρωση του μπαλονιού. Πλύνετε αργά το μπαλόνι για να αποτρέψετε τη συσσώρευση υπερβολικής πίεσης στο σύστημα πλήρωσης.
6. Τραβήξτε, με ήπιες κινήσεις, τη συσκευή προς την κοιλιά, μέχρι να βρεθεί το μπαλόνι επάνω στο έσω τοίχωμα του στομάχου.
7. Ξύστε το εξωτερικό υποστήριγμα προς τα κάτω στο δέμα.
8. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει διαρροή γαστρικού περιεχομένου γύρω από τη θέση της στομίας και ότι δεν υπάρχει υπερβολική πίεση μεταξύ του μπαλονιού και του εξωτερικού υποστηρίγματος.
- Προειδοποίηση:** Η πλήρωση του μπαλονιού με όγκο μικρότερο από τον συνιστώμενο όγκο μπορεί να προκαλέσει διαρροή γαστρικού περιεχομένου ή/και μετατόπιση της συσκευής. Η πλήρωση του μπαλονιού με όγκο μεγαλύτερο από τον συνιστώμενο όγκο μπορεί να μειώσει την απόδοση του μπαλονιού.
9. Καθαρίστε τυχόν υπολείμματα περιεχομένου γύρω από τη θέση της στομίας με ήπιο σαπούνι και νερό.

ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΤΗΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ

Προειδοποίηση: Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση του σωλήνα πριν από τη χορήγηση σίτισης.

1. Αναρροφήστε 10 mL νερού μέσα σε σύριγγα με άκρο καθετήρα και εισαγάγετέ την στη θύρα σίτισης της χώνης.
2. Αποσύρτε με ήπιες κινήσεις το έμβολο της σύριγγας μέχρι να αναρροφηθεί στομαχικό περιεχόμενο (συνήθως είναι κίτρινο ή διαυγές, εκτός εάν υπάρχει φαγητό στον στόμαχο του ασθενούς) και εμφανιστεί στον αυλό σίτισης.
- Σημείωση:** Η παρουσία γαστρικού περιεχομένου στον αυλό σίτισης επιβεβαιώνει τη σωστή τοποθέτηση και ότι ο σωλήνας σίτισης βρίσκεται στο εσωτερικό του αυλού του στομάχου.
3. Εκπλύνετε το περιεχόμενο με τα 10 mL νερού της σύριγγας.
4. Αφαιρέστε τη σύριγγα από τη συσκευή.

ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΣΙΤΣΗΣ

Προσοχή: Ξεκινήστε τη χορήγηση σίτισης μόνο μετά από την επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης και της βατότητας του σωλήνα σίτισης. Η χορήγηση σίτισης θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από τον ιατρό.

Προσοχή: Μην επιχειρήσετε να χορηγήσετε στερεές θρεπτικές ουσίες διαμέσου του αυλού σίτισης.

Προειδοποίηση: Αυτή η συσκευή προορίζεται **ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΝΤΕΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ** επιχειρήσετε να τη συνδέσετε με συσκευές που αναφέρονται στην κύρια ενότητα «ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ». Στη χώνη της συσκευής αναγράφονται οι ενδείξεις «FEED ONLY» (ΜΟΝΟ ΣΙΤΣΗ) και «ENTERAL MEDS ONLY» (ΜΟΝΟ ΕΝΤΕΡΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ) για να διασαφηνιστεί περαιτέρω ότι αυτή η συσκευή προορίζεται μόνο για εντερικές εφαρμογές.

1. Αφαιρέστε το βύσμα από τη θύρα σίτισης.
2. Εάν η σίτιση γίνεται με **μια σύριγγα με άκρο καθετήρα:**
 - 2.1. Πληρώστε τη σύριγγα με άκρο καθετήρα με νερό και συνδέστε την στη θύρα σίτισης.
 - 2.2. Πληρώστε τον αυλό σίτισης με νερό, χρησιμοποιώντας την πληρωμένη με νερό σύριγγα και επιθεωρήστε για τυχόν διαρροή.
 - Σημείωση:** Η συσκευή μπορεί να πρέπει να αντικατασταθεί εάν διαπιστωθεί διαρροή.
 - 2.3. Αποσύρτε τη σύριγγα. Αφαιρέστε το υπόλοιπο νερό, εάν υπάρχει, και το έμβολο από τη σύριγγα.
 - 2.4. Επανασυνδέστε τη σύριγγα χωρίς το έμβολο στη θύρα σίτισης.
 - 2.5. Χύστε το σκεύασμα τεχνητής διατροφής στη σύριγγα.
 - 2.6. Ανυψώστε ή χαμηλώστε τη σύριγγα για να αυξήσετε ή να μειώσετε τον ρυθμό ροής της σίτισης.
 - 2.7. Εκπλύνετε τον σωλήνα σίτισης με τη συσταγοραφωμένη ποσότητα νερού όταν ολοκληρωθεί η σίτιση.
 - 2.8. Αφαιρέστε τη σύριγγα.
3. Εάν η σίτιση είναι **συνεχής:**
 - 3.1. Προσρτήστε ένα συνδετικό σε εντερικής χορήγησης στη θύρα σίτισης.
 - 3.2. Πληρώστε το δοχείο σίτισης με το σκεύασμα τεχνητής διατροφής.
 - 3.3. Λάβετε υπόψη την πλήρωση του σωλήνα σίτισης. Επιθεωρήστε για τυχόν διαρροή.
 - Σημείωση:** Η συσκευή μπορεί να πρέπει να αντικατασταθεί εάν διαπιστωθεί διαρροή.
 - 3.4. Συνδέστε το σε εντερικής χορήγησης στην αντλία.
 - 3.5. Ρυθμίστε τον επιθυμητό ρυθμό ροής και ξεκινήστε τη σίτιση.
 - 3.6. Εάν πραγματοποιείτε συνεχή σίτιση για μεγάλο χρονικό διάστημα, εκπλύνετε τον σωλήνα σίτισης με τη συσταγοραφωμένη ποσότητα νερού κάθε 4-6 ώρες.

ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΣΙΤΣΗΣ (συνέχεια)

- 3.7. Αποσύρτε το σε εντερικής χορήγησης από την αντλία και τη θύρα σίτισης όταν ολοκληρωθεί η σίτιση.
- 3.8. Εκπλύνετε τον σωλήνα σίτισης με τη συσταγοραφωμένη ποσότητα νερού.
4. Επανασυνδέστε το βύσμα στη θύρα σίτισης.

ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Προσοχή: Ξεκινήστε τη χορήγηση φαρμάκων μόνο μετά από την επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης και της βατότητας του σωλήνα σίτισης. Η χορήγηση φαρμάκων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από τον ιατρό.

Προσοχή: Χρησιμοποιείτε φάρμακα σε υγρή μορφή, όπως είναι δυνατόν. Εάν διατίθενται μόνο στερεά φάρμακα, ζητήστε συμβουλή από ιατρό για να προσδιορίσετε εάν είναι ασφαλείς να συνθλιβείτε το στερεό φάρμακο και να το αναμίξετε με νερό.

Προειδοποίηση: Μην συνθλιβείτε φάρμακα που διαθέτουν εντερική επικάλυψη και μην επιχειρήσετε να αναμίξετε φάρμακα με το σκεύασμα τεχνητής διατροφής.

Προειδοποίηση: Αυτή η συσκευή προορίζεται **ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΝΤΕΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ** επιχειρήσετε να τη συνδέσετε με συσκευές που αναφέρονται στην κύρια ενότητα «ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ». Στη χώνη της συσκευής αναγράφονται οι ενδείξεις «FEED ONLY» (ΜΟΝΟ ΣΙΤΣΗ) και «ENTERAL MEDS ONLY» (ΜΟΝΟ ΕΝΤΕΡΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ) για να διασαφηνιστεί περαιτέρω ότι αυτή η συσκευή προορίζεται μόνο για εντερικές εφαρμογές.

1. Αφαιρέστε το βύσμα από τη θύρα φαρμάκων.
2. Πριν από τη χορήγηση φαρμάκων, εκπλύνετε τον σωλήνα σίτισης με τη συσταγοραφωμένη ποσότητα νερού, χρησιμοποιώντας μια σύριγγα με άκρο καθετήρα.
3. Μπορούν να χορηγηθούν φάρμακα διαμέσου της θύρας φαρμάκων ή διαμέσου του προσαρμογέα της θύρας φαρμάκων, χρησιμοποιώντας την κατάλληλη σύριγγα.
- Σημείωση:** Εάν είναι ασφαλείς, τα στερεά φάρμακα μπορούν να κοκκοποιηθούν σε λεπτή σκόνη και να διαλυθούν με νερό πριν από τη χορήγηση.
4. Μετά την ολοκλήρωση της χορήγησης των φαρμάκων, εκπλύνετε την οδό που χρησιμοποιήσατε για τα φάρμακα με τη συσταγοραφωμένη ποσότητα νερού.
5. Επανασυνδέστε το βύσμα στη θύρα φαρμάκων.

ΑΠΟΣΥΜΠΙΞΗ

1. Αφαιρέστε το βύσμα είτε από τη θύρα σίτισης είτε από τη θύρα φαρμάκων.
2. Πραγματοποιήστε αποσυμπίεση σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.
3. Μετά την πραγματοποίηση αποσυμπίεσης, εκπλύνετε τη συσκευή με τη συσταγοραφωμένη ποσότητα νερού.
4. Επανασυνδέστε το βύσμα στη χώνη της συσκευής.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ

Προσοχή: Μην επιχειρήσετε ποτέ να αφαιρέσετε τον σωλήνα οίσισης εκτός εάν έχετε εκπαιδευτεί από ιατρό ή επαγγελματία υγείας. Πριν από την αφαίρεση του σωλήνα οίσισης, βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας οίσισης μπορεί να αντικατασταθεί στο πλάι του κρεβατιού.

1. Αποκτήστε τον εξοπλισμό και τις προμήθειες που απαιτούνται για την αφαίρεση της συσκευής. Καθαρίστε τα χέρια και χρησιμοποιήστε γάντια χωρίς πούδρα προτού αγγίξετε τη θέση της στομίας.
2. Περιτρώψτε, με τις προμήθειες, τον σωλήνα οίσισης για να βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας μετακινείται ελεύθερα και εύκολα.

Προειδοποίηση: Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την αφαίρεση της συσκευής. Εάν αισθανθείτε αντίσταση, εφαρμόστε υδατοδιαλυτό λιπαντικό και εκτελέστε χειρισμούς του σωλήνα, ωθώντας και περιστρέφοντας τον σωλήνα, μέχρι να μετακινείται ελεύθερα και εύκολα. Επικοινωνήστε με ιατρό εάν δεν μπορείτε να αφαιρέσετε τον σωλήνα οίσισης.

3. Αφαιρέστε όλο το περιεχόμενο του εσωτερικού του μπουλονίου χρησιμοποιώντας μια σύριγγα.
4. Τραβήξτε τη συσκευή έξω από τη στομία ενώ εφαρμόζετε ταυτόχρονα αντίθετη πίεση στην κοιλιά του ασθενούς.
5. Καθαρίστε τη θέση της στομίας με ήπιο σαπούνι και νερό. Αφήστε την περιοχή να στεγνώσει.
6. Απορρίψτε τη συσκευή ακολουθώντας τις κατευθυντήριες οδηγίες για βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα, οι οποίες παρέχονται από το υγειονομικό ίδρυμα.
7. Εάν απαιτείται συσκευή αντικατάστασης, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται στις παραπάνω ενότητες «ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ» και «ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ».

Προσοχή: Η οδός της στομίας μπορεί να ξεκινήσει να κλείνει την πρώτη ώρα μετά την αφαίρεση της συσκευής.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ

1. Η θέση της στομίας θα πρέπει να ελέγχεται και να καθαρίζεται τακτικά. Ο καθαρισμός θα πρέπει να πραγματοποιείται με ήπιο σαπούνι και νερό. Κατόπιν, αφαιρέστε την υγρασία. Ενυμρώστε τον ιατρό εάν παρατηρήσετε σημεία λοίμωξης ή ερεθισμού.
2. Καθαρίστε το περιεχόμενο που έχει απομείνει στην εξωτερική επιφάνεια του σωλήνα οίσισης με ήπιο σαπούνι και νερό, όπως απαιτείται. Κατόπιν, αφαιρέστε την υγρασία.
3. Περιτρώψτε τη συσκευή καθημερινά για να επιτραπεί η επαρκής κυκλοφορία του αέρα. Συμβουλευτείτε ιατρό εάν η συσκευή δεν περιστρέφεται ελεύθερα.
4. Για να αποτραπεί η απόφραξη του σωλήνα οίσισης, εκπλένετε πάντοτε τον σωλήνα οίσισης με τη συνταγογραφημένη ποσότητα νερού μετά από τη χορήγηση οίσισης, κάθε 4-6 ώρες κατά τη διάρκεια συνεχούς οίσισης, πριν από τη χορήγηση φαρμάκων και μετά από την ολοκλήρωση της χορήγησης φαρμάκων.

Σημείωση: Η ποσότητα νερού που θα χρησιμοποιηθεί για την έκπλυση εξαρτάται από τις ανάγκες του ασθενούς, την κλινική κατάσταση του και εάν ο ασθενής είναι βρέφος ή ενήλικας.

5. Αιολογείτε τον σωλήνα οίσισης καθημερινά για τυχόν ζημιά, απόφραξη ή μη φυσιολογικό αποχρωματισμό.
6. Ελέγχετε κάθε εβδομάδα τον όγκο του μπουλονίου, ή όποτε συνιστάται από τον ιατρό, και συγκρίνετέ τον με τον αρχικό όγκο που χρησιμοποιήθηκε για την πλήρωση του μπουλονίου, για να προσδιορίσετε την ακεραιότητα του μπουλονίου.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ (συνέχεια)

7. Η απώλεια όγκου με την πάροδο του χρόνου μπορεί να ανισοβαρಿಸτεί με την επαναπλήρωση του μπουλονίου. Μια μεγάλη πίεση του όγκου πλήρωσης μπορεί να υποδεικνύει την ανάγκη αντικατάστασης της συσκευής.
8. Αντικαταστήστε τη συσκευή όπως και εάν είναι απαραίτητο, ακολουθώντας τις οδηγίες που παρέχονται στις παραπάνω ενότητες «ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ» και «ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ».

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ

Αυτή η συσκευή είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις.

Μη κλινικές εξετάσεις έχουν καταδείξει ότι αυτή η συσκευή είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Ο ασθενής που φέρει αυτή η συσκευή μπορεί να υποβληθεί σε τομογραφία με ασφάλεια αμέσως μετά την τοποθέτηση, υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3 Tesla ή 1,5 Tesla
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 1.000 Gauss/cm ή μικρότερης
- Μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR), που αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, 4 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλαδή ανά παλμική ακολουθία) στην κατάσταση λειτουργίας ελέγχου πρώτου επιπέδου της λειτουργίας του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας

ΘΕΡΜΑΝΣΗ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΕΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που περιγράφονται παραπάνω, αυτή η συσκευή αναμένεται να προκαλέσει μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας χαμηλότερη από 2,2 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

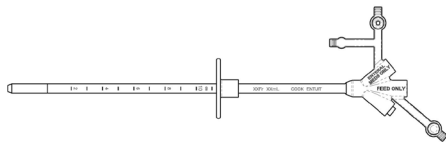
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΕΧΝΗΜΑΤΑ

Το μέγιστο μέγεθος του τεχνήματος που παρατηρήθηκε σε παλμική ακολουθία ηχοδ. βαθμίδωσης στα 3 Tesla εκτός από απόσταση περίπου 20 mm περιεκτικού του σχήματος αυτής της συσκευής.

SONDA DE ALIMENTACIÓN DE RETENCIÓN CON BALÓN ENTUIT® GASTROSTOMY BR

Instrucciones de uso:

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



Contenido del envase:

1 - Sonda de alimentación de retención con balón Entuit® Gastrostomy BR

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La sonda de alimentación es un dispositivo estéril que se compone de un balón de silicona, un cuerpo de dos luces, un embudo de tres orificios y un cabezal que permite la retención correcta durante la alimentación enteral, la administración de fármacos y la descompresión. El dispositivo contiene una válvula que permite el hinchado y deshinchado del balón de silicona.

INDICACIONES DE USO

La sonda de alimentación está pensada para ofrecer acceso gástrico para la alimentación enteral, la administración de fármacos y la descompresión a través de un estoma gastrointestinal existente.

La sonda de alimentación está indicada para la colocación percutánea de una sonda de alimentación enteral en pacientes adultos y pediátricos que requieran alimentación enteral, administración de fármacos o descompresión a través de un tracto de estoma gastrointestinal existente.

CONTRAINDICACIONES

La colocación de este dispositivo está contraindicada en pacientes con signos de tejido de granulación, infección o irritación en el lugar del estoma.

ADVERTENCIA

- Antes del uso, examine el envase para comprobar su estado. No utilice el dispositivo si el envase está dañado o si la barrera estéril está afectada. No lo utilice si el etiquetado está incompleto o es ilegible.
- No reesterilice ni reprocese este dispositivo médico, ya que ello podría afectar negativamente a las características conocidas de la integridad estructural, el funcionamiento y la biocompatibilidad del dispositivo.
- Para uso en un solo paciente. No reutilice este dispositivo médico, ya que ello podría aumentar el riesgo de contaminación que produzca transmisión de enfermedades infecciosas que puedan provocar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.
- **SOLAMENTE PARA USO ENTERAL.** El dispositivo está indicado para conectarse a equipos de administración enteral para la alimentación enteral, y a jeringas para la alimentación, la administración de fármacos y el hinchado del balón.
- **SE TIENE CONSTANCIA** de que este dispositivo permite realizar conexiones incorrectas con conectores de los siguientes dispositivo médicos o aplicaciones sanitarias:
 - Dispositivos intravasculares
 - Aplicaciones hipodérmicas
 - Sistemas de respiración y dispositivos de gases de accionamiento
 - Dispositivos uretrales y urinarios
 - Dispositivos de hinchado de manguitos de extremidades
 - Dispositivos relacionados con el sistema nervioso central
- **NO** utilice este producto en la vasculatura.
- Una vez utilizado, deseche el envase y su contenido de acuerdo con las pautas del centro sanitario y con la normativa local.

PRECAUCIONES

- Este dispositivo debe utilizarse únicamente para su propósito indicado, y solo deben emplearlo profesionales sanitarios cualificados y familiarizados con los principios, los procedimientos y los riesgos clínicos asociados a la colocación percutánea de dispositivos de alimentación enteral, o personas supervisadas por dichos profesionales. Se recomienda seguir las instrucciones de uso suministradas con este dispositivo, las instrucciones de alimentación enteral del centro sanitario y las instrucciones recomendadas por los médicos.

COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

Las complicaciones y las reacciones adversas asociadas a la colocación y uso de sondas de gastrostomía con balón incluyen, entre otras:

- Aspiración, reflujo, sepsis, ascitis, hemorragia, peritonitis y perforación
- Tejido de granulación, necrosis por presión y úlceras
- Irritación e infección, como eritema, edema o drenaje purulento
- Reflujo gastroesofágico grave o enfermedades inflamatorias, infecciosas o neoplásicas difusas con afectación de las paredes del abdomen o la parte anterior del estómago
- Obstrucción gastrointestinal y fistulas del intestino delgado proximal
- Obstrucción, acodamiento, colocación incorrecta, migración, fuga o desprendimiento accidental de la sonda

PRESENTACIÓN

La sonda de alimentación se suministra estéril con unas (1) instrucciones de uso para cada dispositivo.

MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Almacene este producto en un entorno fresco, seco y seguro para evitar daños.

PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO

Advertencia: Si se utiliza una sonda de un tamaño inadecuado, es posible que se produzcan fugas de contenido gástrico, necrosis, tejido de granulación, sepsis, secuelas asociadas y síndrome de «buried bumper» (enterramiento del tope interno de la gastrostomía).

1. Seleccione el tamaño adecuado de la sonda de alimentación en función del diámetro del estoma del paciente.
2. Antes del uso, examine el envase para comprobar su estado. No utilice el dispositivo si el envase está dañado o si la barrera estéril está afectada.
3. Extraiga el dispositivo del envase y examine el contenido para comprobar si presenta daños. No utilice el contenido si está dañado.
4. Deslice el cabezal externo hacia arriba y hacia abajo del cuerpo varias veces para verificar que el cabezal pueda ajustarse para asegurar adecuadamente el dispositivo cuando este esté colocado.
5. Hinche el balón de la sonda de alimentación al volumen de llenado recomendado (impreso en el dispositivo) con agua estéril o destilada empleando una jeringa estéril.

Aviso: Utilice únicamente agua estéril o destilada para hinchar el balón. No utilice aire, solución salina, fórmula de alimentación, fármacos ni contraste radiopaco para hinchar el balón.

Hinche lentamente el balón para evitar la acumulación de una presión excesiva en el sistema de hinchado.

6. Asegúrese de que el balón esté en buen estado examinándolo visualmente hinchado para comprobar su simetría y apretándolo suavemente para determinar si presenta alguna fuga. La simetría del balón puede mejorarse manipulando con cuidado el balón hinchado para desplazarlo hacia arriba y hacia abajo. No utilice el dispositivo si observa alguna característica que haga sospechar que el balón no funciona correctamente.

PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO (continuación)

7. Deshinche el balón reintroduciendo la jeringa y extrayendo toda el agua del balón. No intente utilizar el dispositivo si el balón no puede deshincharse.
8. Si es necesario, lubrique la punta del dispositivo con un lubricante hidrosoluble para facilitar la introducción. Pueden utilizarse gases estériles para facilitar la lubricación de la punta.

Nota: No utilice vaselina ni vaselina líquida para la lubricación de la punta.

COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO

Aviso: Antes de colocar el dispositivo debe realizarse una gastropexia para fijar la pared del estómago a la pared abdominal, identificarse un lugar de incisión para la creación del tracto del estoma y, a continuación, dilatarse y medirse finalmente el estoma para garantizar la seguridad y la comodidad del paciente.

Aviso: Asegúrese de que el balón de la sonda de alimentación no ocuya el piloro cuando se hinche, sobre todo cuando el dispositivo se introduzca en lactantes o niños.

Advertencia: No intente fijar el estómago a la pared abdominal utilizando la sonda de alimentación. El exceso de tensión, la necrosis tisular y la extracción accidental de la sonda pueden provocar la separación de las paredes gástrica y abdominal.

1. **Para cambiar el dispositivo:** Limpie el lugar del estoma con agua y jabón suave. Deje que la zona se seque.
2. Seleccione y prepare la sonda de alimentación del tamaño adecuado de acuerdo con las instrucciones del apartado «PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO».
3. Introduzca con cuidado el dispositivo en la luz del estómago a través del estoma existente.
Nota: Mantenga el ángulo de introducción perpendicular a la superficie de la piel.
4. Asegúrese de que el dispositivo esté en el interior de la luz del estómago utilizando procedimientos fluoroscópicos para determinar la posición del dispositivo con ayuda de la marca radiopaca situada en la punta del dispositivo o siguiendo las instrucciones del apartado «VERIFICACIÓN DE LA COLOCACIÓN DE LA SONDA».
5. Hinche el balón al volumen de llenado recomendado (impreso en el dispositivo) con agua estéril o destilada empleando una jeringa estéril.
Aviso: Utilice únicamente agua estéril o destilada para hinchar el balón. No utilice aire, solución salina, fórmula de alimentación, fármacos ni contraste radiopaco para hinchar el balón. Hinche lentamente el balón para evitar la acumulación de una presión excesiva en el sistema de hinchado.
6. Tire suavemente del dispositivo hacia el abdomen hasta que el balón quede situado contra la pared interior del estómago.
7. Deslice el cabezal externo hacia abajo hasta la piel.
8. Asegúrese de que no haya fugas de contenido gástrico alrededor del lugar del estoma y de que no haya demasiada presión entre el balón y el cabezal externo.
Advertencia: Si el balón se hincha con un volumen inferior al recomendado, es posible que se produzcan fugas de contenido gástrico o migración del dispositivo. Si el balón se hincha con un volumen superior al recomendado, es posible que su eficacia disminuya.
9. Limpie el contenido que pueda quedar alrededor del lugar del estoma con agua y jabón suave.

VERIFICACIÓN DE LA COLOCACIÓN DE LA SONDA

Advertencia: Verifique la colocación correcta de la sonda antes de administrar alimentación.

1. Extraiga 10 mL de agua en una jeringa de punta de catéter e introduzca la punta de catéter en el orificio de alimentación del embudo.
2. Tire suavemente hacia atrás del émbolo de la jeringa hasta que el contenido del estómago (normalmente amarillo o transparente, a menos que haya comido en el estómago del paciente) se aspire al interior de la luz de alimentación y sea visible en esta.
Nota: La presencia de contenido gástrico en la luz de alimentación confirma la colocación correcta y que la sonda de alimentación está dentro de la luz del estómago.
3. Expulse el contenido con los 10 mL de agua de la jeringa.
4. Retire la jeringa del dispositivo.

ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTACIÓN

Aviso: Inicie la administración de alimentación únicamente después de confirmar la colocación correcta y la permeabilidad de la sonda de alimentación. La administración de alimentación debe realizarse de acuerdo con las instrucciones suministradas por el médico.

Aviso: No intente administrar nutrientes sólidos a través de la luz de alimentación.

Advertencia: Este dispositivo está indicado **SOLAMENTE PARA USO ENTERAL. NO** intente conectarlo a los dispositivos citados en el apartado «**ADVERTENCIA**» principal. El embudo del dispositivo tiene impreso «FEED ONLY» (SOLAMENTE PARA ALIMENTACIÓN) y «ENTERAL MEDS ONLY» (SOLAMENTE PARA FÁRMACOS ENTERALES) para clarificar aún más que este dispositivo solamente está indicado para aplicaciones enterales.

1. Retire el tapón del orificio de alimentación.
2. Si se está suministrando alimentación con una **jeringa de punta de catéter**:
 - 2.1. Llene la jeringa de punta de catéter con agua y conectela al orificio de alimentación.
 - 2.2. Cebe la luz de alimentación con agua empleando la jeringa cargada con agua y compruebe si hay alguna fuga.
Nota: Si se observa alguna fuga, es posible que haya que cambiar el dispositivo.
 - 2.3. Desconecte la jeringa. Extraiga el agua que pueda haber en la jeringa y retire el émbolo de la jeringa.
 - 2.4. Vuelva a conectar la jeringa sin el émbolo al orificio de alimentación.
 - 2.5. Vierta fórmula de alimentación en la jeringa.
 - 2.6. Suba o baje la jeringa para aumentar o disminuir el caudal de la alimentación.
 - 2.7. Al finalizar la alimentación, purgue la sonda de alimentación con la cantidad de agua prescrita.
 - 2.8. Retire la jeringa.
3. Si se está administrando alimentación **continua**:
 - 3.1. Acople el conector del equipo de administración enteral al orificio de alimentación.
 - 3.2. Llene el recipiente de alimentación con fórmula de alimentación.
 - 3.3. Deje que se llene la luz de alimentación. Compruebe si hay alguna fuga.
Nota: Si se observa alguna fuga, es posible que haya que cambiar el dispositivo.
 - 3.4. Conecte el equipo de administración enteral a la bomba.
 - 3.5. Ajuste el caudal deseado e inicie la alimentación.
 - 3.6. Si se administra alimentación continua durante largos periodos de tiempo, purgue la sonda de alimentación cada 4-6 horas con la cantidad de agua prescrita.

ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTACIÓN (continuación)

- 3.7. Desconecte el equipo de administración enteral de la bomba y del orificio de alimentación al finalizar la alimentación.
- 3.8. Purgue la sonda de alimentación con la cantidad de agua prescrita.
4. Vuelva a poner el tapón en el orificio de alimentación.

ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS

Aviso: Administre los fármacos únicamente después de confirmar la colocación correcta y la permeabilidad de la sonda de alimentación. La administración de fármacos debe realizarse de acuerdo con las instrucciones suministradas por el médico.

Aviso: Utilice fármacos líquidos siempre que sea posible. Si solo se dispone de fármacos sólidos, pida consejo al médico para determinar si es seguro triturar los fármacos sólidos y mezclarlos con agua.

Advertencia: No triture fármacos que tengan revestimientos gastroresistentes ni intente mezclar fármacos con fórmula de alimentación.

Advertencia: Este dispositivo está indicado **SOLAMENTE PARA USO ENTERAL. NO** intente conectarlo a los dispositivos citados en el apartado «**ADVERTENCIA**» principal. El embudo del dispositivo tiene impreso «FEED ONLY» (SOLAMENTE PARA ALIMENTACIÓN) y «ENTERAL MEDS ONLY» (SOLAMENTE PARA FÁRMACOS ENTERALES) para clarificar aún más que este dispositivo solamente está indicado para aplicaciones enterales.

1. Retire el tapón del orificio de fármacos.
2. Antes de administrar fármacos, purgue la sonda de alimentación con la cantidad de agua prescrita empleando una jeringa de punta de catéter.
3. Los fármacos pueden administrarse a través del orificio de fármacos o a través del adaptador del orificio de fármacos empleando la jeringa adecuada.
Nota: Si es seguro, los fármacos sólidos pueden pulverizarse hasta obtener un polvo fino y disolverse en agua antes de administrarse.
4. Una vez finalizada la administración de fármacos, purgue la vía utilizada para los fármacos con la cantidad de agua prescrita.
5. Vuelva a poner el tapón en el orificio de fármacos.

DESCOMPRESIÓN

1. Retire el tapón del orificio de alimentación o del de fármacos.
2. Lleve a cabo la descompresión siguiendo las instrucciones del médico.
3. Una vez realizada descompresión, purgue el dispositivo con la cantidad de agua prescrita.
4. Vuelva a poner el tapón en el embudo del dispositivo.

EXTRACCIÓN DE LA SONDA

Aviso: *Nunca intente extraer la sonda de alimentación a menos que haya recibido formación de un médico u otro profesional sanitario. Antes de extraer la sonda de alimentación, asegúrese de que esta pueda cambiarse con el paciente encamado.*

1. Obtenga el equipo y los suministros requeridos para extraer el dispositivo. Lávese las manos y utilice guantes sin polvos antes de tocar el lugar del estoma.
2. Gire suavemente la sonda de alimentación para asegurarse de que esta se mueva libremente y con facilidad.

Advertencia: *No aplique demasiada fuerza al extraer el dispositivo. Si nota resistencia, aplique lubricante hidrosoluble y manipule la sonda empujándola y girándola hasta que se mueva libremente y con facilidad. Póngase en contacto con el médico si no puede extraer la sonda de alimentación.*

3. Empleando una jeringa, extraiga el contenido que pueda haber dentro del balón.
4. Tire del dispositivo para sacarlo del estoma mientras aplica contrapresión simultáneamente en el abdomen del paciente.
5. Limpie el lugar del estoma con agua y jabón suave. Deje que la zona se seque.
6. Deseche el dispositivo siguiendo las pautas para residuos biopeligrosos del centro sanitario.
7. Si es necesario cambiar el dispositivo, siga las instrucciones de los apartados «PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO» y «COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO».

Aviso: *El tracto del estoma puede empezar a cerrarse en la primera hora posterior a la extracción del dispositivo.*

MANTENIMIENTO DE LA SONDA

1. El lugar del estoma debe examinarse y limpiarse periódicamente. La limpieza debe realizarse con agua y jabón suave; a continuación, la zona debe secarse de forma que no quede húmeda. Avise al médico si observa signos de infección o irritación.
2. Limpie el contenido residual de la zona externa de la sonda de alimentación con agua y jabón suave según sea necesario; a continuación, la zona debe secarse de forma que no quede húmeda.
3. Gire el dispositivo diariamente para permitir una circulación de aire adecuada. Consulte con el médico si el dispositivo no gira libremente.
4. Para evitar que la sonda de alimentación se obstruya, purgue siempre la luz de alimentación con la cantidad de agua prescrita después de la administración de alimentación, cada 4-6 horas durante la alimentación continua, antes de administrar fármacos y después de finalizar la administración de fármacos.

Nota: *La cantidad de agua empleada para la purga dependerá de las necesidades del paciente, de su estado clínico y de si se trata de un paciente adulto o de un pediatra.*

5. Evalúe la sonda de alimentación diariamente para comprobar si presenta daños, obstrucción o decoloración anómala.
6. Compruebe el volumen del balón semanalmente, o con la frecuencia que le recomiende el médico, y compárelo con el volumen inicial empleado para hinchar el balón a fin de determinar si el balón está en buen estado.

MANTENIMIENTO DE LA SONDA (continuación)

7. La pérdida de volumen que se produce con el tiempo puede compensarse volviendo a llenar el balón. Una disminución excesiva del volumen de llenado puede ser signo de que es necesario cambiar el dispositivo.
8. Cambie el dispositivo cuando sea necesario, siguiendo las instrucciones de los apartados «PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO» y «COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO».

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA MRI

Este dispositivo es «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI), según la clasificación de la American Society for Testing and Materials.

Las pruebas no clínicas han demostrado que este dispositivo es «MR Conditional». Un paciente con este dispositivo puede someterse a dichas exploraciones de manera segura inmediatamente después de la colocación en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 teslas o 1,5 teslas
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 1000 gauss/cm o menos
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo indicado por el sistema de MRI de 4 W/kg durante 15 minutos de MRI (esto es, por secuencia de pulsos) en el modo de funcionamiento controlado de primer nivel del sistema de MRI

CALENTAMIENTO RELACIONADO CON LA MRI

En las condiciones de MRI indicadas más arriba, se espera que este dispositivo produzca un aumento de temperatura máximo de menos de 2,2 °C después de 15 minutos de MRI continua.

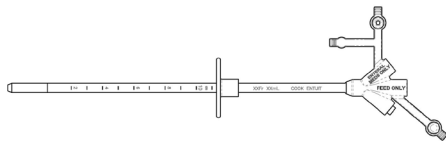
INFORMACIÓN SOBRE ARTEFACTOS

El tamaño máximo del artefacto, tal como se ven en la secuencia de pulsos en gradiente de eco a 3 teslas, se extiende unos 20 mm respecto al tamaño de la forma de este dispositivo.

SONDE D'ALIMENTATION AVEC BALLONNET DE RÉTENTION ENTUIT® GASTROSTOMY BR

Mode d'emploi :

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.



Contenu de l'emballage :

1 - Sonde d'alimentation avec ballonnet de rétention Entuit® Gastrostomy BR

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La sonde d'alimentation est un dispositif stérile composé d'un ballonnet en silicone, d'un corps à deux lumières, d'un connecteur à trois ports et d'une butée qui permet une rétention adaptée pendant l'alimentation entérale, l'administration de médicaments et la décompression. Le dispositif comporte une valve qui permet d'inflater et de déflater le ballonnet en silicone.

UTILISATION/INDICATIONS

La sonde d'alimentation est prévue pour fournir un accès gastrique pour l'alimentation entérale, l'administration de médicaments et la décompression via une stomie gastro-intestinale établie.

La sonde d'alimentation est indiquée dans la mise en place percutanée d'une sonde d'alimentation entérale chez les patients adultes et pédiatriques nécessitant une alimentation entérale, l'administration de médicaments ou une décompression via une stomie gastro-intestinale établie.

CONTRE-INDICATIONS

La mise en place du dispositif est contre-indiquée chez les patients présentant un tissu de granulation, une infection et/ou une irritation au niveau du site stomial.

AVERTISSEMENT

- Inspecter l'intégrité de l'emballage avant utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé ou si la barrière stérile a été compromise. Ne pas utiliser si la documentation est incomplète ou illisible.
- Ne pas restériliser ou retirer ce dispositif médical, car cela pourrait avoir un effet néfaste sur les caractéristiques connues d'intégrité structurelle, de performance et de biocompatibilité du dispositif.
- Exclusivement à usage individuel. La réutilisation de ce dispositif médical pourrait augmenter le risque de contamination entraînant la transmission de maladies infectieuses susceptible de provoquer une blessure, une maladie ou le décès du patient.
- **RÉSERVÉ À UNE UTILISATION PAR VOIE ENTÉRALE.** Le dispositif est destiné à être connecté à des sets d'alimentation entérale et à des seringues d'alimentation, des seringues à médicaments et des seringues d'inflation de ballonnet.
- Ce dispositif présente des erreurs de connexion **CONNUES** avec les connecteurs trouvés dans les applications médicales ou sur les dispositifs médicaux suivants :
 - Dispositifs intravasculaires
 - Applications hypodermiques
 - Systèmes de ventilation et dispositifs à gaz porteur
 - Dispositif urétraux/urinaires
 - Dispositifs d'inflation de manchon de jambe
 - Dispositifs neuraxiaux
- **Ne PAS** utiliser ce produit dans le système vasculaire.
- Après utilisation, éliminer l'emballage et son contenu conformément aux directives de l'établissement de soins de santé et/ou à la politique gouvernementale locale.

MISES EN GARDE

- Ce dispositif doit uniquement être utilisé pour son usage prévu, par des professionnels de santé formés ou sous la supervision de professionnels de santé formés, ayant une parfaite connaissance des principes, des procédures et des risques cliniques concernant la mise en place percutanée de dispositifs d'alimentation entérale. Il est recommandé de respecter le mode d'emploi fourni avec ce dispositif, les instructions d'alimentation entérale de l'établissement de santé et les instructions des médecins.

COMPLICATIONS/ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications et les événements indésirables associés à la mise en place et à l'utilisation d'une sonde de gastrostomie à ballonnet incluent, sans s'y limiter :

- Aspiration, reflux, sepsis, ascite, saignement, péritonite et perforation
- Tissu de granulation, nécrose cutanée et escarres
- Irritation et infection telles que rougeur, œdème ou écoulement purulent
- Reflux gastro-œsophagien sévère ou maladie inflammatoire, infectieuse ou néoplasique diffuse touchant les parois de l'abdomen ou de la partie antérieure de l'estomac
- Obstruction gastro-intestinale et fistules de l'intestin grêle proximal
- Obstruction, plicature, malposition, migration, fuite et déplacement accidentel de la sonde

PRÉSENTATION

La sonde d'alimentation est fournie stérile avec un (1) mode d'emploi pour chaque dispositif.

MANIPULATION ET STOCKAGE

Conserver dans un endroit frais, sec et sûr pour éviter toute détérioration.

PRÉPARATION DU DISPOSITIF

Avertissement : Une sonde de dimension inadaptée peut entraîner la fuite du contenu gastrique, une nécrose, un tissu de granulation, une sepsis, des séquelles associées et/ou un syndrome d'enfoncement de la collerette interne.

1. Sélectionner une sonde d'alimentation de dimension adaptée au diamètre de la stomie du patient.
2. Inspecter l'intégrité de l'emballage avant utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé ou si la barrière stérile a été compromise.
3. Retirer le dispositif de l'emballage et vérifier qu'il n'est pas endommagé. Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé.
4. Faire glisser à plusieurs reprises la butée externe sur le corps afin de s'assurer que celle-ci peut être ajustée pour fixer correctement le dispositif après sa mise en place.
5. Inflater le ballonnet de la sonde d'alimentation au volume de remplissage recommandé (imprimé sur le dispositif) avec de l'eau stérile ou distillée, à l'aide d'une seringue stérile.

Mise en garde : Utiliser uniquement de l'eau stérile ou distillée pour l'inflation du ballonnet. Ne pas utiliser d'air, de sérum physiologique, de préparation pour nutrition entérale, de médicaments ou de produit de contraste radio-opaque pour inflater le ballonnet. Inflater le ballonnet lentement pour éviter toute accumulation de surpression dans le système d'inflation.

6. Vérifier l'intégrité du ballonnet en inspectant visuellement le ballonnet inflaté pour vérifier qu'il est symétrique, et en appuyant doucement sur le ballonnet pour vérifier s'il fuit. La symétrie du ballonnet peut être améliorée en manipulant avec précaution le ballonnet inflaté de haut en bas. Ne pas utiliser le dispositif si des caractéristiques présumées pouvant impacter les performances du ballonnet sont observées.

PRÉPARATION DU DISPOSITIF (suite)

7. Déflater le ballonnet en réinsérant la seringue et en retirant toute l'eau du ballonnet. Ne pas tenter d'utiliser le dispositif si le ballonnet ne peut pas être déflaté.
8. Si nécessaire, lubrifier l'extrémité du dispositif à l'aide d'un lubrifiant hydrosoluble pour faciliter son insertion. Des compresses stériles humidifiées peuvent être utilisées pour faciliter la lubrification de l'extrémité.

Remarque : Ne pas utiliser de vaseline ni d'huile minérale pour lubrifier l'extrémité.

MISE EN PLACE DU DISPOSITIF

Mise en garde : Avant la mise en place du dispositif, une gastropexie doit avoir été effectuée afin de fixer la paroi de l'estomac à la paroi de l'abdomen, un site d'incision doit être identifié pour créer la stomie, puis la stomie doit être dilatée, puis mesurée, afin d'assurer la sécurité et le confort du patient.

Mise en garde : Confirmer que le ballonnet de la sonde d'alimentation n'obstruera pas le pyllore une fois inflaté, plus particulièrement lorsque le dispositif est mis en place chez les nourrissons ou des enfants.

Avertissement : Ne pas tenter de fixer l'estomac à la paroi abdominale à l'aide de la sonde d'alimentation. Une tension excessive, une nécrose du tissu et un retrait accidentel de la sonde pourraient entraîner la séparation des parois gastrique et abdominale.

1. **Pour remplacer le dispositif :** Nettoyer le site stomial au savon doux et à l'eau. Laissez sécher la zone.
2. Sélectionner et préparer la sonde d'alimentation de la dimension adaptée conformément aux instructions « PRÉPARATION DU DISPOSITIF » de la section ci-dessus.
3. Insérer avec précaution le dispositif dans la stomie établie et dans la lumière stomacale.
Remarque : Maintenir l'angle d'insertion perpendiculaire à la surface de la peau.
4. Vérifier que le dispositif se trouve à l'intérieur de la lumière stomacale à l'aide d'une technique radioscopique, afin de déterminer la position du dispositif en utilisant le repère radio-opaque situé à l'extrémité du dispositif ou en suivant les instructions fournies dans la section « VÉRIFICATION DE LA MISE EN PLACE DE LA SONDE » ci-dessous.
5. Inflater le ballonnet selon le volume de remplissage recommandé (imprimé sur le dispositif) avec de l'eau stérile ou distillée, à l'aide d'une seringue stérile.

Mise en garde : Utiliser uniquement de l'eau stérile ou distillée pour l'inflation du ballonnet.

Ne pas utiliser d'air, de sérum physiologique, de préparation pour nutrition entérale, de médicaments ou de produit de contraste radio-opaque pour inflater le ballonnet. Inflater le ballonnet lentement pour éviter toute accumulation de surpression dans le système d'inflation.

6. Tirer doucement le dispositif vers l'abdomen jusqu'à ce que le ballonnet se trouve contre la paroi interne de l'estomac.
7. Faire glisser la butée externe vers la peau.
8. Vérifier l'absence de fuite du contenu gastrique autour du site de la stomie et l'absence de pression excessive entre le ballonnet et la butée externe.

Avertissement : L'inflation du ballonnet à un volume inférieur au volume recommandé peut entraîner la fuite du contenu gastrique et/ou une migration du dispositif. L'inflation du ballonnet à un volume supérieur au volume recommandé peut diminuer les performances du ballonnet.

9. Nettoyer tout reste de contenu autour du site stomial au savon doux et à l'eau.

VÉRIFICATION DE LA MISE EN PLACE DE LA SONDE

Avertissement : Vérifier la mise en place correcte de la sonde avant d'administrer l'alimentation.

1. Prélever 10 mL d'eau dans une seringue à extrémité cathéter et l'insérer dans le port d'alimentation de l'entonnnoir.
2. Tirer doucement le piston de la seringue jusqu'à ce que le contenu de l'estomac (*généralement de couleur jaune ou d'aspect transparent, sauf si l'estomac contient des aliments*) soit aspiré et visible dans la lumière d'alimentation.

Remarque : La présence d'un contenu gastrique dans la lumière d'alimentation confirme la bonne mise en place et le fait que la sonde d'alimentation se trouve dans la lumière stomacale.

3. Purger le contenu avec les 10 mL d'eau de la seringue.
4. Retirer la seringue du dispositif.

ADMINISTRATION DE L'ALIMENTATION

Mise en garde : Commencer l'administration de l'alimentation uniquement après avoir confirmé la mise en place et la perméabilité correctes de la sonde d'alimentation. L'administration de l'alimentation doit être effectuée conformément aux instructions du médecin.

Mise en garde : Ne pas tenter d'administrer des nutriments solides à travers la lumière d'alimentation.

Avertissement : Ce dispositif est **RÉSERVÉ À UNE UTILISATION PAR VOIE ENTÉRALE. NE PAS tenter de le raccorder aux dispositifs indiqués dans la section principale AVERTISSEMENT.** L'entonnnoir du dispositif dispose des mentions FEED ONLY (ALIMENTATION UNIQUEMENT) et ENTERAL MEDS ONLY (MÉDICAMENTS PAR VOIE ENTÉRALE UNIQUEMENT) afin de mieux indiquer que le dispositif est réservé à une utilisation par voie entérale.

1. Retirer le bouchon du port d'alimentation.
2. Si l'alimentation est effectuée avec une **seringue à extrémité cathéter** :
 - 2.1. Remplir la seringue à extrémité cathéter avec de l'eau et la raccorder au port d'alimentation.
 - 2.2. Amorcer la lumière d'alimentation avec de l'eau à l'aide de la seringue remplie d'eau et rechercher toute fuite éventuelle.
- 2.3. **Remarque :** Il peut être nécessaire de remplacer le dispositif en présence d'une fuite.
- 2.3. Déconnecter la seringue. Retirer l'eau restante, le cas échéant, et le piston de la seringue.
- 2.4. Reconnecter la seringue sans piston au port d'alimentation.
- 2.5. Verser la préparation pour nutrition entérale dans la seringue.
- 2.6. Élever ou abaisser la seringue pour augmenter ou diminuer le débit de l'alimentation.
- 2.7. Purger la sonde d'alimentation avec la quantité d'eau prescrite lorsque l'alimentation est terminée.

2.8. Retirer la seringue.

3. En cas d'alimentation en **continu** :

- 3.1. Fixer le connecteur du set d'alimentation entérale au port d'alimentation.
- 3.2. Remplir le conteneur d'alimentation de préparation pour nutrition entérale.
- 3.3. Tenir compte du fait que la lumière d'alimentation doit être remplie. Rechercher toute fuite éventuelle.

Remarque : Il peut être nécessaire de remplacer le dispositif en présence d'une fuite.

- 3.4. Connecter le set d'alimentation entérale à la pompe.
- 3.5. Définir le débit voulu et commencer l'alimentation.

ADMINISTRATION DE L'ALIMENTATION (suite)

- 3.6. En cas d'alimentation en continu pendant de longues périodes, purger la sonde d'alimentation avec la quantité d'eau prescrite toutes les 4 à 6 heures.
- 3.7. Déconnecter le set d'alimentation entérale de la pompe et du port d'alimentation lorsque l'alimentation est terminée.
- 3.8. Purger la sonde d'alimentation avec la quantité d'eau prescrite.
4. Reconnecter le bouchon au port d'alimentation.

ADMINISTRATION DE MÉDICAMENTS

Mise en garde : Commencer l'administration de médicament uniquement après avoir confirmé la mise en place et la perméabilité correctes de la sonde d'alimentation. L'administration de médicament doit être effectuée conformément aux instructions fournies par le médecin.

Mise en garde : Utiliser un médicament sous forme liquide dans la mesure du possible. Si seul un médicament solide est disponible, demander conseil au médecin pour déterminer s'il est sûr de broyer le médicament solide et de le mélanger avec de l'eau.

Avertissement : Ne pas broyer un médicament recouvert d'un pelliculage gastro-résistant et ne pas tenter de mélanger le médicament avec la préparation pour nutrition entérale.

Avertissement : Ce dispositif est **RÉSERVÉ À UNE UTILISATION PAR VOIE ENTÉRALE. NE PAS tenter de le raccorder aux dispositifs indiqués dans la section principale AVERTISSEMENT.** L'entonnnoir du dispositif dispose des mentions FEED ONLY (ALIMENTATION UNIQUEMENT) et ENTERAL MEDS ONLY (MÉDICAMENTS PAR VOIE ENTÉRALE UNIQUEMENT) afin de mieux indiquer que le dispositif est réservé à une utilisation par voie entérale.

1. Retirer le bouchon du port à médicaments.
2. Avant d'administrer les médicaments, purger la sonde d'alimentation avec la quantité d'eau prescrite, à l'aide d'une seringue à extrémité cathéter.
3. Les médicaments peuvent être administrés via le port à médicaments ou via l'adaptateur du port à médicaments, à l'aide de la seringue appropriée.

Remarque : Si cela ne présente pas de risques, le médicament solide peut être réduit en fine poudre et dissous dans l'eau avant d'être administré.
4. Après l'administration des médicaments, purger la voie utilisée pour les médicaments avec la quantité d'eau prescrite.
5. Reconnecter le bouchon au port à médicaments.

DÉCOMPRESSION

1. Retirer le bouchon du port d'alimentation ou du port à médicaments.
2. Effectuer une décompression conformément aux instructions du médecin.
3. Lorsque la décompression est terminée, purger le dispositif avec la quantité d'eau prescrite.
4. Reconnecter le bouchon à l'entonnnoir du dispositif.

RETRAIT DE LA SONDE

Mise en garde : Les personnes n'ayant pas été formées par un médecin ou par un professionnel de santé ne doivent jamais essayer de retirer la sonde d'alimentation. Avant de retirer la sonde d'alimentation, vérifier que celle-ci peut être remplacée au chevet du patient.

1. Réunir le matériel et les fournitures nécessaires au retrait du dispositif. Se laver les mains et utiliser des gants non poudrés avant de toucher le site stomial.
2. Faire tourner doucement la sonde d'alimentation pour s'assurer que celle-ci bouge librement et facilement.

Avertissement : Ne pas utiliser de force excessive lors du retrait du dispositif. En cas de résistance perçue, appliquer un lubrifiant hydrosoluble et manipuler la sonde en la poussant et en la faisant tourner jusqu'à ce qu'elle bouge librement et facilement. Contacter le médecin si la sonde d'alimentation ne peut pas être retirée.

3. Retirer le contenu éventuel du ballonnet à l'aide d'une seringue.
4. Extraire le dispositif de la stomie tout en appliquant une contre-pression sur l'abdomen du patient.
5. Nettoyer le site stomial au savon doux et à l'eau. Laisser sécher la zone.
6. Mettre le dispositif au rebut en suivant les recommandations relatives aux déchets représentant un danger biologique fournies par l'établissement de santé.
7. Si un dispositif de rechange est nécessaire, suivre les instructions fournies dans les sections « PRÉPARATION DU DISPOSITIF » et « MISE EN PLACE DU DISPOSITIF » ci-dessus.

Mise en garde : La stomie peut commencer à se fermer dans l'heure suivant le retrait du dispositif.

ENTRETIEN DE LA SONDE

1. Le site stomial doit être régulièrement inspecté et nettoyé. Le nettoyage doit être effectué au savon doux et à l'eau, puis sécher le dispositif après nettoyage. Informer le médecin si des signes d'infection ou d'irritation sont observés.
2. Nettoyer le contenu restant au niveau de la zone externe de la sonde d'alimentation au savon doux et à l'eau, si nécessaire, puis sécher le dispositif après nettoyage.
3. Faire tourner le dispositif chaque jour pour permettre une circulation d'air adéquate. Consulter le médecin si le dispositif ne tourne pas librement.
4. Afin de prévenir l'obturation de la sonde d'alimentation, purger toujours la lumière d'alimentation avec la quantité d'eau prescrite après l'administration de l'alimentation, toutes les 4 à 6 heures en cours d'alimentation en continu, avant d'administrer des médicaments et après avoir administré des médicaments.

Remarque : La quantité d'eau utilisée pour la purge dépend des besoins du patient, de la pathologie et de l'âge du patient (nourrisson ou adulte).

5. Évaluer la sonde d'alimentation chaque jour pour repérer toute dégradation, obturation ou décoloration anormale.
6. Vérifier le volume du ballonnet chaque semaine, ou selon la fréquence recommandée par le médecin, et le comparer au volume initial utilisé pour inflater le ballonnet afin de déterminer l'intégrité du ballonnet.

ENTRETIEN DE LA SONDE (suite)

7. Une perte de volume dans le temps peut être compensée en remplissant à nouveau le ballonnet. Une perte soudaine importante de volume peut indiquer que le dispositif doit être remplacé.
8. Remplacer le dispositif, si nécessaire, en suivant les instructions des sections « PRÉPARATION DU DISPOSITIF » et « MISE EN PLACE DU DISPOSITIF » ci-dessus.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ D'EMPLOI DE L'IRM

Ce dispositif est « MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions).

Des tests non cliniques ont démontré que ce dispositif est « MR Conditional ». Un patient portant ce dispositif peut subir une IRM sans danger immédiatement après la mise en place dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 ou 1,5 teslas
- Champ magnétique à gradient spatial de 1 000 Gauss/cm maximum
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyenné sur le corps entier, rapporté par le système IRM, de 4 W/kg pour 15 minutes de scan (c.-à-d., par séquence d'impulsions) dans le mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau du système d'IRM

ÉCHAUFFEMENT LIÉ À L'IRM

Dans les conditions décrites ci-dessus, il est attendu que le dispositif produise une élévation maximale de la température de 2,2 °C après 15 minutes de scanner continu.

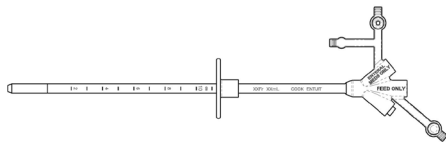
INFORMATIONS SUR LES ARTEFACTS

La taille d'artefact maximale telle qu'observée sur la séquence d'impulsions en écho de gradient à 3 teslas s'étend sur environ 20 mm par rapport à la taille de la forme du dispositif.

ENTUIT® GASTROSTOMY BR BALLONNAL MEGTARTOTT TÁPLÁLÓSZONDA

Használati utasítás:

FIGYELEM: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendelétre értékesíthető.



A csomag tartalma:

1 db Entuit® Gastrostomy BR ballonnal megtartott táplálósonda

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A táplálósonda egy steril eszköz, amely egy szilikonballonból, egy kétlümenű szárból, egy háromnyílású tölcserből és egy megtartókorongból áll, mely lehetővé teszi az eszköz megfelelő megtartását enterális táplálás, gyógyszerbeadás és dekompreszió során. Az eszközön egy szelel található, amely lehetővé teszi a szilikonballon feltöltését és leeresztését.

RENDELTETÉS/HASZNÁLATI JAVALLATOK

A táplálósonda arra szolgál, hogy gastricus hozzáférést biztosítson enterális tápláláshoz, gyógyszerbeadáshoz és dekompreszióhoz a kialakított gastrointestinalis sztomatraktuson keresztül.

A táplálósonda használata javallott az enterális táplálósonda perkután elhelyezéséhez olyan felnőtt és gyermek betegekben, akik a kialakított gastrointestinalis sztomatraktuson keresztül enterális táplálásra, gyógyszerbeadásra vagy dekompreszióra szorulnak.

ELLENJAVALLATOK

Az eszköz elhelyezése ellenjavallt olyan betegekben, akiknél granulációs szövetre, fertőzésre és/vagy irritációra utaló jelek figyelhetők meg a sztoma helyén.

VIGYÁZAT

- Használat előtt vizsgálja meg a csomagolás épségét. Tilos használni az eszközt, ha a csomagolás sérült, vagy ha a steril korlát nem ép. Tilos használni, ha a dokumentáció hiányos vagy olvashatatlan.
- Tilos újraszterilizálni vagy újrafeldolgozni a jelen orvosi eszközt, mivel ezek a műveletek károsan befolyásolhatják az eszköz szerkezeti épségének, teljesítőképességének és biológiai kompatibilitásának ismert jellemzőit.
- Kizárólag egyetlen betegen történő használatra. Tilos többször használni a jelen orvosi eszközt, mivel az ismételt használat növelheti az olyan fertőző betegségek átvitelét eredményező szennyeződés kockázatát, melyek potenciálisan a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethetnek.
- **KIZÁRÓLAG ENTERALIS HASZNÁLATRA.** Az eszköz az enterális táplálásra szolgáló enterális adagolókészletekhez, illetve a tápláláshoz, gyógyszerbeadáshoz és ballonfeltöltéshez használt fecskendőkhöz történő csatlakoztatás céljára szolgál.
- **DOKUMENTÁLTAK** olyan eseteket, amelyekben az eszközt helytelenül hozzacsatlakoztatták a következő orvosi eszközökön/egészségügyi alkalmazásokban található csatlakozókhöz:
 - Intravascularis eszközök
 - Hypodermicus alkalmazások
 - Lélegeztetőrendszerek és az azokat nagynyomású gázzal működtető eszközök
 - Húgycsövi/húgyúti eszközök
 - Végtagokhoz szolgáló mandzsetták feltöltőeszközei
 - Neuraxialis eszközök
- A terméket **TILOS** a vaszkulaturában használni.
- Az eszköz használatát követően az egészségügyi intézmény irányelveinek, illetve a helyi kormányzati előírásoknak megfelelően dobja ki a csomagolást és a csomag tartalmát.

ÖVINTÉZKEDESEK

- A jelen eszközt kizárólag rendeltetészerű céljára szabad használni, vagy olyan képzett egészségügyi szakember felügyelete alatt, aki átfogóan ismeri az enterális táplálóeszközök perkután elhelyezésével kapcsolatos klinikai elveket, eljárásokat és kockázatokat. Ajánlott betartani a jelen eszközökhöz mellékelt használati utasításban foglaltakat, az egészségügyi intézmény enterális táplálásra vonatkozó utasításait és az orvosok által ajánlott lépéseket.

KOMPLIKÁCIÓK/NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A ballonos gastrostomias szonda elhelyezésével és használatával kapcsolatos komplikációk és nemkívánatos események közé tartoznak egyebek mellett az alábbiak:

- Aspiráció, reflux, vérmegézés, ascites, vérzés, peritonitis és perforáció
- Granulációs szövet, nyomásból adódó szövetelhalás és fekély
- Irritáció és fertőzés, például bőrpír, ödéma vagy gennyrüles
- Súlyos gastro-oesophagealis reflux vagy diffúz gyulladásos, fertőző vagy neoplastikus betegség, mely a hasfalat vagy az elülős gyomorfalat érinti
- Gastrointestinalis elzáródás és a vékonybél proximális fistulái
- A szonda eltömődése, megtörése, nem megfelelő pozíciója, elvándorlása, szívárgása és nem tervezett kimoszulása

KISZERELÉS

A táplálékszonda steril kiszerezésű. Mindegyik eszközhöz egy (1) használati utasítás van mellékelve.

KEZELÉS ÉS TÁROLÁS

A károsodás megelőzése érdekében hűvös, száraz, biztonságos helyen tárolja.

AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE

Vigyázat! A nem megfelelő méretű szonda használata a következőket eredményezheti: a gyomortartalom szivárgása, szövetelhalás, granulációs szövetes kialakulása, vérmegézés, kapcsolódó következmények, illetve elszívódó szonda szindróma (BBS).

1. A beteg sztomijának átmérője alapján válassza ki a megfelelő méretű táplálékszondát.
2. Használat előtt vizsgálja meg a csomagolás épségét. Tilos használni az eszközt, ha a csomagolás sérült, vagy ha a sterili korlát nem ép.
3. Távolítsa el az eszközt a csomagolásból, és vizsgálja meg, hogy nem sérült-e a csomag tartalma. Tilos használni a csomag tartalmát, ha sérült.
4. Csúsztassa a külső megtartókorongot többször fel és le a szár mentén, és győződjön meg róla, hogy a megtartókorong beállítható az eszköz megfelelő rögzítéséhez annak elhelyezése után.
5. Steril vagy desztillált vízzel és steril fecskendővel tölts fel a táplálékszonda ballonját az ajánlott feltöltési térfogatra (mely az eszközhöz van nyomtatva).

Figyelem: Kizárólag steril vagy desztillált vizet használjon a ballon feltöltéséhez. Ne használjon levegőt, fiziológiás sóoldatot, táplálékot, gyógyszert vagy sugárfogó kontrasztanyagot a ballon feltöltéséhez. Lassan tölts fel a ballont, hogy ne alakuljon ki túlnyomás a feltöltérendszerben.

6. A ballon épségének ellenőrzéséhez szemrevételezéssel vizsgálja meg a feltöltött ballon szimmetriáját, és finoman nyomja össze a ballont, hogy meggyőződhessen róla, szivárgó-e. A ballon szimmetriája javítható a feltöltött ballon fel-le irányuló óvatos manipulálásával. Tilos használni az eszközt, ha olyan véltető jellemzők figyelhetők meg, amelyek befolyásolhatják a ballon teljesítményességét.

AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE (folytatás)

7. Eressze le a ballont; ehhez csatlakoztassa ismét a fecskendőt, és távolítsa el az összes vizet a ballonnól. Ne próbálja meg használni az eszközt, ha a ballon nem ereszhető le.
 8. A bevezetés megkönnyítése érdekében szükség esetén sikósítsa meg az eszközt csúcsát vízben oldódó sikósítósanyaggal. A csúcs sikósításának megkönnyítésére sterili gézpárnák használhatóak.
- Megjegyzés:** Ne használjon vazelinelt vagy olajos anyagt a csúcs sikósításához.

AZ ESZKÖZ ELHELYEZÉSE

Figyelem: Az eszköz elhelyezése előtt gastropevids eljárással a gyomorfalat a hasfalhoz kell rögzíteni, ki kell jelölni egy bemetszés helyét a sztomatraktus kialakításához, majd a sztomát ki kell tágnítani és meg kell mérni a beteg biztonságának és kényelmének biztosítása érdekében.

Figyelem: Győződjön meg róla – mindenképpeltől olyankor, amikor az eszköz csecsemőbe vagy gyermekbe lesz belyezve –, hogy a táplálékszonda ballongja feltöltött állapotban nem fogja elzárni a pylorust.

Vigyázat! Ne próbálja a gyomrot a hasfalhoz rögzíteni a táplálékszonda segítségével. Ellenkező esetben a túlzott nagy mechanikai feszültség, a szövetelhalás és a szonda véletlen eltávolítása a gyomorfal és a hasfal szétválását eredményezheti.

1. **Az eszköz cseréjéhez:** Kímélő szappannal és vízzel tisztítsa meg a sztoma helyét. Hagyja a területet megszáradni.
2. Válassza ki és készítsze át a megfelelő méretű táplálékszondát „AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE” c. fejelet szakaszban szereplő utasításoknak megfelelően.
3. Óvatosan vezesse az eszközt a kialakított sztomán át a gyomrüregebe.

Megjegyzés: A bevezetés szögének mindig meg kell lennie a bőrfelületre.

4. Győződjön meg róla, hogy az eszköz a gyomrüregeben van: fluoroszkópos eljárással határozza meg az eszköz helyzetét az eszköz csúcsán található sugárfogó jelzés segítségével, vagy „SZONDA ELHELYEZÉSÉNEK ELLENŐRZÉSE” c. alábbi szakaszban szereplő utasítások alapján.
5. Steril vagy desztillált vízzel és steril fecskendővel tölts fel a ballont az ajánlott feltöltési térfogatra (mely az eszközhöz van nyomtatva).

Figyelem: Kizárólag steril vagy desztillált vizet használjon a ballon feltöltéséhez. Ne használjon levegőt, fiziológiás sóoldatot, táplálékot, gyógyszert vagy sugárfogó kontrasztanyagot a ballon feltöltéséhez. Lassan tölts fel a ballont, hogy ne alakuljon ki túlnyomás a feltöltérendszerben.

6. Óvatosan húzza az eszközt a has felé, míg a ballon a belső gyomorfalnak nem nyomódik.
7. Csúsztassa le a külső megtartókorongot a bőrre.
8. Ellenőrizze, hogy a gyomortartalom nem szivárog a sztoma helye körül, és hogy nincs túl nagy nyomás a ballonn és a külső megtartókorong között.
9. **Vigyázat!** Ha a ballon az ajánlottnál kisebb térfogatra tölti fel, akkor a gyomortartalom szivárgása, illetve az eszköz elvándorlása következhet be. Ha a ballont az ajánlottnál nagyobb térfogatra tölti fel, akkor a ballon teljesítményessége csökkenhet.
9. A gyomortartalom maradványainak eltávolításához kímélő szappannal és vízzel tisztítsa meg a sztoma helyének környezetét.

A SZONDA ELHELYEZÉSÉNEK ELLENŐRZÉSE

Vigyázat! A táplálék adagolásának megkezdése előtt ellenőrizze a szonda megfelelő elhelyezését.

1. Szívjon fel 10 mL vizet egy katéterhez csatlakoztatható fecskendőbe, és csatlakoztassa a fecskendőt a tölcser táplálónyíláshoz.
 2. Óvatosan húzza vissza a fecskendő dugattyúját, míg nem aspirál gyomortartalmat (mely jellemzően sárgás színű vagy átátlós, amennyiben nincs étel a beteg gyomrában), és az láthatóvá nem válik a táplálólumenben.
- Megjegyzés:** A táplálólumenben megjelenő gyomortartalom azt jelzi, hogy az eszköz megfelelően lett elhelyezve, és a táplálólumen a gyomorüregben van.
3. Öblítse ki a lumen tartalmát a fecskendőben lévő 10 mL vízzel.
 4. Távolítsa el a fecskendőt az eszközből.

TÁPLÁLÉK ADAGOLÁSA

Figyelem: A táplálék adagolásának megkezdése előtt ellenőrizze a táplálékszonda megfelelő elhelyezését és átjárhatóságát. A táplálék adagolását az orvos utasításainak megfelelően kell végezni.

Figyelem: Ne próbálja meg szilárd táplálékot adagolni a táplálólumenen keresztül.

Vigyázat! Ez az eszköz **KIZÁRÓLAG ENTERALIS HASZNÁLATRA** szolgál. **NE** próbálja a „**VIGYÁZAT**” c. szakaszban említett eszközökhöz csatlakoztatni. Az eszköz tölcserére a „**FEED ONLY**” (CSAK TÁPLÁLÁS) és az „**ENTERAL MEDS ONLY**” (CSAK ENTERALIS GYÓGYSZEREK) felirat van nyomtatva. Így még világosabban látszik, hogy az eszköz kizárólag enteralis alkalmazásokhoz szolgál.

1. Távolítsa el a dugót a táplálónyílásról.

2. **Ha katéterhez csatlakoztatható fecskendővel** végzi a táplálást:

- 2.1. Töltse fel a katéterhez csatlakoztatható fecskendőt vízzel, és csatlakoztassa a táplálónyíláshoz.
- 2.2. A vízzel töltött fecskendőben lévő vízzel töltse fel a táplálólumént, és vizsgálja meg, hogy lép-e fel szivárgás.

Megjegyzés: Szivárgás jelenléte esetén az eszköz cseréje szorultat.

- 2.3. Csatlakoztassa le a fecskendőt. Távolítsa el a fecskendőből az esetlegesen benne maradt vizet és a dugattyút.
- 2.4. Csatlakoztassa ismét a táplálónyíláshoz a fecskendőt, de a dugattyút nélkül.
- 2.5. Öntsön tápoldalt a fecskendőbe.
- 2.6. A táplálék áramlásának gyorsításához emelje meg, lassításához pedig engedje lejjebb a fecskendőt.
- 2.7. Amikor a táplálás befejeződött, az előírt mennyiségű vízzel öblítse át a táplálékszondát.
- 2.8. Távolítsa el a fecskendőt.

3. **Folyamatos** táplálás esetén:

- 3.1. Csatlakoztassa az enteralis adagolókészlet csatlakozóját a táplálónyíláshoz.
- 3.2. Töltse fel a táplálótartályt tápoldattal.
- 3.3. Vegye figyelembe, hogy a táplálólumennek fel kell töltődnie. Vizsgálja meg, hogy lép-e fel szivárgás.

Megjegyzés: Szivárgás jelenléte esetén az eszköz cseréje szorultat.

- 3.4. Csatlakoztassa az enteralis adagolókészletet a szivattyúhoz.
- 3.5. Állítsa be a kívánt térfogatáramot, és kezdje meg a táplálást.
- 3.6. Ha hosszú ideig tartó folyamatos táplálást végez, 4–6 óránként öblítse át a táplálékszondát az előírt mennyiségű vízzel.

TÁPLÁLÉK ADAGOLÁSA (folytatás)

- 3.7. Amikor a táplálás befejeződött, csatlakoztassa le az enteralis adagolókészletet a szivattyúról és a táplálónyílásról.
- 3.8. Öblítse át a táplálékszondát az előírt mennyiségű vízzel.
4. Csatlakoztassa ismét a táplálónyílás dugóját.

GYÓGYSZER BEADÁSA

Figyelem: Gyógyszer beadása előtt ellenőrizze a táplálékszonda megfelelő elhelyezését és átjárhatóságát. A gyógyszer beadását az orvos utasításainak megfelelően kell végezni.

Figyelem: Lehetőség szerint folyékony formájú gyógyszert használjon. Ha csak szilárd gyógyszer áll rendelkezésre, kérdezzen meg egy orvost, hogy biztonságos-e a szilárd gyógyszer összetörése és ezzel keverése.

Vigyázat! Ne törjön össze olyan gyógyszert, amely belben oldódó bevonattal rendelkezik, továbbá ne próbálja belekeverni a gyógyszert a tápoldatba.

Vigyázat! Ez az eszköz **KIZÁRÓLAG ENTERALIS HASZNÁLATRA** szolgál. **NE** próbálja a „**VIGYÁZAT**” c. szakaszban említett eszközökhöz csatlakoztatni. Az eszköz tölcserére a „**FEED ONLY**” (CSAK TÁPLÁLÁS) és az „**ENTERAL MEDS ONLY**” (CSAK ENTERALIS GYÓGYSZEREK) felirat van nyomtatva. Így még világosabban látszik, hogy az eszköz kizárólag enteralis alkalmazásokhoz szolgál.

1. Távolítsa el a dugót a gyógyszernyílásról.
2. Gyógyszer beadása előtt katéterhez csatlakoztatható fecskendő segítségével öblítse át a táplálékszondát az előírt mennyiségű vízzel.

3. Gyógyszert a gyógyszernyíláson vagy a gyógyszernyílás adapterén keresztül lehet beadni megfelelő fecskendővel.

Megjegyzés: Amennyiben ez a megoldás biztonságos, a szilárd gyógyszer finom porrá törhető, és vízben feloldva adható be.

4. Amikor vettett a gyógyszer beadásával, öblítse át a táplálékszonda beadásához használt útvonalat az előírt mennyiségű vízzel.
5. Csatlakoztassa ismét a gyógyszernyílás dugóját.

DEKOMPRESSZIÓ

1. Távolítsa el a dugót a tápláló- vagy a gyógyszernyílásról.
2. Hajtsa végre a dekompresziót az orvos utasításainak megfelelően.
3. A dekompreszió végerehajtása után öblítse át az eszközt az előírt mennyiségű vízzel.
4. Csatlakoztassa ismét az eszköz tölcserének dugóját.

A SZONDA ÉLTÁVOLÍTÁSA

Figyelem: *Soha ne próbálja meg eltávolítani a táplálózsondát, ha orvos vagy egészségügyi szolgáltató nem készítette fel Önt erre a műveletre. A táplálózsonda eltávolítása előtt győződjön meg róla, hogy a táplálózsonda kicserélhető a beteg ágyánál.*

1. Készítse elő az eszköz eltávolításához szükséges felszereléseket és kellékeket. Mosson kezet, és húzzon pormentes kesztyűt, mielőtt a megérintené a sztoma helyét.
2. A táplálózsondát óvatosan elforgatva ellenőrizze, hogy a szonda szabadon és könnyen mozog-e.

Vigyázat! *Ne fejtse ki túl nagy erőt az eszköz eltávolítása során. Ha ellenállás tapasztal, alkalmazzon vízben oldható síkosítósanyagot, és a szonda benyomásával és elforgatásával addig mozogassa a szondát, amíg szabadon és könnyen nem mozog. Ha nem tudja eltávolítani a táplálózsondát, forduljon az orvoshoz.*

3. Feszkendő segítségével távolítsa el a ballon belsejének tartalmát.
4. Húzza ki az eszközt a sztomából, és ezal az egyidejűleg fejtse ki ellennyomást a beteg hasára.
5. Kímélő szappannal és vízzel tisztítsa meg a sztoma helyét. Hagyja a területet megszáradni.
6. Az eszközt az egészségügyi intézmény biológiailag veszélyes hulladékokra vonatkozó irányelveinek megfelelően dobja ki.
7. Ha csereszakozre van szüksége, kövesse „AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE” és „AZ ESZKÖZ ELHELYEZÉSE” c. fenti szakaszok utasításait.

Figyelem: *A sztomatraktus az eszköz eltávolítását követő első óra során elkezdhet záródni.*

A SZONDA KARBANTARTÁSA

1. A sztoma helyét rendszeresen meg kell vizsgálni és meg kell tisztítani. A tisztításhoz kímélő szappant és vizet kell használni, majd a nedvességet el kell távolítani. Ha fertőzés vagy irritáció jelei mutatkoznak, értesítse az orvost.
2. Szükség szerint kímélő szappannal és vízzel tisztítsa meg a gyomortartalom maradékaitól a táplálózsonda körüli külső területet, majd távolítsa el a nedvességet.
3. Naponta forgassa el az eszközt a levegő megfelelő keringésének biztosításához. Ha az eszköz nem forog szabadon, forduljon az orvoshoz.
4. Táplálék adagolása után, folyamatos táplálás során 4–6 óránként, gyógyszer beadása előtt, valamint a gyógyszer beadásának befejeztével mindig öblítse át a táplálólumént az előírt mennyiségű vízzel a táplálózsonda eltömődésének megelőzése érdekében.

Megjegyzés: *Az öblítéshez használt víz mennyisége a beteg szükségletétől, klinikai állapotától, valamint attól függ, hogy a beteg gyermek-e vagy felnőtt.*

5. Naponta vizsgálja meg a táplálózsondát, hogy nem sérült-e, nincs-e eltömődve, illetve nem mutat-e rendellenes elszineződést.
6. Hetente vagy az orvos által javasolt gyakorisággal ellenőrizze a ballon tégofogatát, és hasonlítsa össze a ballon kezdeti feltöltési térfogatával a ballon épségének megállapítása céljából.
7. Az idővel csökkenő térfogat a ballon ismételt feltöltésével kompenzálható. A feltöltési térfogat nagyfokú csökkenése az eszköz cseréjének szükségességét jelezheti.
8. Szükség esetén cserélje ki az eszközt „AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE” és „AZ ESZKÖZ ELHELYEZÉSE” c. fenti szakaszokban szereplő utasításoknak megfelelően.

AZ MRI BIZTONSGÓSSÁGÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

Ez az eszköz MR-kondicionális.

Nem klinikai tesztek azt igazolták, hogy ez az eszköz MR-kondicionális. Ilyen eszközzel rendelkező betegek az alábbi körülmények között szkenelhetők biztonságosan közvetlenül a behelyezést követően:

- Sztatikus mágneses tér erőssége: 3 tesla vagy 1,5 tesla.
- Mágneses tér gradiense: max. 1000 gauss/cm.
- Az MR rendszer működésének első szintű vezérelt üzemmódban, 15 percen keresztül végzett skennelés során (tehát impulzusorozatonként) az MR rendszer által kijelzett egész testre átalagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) legfeljebb 4 W/kg.

MRI-VEL KAPCSOLATOS MELEGEDÉS

A fenti skennelési körülmények között, 15 perces folyamatos skennelés hatására az eszköz várható maximális hőmérséklet-emelkedése kevesebb mint 2,2 °C.

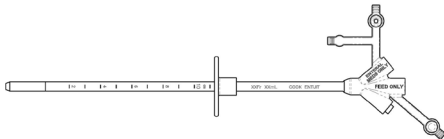
MÜTERMÉKRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

3 tesla térorósság mellett a gradiensechó-impulzusorozat képein látható műtermék maximálisan kb. 20 mm-rel nyúlik túl az implantátum alakján és méretén.

SONDINO CON SISTEMA DI RITENZIONE A PALLONCINO ENTUIT® GASTROSTOMY BR

Istruzioni per l'uso

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.

**Contenuto della confezione**

1 - Sondino con sistema di ritenzione a palloncino Entuit® Gastrostomy BR

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sondino è un dispositivo sterile costituito da un palloncino in silicone, uno stelo a due lumi, un connettore a tre raccordi e un bottone che ne consente la corretta ritenzione durante la nutrizione enterale, la somministrazione di farmaci e la decompressione. Il dispositivo è dotato di una valvola che consente il gonfiaggio e lo sgonfiaggio del palloncino in silicone.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il sondino è previsto per fornire l'accesso alla cavità gastrica per la nutrizione enterale, la somministrazione di farmaci e la decompressione attraverso uno stoma gastrointestinale già formato.

Il sondino per la nutrizione enterale è indicato per il posizionamento percutaneo nei pazienti adulti e pediatrici che necessitano di nutrizione enterale, somministrazione di farmaci o decompressione attraverso uno stoma gastrointestinale già formato.

CONTROINDICAZIONI

Il posizionamento del dispositivo è controindicato nei pazienti con evidenza di tessuto di granulazione, infezione e/o irritazione al sito dello stoma.

AVVERTENZA

- Verificare l'integrità della confezione prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se la confezione è danneggiata o se la barriera sterile è stata compromessa. Non usare se la documentazione è incompleta o illeggibile.
- Non ristilizzare né ricondizionare questo dispositivo medico poiché ciò potrebbe avere un effetto avverso sulle caratteristiche note di integrità strutturale, le prestazioni e la biocompatibilità del dispositivo stesso.
- Esclusivamente per l'uso su un singolo paziente. Non riutilizzare questo dispositivo medico poiché ciò potrebbe aumentare il rischio di contaminazione, con conseguente trasmissione di malattie infettive che potrebbero a loro volta causare lesioni, malattie o la morte del paziente.
- **ESCLUSIVAMENTE PER USO ENTERALE.** Il presente dispositivo è previsto per il collegamento a set di somministrazione enterale per la nutrizione enterale nonché a siringhe per la somministrazione di soluzioni per la nutrizione, la somministrazione di farmaci e il gonfiaggio del palloncino.
- **È NOTO** che il presente dispositivo può essere erroneamente collegato ai connettori dei seguenti dispositivi medici e a quelli utilizzati nel contesto delle seguenti applicazioni sanitarie:
 - dispositivi intravascolari
 - applicazioni ipodermiche
 - sistemi di ventilazione e dispositivi per la somministrazione forzata di gas
 - dispositivi uretrali/urinari
 - dispositivi per il gonfiaggio dei bracciali per arto
 - dispositivi per la somministrazione neuroassiale
- **NON** usare il presente dispositivo nel sistema vascolare.
- Dopo l'uso, smaltire la confezione e il suo contenuto nel rispetto delle linee guida della struttura sanitaria di appartenenza e/o delle norme vigenti a livello locale.

PRECAUZIONI

- Questo dispositivo deve essere usato esclusivamente per i fini a cui è destinato, da parte o sotto la supervisione di professionisti medico-sanitari debitamente addestrati e in possesso di una esauriente conoscenza dei principi clinici, delle procedure e dei rischi associati al posizionamento percutaneo dei dispositivi per la nutrizione enterale. Si consiglia di seguire le istruzioni per l'uso fornite con il presente dispositivo, le istruzioni per la nutrizione enterale in vigore presso la struttura sanitaria di appartenenza e le istruzioni consigliate dai medici.

EVENTI NEGATIVI/COMPLICANZE

Le complicanze e gli eventi negativi associati al posizionamento e all'uso di un sondino per gastrostomia a palloncino includono, senza limitazioni:

- aspirazione, reflusso, sepsi, ascite, sanguinamento, peritonite e perforazione
- tessuto di granulazione, necrosi e ulcere da pressione
- irritazione e infezione come arrossamento, edema o drenaggio purulento
- grave reflusso gastroesofageo o malattia infiammatoria, infettiva o neoplastica diffusa a carico delle pareti dell'addome o della parte anteriore dello stomaco
- ostruzione gastrointestinale e fistole dell'intestino tenue prossimale
- ostruzione, piegamento, errato posizionamento, migrazione, perdite e spostamento accidentale del sondino

CONFEZIONAMENTO

Il sondino viene fornito sterile con un (1) opuscolo di Istruzioni per l'uso per ciascun dispositivo.

MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE

Conservare al sicuro in luogo fresco e asciutto per evitare danni.

PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

Avvertenza – *Un sondino della misura errata può provocare perdita di contenuto gastrico, necrosi, tessuto di granulazione, sepsi, conseguenze cliniche associate e/o Buried Bumper Syndrome (penetrazione del bumper interno di fissaggio nella parete gastrica).*

1. Selezionare il sondino della misura appropriata in base al diametro dello stomaco del paziente.
2. Verificare l'integrità della confezione prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se la confezione è danneggiata o se la barriera sterile è stata compromessa.
3. Estrarre il dispositivo dalla confezione e controllarlo per escludere la presenza di danni. Se il dispositivo risulta danneggiato, non usarlo.
4. Fare scorrere il bottone esterno diverse volte lungo il corpo del dispositivo in entrambe le direzioni per accertarsi che possa essere regolato in modo da fissare adeguatamente il dispositivo durante il posizionamento.
5. Gonfiare il palloncino del sondino al volume di riempimento consigliato (stampato sul dispositivo) utilizzando una siringa sterile piena d'acqua sterile o distillata.

Attenzione – *Per il gonfiaggio del palloncino usare esclusivamente acqua sterile o distillata. Non usare aria, soluzione fisiologica, soluzioni per la nutrizione, farmaci o mezzo di contrasto radiopaco come mezzi di gonfiaggio del palloncino. Gonfiare il palloncino lentamente per evitare l'accumulo di una pressione eccessiva all'interno del sistema di gonfiaggio.*

6. Verificare l'integrità del palloncino gonfio controllando visivamente che sia simmetrico; comprimerlo delicatamente per escludere la presenza di perdite. La simmetria del palloncino può essere migliorata manipolando delicatamente il palloncino gonfio verso l'alto e verso il basso. Non usare il dispositivo se si notano caratteristiche sospette in grado di influire sulle prestazioni del palloncino.

PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO (continua)

7. Sgonfiare il palloncino reinserendo la siringa e aspirando tutta l'acqua in esso presente. Non tentare di usare il dispositivo se non risulta possibile sgonfiare il palloncino.
8. Se necessario, per agevolare l'inserimento, lubrificare la punta del dispositivo con un lubrificante idrosolubile. Per l'applicazione del lubrificante sulla punta del dispositivo è possibile usare delle compresse di garza sterili.

Nota – *Non usare vaselina od olio minerale per lubrificare la punta.*

POSIZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO

Attenzione – *Prima di posizionare il dispositivo è necessario eseguire una gastropessi per fissare la parete dello stomaco alla parete addominale. Si procede quindi all'identificazione di un sito di incisione per la creazione del tramite gastrointestinale; lo stomaco viene successivamente dilatato e alla fine misurato allo scopo di salvaguardare la sicurezza e il comfort del paziente.*

Attenzione – *Confermare che il palloncino del sondino non occluderà il piloro una volta gonfiato, in particolare modo se il dispositivo verrà inserito in un neonato o in un bambino.*

Avvertenza – *Non tentare di fissare la parete dello stomaco alla parete addominale mediante il sondino. Una tensione eccessiva, la necrosi tissutale e la fuoriuscita accidentale del sondino possono causare la separazione tra le pareti gastrica e addominale.*

1. **Per la sostituzione del dispositivo, agire come segue.** Pulire il sito dello stomaco con acqua e sapone neutro. Consentire l'asciugatura dell'area.
2. Selezionare e preparare il sondino della misura idonea attenendosi alle istruzioni riportate alla "PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO" riportate nella sezione precedente.
3. Inserire con cautela il dispositivo attraverso lo stomaco già formato e nella cavità gastrica.
Nota – *Il dispositivo deve essere inserito perpendicolarmente alla superficie cutanea.*
4. Verificare in fluoroscopia che il dispositivo si trovi all'interno della cavità gastrica. Per determinare la posizione del dispositivo servirsi del marker radiopaco di riferimento situato sulla punta del dispositivo, oppure seguire le istruzioni riportate nella seguente sezione "VERIFICA DEL POSIZIONAMENTO DEL SONDINO".
5. Gonfiare il palloncino al volume di riempimento consigliato (stampato sul dispositivo) utilizzando una siringa sterile piena d'acqua sterile o distillata.

Attenzione – *Per il gonfiaggio del palloncino usare esclusivamente acqua sterile o distillata. Non usare aria, soluzione fisiologica, soluzioni per la nutrizione, farmaci o mezzo di contrasto radiopaco come mezzi di gonfiaggio del palloncino. Gonfiare il palloncino lentamente per evitare l'accumulo di una pressione eccessiva all'interno del sistema di gonfiaggio.*

6. Tirare delicatamente il dispositivo verso l'addome fino a portare il palloncino a contatto con la parete interna dello stomaco.
7. Fare scorrere verso il basso il bottone esterno portando a contatto con la cute.
8. Verificare che non vi siano perdite di contenuto gastrico attorno al sito dello stomaco e che non vi sia pressione eccessiva tra il palloncino e il bottone esterno.

Avvertenza – *Il gonfiaggio del palloncino con un volume inferiore a quello consigliato può provocare perdite di contenuto gastrico e/o la migrazione del dispositivo. Il gonfiaggio del palloncino con un volume superiore a quello consigliato può causare una riduzione delle sue prestazioni.*

9. Pulire con acqua e sapone neutro gli eventuali residui attorno al sito dello stomaco.

VERIFICA DEL POSIZIONAMENTO DEL SONDINO

Avvertenza – Prima di somministrare la soluzione per la nutrizione, verificare che il sondino sia posizionato correttamente.

1. Aspirare 10 mL d'acqua in una siringa con punta a catetere e inserirla nel raccordo per nutrizione del connettore.
2. Ritirare delicatamente lo stantuffo della siringa fino ad aspirare il contenuto dello stomaco (tipicamente giallastro o trasparente, a meno che nello stomaco non vi siano residui di alimenti) che risulterà visibile nel lume per la nutrizione.
Nota – La presenza di contenuto gastrico nel lume per la nutrizione conferma il corretto posizionamento del sondino all'interno della cavità gastrica.
3. Irrigare il contenuto con i 10 mL d'acqua presenti nella siringa.
4. Rimuovere la siringa dal dispositivo.

SOMMINISTRAZIONE DELLA SOLUZIONE PER LA NUTRIZIONE

Attenzione – Avviare la somministrazione della soluzione per la nutrizione soltanto dopo avere confermato il corretto posizionamento e la pervietà del sondino. La somministrazione delle soluzioni per la nutrizione deve essere eseguita secondo le istruzioni fornite dal medico.

Attenzione – Non tentare di somministrare prodotti nutrizionali solidi attraverso il lume per la nutrizione.

Avvertenza – Questo dispositivo è previsto **ESCLUSIVAMENTE PER L'USO ENTERALE**. **NON** tentare di collegarlo ai dispositivi elencati nella sezione "AVVERTENZA" principale. I raccordi del connettore del dispositivo recano le diciture "FEED ONLY" (SOLO NUTRIZIONE) ed "ENTERAL MEDS ONLY" (SOLO FARMACI PER VIA ENTERALE) per chiarire ulteriormente che si tratta di un dispositivo previsto esclusivamente per applicazioni enterali.

1. Rimuovere il cappuccio dal raccordo per nutrizione.
 2. Se la somministrazione viene eseguita mediante una **siringa con punta a catetere**, agire come segue.
 - 2.1. Riempire la siringa con punta a catetere d'acqua e collegarla al raccordo per nutrizione.
 - 2.2. Eseguire il priming del lume per la nutrizione utilizzando la siringa piena d'acqua e verificare l'assenza di perdite.
Nota – Se si notano perdite, potrebbe essere necessario sostituire il dispositivo.
 - 2.3. Scollegare la siringa. Espellere l'eventuale acqua rimasta nella siringa ed estrarre lo stantuffo.
 - 2.4. Ricollegare la siringa al raccordo per nutrizione senza lo stantuffo.
 - 2.5. Versare nella siringa la soluzione per la nutrizione.
 - 2.6. Sollevare o abbassare la siringa per aumentare o ridurre la velocità di flusso della soluzione per la nutrizione.
 - 2.7. Una volta completata la somministrazione della nutrizione, irrigare il sondino con la quantità d'acqua prescritta.
 - 2.8. Rimuovere la siringa.
3. Se la somministrazione viene eseguita mediante alimentazione **continua**, agire come segue.
 - 3.1. Collegare il connettore del set di somministrazione enterale al raccordo per nutrizione.
 - 3.2. Riempire l'apposito contenitore con la soluzione per la nutrizione.

SOMMINISTRAZIONE DELLA SOLUZIONE PER LA NUTRIZIONE (continua)

- 3.3. Accertarsi che il lume per la nutrizione si riempia. Verificare l'assenza di perdite.
Nota – Se si notano perdite, potrebbe essere necessario sostituire il dispositivo.
 - 3.4. Collegare il set di somministrazione enterale alla pompa.
 - 3.5. Impostare la velocità di flusso desiderata e avviare la nutrizione.
 - 3.6. Se la nutrizione viene somministrata continuamente per periodi di tempo prolungati, irrigare il sondino con la quantità d'acqua prescritta ogni 4-6 ore.
 - 3.7. Una volta completata la somministrazione della soluzione per la nutrizione, scollegare il set di somministrazione enterale dalla pompa e dal raccordo per nutrizione.
 - 3.8. Irrigare il sondino con la quantità d'acqua prescritta.
4. Rimettere il cappuccio sul raccordo per nutrizione.

SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI

Attenzione – Eseguire la somministrazione dei farmaci soltanto dopo avere confermato il corretto posizionamento e la pervietà del sondino. La somministrazione dei farmaci deve essere eseguita secondo le istruzioni fornite dal medico.

Attenzione – Ogniqualvolta possibile, utilizzare farmaci in forma liquida. Se sono disponibili soltanto farmaci in forma solida, chiedere consiglio al medico per determinare se è consentito frantumarli e miscelarli con acqua in sicurezza.

Avvertenza – Non frantumare i farmaci dotati di rivestimento enterico, né tentare di miscelare i farmaci con le soluzioni per la nutrizione.

Avvertenza – Questo dispositivo è previsto **ESCLUSIVAMENTE PER L'USO ENTERALE**. **NON** tentare di collegarlo ai dispositivi elencati nella sezione "AVVERTENZA" principale. I raccordi del connettore del dispositivo recano le diciture "FEED ONLY" (SOLO NUTRIZIONE) ed "ENTERAL MEDS ONLY" (SOLO FARMACI PER VIA ENTERALE) per chiarire ulteriormente che si tratta di un dispositivo previsto esclusivamente per applicazioni enterali.

1. Rimuovere il cappuccio dal raccordo per farmaci.
2. Prima di somministrare i farmaci, irrigare il sondino con la quantità d'acqua prescritta mediante una siringa con punta a catetere.
3. I farmaci possono essere somministrati attraverso il raccordo per farmaci o attraverso l'adattatore per raccordo per farmaci utilizzando la siringa appropriata.
Nota – Se questa operazione può essere eseguita in sicurezza, i farmaci in forma solida possono essere polverizzati finemente e dissolti in acqua prima di essere somministrati.
4. Dopo avere completato la somministrazione dei farmaci, irrigare la linea usata per la somministrazione con la quantità d'acqua prescritta.
5. Rimettere il cappuccio sul raccordo per farmaci.

DECOMPRESSIONE

1. Rimuovere il cappuccio dal raccordo per nutrizione o dal raccordo per farmaci.
2. Eseguire la decompressione secondo le istruzioni fornite dal medico.
3. Dopo avere completato la decompressione, irrigare il dispositivo con la quantità d'acqua prescritta.
4. Rimettere il cappuccio sul raccordo utilizzato.

RIMOZIONE DEL SONDINO

Attenzione – La rimozione del sondino deve essere eseguita esclusivamente in base all'addestramento fornito da un medico o da un operatore sanitario. Prima di rimuovere il sondino, accertarsi che esso possa essere sostituito al capezzale del paziente.

1. Procurarsi l'apparecchiatura e gli articoli necessari per la rimozione del dispositivo. Lavarsi le mani e indossare guanti senza talco prima di toccare il sito dello stoma.
2. Ruotare delicatamente il sondino per accertarsi che si muova liberamente e agevolmente.

Avvertenza – Durante la rimozione del dispositivo, non esercitare una forza eccessiva. Se si avverte resistenza, applicare lubrificante idrosolubile e manipolare il sondino spingendo e ruotando finché non si muove liberamente e agevolmente. Se non risulta possibile rimuovere il sondino, rivolgersi al medico.

3. Asportare l'eventuale contenuto del palloncino mediante una siringa.
4. Estrarre il dispositivo dallo stoma applicando simultaneamente contropressione all'addome del paziente.
5. Pulire il sito dello stoma con acqua e sapone neutro. Consentire l'asciugatura dell'area.
6. Smaltire il dispositivo nel rispetto delle linee guida relative ai rifiuti a rischio biologico in vigore presso la struttura sanitaria di appartenenza.
7. Se è necessario inserire un dispositivo sostitutivo, seguire le istruzioni riportate nelle precedenti sezioni "PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO" e "POSIZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO".

Attenzione – Il tramite gastrostomico potrebbe iniziare a chiudersi nella prima ora dopo l'estrazione del dispositivo.

MANUTENZIONE DEL SONDINO

1. Esaminare e pulire con regolarità il sito dello stoma. Per la pulizia, usare acqua e sapone neutro; eliminare quindi tutte le tracce di umidità. Informare il medico se si notano segni di infezione o irritazione.
2. Asportare secondo necessità, con acqua e sapone neutro, i residui dall'area esterna del sondino; eliminare quindi tutte le tracce di umidità.
3. Ruotare giornalmente il dispositivo per consentire un'adeguata circolazione dell'aria. Se il dispositivo non ruota liberamente, rivolgersi al medico.
4. Per evitare l'ostruzione del sondino, irrigare sempre il lume per la nutrizione con la quantità d'acqua prescritta dopo la somministrazione della soluzione per nutrizione, ogni 4-6 ore durante la nutrizione continua, prima di somministrare farmaci e una volta completata la loro somministrazione.

Nota – La quantità d'acqua usata per l'irrigazione dipenderà dalle esigenze del paziente, dalle sue condizioni cliniche e dalla sua corporatura (neonato o adulto).

5. Esaminare giornalmente il sondino per escludere la presenza di danni, ostruzioni o scolorimenti inusuali.
6. Controllare il volume del palloncino ogni settimana o con la frequenza consigliata dal medico; confrontare il volume del palloncino con il volume iniziale usato per il suo gonfiaggio al fine di confermarne l'integrità.
7. Un'eventuale perdita di volume nel tempo può essere eliminata ripristinando il volume iniziale del palloncino. Un grosso calo del volume di riempimento può indicare la necessità di sostituire il palloncino.

MANUTENZIONE DEL SONDINO (continua)

8. Sostituire il dispositivo come o se necessario attenendosi alle istruzioni riportate nelle precedenti sezioni "PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO" e "POSIZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO".

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM

Il presente dispositivo è compatibile con le procedure di RM in presenza di condizioni specifiche.

Prove non cliniche hanno dimostrato che il presente dispositivo può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione a RM in sicurezza immediatamente dopo il posizionamento in presenza delle seguenti condizioni.

- Campo magnetico statico pari a 3 Tesla o 1,5 Tesla
- Campo magnetico massimo a gradiente spaziale pari o inferiore a 1.000 Gauss/cm
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sul corpo intero e segnalato dal sistema di RM, pari a 4 W/kg per 15 minuti di scansione (ovvero, per una sequenza di impulsi) con sistema di RM in modalità operativa controllata di 1° livello

RISCALDAMENTO ASSOCIATO ALLA RM

Nelle condizioni di scansione delineate in precedenza, si prevede che il presente dispositivo genererà un aumento massimo di temperatura di 2,2 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

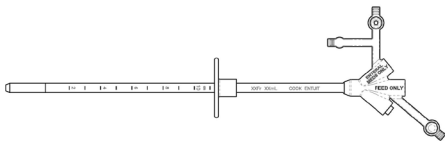
INFORMAZIONI SUGLI ARTEFATTI

La dimensione massima dell'artefatto (in base a quanto rilevato mediante la sequenza di impulsi gradient-echo a 3 Tesla) si estende di 20 mm circa oltre la sagoma del presente dispositivo.

ENTUIT® GASTROSTOMY BR 풍선 유지 피딩 튜브

사용 설명서:

주의: 이 연방 법에 따라 본 장치는 의사(또는 적절한 면허를 받은 의료인)가 판매하거나 또는 그의 주문에 따라서만 판매할 수 있습니다.



포장 내용물:

1 - Entuit® Gastrostomy BR 풍선 유지 피딩 튜브

제품 설명

이 피딩 튜브는 실리콘 풍선, 이중 내강 소프트, 3-포트 깔때기, 그리고 장관 영양 공급, 약물 투여, 감염 중에 적절하게 유지하기 위한 완충기로 구성된 멸균 장치입니다. 이 장치에는 실리콘 풍선의 팽창과 수축을 위한 한 개의 밸브가 포함되어 있습니다.

사용 목적/적응증

피딩 튜브는 확립된 위장 장루관을 통한 영양 공급, 약물 투여, 감염을 위한 위 접근로를 제공하기 위한 제품입니다.

피딩 튜브는 확립된 위장 장루관을 통한 장관 영양 공급, 약물 투여 또는 감염이 필요한 성인 및 소아 환자를 위한 장관 영양관의 경피적 배치에 사용됩니다.

금지 사항

장루 부위에 육아조직, 감염 및/또는 자극의 증거가 있는 환자에 대해서는 장치 배치가 금지됩니다.

경고

- 사용 전에 포장의 무결성을 검사하십시오. 포장이 손상되었거나 멸균막이 훼손된 경우 장치를 사용하지 마십시오. 라벨이 불완전하거나 읽을 수 없는 경우 사용하지 마십시오.
- 기기의 구조적 무결성, 성능, 생체적합성 등 알려진 특성에 악영향을 미칠 수 있으므로 이 의료기기를 재멸균하거나 재처리하지 마십시오.
- 한 명의 환자에게만 사용하십시오. 환자의 손상, 질병 또는 사망을 가져올 수 있는 감염병 전파를 초래하는 오염의 위험이 증가할 수 있으므로 이 의료기기를 재사용하지 마십시오.
- **장관 전용.** 이 기기는 장관 영양 공급을 위한 장관 주입 세트와 영양, 약물, 풍선 팽창용 주사기를 연결하기 위한 제품입니다.
- 이 기기는 다음 의료기기/의료용 장치가 있는 커넥터와 잘못 연결될 수 있는 것으로 **알려져** 있습니다.
 - 혈관내 장치
 - 피하용 장치
 - 호흡 장치 및 구동 가스 장치
 - 유도/비노기 장치
 - 사지 측정피 펌프
 - 신경축 장치
- 이 제품을 혈관에 사용하지 **마십시오**.
- 사용 후에는 포장과 포장 내용물을 의료 기관의 지침 및/또는 현지 정부의 정책에 따라 폐기하십시오.

주의사항

- 이 장치는 장관 영양 공급 장치의 경피적 배치와 관련된 임상 원칙, 절차, 위험을 포괄적으로 이해하고 있는 숙련된 의료 전문가에 의해 또는 감독 하에 본래의 용도로만 사용해야 합니다. 이 장치와 함께 제공된 사용 설명서, 의료 시설의 장관 영양 공급 지침, 의사가 권장하는 지침을 준수하는 것이 좋습니다.

합병증/이상반응

풍선 위장쿠 튜브의 배치 및 사용과 관련된 합병증과 이상반응에는 다음이 포함되나 이에 국한되지 않습니다.

- 흡인, 역류, 패혈증, 복수, 출혈, 복막염, 천공
- 육아조직, 압박괴사, 괴양
- 발적, 부종 또는 화농성 배수와 같은 자극 및 감염
- 중증 위식도 역류 또는 복벽 또는 전방 위벽을 침범하는 미만성 염증, 감염 또는 신생물 질환
- 위장관 폐쇄 및 근위 소장 누공
- 튜브 마찰, 괴양, 위치 이상, 이동, 누출, 의도하지 않은 튜브 이탈

공급 방식

피딩 튜브는 각 장치별로 1본의 사용 설명서와 함께 멸균 상태로 제공됩니다.

취급 및 보관

손상이 발생하지 않도록 서늘하고 건조하고 안전한 장소에 보관하십시오.

장치 준비

경고: 부적절한 크기의 튜브는 위 내용물의 누출, 괴사, 육아조직, 패혈증, 관련 후유증 및/또는 Buried Bumper 증후군을 일으킬 수 있습니다.

1. 환자의 장루 직경을 기준으로 적절한 크기의 피딩 튜브를 선택하십시오.
2. 사용 전에 포장의 무결성을 검사하십시오. 포장이 손상되었거나 멸균막이 훼손된 경우 장치를 사용하지 마십시오.
3. 포장에서 장치를 꺼내어 내용물이 손상되지 않았는지 검사합니다. 손상된 경우 내용물을 사용하지 마십시오.
4. 외부 완충기를 샤프트 위아래로 여러 번 밀어서 배치 시 장치를 제대로 고정하기 위해 완충기를 조정할 수 있는지 확인합니다.
5. 멸균 주사기를 사용하여 멸균수 또는 증류수로 권장되는 충전량(장치에 인쇄되어 있음)까지 피딩 튜브 풍선을 팽창시킵니다.

주의: 풍선 팽창에는 멸균수나 증류수만 사용하십시오. 공기, 식염수, 영양액, 약물 또는 방사선 비투과성 조정제를 풍선 팽창에 사용하지 마십시오. 팽창 시스템에 과도한 압력이 축적되지 않도록 풍선을 천천히 팽창시키십시오.

6. 팽창된 풍선이 대칭을 이루는지 육안으로 검사하고 풍선을 부드럽게 주물러서 풍선이 누출되지 않는지 확인하여 풍선의 무결성을 확인합니다. 팽창된 풍선을 위아래로 살짝 조정하여 풍선의 대칭성을 개선할 수 있습니다. 풍선의 성능에 영향을 줄 수 있는 의심되는 특성이 발견될 경우, 장치를 사용하지 마십시오.

장치 준비(계속)

7. 주사기를 다시 삽입하고 풍선에서 모든 물을 제거하여 풍선을 수축시킵니다. 풍선이 수축되지 않는 경우 장치를 사용하려고 하지 마십시오.
8. 필요할 경우, 삽입이 용이하도록 장치의 팁에 수용성 윤활제를 바릅니다. 용이한 팁 윤활을 위해 멸균 거즈 패드를 사용할 수 있습니다.

참고: 팁 윤활에 바셀린이나 미네랄 오일을 사용하지 마십시오.

장치 배치

주의: 장치를 배치하기 전에, 위고정술을 실시하여 위벽을 복벽에 부착해야 하며, 장루관 생상을 위한 절개 부위를 식별해야 합니다. 그런 다음, 환자가 안전하고 편안하도록 장루를 확장하고 최종적으로 측정해야 합니다.

주의: 특히 장치를 유아나 소아에게 삽입하는 경우, 피딩 튜브의 풍선이 팽창될 때 음운을 막지 않는지 확인하십시오.

경고: 피딩 튜브를 사용하여 위벽을 복벽에 부착하려고 하지 마십시오. 과도한 장력, 조직 괴사, 우발적 튜브 제거가 발생하여 위벽과 복벽이 분리될 수 있습니다.

1. **장치 교체 시:** 순한 비누와 물을 사용하여 장루 부위를 세척합니다. 부위가 건조되도록 합니다.
2. 위의 "장치 준비" 지침에 따라 적절한 크기의 피딩 튜브를 선택하고 준비합니다.
3. 확인된 장루를 통해 위 내강으로 조심스럽게 장치를 삽입합니다.

참고: 삽입 각도를 피부 표면에 수직이 되도록 유지하십시오.

4. 형광투시 절차를 사용하여 장치가 위 내강 안에 있는지 확인하고 장치의 팁에 있는 방사선 비투과성 마크를 사용하여, 또는 아래의 "튜브 배치 확인" 부분에 나와 있는 지침에 따라 장치의 위치를 확인합니다.
5. 멸균 주사기를 사용하여 멸균수 또는 증류수로 권장되는 충전량(장치에 인쇄되어 있음)까지 풍선을 팽창시킵니다.

주의: 풍선 팽창에는 멸균수나 증류수만 사용하십시오. 공기, 식염수, 영양액, 약물 또는 방사선 비투과성 조정제를 풍선 팽창에 사용하지 마십시오. 팽창 시스템에 과도한 압력이 축적되지 않도록 풍선을 천천히 팽창시키십시오.

6. 풍선이 안쪽 위벽에 닿을 때까지 장치를 복부 쪽으로 부드럽게 당깁니다.
7. 외부 완충기를 피부까지 내립니다.
8. 장루 부위 주위에 위 내용물이 누출되지 않는지, 그리고 풍선과 외부 완충기 사이에 과도한 압력이 없는지 확인합니다.

경고: 풍선을 권장되는 용적보다 작게 팽창시키면 위 내용물이 누출되거나 장치가 이동할 수 있습니다. 풍선을 권장되는 용적보다 크게 팽창시키면 풍선 성능이 저하될 수 있습니다.

9. 장루 부위 주위에 남아 있는 내용물을 순한 비누와 물을 사용하여 세척합니다.

튜브 배치 확인

경고: 영양 공급 전에 튜브가 적절히 배치되었는지 확인하십시오.

1. 카테터 팁 주사기에 물 10mL를 채우고 깔때기의 피딩 포트에 주사기를 삽입합니다.
2. 위 내용물(환자의 위에 음식물이 있는 경우가 아니면 보통 노란색이거나 투명함)이 흡인되어 피딩 튜브 내강에서 보일 때까지 주사기의 플런저를 부드럽게 당깁니다.

참고: 피딩 튜브 내강에 위 내용물이 존재하면 피딩 튜브가 위 내강 내부에 적절한 위치에 배치된 것입니다.

3. 주사기의 물 10mL로 내용물을 관류합니다.
4. 장치에서 주사기를 제거합니다.

영양 공급

주의: 피딩 튜브의 적절한 배치와 개방성을 확인한 후에만 영양 공급을 시작하십시오. 영양 공급은 의사가 제공한 지침에 따라 수행해야 합니다.

주의: 피딩 튜브 내강을 통해 고형 영양소를 투여하려고 하지 마십시오.

경고: 이 장치는 **장관 전용** 제품입니다. 주 “**경고**” 부분에 나와 있는 장치와 연결을 시도하지 **마십시오**. 이 장치가 장관 전용임을 명확하게 하기 위해 장치의 깔때기에 “FEED ONLY”(영양 공급 전용) 및 “ENTERAL MEDS ONLY”(장관 투여 전용)이라고 인쇄되어 있습니다.

1. 피딩 포트에서 플러그를 제거합니다.
2. **카테터 팁 주사기**를 사용하여 영양을 공급할 경우:
 - 2.1. 카테터 팁 주사기에 물을 채우고 피딩 포트에 연결합니다.
 - 2.2. 물이 들어 있는 주사기를 사용하여 피딩 튜브 내강에 물을 주입하고 누출이 없는지 검사합니다.**참고:** 누출이 있으면 장치를 교체해야 할 수 있습니다.
- 2.3. 주사기를 분리합니다. 주사기에서 남아 있는 물과 플런저를 제거합니다.
- 2.4. 플런저가 없는 상태로 주사기를 피딩 포트에 다시 연결합니다.
- 2.5. 영양액을 주사기에 따릅니다.
- 2.6. 영양액의 유량을 늘리거나 줄이려면 주사기를 올리거나 내립니다.
- 2.7. 영양 공급이 완료되면 정해진 양의 물로 피딩 튜브를 관류합니다.
- 2.8. 주사기를 제거합니다.

3. **지속적으로** 영양을 공급하는 경우:

- 3.1. 장관 주입 세트 커넥터를 피딩 포트에 연결합니다.
 - 3.2. 영양 공급 용기에 영양액을 채웁니다.
 - 3.3. 피딩 튜브 내강이 채워지도록 합니다. 누출이 없는지 검사합니다.**참고:** 누출이 있으면 장치를 교체해야 할 수 있습니다.
 - 3.4. 장관 주입 세트를 펌프에 연결합니다.
 - 3.5. 원하는 유량을 설정하고 주입을 시작합니다.
 - 3.6. 장시간 동안 지속적으로 영양을 공급하는 경우, 4-6시간마다 정해진 양의 물로 피딩 튜브를 관류합니다.
 - 3.7. 영양 공급이 완료되면 펌프와 피딩 포트에서 장관 주입 세트를 분리합니다.
 - 3.8. 정해진 양의 물로 피딩 튜브를 관류합니다.
4. 플러그를 피딩 포트에 다시 연결합니다.

약물 투여

주의: 피딩 튜브의 적절한 배치와 개방성을 확인한 후에만 약물을 투여하십시오. 약물 투여는 의사가 제공한 지침에 따라 수행해야 합니다.

주의: 가능한 한 액체 형태의 약물을 사용하십시오. 고형 약물만 사용할 수 있는 경우, 의사에게 조언을 구하여 고형 약물을 으개어 물과 혼합해도 안전한지 여부를 확인하십시오.

경고: 작용 피복이 있는 약물을 으개거나 약물을 영양액에 혼합하려고 하지 마십시오.

경고: 이 장치는 **장관 전용** 제품입니다. 주 “**경고**” 부분에 나와 있는 장치와 연결을 시도하지 **마십시오**. 이 장치가 장관 전용임을 명확하게 하기 위해 장치의 깔때기에 “FEED ONLY”(영양 공급 전용) 및 “ENTERAL MEDS ONLY”(장관 투여 전용)이라고 인쇄되어 있습니다.

1. 약물 포트에서 플러그를 제거합니다.
2. 약물을 투여하기 전에 카테터 팁 주사기를 사용하여 정해진 양의 물로 피딩 튜브를 관류합니다.
3. 약물을 적절한 주사기를 사용하여 약물 포트를 통해 또는 약물 포트 어댑터를 통해 투여할 수 있습니다.**참고:** 안전한 경우, 고형 약물을 고운 분말로 분쇄하고 물에 녹여 투여할 수 있습니다.
4. 약물 투여가 완료된 후, 투여에 사용된 경로를 정해진 양의 물로 관류합니다.
5. 플러그를 약물 포트에 다시 연결합니다.

감압

1. 피딩 포트 또는 약물 포트에서 플러그를 제거합니다.
2. 의사의 지침에 따라 감압을 실시합니다.
3. 감압을 실시한 후, 정해진 양의 물로 장치를 관류합니다.
4. 장치의 깔때기에 플러그를 다시 연결합니다.

튜브 제거

주의: 의사 또는 의료 서비스 제공자의 교육을 받은 경우가 아니면 절대 피딩 튜브를 제거하려고 하지 마십시오. 피딩 튜브를 제거하기 전에, 피딩 튜브를 병상에서 교체할 수 있는지 확인하십시오.

1. 장치 제거에 필요한 장비와 소모품을 확보합니다. 장루 부위를 만지기 전에 손을 깨끗이 씻고 분말을 첨가하지 않은 장갑을 착용합니다.
2. 피딩 튜브를 살살 돌려서 튜브가 자유롭게 쉽게 움직이는지 확인합니다.**경고:** 장치를 제거할 때 과도한 힘을 사용하지 마십시오. 저항이 느껴질 경우, 수용성 윤활제를 바르고 튜브가 자유롭게 쉽게 움직일 때까지 밀거나 돌려서 튜브를 조작하십시오. 피딩 튜브를 제거할 수 없는 경우 의사에게 연락하십시오.

튜브 제거(계속)

3. 주사기를 사용하여 풍선 내부의 내용물을 제거합니다.
 4. 환자의 복부에 반대 압력을 가하면서 동시에 장치를 장루에서 빼냅니다.
 5. 순한 비누와 물을 사용하여 장루 부위를 세척합니다. 부위가 건조되도록 합니다.
 6. 의료 기관에서 제공한 생물학적 유해 폐기물에 관한 지침에 따라 장치를 폐기합니다.
 7. 교체용 장치가 필요할 경우, 위의 “장치 준비” 및 “장치 배치” 지침을 따르십시오.
- 주의:** 장치 제거 후 한 시간 후면 장루관이 닫히기 시작할 수 있습니다.

튜브 유지관리

1. 장루 부위는 정기적으로 검사하고 세척해야 합니다. 세척은 순한 비누와 물을 사용하여 실시해야 하고, 세척 후에는 습기를 제거해야 합니다. 감염 또는 자극의 징후가 관찰될 경우 의사에게 알려십시오.
 2. 필요에 따라 순한 비누와 물을 사용하여 피딩 튜브의 외부 영역에서 잔류 내용물을 세척하고, 세척 후에는 습기를 제거합니다.
 3. 공기가 적절히 순환될 수 있도록 매일 장치를 회전시킵니다. 장치가 자유롭게 돌러지지 않을 경우, 의사와 상의하십시오.
 4. 피딩 튜브가 막히는 것을 방지하기 위해, 영양 공급 후, 연속 영양 공급 중에는 4-6시간마다, 약물 투여 전과 약물 투여가 완료된 후, 항상 피딩 튜브 내강을 정해진 양의 물로 관류하십시오.
- 참고:** 관류에 사용되는 물의 양은 환자의 요구, 임상적 상태, 환자가 유아인지 또는 성인인지에 따라 결정됩니다.
5. 피딩 튜브에 손상, 막힘 또는 이상 변색이 없는지 매일 검사하십시오.
 6. 풍선의 무결성을 확인하기 위해 매주 또는 의사가 권장하는 바에 따라 풍선 용적을 확인하고, 풍선 팽창에 사용된 최초 용적과 비교합니다.
 7. 풍선을 재충전하여 시간에 따른 용적 감소를 보상할 수 있습니다. 충전량이 크게 감소하면 장치를 교체해야 할 수 있습니다.
 8. 필요할 경우 위의 “장치 준비” 및 “장치 배치” 지침에 따라 장치를 교체하십시오.

MRI 안전성 정보

이 장치는 MR 조건부 장치입니다.

비임상 시험에서 이 제품은 MR 조건부 장치로 확인되었습니다. 이 장치가 있는 환자는 다음 조건 하에 배치 직후 안전하게 스캔할 수 있습니다.

- 3테슬라 또는 1.5테슬라의 정자기장
- 1,000가우스/cm 이하의 최대 공간 경사 자기장
- MR 시스템의 1단계 제어 작동 모드에서 15분간 스캔 시(즉, 펄스 시퀀스당) MR 시스템에서 보고되는 최대 전신 평균 전자파 인체 흡수율 (SAR) 4-W/kg

MRI 관련 가열

이 장치는 상기 스캔 조건 하에서 15분간 연속 스캔 후 2.2°C 미만의 최대 온도 상승을 가져올 것으로 예상됩니다.

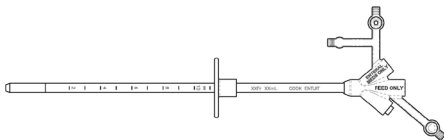
인공음영 정보

3테슬라에서 경사 예코 펄스 시퀀스에서 관찰되는 인공음영은 이 장치의 모양의 크기보다 최대 약 20mm 크게 나타납니다.

ENTUIT® GASTROSTOMY BR-VOEDINGSSONDE MET FIXATIEBALLON

Gebruiksaanwijzing:

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



Inhoud van de verpakking:

1 - Entuit® Gastrostomy BR-voedingssonde met fixatieballon

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De voedingssonde is een steriel hulpmiddel bestaand uit een siliconenballon, een schacht met dubbel lumen, een aanzetstuk met drie poorten en een steuning waarmee de sonde bij het toedienen van enterale voeding en geneesmiddelen en bij decompressie goed op zijn plaats gehouden wordt. Het hulpmiddel bevat één klep via welke de siliconenballon gevuld en geleegd kan worden.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De voedingssonde is bestemd om toegang te verschaffen tot de maag voor het toedienen van enterale voeding en geneesmiddelen en voor decompressie via een bestaande gastrostomie.

De voedingssonde is geïndiceerd voor het op percutane wijze plaatsen van een enterale voedingssonde bij volwassen en pediatrische patiënten die behoefte hebben aan enterale voeding, het toedienen van geneesmiddelen of decompressie via een bestaande gastrostomie.

CONTRA-INDICATIES

De plaatsing van het hulpmiddel is gecontra-indiceerd bij patiënten met tekenen van granulatieweefsel, infectie en/of irritatie van het stoma.

WAARSCHUWING

- Controleer vóór gebruik de integriteit van de verpakking. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking beschadigd of de steriele barrière aangetast is. Gebruik het hulpmiddel niet als de documentatie niet compleet of onleesbaar is.
- Steriliseer of verwerk dit medische hulpmiddel niet opnieuw, aangezien dit een ongewenst effect kan hebben op de bekende kenmerken van de structurele integriteit, prestaties en biocompatibiliteit van het hulpmiddel.
- Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Gebruik dit medische hulpmiddel niet opnieuw, aangezien dit het risico van verontreiniging kan doen toenemen; dit kan op zijn beurt leiden tot overdracht van infectieziekten met mogelijk letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg.
- **UITSLUITEND BESTEMD VOOR ENTERALE TOEPASSINGEN.** Het hulpmiddel is bestemd voor koppeling aan een voedingsset voor het geven van enterale voeding, evenals aan een spuit voor het toedienen van voeding of geneesmiddelen en voor het vullen van de ballon.
- Het is **BEKEND** dat dit hulpmiddel ten onrechte kan worden aangesloten op connectors van de volgende medische hulpmiddelen of toepassingen in de gezondheidszorg:
 - Intravasculaire hulpmiddelen
 - Hypodermische toepassingen
 - Beademingsystemen en hulpmiddelen op drijfgas
 - Urethrale/urinaire hulpmiddelen
 - Vulinstrumenten voor manchetten rond de ledematen
 - Neuraxiale hulpmiddelen
- Gebruik dit product **NIET** in het vaatbed.
- Na gebruik dienen verpakking en inhoud te worden weggegooid in overeenstemming met de richtlijnen van het ziekenhuis en/of het beleid van de lokale overheid.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt voor het beoogde doel door of onder toezicht van geschoolde medische zorgverleners met ruim inzicht in de klinische principes, procedures en risico's verbonden aan de percutane plaatsing van hulpmiddelen voor enterale voeding. Het verdient aanbeveling de met dit hulpmiddel meegeleverde gebruiksaanwijzing, de instructies van het ziekenhuis betreffende enterale voeding en de door artsen aanbevolen instructies in acht te nemen.

COMPLICATIES/ONGEWENSTE VOORVALLEN

Complicaties en ongewenste voorvallen verbonden aan de plaatsing en het gebruik van een gastrostomievoedingssonde met ballon zijn onder andere:

- Aspiratie, reflux, sepsis, ascites, bloeding, peritonitis en perforatie
- Granulatieweefsel, druknecrose en ulcera
- Irritatie en infectie, gekenmerkt door roodheid, oedeem en drainage van pus
- Ernstige gastro-oesofageale reflux of diffuse inflammatoire, infectieuze of neoplastische aandoeningen waarbij de wand van de buik of van het voorste gedeelte van de maag betrekken is
- Gastro-intestinale obstructie en proximale fistels in de dunne darm
- Verstopping, knikken, malpositie, migratie, lekkage en onopzettelijk losraken van de sonde

WIJZE VAN LEVERING

De voedingssonde wordt steriel geleverd met één (1) gebruiksaanwijzing per hulpmiddel.

HANTERING EN OPSLAG

In een koele, droge en veilige omgeving bewaren om beschadiging te voorkomen.

VOORBEREIDING VAN HET HULPMIDDEL

Waarschuwing: Een sonde van de verkeerde maat kan lekkage van maaginhoud, necrose, granulatieweefsel, sepsis, ander hiernee verband houdend restletsel en/of 'buried bumper-syndroom' (vergroeiing met de maagwand) veroorzaken.

1. Kies een voedingssonde met de juiste maat op basis van de diameter van het stoma van de patiënt.
2. Controleer vóór gebruik de integriteit van de verpakking. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking beschadigd of de steriele barrière aangetast is.
3. Haal het hulpmiddel uit de verpakking en controleer de inhoud op beschadigingen. Gebruik de inhoud niet als deze beschadigd is.
4. Schuif de externe steuning enkele malen op en neer langs de schacht om te controleren of de steuning kan worden verplaatst zodat het hulpmiddel bij plaatsing goed kan worden vastgezet.
5. Vul de ballon van de voedingssonde met behulp van een steriele spuit met steriel of gedestilleerd water tot het aanbevolen vulvolume (dit staat op het hulpmiddel gedrukt).

- Let op:** Gebruik uitsluitend steriel of gedestilleerd water om de ballon te vullen. Gebruik geen lucht, fysiologisch zout, sondevoeding, geneesmiddelen of radiopaak contrastmiddel om de ballon te vullen. Vul de ballon langzaam om te voorkomen dat de druk in het vulsysteem te hoog wordt.
6. Controleer de integriteit van de ballon door de gevulde ballon met het oog te inspecteren; let op symmetrie en knijp voorzichtig in de ballon om te zien of hij lekt. U kunt de symmetrie van de ballon verbeteren door de gevulde ballon voorzichtig op en neer te manoeuvreren. Gebruik het hulpmiddel niet als er ook maar iets verdachts wordt gezien dat de prestatie van de ballon zou kunnen beïnvloeden.

VOORBEREIDING VAN HET HULPMIDDEL (vervolg)

7. Leeg de ballon door de spuit weer aan te brengen en al het water uit de ballon te verwijderen. Probeer het hulpmiddel niet te gebruiken als de ballon niet geleegd kan worden.
8. Indien nodig kan de tip van het hulpmiddel met een wateroplosbaar lubricans gesmeerd worden om het inbrengen te vergemakkelijken. Om het smeren van de tip te vergemakkelijken mogen steriele compressen gebruikt worden.

NB: Smeer de tip niet met vaseline of minerale olie.

PLAATSIJNG VAN HET HULPMIDDEL

Let op: Voordat het hulpmiddel geplaatst kan worden, moet er een gastropexie zijn uitgevoerd om de maagwand tegen de buikwand te fixeren, moet er een incisieplaats worden geïdentificeerd om het stoma aan te leggen en moet het stoma vervolgens gedilateerd en tot slot gemeten worden om de veiligheid en het comfort van de patiënt te waarborgen.

Let op: Controleer of de ballon van de voedingssonde de pylorus niet afsluit wanneer hij gevuld is, met name wanneer het hulpmiddel bij een baby of kind wordt ingebracht.

Waarschuwing: Probeer niet de maag- en de buikwand met behulp van de voedingssonde aan elkaar vast te hechten. Overmatige spanning, weefselnecrose en onbedoelde verwijdering van de sonde kunnen leiden tot uiteenwijken van de maagwand en de buikwand.

1. **Bij verwang van het hulpmiddel:** Was het stoma met water en milde zeep. Laat de plek opdrogen.
2. Kies een voedingssonde met de juiste maat en bereid deze voor zoals beschreven in het gedeelte 'VOORBEREIDING VAN HET HULPMIDDEL' hierboven.
3. Breng het hulpmiddel voorzichtig door het eerder aangelegde stoma in de maagholte in.
NB: Zorg dat het hulpmiddel steeds onder een hoek van 90° ten opzichte van het huidoppervlak wordt ingebracht.
4. Controleer met behulp van doorlichting of het hulpmiddel zich in de maagholte bevindt door de positie van het radiopaak merkteken aan de tip van het hulpmiddel te bepalen, of door de instructies te volgen in het gedeelte 'CONTROLE VAN DE PLAATSIJNG VAN DE SONDE' hieronder.
5. Vul de ballon met behulp van een steriele spuit met steriel of gedestilleerd water tot het aanbevolen vulvolume (dit staat op het hulpmiddel gedrukt).
Let op: Gebruik uitsluitend steriel of gedestilleerd water om de ballon te vullen. Gebruik geen lucht, fysiologisch zout, sondevoeding, geneesmiddelen of radiopaak contrastmiddel om de ballon te vullen. Vul de ballon langzaam om te voorkomen dat de druk in het vulsysteem te hoog wordt.
6. Trek het hulpmiddel voorzichtig naar de buik toe totdat de ballon tegen de binnenwand van de maag aan ligt.
7. Schuif de externe steuning omhoog tot aan de huid.
8. Controleer of er geen lekkage of maaginhoud optreedt rond het stoma en of er niet te veel druk staat op het weefsel tussen de ballon en de externe steuning.
Waarschuwing: Als de ballon met een kleiner volume wordt gevuld dan aanbevolen, kan er lekkage van maaginhoud ontstaan en/of kan het hulpmiddel verschuiven. Als de ballon met een groter volume wordt gevuld dan aanbevolen, werkt de ballon mogelijk minder goed.
9. Was alle eventueel achtergebleven maaginhoud rond het stoma weg met water en milde zeep.

CONTROLE VAN DE PLAATSIJG VAN DE SONDE

Waarschuwing: Controleer of de sonde juist geplaatst is voordat er voeding wordt toegediend.

1. Zuig 10 mL water op in een spuit met kathertertip en steek deze in de voedingspoort van het aanzetstuk.
2. Trek de plunjer van de spuit voorzichtig naar achteren totdat er maaginhoud (meestal geel of kleurloos tenzij er voedsel in de maag van de patiënt zit) wordt geaspireerd en zichtbaar is in het voedingslumen.

NB: De aanwezigheid van maaginhoud in het voedingslumen bevestigt dat de voedingssonde zich in de juiste positie en in de maagholte bevindt.

3. Spoel de inhoud weg met de 10 mL water in de spuit.
4. Ontkoppel de spuit van het hulpmiddel.

HET TOEDIENEN VAN SONDEVOEDING

Let op: Begin pas met het toedienen van sondevoeding nadat is bevestigd dat de voedingssonde op de juiste plaats ligt en doorgankelijk is. Het toedienen van sondevoeding moet gebeuren volgens de instructies van de arts.

Let op: Probeer geen vast voedsel toe te dienen via het voedingslumen.

Waarschuwing: Dit hulpmiddel is **UITSLUITEND BESTEMD VOOR ENTERALE TOEPASSINGEN**.

Probeer **NIET** om het hulpmiddel aan te sluiten op een van de hulpmiddelen vermeld in het hoofdgedeelte **"WAARSCHUWING"**. Op het aanzetstuk van het hulpmiddel staat "FEED ONLY" (UITSLUITEND VOEDING) en "ENTERAL MEDS ONLY" (UITSLUITEND ENTERALE GENEESMIDDELEN) afgedrukt, om extra duidelijk te maken dat dit hulpmiddel uitsluitend bestemd is voor enterale toepassingen.

1. Verwijder de stop van de voedingspoort.
 2. Voeding toedienen met een **spuit met kathertertip**:
 - 2.1. Vul de spuit met kathertertip met water en sluit hem aan op de voedingspoort.
 - 2.2. Vul het voedingslumen met water uit de met water gevulde spuit en controleer op lekkage.
NB: Als het hulpmiddel lekt, moet het mogelijk vervangen worden.
 - 2.3. Ontkoppel de spuit. Verwijder eventueel overgebleven water en trek de plunjer uit de spuit.
 - 2.4. Sluit de spuit weer aan op de voedingspoort, ditmaal zonder de plunjer.
 - 2.5. Giet de sondevoeding in de spuit.
 - 2.6. Breng de spuit omhoog of omlaag om de flowrate van de voeding te verhogen of verlagen.
 - 2.7. Spoel de voedingssonde met de voorgeschreven hoeveelheid water nadat alle voeding is toegediend.
 - 2.8. Verwijder de spuit.
3. **Continu** voeding toedienen:
- 3.1. Bevestig een connector voor een enterale voedingsset aan de voedingspoort.
 - 3.2. Vul het voedingsreservoir met sondevoeding.
 - 3.3. Maak vullen van het voedingslumen mogelijk. Controleer op lekkage.
NB: Als het hulpmiddel lekt, moet het mogelijk vervangen worden.
 - 3.4. Sluit de enterale voedingsset aan op de pomp.
 - 3.5. Stel de gewenste flowrate in en begin met voeden.

HET TOEDIENEN VAN SONDEVOEDING (vervolg)

- 3.6. Als er gedurende langere perioden onderbroken gevoed wordt, moet de voedingssonde elke 4-6 uur met de voorgeschreven hoeveelheid water worden gespoeld.
- 3.7. Ontkoppel de enterale voedingsset van de pomp en de voedingspoort nadat alle sondevoeding is toegediend.
- 3.8. Spoel de voedingssonde met de voorgeschreven hoeveelheid water.
4. Sluit de stop van de voedingspoort weer aan.

HET TOEDIENEN VAN GENEESMIDDELEN

Let op: Begin pas met het toedienen van geneesmiddelen nadat is bevestigd dat de voedingssonde op de juiste plaats ligt en doorgankelijk is. Het toedienen van geneesmiddelen moet gebeuren volgens de instructies van de arts.

Let op: Gebruik zo veel mogelijk geneesmiddelen in vloeibare vorm. Als de geneesmiddelen alleen in vaste vorm beschikbaar zijn, moet u een arts om advies vragen om te bepalen of het veilig is de vaste geneesmiddelen te verpulveren en met water te vermengen.

Waarschuwing: Verpulver geen geneesmiddelen met een maagsapresistente coating en probeer niet geneesmiddelen te mengen met sondevoeding.

Waarschuwing: Dit hulpmiddel is **UITSLUITEND BESTEMD VOOR ENTERALE TOEPASSINGEN**.

Probeer **NIET** om het hulpmiddel aan te sluiten op een van de hulpmiddelen vermeld in het hoofdgedeelte **"WAARSCHUWING"**. Op het aanzetstuk van het hulpmiddel staat "FEED ONLY" (UITSLUITEND VOEDING) en "ENTERAL MEDS ONLY" (UITSLUITEND ENTERALE GENEESMIDDELEN) afgedrukt, om extra duidelijk te maken dat dit hulpmiddel uitsluitend bestemd is voor enterale toepassingen.

1. Verwijder de stop van de geneesmiddelpoort.
2. Spoel de voedingssonde met de voorgeschreven hoeveelheid water met behulp van een spuit met kathertertip alvorens geneesmiddelen toe te dienen.
3. Geneesmiddelen mogen via de geneesmiddelpoort worden toegediend of, met behulp van een geschikte spuit, via de geneesmiddelpoortadapter.
NB: Als het veilig is, mag een vast geneesmiddel vóór toediening worden verpulverd tot een fijn poeder en worden opgelost in water.
4. Nadat alle geneesmiddelen zijn toegediend, moet de weg waarlangs de geneesmiddelen zijn toegediend met de voorgeschreven hoeveelheid water worden gespoeld.
5. Sluit de stop van de geneesmiddelpoort weer aan.

DECOMPRESSIE

1. Verwijder de stop van de voedingspoort of de geneesmiddelpoort.
2. Voer de decompressie uit volgens de instructies van de arts.
3. Spoel het hulpmiddel met de voorgeschreven hoeveelheid water nadat de decompressie is voltooid.
4. Sluit de stop weer aan op het aanzetstuk van het hulpmiddel.

DE SONDE VERWIJDEREN

Let op: *Probeer nooit een voedingssonde te verwijderen tenzij u hierin geschoold bent door een arts of zorgverlener. Bevestig, alvorens een voedingssonde te verwijderen, dat de voedingssonde aan het bed mag worden vervangen.*

1. Verzamel alle benodigde instrumenten en materialen voor het verwijderen van het hulpmiddel. Was uw handen en trek poedervrije handschoenen aan voordat u het stoma aanraakt.
2. Draai de voedingssonde voorzichtig rond om te controleren of de slang ongehinderd en soepel beweegt.

Waarschuwing: *Gebruik niet te veel kracht bij het verwijderen van het hulpmiddel. Breng wateroplosbaar lubricans aan als u weerstand ondervindt en manipuleer de slang door duwen en draaien totdat deze ongehinderd en soepel beweegt. Neem contact op met een arts als u de voedingssonde niet kunt verwijderen.*

3. Verwijder alle eventuele balloninhoud met een spuit.
4. Trek het hulpmiddel uit het stoma en oefen tegelijkertijd tegendruk uit op de buik van de patiënt.
5. Was het stoma met water en milde zeep. Laat de plek opdrogen.
6. Gooi het hulpmiddel weg volgens de geldende richtlijnen voor biologisch gevaarlijk afval van het ziekenhuis.
7. Als een hulpmiddel vervangen moet worden, volgt u de instructies in 'VOORBEREIDING VAN HET HULPMIDDEL' en 'PLAATSING VAN HET HULPMIDDEL' hierboven.

Let op: *Het stomakanaal kan al binnen één uur na verwijdering van het hulpmiddel beginnen te sluiten.*

ONDERHOUD VAN DE SONDE

1. Het stoma moet regelmatig gecontroleerd en gereinigd worden. Reinigen dient te gebeuren met water en milde zeep; droog het naderhand. Stel de arts op de hoogte als tekenen van infectie of irritatie worden waargenomen.
2. Was indien nodig achtergebleven maaginhoud van de buitenkant van de voedingssonde met water en milde zeep; droog de sonde naderhand.
3. Draai het hulpmiddel elke dag rond voor voldoende luchtcirculatie. Raadpleeg een arts als het hulpmiddel niet soepel ronddraait.
4. Om verstopping van de voedingssonde te voorkomen moet het voedingslumen altijd met de voorgeschreven hoeveelheid water worden gespoeld: na het toedienen van voeding, elke 4-6 uur bij continue voeding, en voor en na het toedienen van geneesmiddelen.

NB: *De hoeveelheid water benodigd voor spoelen is afhankelijk van de individuele patiënt, de klinische situatie en of het een baby of volwassene betreft.*

5. Beoordeel de voedingssonde elke dag op beschadigingen, verstopping of abnormale verkleuring.
6. Controleer het ballonvolume eens per week of zoals aanbevolen door de arts. Vergelijk het volume met het oorspronkelijke vulvolume om te bepalen of de ballon intact is.
7. Een geleidelijk optredend verlies van volume kan worden gecompenseerd door de ballon opnieuw te vullen. Een sterke daling van het vulvolume kan erop duiden dat het hulpmiddel moet worden vervangen.
8. Vervang het hulpmiddel indien nodig en volg daarbij de instructies in de gedeelten 'VOORBEREIDING VAN HET HULPMIDDEL' en 'PLAATSING VAN HET HULPMIDDEL' hierboven.

INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID

Dit hulpmiddel is MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden.

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat dit hulpmiddel onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan onmiddellijk na plaatsing veilig worden gescand onder de volgende omstandigheden:

- Statisch magnetisch veld van 3 tesla of 1,5 tesla
- Maximale ruimtelijke gradiënt van het magnetische veld: 1000 gauss/cm of minder
- Een door het MRI-systeem geregistreerde maximale specifieke absorptie rate (SAR) van gemiddeld 4 W/kg over het gehele lichaam gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per pulsequentie) in de 'First Level Controlled'-bedrijfsmodus van het MRI-systeem

MRI-GERELATEERDE OPWARMING

Onder de hierboven gedefinieerde scanvoorwaarden is het te verwachten dat dit hulpmiddel een maximale temperatuurstijging van minder dan 2,2 °C na 15 minuten continu scannen veroorzaakt.

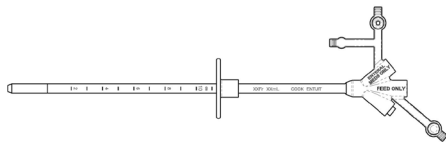
ARTEFACTINFORMATIE

De maximale artefactgrootte zoals gezien op de gradiëntechopulsequentie bij 3 tesla reikt tot ongeveer 20 mm buiten de grootte van de vorm van dit hulpmiddel.

ENTUIT® GASTROSTOMY BR ERNÆRINGSSONDE MED BALLONGRETENSJON

Bruksanvisning:

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).



Innhold i pakningen:

1 - Entuit® Gastrostomy BR ernæringssonde med ballongretensjon

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Ernæringssonden er en steril anordning som består av en silikonballong, et skaft med to lumen, en kanal med tre porter og et underlag som sørger for godt feste under enteral ernæring, legemiddeladministrering og dekompresjon. Anordningen har én ventil som muliggjør fylling og tømming av silikonballongen.

TILTENKT BRUK / INDIKASJONER FOR BRUK

Ernæringssonden er tiltenkt brukt til å oppnå gastrisk tilgang for enteral ernæring, administrering av legemidler og dekomprimering gjennom en etablert mage-tarm-stomikanal.

Ernæringssonden er indisert for bruk ved perkutan plassering av en enteral ernæringssonde hos voksne og pediatriske pasienter som behøver enteral ernæring, legemiddeladministrering eller dekompresjon gjennom en etablert mage-tarm-stomikanal.

KONTRAINDIKASJONER

Plassering av anordningen er kontraindisert for pasienter som viser tegn til granuleringsvev, infeksjon og/eller iritasjon på stomistedet.

ADVARSEL

- Kontroller at pakningen er intakt før bruk. Anordningen må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller den sterile barrieren er brutt. Må ikke brukes hvis dokumentene er ufullstendige eller uleselige.
- Denne medisinske anordningen må ikke resteriliseres eller represseres, da det kan ha en negativ effekt på de kjente egenskapene ved anordningens strukturelle integritet, ytelse og biokompatibilitet.
- Kun til bruk på én pasient. Denne medisinske anordningen må ikke brukes flere ganger, da det kan øke risikoen for kontaminasjon som overfører smittsomme sykdommer som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død.
- **KUN TIL ENTERAL BRUK.** Anordningen er beregnet for tilkobling til enterale giversett for enteral ernæring samt sprøyter for ernæring, legemidler og fylling av ballong.
- Denne anordningen har **KJENTE** feilkoblinger med koblinger som finnes i følgende medisinske anordninger / pleieapplikasjoner:
 - Intravaskulære anordninger
 - Hypodermiske applikasjoner
 - Pustesystemer og drivgassanordninger
 - Uretrole/urinære anordninger
 - Fyllingsanordninger med lemmansjett
 - Neuraksiale anordninger
- Dette produktet må **IKKE** brukes i vaskulaturen.
- Etter bruk skal pakningen og pakningsinnholdet kastes i tråd med retningslinjene på helseinstitusjonen og/eller retningslinjene fra lokal myndighet.

FORHOLDSREGLER

- Denne anordningen må kun brukes til sitt tilsiktede formål av eller under oppsyn av opplært helsepersonell med en god forståelse av kliniske prinsipper, prosedyrer og risikoer forbundet med perkutan plassering av enterale ernæringsanordninger. Det anbefales å følge bruksanvisningen som leveres sammen med denne anordningen, instruksjonene for enteral ernæring på helseinstitusjonen og instruksjonene som legene anbefaler.

KOMPLIKASJONER/BIVIRKNINGER

Komplikasjoner og bivirkninger forbundet med plassering og bruk av en gastrostomisonde med ballong inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Aspirasjon, refluks, sepsis, ascites, blødning, peritonitt og perforasjon
- Granuleringsvev, trykknekrose og ulcere
- Irritasjon og infeksjon, f.eks. rødhet, ødem eller purulent drenerasje
- Avlorlig gastrosofageal refluks eller diffus inflammatorisk, infeksios eller neoplastisk sykdom som angår bukveggen eller anterior mageveg
- Gastrointestinal obstruksjon og proksimal tynntarmsfistel
- Tilstopping av sonden, knekk, feil plassering, migrering, lekkasje og utilsikket løsning av sonden

LEVERINGSFORM

Ernæringssonden leveres steril med én (1) bruksanvisning for hver anordning.

HÅNDTERING OG OPPBEVARING

Oppbevares tørt og kjølig på et trygt sted for å unngå skade.

KLARGJØRING AV ANORDNINGEN

Advarsel: En sonde av feil størrelse kan føre til lekkasje av mageinnhold, nekrose, granuleringsvev, sepsis, relatert sekvele og/eller vevsinnkapsling ("buried bumper"-syndrom).

1. Velg riktig størrelse ernæringssonde basert på diameteren til pasientens stomi.
2. Kontroller at pakningen er intakt før bruk. Anordningen må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller den sterile barrieren er brutt.
3. Ta anordningen ut av pakningen og kontroller innholdet for eventuell skade. Innholdet må ikke brukes hvis det er skadet.
4. Skyv det eksterne underlaget opp og ned skafte flere ganger for å sikre at underlaget kan justeres slik at det fester anordningen ordentlig når plassert.
5. Fyll ernæringssondeballongen til det anbefalte fyllingsvolumet (trykt på anordningen) med steril eller destillert vann ved hjelp av en steril sprøyte.
Forsiktig: Bruk kun steril eller destillert vann til å fylle ballongen. Bruk ikke luft, saltvann, næringsblanding, legemidler eller røntgenett kontrastmiddel for ballongfylling. Fyll ballongen sakte for å unngå oppbygging av overdrevent trykk i fyllesystemet.
6. Kontroller at ballongen er intakt ved å inspirere den fylte ballongen visuelt for symmetri og ved å klemme forsiktig på ballongen for å se om den lekker. Ballongsymmetrien kan forbedres ved å manipulere den fylte ballongen forsiktig opp og ned. Bruk ikke anordningen hvis du legger merke til noe som kan påvirke ytelsen til ballongen.

KLARGJØRING AV ANORDNINGEN (fortsett)

7. Tam ballongen ved å sette inn sprøyten igjen og fjerne alt vann fra ballongen. Prøv ikke å bruke anordningen hvis ballongen ikke kan tømmes.
8. Smør om nødvendig spissen på anordningen med et vannløselig smøremiddel, slik at innføringen går lettere. Sterile gaskompresser kan brukes til å forenkle spissmøringen.

Merknad: Bruk ikke vaselin eller mineralolje til å smøre spissen.

PASSERING AV ANORDNINGEN

Forsiktig: Før anordningen plasseres, må det være utført gastropeksi for å feste mageveggen til bukveggen, et incisionssnitt må være identifisert for opprettelse av stomikanal, og deretter må stomiet dilateres og til slutt måles, for å sikre pasientens sikkerhet og komfort.

Forsiktig: Bekreft at ballongen på ernæringssonden ikke vil okkludere pylorus når den er fylt, spesielt når anordningen skal føres inn hos spedbarn eller barn.

Advarsel: Forsøk ikke å feste magen til bukveggen ved å bruke ernæringssonden. For mye spenning, vevsnekrose og utilsikket fjerning av sonden kan føre til separasjon av mageveggen og bukveggen.

1. **Ved utskifting av anordningen:** Vask stomistedet med mildt såpevann. La området tørke.
2. Velg og klarjør riktig størrelse ernæringssonde i henhold til instruksjonene under "KLARGJØRING AV ANORDNINGEN" i avsnittet ovenfor.
3. For anordningen forsiktig inn gjennom etablert stomi og inn i magelumenet.
Merknad: Hold innføringsvinkelen vinkelrett mot hudoverflaten.
4. Kontroller at anordningen er inne i magelumenet ved å følge gjennomlysningsprosedyrer, for å fastslå posisjonen til anordningen ved hjelp av det røntgenette merket som er plassert på spissen av anordningen, eller ved å følge instruksjonene i avsnittet "KONTROLL AV SONDEPLASSERING" nedenfor.
5. Fyll ballongen til det anbefalte fyllingsvolumet (trykt på anordningen) med steril eller destillert vann ved hjelp av en steril sprøyte.
Forsiktig: Bruk kun steril eller destillert vann til å fylle ballongen. Bruk ikke luft, saltvann, næringsblanding, legemidler eller røntgenett kontrastmiddel for ballongfylling. Fyll ballongen sakte for å unngå oppbygging av overdrevent trykk i fyllesystemet.
6. Trekk anordningen forsiktig mot buken til ballongen ligger opp mot den indre mageveggen.
7. Skyv det eksterne underlaget ned til huden.
8. Kontroller at det ikke lekker ut mageinnhold rundt stomistedet og at det ikke er for mye trykk mellom ballongen og det eksterne underlaget.
Advarsel: Hvis ballongen fylles med mindre volum enn det som er anbefalt, kan det føre til lekkasje av mageinnhold og/eller migrering av anordningen. Hvis ballongen fylles med mer volum enn det som er anbefalt, kan ballongens ytelse bli redusert.
9. Rengjør eventuelle innholdsrester rundt stomistedet med mildt såpevann.

KONTROLL AV SONDEPLASSERING

Advarsel: Kontroller at sonden er riktig plassert før næring administreres.

1. Trekk 10 mL vann inn i en sprøyte med kateterspiss, og sett den i ernæringsporten på kanalen.
2. Trekk forsiktig tilbake på sprøytetempellet til mageinnholdet (vanligvis gult eller klart med mindre pasienten har mat i magen) er aspirert og synlig i ernæringslumenet.

Merknad: Tilstedeværelsen av mageinnhold i ernæringslumenet bekrefter at plasseringen er riktig og at ernæringssonden er inne i magelumenet.

3. Skyll innholdet med de 10 mL med vann i sprøyten.
4. Fjern sprøyten fra anordningen.

ADMINISTRERING AV NÆRING

Forsiktig: Administrering av næring skal kun begynnes etter at det er bekreftet at ernæringssonden er riktig plassert og har åpning. Administrering av næring skal utføres i henhold til instruksjonene fra legen.

Forsiktig: Forsøk ikke å administrere faste næringsmidler gjennom ernæringslumenet.

Advarsel: Denne anordningen er beregnet **KUN TIL ENTERAL BRUK**. Forsøk **IKKE** å koble sammen med noen av anordningene nevnt i det primære "ADVARSEL"-avsnittet ovenfor. Anordningens kanal er merket med "FEED ONLY" (KUN ERNÆRING) og "ENTERAL MEDS ONLY" (KUN ENTERALE LEGEMIDLER) for ytterligere å klargjøre at denne anordningen er beregnet kun til enterale applikasjoner.

1. Fjern pluggen fra ernæringsporten.
2. Hvis ernæring utføres med en **sprøyte med kateterspiss**:
 - 2.1. Fyll vann i sprøyten med kateterspiss, og koble den til ernæringsporten.
 - 2.2. Bruk den vannfylte sprøyten til å fylle ernæringslumenet med vann, og se etter lekkasje.
Merknad: Anordningen må kanskje skiftes ut hvis det finnes lekkasje.
 - 2.3. Koble fra sprøyten. Fjern stempelet og eventuelt gjenværende vann fra sprøyten.
 - 2.4. Koble sprøyten uten stempelet tilbake på ernæringsporten.
 - 2.5. Hell næringsblandingen i sprøyten.
 - 2.6. Hev eller senk sprøyten for å øke eller redusere strømningshastigheten for ernæringen.
 - 2.7. Skyll ernæringssonden med foreskrevet vannmengde når ernæringen er fullført.
 - 2.8. Fjern sprøyten.
3. Hvis ernæringen er **kontinuerlig**:
 - 3.1. Fest koblingen på det enterale giversettet i ernæringsporten.
 - 3.2. Fyll ernæringsbeholderen med næringsblanding.
 - 3.3. Ta høyde for fylling av ernæringslumenet. Se etter lekkasje.
Merknad: Anordningen må kanskje skiftes ut hvis det finnes lekkasje.
 - 3.4. Koble det enterale giversettet til pumpen.
 - 3.5. Still inn ønsket strømningshastighet og begynn ernæringen.
 - 3.6. Ved kontinuerlig ernæring i lengre tid skal ernæringssonden skylles med foreskrevet vannmengde hver 4.–6. time.
 - 3.7. Koble det enterale giversettet fra pumpen og ernæringsporten når ernæringen er fullført.
 - 3.8. Skyll ernæringssonden med foreskrevet vannmengde.
4. Koble pluggen til ernæringsporten igjen.

ADMINISTRERING AV LEGEMIDLER

Forsiktig: Administrering av legemidler skal kun utføres etter at det er bekreftet at ernæringssonden er riktig plassert og har åpning. Administrering av legemidler skal utføres i henhold til instruksjonene fra legen.

Forsiktig: Bruk legemidler i væskeform såfremt det er mulig, hvis kun legemidler i fast form er tilgjengelig, skal det rådføres med lege for å bestemme om det er trygt å knuse opp faste legemidler og blande med vann.

Advarsel: Ikke knus opp legemidler som har et enterisk belegg, og forsøk ikke å blande legemidler med næringsblanding.

Advarsel: Denne anordningen er beregnet **KUN TIL ENTERAL BRUK**. Forsøk **IKKE** å koble sammen med noen av anordningene nevnt i det primære "ADVARSEL"-avsnittet ovenfor. Anordningens kanal er merket med "FEED ONLY" (KUN ERNÆRING) og "ENTERAL MEDS ONLY" (KUN ENTERALE LEGEMIDLER) for ytterligere å klargjøre at denne anordningen er beregnet kun til enterale applikasjoner.

1. Fjern pluggen fra legemiddelporten.
2. Før legemiddel administreres, må ernæringssonden skylles med foreskrevet vannmengde ved hjelp av en sprøyte med kateterspiss.
3. Legemiddel kan administreres gjennom legemiddelporten eller gjennom legemiddelportadapteren ved hjelp av egnet sprøyte.
Merknad: Hvis det er trygt, kan faste legemidler knuses til et fint pulver og løses opp i vann før det administreres.
4. Etter at legemiddeladministreringen er fullført, skal banen brukt av legemidlene skylles med foreskrevet vannmengde.
5. Koble pluggen til legemiddelporten på nytt.

DEKOMPRESJON

1. Fjern pluggen fra enten ernærings- eller legemiddelporten.
2. Utfør dekompresjon iht. legens instruksjoner.
3. Etter at dekompresjon er utført, skylles anordningen med foreskrevet mengde vann.
4. Koble pluggen tilbake på anordningens kanal.

FJERNING AV SONDEN

Forsiktig: Forsøk aldri å fjerne ernæringssonden hvis du ikke har fått opplæring av lege eller helsepersonell. Før ernæringssonden fjernes, må du kontrollere at ernæringssonden kan settes inn igjen ved sengen.

1. Samle sammen utstyr og tilbehør som trengs for fjerning av anordningen. Rengjør hender og bruk pulverfrie hansker før stomistedet berøres.
2. Rotér ernæringssonden forsiktig for å sikre at den beveger seg fritt og enkelt.
Advarsel: Ikke bruk makt ved fjerning av anordningen. Hvis det kjennes motstand, påfør vannløs smøremiddel og manipuler sonden ved å skyve og rotere til den beveger seg fritt og enkelt. Kontakt lege hvis du ikke klarer å fjerne ernæringssonden.

FJERNING AV SONDEN (fortsett)

3. Fjern alt innhold fra inne i ballongen ved å bruke en sprøyte.
4. Trekk anordningen ut av stomi mens du legger mottrykk på pasientens abdomen.
5. Vask stomistedet med mildt såpevann. La området tørke.
6. Kast anordningen i henhold til retningslinjene for biologisk farlig avfall som gjelder på helseinstitusjonen.
7. Hvis det trengs en erstatningsanordning, skal du følge instruksjonene under "KLARGJØRING AV ANORDNINGEN" og "PLASSERING AV ANORDNINGEN" ovenfor.

Forsiktig: Stomikanalen kan begynne å lukke seg i løpet av den første timen etter fjerning av anordningen.

VEDLIKEHOLD AV SONDEN

1. Stomistedet må kontrolleres og rengjøres regelmessig. Rengjøring skal utføres med mildt såpevann, og fukt fjernes etterpå. Gi lege beskjed hvis det observeres tegn til infeksjon eller irritasjon.
2. Rengjør innholdsrester fra det eksterne området på ernæringssonden med mildt såpevann ved behov, og fjern fukt etterpå.
3. Roter anordningen daglig for å sikre tilstrekkelig luft sirkulasjon. Rådfor deg med lege hvis anordningen ikke roterer fritt.
4. For å unngå tilstopping av ernæringssonden må ernæringslumenet alltid skylles med foreskrevet vannmengde etter administrering av næring, hver 4.–6. time under kontinuerlig ernæring, for legemiddeladministrering og etter fullført legemiddeladministrering.

Merknad: Vannmengden som brukes til skylling, avhenger av pasientens behov, kliniske tilstand og om pasienten er spedbarn eller en voksen.

5. Kontroller ernæringssonden daglig med henblikk på skade, tilstopping eller unormal misfarging.
6. Kontroller ballongvolumet ukentlig, eller som anbefalt av legen, og sammenlign med startvolumet som ble brukt til å fylle ballongen, for å sikre at ballongen er intakt.
7. Et tap av volum over tid kan kompenseres for ved å etterfylle ballongen. Et stort fall i fyllingsvolum kan tyde på at anordningen må skiftes ut.
8. Skift ut anordningen ved behov i henhold til instruksjonene under "KLARGJØRING AV ANORDNINGEN" og "PLASSERING AV ANORDNINGEN" i avsnittet ovenfor.

INFORMASJON OM MR-SIKKERHET

Denne anordningen er MR Conditional.

Ikke-kliniske tester har påvist at denne anordningen er MR Conditional. En pasient med denne anordningen kan trygt skannes umiddelbart etter plassering, under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 3 tesla eller 1,5 tesla
- Maksimalt romlig magnetisk gradientfelt på 1000 gauss/cm eller mindre
- Maksimal MR-systemrapportert helkropps gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 4 W/kg i løpet av 15 minutters skanning (dvs. per pulsekvens) i førstestivas kontrollert driftsmodus for MR-systemet

MR-RELATERT OPPVARMING

Under skanneforholdene ovenfor forventes denne anordningen å generere en maksimal temperaturøkning på mindre enn 2,2 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

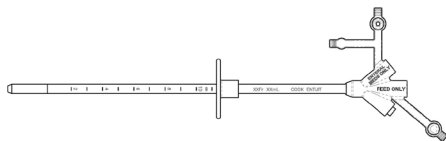
ARTEFAKTINFORMASJON

Maksimal artefaktstørrelse som sett på gradientekopulsekvensen på 3 tesla går ut ca. 20 mm i forhold til størrelsen og fasongen på denne anordningen.

ENTUIT® GASTROSTOMY BR - CEWNIK ŻYWIENIOWY UTRZYMYWANY BALONEM

Instrukcja użycia:

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

**Zawartość opakowania:**

1 - Entuit® Gastrostomy BR - cewnik żywieniowy utrzymywany balonem

OPIS URZĄDZENIA

Cewnik żywieniowy jest urządzeniem sterylnym, złożonym z silikonowego balonu, dwukanałowego trzonu, lejka z trzema portami oraz wspornika, który umożliwia właściwe umocowanie podczas żywienia dojelitowego, podawania leków i odbarczania. Urządzenie jest wyposażone w jeden zawór, który umożliwia napełnianie i opróżnianie silikonowego balonu.

PRZEZNACZENIE/ WSKAZANIA DO UŻYCIA

Cewnik żywieniowy jest przeznaczony do zapewnienia dostępu do żołądka w celu żywienia dojelitowego, podawania leków i odbarczania poprzez uprzednio wykonany żołądkowo-jelitowy kanał stomii.

Cewnik żywieniowy jest wskazany do stosowania przy przeskórnym umieszczeniu cewnika do żywienia dojelitowego u pacjentów dorosłych i pediatrycznych, którzy wymagają żywienia dojelitowego, podawania leków lub odbarczania poprzez uprzednio wykonany żołądkowo-jelitowy kanał stomii.

PRZECIWWSKAZANIA

Umieszczenie urządzenia jest przeciwwskazane u pacjentów z oznakami zaminowania tkanki, zakażenia i/lub podrażnienia okolicy stomii.

OSTRZEŻENIE

- Przed użyciem należy sprawdzić integralność opakowania. Nie wolno używać urządzenia, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub została naruszona sterylna bariera. Nie używać, jeśli etykiety są niekompletne lub nieczytelne.
- Nie wolno resterylizować tego urządzenia medycznego ani poddawać go procesom w celu przywrócenia do użytku, gdyż może to wpłynąć negatywnie na znane właściwości w zakresie integralności strukturalnej, działania i biokompatybilności urządzenia.
- Wyłącznie do jednorazowego użytku u pacjenta. Nie wolno ponownie używać tego urządzenia medycznego, gdyż może to zwiększyć ryzyko zanieczyszczenia, prowadzącego do przeniesienia chorób zakaźnych, co może skutkować urazem, chorobą lub zgonem pacjenta.
- **WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU DOJELITOWEGO.** Urządzenie jest przeznaczone do podłączania do zestawów do podawania dojelitowego, w celu żywienia dojelitowego, oraz strzykawkę służących do żywienia, podawania leków i napełniania balonu.
- Dla tego urządzenia istnieje **ZNANA** możliwość nieprawidłowego łączenia z łącznikami stosowanymi w następujących urządzeniach medycznych/zabiegach służby zdrowia:
 - Urządzenia wewnętrzznacyniowe
 - Zastosowania podskórne
 - Systemy oddechowe i urządzenia do propulsji gazem
 - Urządzenia do cewki moczowej/układu moczowego
 - Urządzenia do napełniania mankietów do kończyn
 - Urządzenia mózgowo-rdzeniowe
- **NIE WOLNO** stosować tego produktu w naczyniach krwionośnych.
- Po użyciu należy zutilizować opakowanie i jego zawartość zgodnie z wytycznymi placówki służby zdrowia i/lub lokalnymi przepisami rządowymi.

SRODKI OSTROŻNOŚCI

- Urządzenie to powinno być używane wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem, przez przeszkolonych pracowników służby zdrowia lub pod ich nadzorem, pod warunkiem wszechstronnego zrozumienia zasad klinicznych, procedur i zagrożeń związanych z przeskórnym umieszczeniem urządzeń do żywienia dojelitowego. Zalecane jest przestrzeganie instrukcji użycia dostarczonych z tym urządzeniem, instrukcji danej placówki służby zdrowia w zakresie żywienia dojelitowego oraz instrukcji zaleconych przez lekarzy.

POWIKLANIA / ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Powikłania i zdarzenia niepożądane związane z umieszczeniem i stosowaniem balonowego cewnika gastrostomijnego to m.in.:

- Aspiracja, refluks, posocznica, wodobrzusz, zapalenie otrzewnej i perforacja
- Tkanka ziarninowa, martwica z ucisku i wrzody
- Podrażnienie i zakażenie w postaci zaczerwienienia, obrzęku lub ropnego wysięku
- Ostry refluks żołądkowo-przełykowy lub rozproszony stan zapalny, zakażony lub choroba nowotworowa obejmujące ściany jamy brzusznej lub przednią część żołądka
- Niedrożność żołądkowo-jelitowa i proksymalne przetoki jelita cienkiego
- Zatkanie cewnika, jego zapętlenie lub niewłaściwe umieszczenie, migracja, przeciek lub nieumyślne przemieszczenie cewnika.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Cewnik żywieniowy jest dostarczany w stanie sterylnym z jedną (1) Instrukcją użycia do każdego urządzenia.

POSTĘPOWANIE Z PRODUKTEM I PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w chłodnym, suchym i zabezpieczonym środowisku, aby zapobiec uszkodzeniom.

PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA

Ostrzeżenie: Cewnik o niewłaściwym rozmiarze może spowodować wyciek zawartości żołądka, martwicę, tkankę ziarninową, posocznicę, związane z tym następstwa i/lub wrznięcia PEG (buried bumper syndrome).

1. Należy wybrać właściwy rozmiar cewnika żywieniowego na podstawie średnicy stomii pacjenta.
2. Przed użyciem należy sprawdzić integralność opakowania. Nie wolno używać urządzenia, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zostało naruszona sterylna bariera.
3. Wyjąć urządzenie z opakowania i sprawdzić zawartość pod kątem uszkodzeń. Nie używać, jeśli zawartość jest uszkodzona.
4. Kilukrotnie przesuwać zewnętrzny wspornik po trzonie w górę i w dół, aby się upewnić, że po umieszczeniu urządzenia będzie można je odpowiednio umocować regulując wspornik.
5. Napełnić balon do zalecanej objętości wypięcia (nadrukowanej na urządzeniu) sterylną lub destylowaną wodą, za pomocą sterylnej strzykawki.

Przeostroga: Do napełniania balonu należy stosować wyłącznie wodę sterylną lub destylowaną. Do napełniania balonu nie wolno stosować powietrza, soli fizjologicznej, preparatu żywieniowego, leku ani cieniодajnego kontrastu. Napełniać balon powoli, aby zapobiec wytworzeniu się nadmiernego ciśnienia w systemie napełniania.

6. Potwierdzić integralność balonu, sprawdzając wzrokowo napełniony balon pod kątem symetrii i delikatnie uciskając balon, aby ustalić, czy balon nie przecieka. Symetrię balonu można poprawić delikatnie manipulując napełnionym w górę i w dół. Nie używać urządzenia w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek podejranych cech, które mogłyby wpłynąć na działanie balonu.

PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA (kontynuacja)

7. Opróżnić balon, ponownie wprowadzając strzykawkę i usuwając całą wodę z balonu. Nie wolno podejmować prób używania urządzenia, jeśli opróżnienie balonu nie jest możliwe.
8. W razie potrzeby posmarować końcówkę urządzenia rozpuszczalnym w wodzie środkiem posilżowym, aby ułatwić wprowadzanie. Aby ułatwić posmarowanie końcówki można użyć sterylnych gazików.

Uwaga: Do smarowania końcówki nie wolno używać wazeliny ani oleju mineralnego.

UMIESCZENIE URZĄDZENIA

Przeostroga: Przed umieszczeniem urządzenia konieczne jest wykonanie gastropeksji w celu przymocowania ściany żołądka do ściany jamy brzusznej, ustalenie miejsca nacięcia w celu utworzenia kanału stomii, a następnie rozszerzenie i wreszcie zmierzenie stomii, w celu zapewnienia bezpieczeństwa i komfortu pacjenta.

Przeostroga: Potwierdzić, że balon cewnika żywieniowego po napełnieniu nie zatka odźwiernika, zwłaszcza jeśli urządzenie zostanie założone niemowlęciu lub dziecku.

Ostrzeżenie: Nie wolno podejmować prób przymocowania żołądka do ściany jamy brzusznej za pomocą cewnika żywieniowego. Nadmierny ucisk, martwica tkanki i nieumyślne usunięcie cewnika mogą spowodować oddzielenie się ściany żołądka od ściany jamy brzusznej.

1. **Wymiana urządzenia:** Oczyszczyć stomię łagodnym mydłem i wodą. Odczekać do wyschnięcia tej okolicy.
2. Wybrać i przygotować cewnik żywieniowy w odpowiednim rozmiarze według instrukcji zamieszczonej pod nagłówkiem „PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA” powyżej.
3. Ostrożnie wprowadzić urządzenie przez wcześniej wykonaną stomię do światła żołądka.

Uwaga: Utrzymywać kąt wprowadzania prostopadły do powierzchni skóry.

4. Sprawdzić, czy urządzenie znajduje się w świetle żołądka, stosując techniki fluoroskopowe w celu ustalenia położenia urządzenia, posługując się cieniодajnym znacznikiem umieszczonym na końcówce urządzenia lub według instrukcji pod nagłówkiem „SPRAWDZENIE UMIESZCZENIA CEWNIKA” poniżej.
5. Napełnić balon do zalecanej objętości wypięcia (nadrukowanej na urządzeniu) sterylną lub destylowaną wodą, za pomocą sterylnej strzykawki.

Przeostroga: Do napełniania balonu należy stosować wyłącznie wodę sterylną lub destylowaną. Do napełniania balonu nie wolno stosować powietrza, soli fizjologicznej, preparatu żywieniowego, leku ani cieniодajnego kontrastu. Napełniać balon powoli, aby zapobiec wytworzeniu się nadmiernego ciśnienia w systemie napełniania.

6. Delikatnie pociągnąć urządzenie w kierunku jamy brzusznej, do chwili, gdy balon oprze się o wewnętrzną ścianę żołądka.
 7. Zsunąć zewnętrzny wspornik w dół do skóry.
 8. Upewnić się, że nie występuje przeciek treści żołądkowej w okolicy stomii i nie ma nadmiernego ucisku pomiędzy balonem a zewnętrznym wspornikiem.
- Ostrzeżenie:** Napełnienie balonu objętością mniejszą od zalecanej może spowodować wyciek treści żołądkowej i/lub migrację urządzenia. Napełnienie balonu objętością większą od zalecanej może spowodować działanie balonu.
9. Usunąć wszelkie pozostałości treści w okolicy stomii łagodnym mydłem i wodą.

SPRAWDZENIE UMIESZCZENIA CEWNIKA

Ostrzeżenie: Przed podaniem żywienia należy sprawdzić właściwe umieszczenie cewnika.

1. Zassać 10 mL wody do strzykawkę z końcówką przeznaczoną do cewnika i wprowadzić do portu żywieniowego na leżyku.
 2. Delikatnie pociągać wstecz tłoczek strzykawkę, do chwili, gdy tręś żołądkowa (zwykle żółta lub bezbarwna, jeśli w żołądku pacjenta nie ma pokarmu) zostanie zaaspirowana i będzie widoczna w kanale żywieniowym.
- Uwaga:** Obecność tręsi żołądkowej w kanale żywieniowym potwierdza prawidłowe umieszczenie i fakt, że cewnik żywieniowy znajduje się wewnątrz światła żołądka.
3. Splukać tręś żołądkową 10 mL wody znajdującymi się w strzykawce.
 4. Usunąć strzykawkę z urządzenia.

PODAWANIE POKARMU

Przeostrożenie: Podawanie pokarmu należy rozpocząć dopiero po potwierdzeniu właściwego położenia i drożności cewnika żywieniowego. Podawanie pokarmu należy wykonywać według instrukcji otrzymanych od lekarza.

Przeostrożenie: Nie wolno podejmować prób podawania pokarmów stałych przez kanał żywieniowy.

Ostrzeżenie: Niniejsze urządzenie jest przeznaczone **WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU DOJELITOWEGO**.

NIE WOLNO podejmować prób podłączenia do żadnych urządzeń wymienionych w głównej części „**OSTRZEŻENIE**”. Na leżyku urządzenia znajduje się nadruk „FEED ONLY” (WYŁĄCZNIE DO ŻYWIENIA) oraz „ENTERAL MEDS ONLY” (WYŁĄCZNIE DO LEKÓW DOJELITOWYCH) w celu dalszego podkreślenia, że urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do zastosowań dojelitowych.

1. Usunąć zatyczkę z portu żywieniowego.
 2. W przypadku żywienia za pomocą **strzykawkę z końcówką przeznaczoną do cewnika:**
 - 2.1. Napełnić wodą strzykawkę z końcówką przeznaczoną do cewnika i podłączyć do portu żywieniowego.
 - 2.2. Zalać kanał żywieniowy wodą za pomocą napełnionej wodą strzykawkę i sprawdzić pod kątem przecieków.
- Uwaga:** Jeśli występuje przeciek, może być konieczna wymiana urządzenia.
- 2.3. Odłączyć strzykawkę. Usunąć wszelkie ewentualne pozostałości wody i wyjąć tłoczek ze strzykawkę.
 - 2.4. Ponownie podłączyć strzykawkę, bez tłoczka, do portu żywieniowego.
 - 2.5. Włać preparat żywieniowy do strzykawkę.
 - 2.6. Można zwiększać lub zmniejszać prędkość podawania pokarmu przez podnoszenie lub opuszczanie strzykawkę.
 - 2.7. Po zakończeniu podawania pokarmu przepłukać cewnik żywieniowy przepisaną ilością wody.
 - 2.8. Usunąć strzykawkę.
3. W przypadku żywienia **ciągłego:**
 - 3.1. Podłączyć do portu żywieniowego łącznik zestawu do podawania dojelitowego.
 - 3.2. Napełnić pojemnik do podawania pokarmu preparatem żywieniowym.
 - 3.3. Odczekać do napełnienia kanału żywieniowego. Sprawdzić, czy nie ma przecieków.

Uwaga: Jeśli występuje przeciek, może być konieczna wymiana urządzenia.

- 3.4. Podłączyć do pompy zestaw do podawania dojelitowego.
- 3.5. Ustawić żądaną prędkość przepływu i rozpocząć żywienie.

PODAWANIE POKARMU (kontynuacja)

- 3.6. W przypadku ciągłego żywienia przez dłuższe okresy, należy przepłukać cewnik żywieniowy przepisaną ilością wody co 4-6 godzin.
 - 3.7. Po zakończeniu podawania pokarmu odłączyć zestaw do podawania dojelitowego od pompy i od portu żywieniowego.
 - 3.8. Przepłukać cewnik żywieniowy przepisaną ilością wody.
4. Ponownie podłączyć zatyczkę do portu żywieniowego.

PODAWANIE LEKÓW

Przeostrożenie: Podawanie leku należy rozpocząć dopiero po potwierdzeniu właściwego położenia cewnika żywieniowego i drożności. Podawanie leku należy wykonywać według instrukcji otrzymanych od lekarza.

Przeostrożenie: Należy stosować leki w płynie zawsze, gdy jest to możliwe. Jeśli jest dostępny wyłynie lek w postaci stałej, należy zasięgnąć porady lekarza, aby ustalić, czy rozkruszenie stałego leku i zmieszanie go z wodą będzie bezpieczne.

Ostrzeżenie: Nie wolno kruszyć powlekanych postaci leku ani próbować mieszać leków z preparatem żywieniowym.

Ostrzeżenie: Niniejsze urządzenie jest przeznaczone **WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU DOJELITOWEGO**.

NIE WOLNO podejmować prób podłączenia do żadnych urządzeń wymienionych w głównej części „**OSTRZEŻENIE**”. Na leżyku urządzenia znajduje się nadruk „FEED ONLY” (WYŁĄCZNIE DO ŻYWIENIA) oraz „ENTERAL MEDS ONLY” (WYŁĄCZNIE DO LEKÓW DOJELITOWYCH) w celu dalszego podkreślenia, że urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do zastosowań dojelitowych.

1. Usunąć zatyczkę z portu do leków.
 2. Przed podaniem leku należy przepłukać cewnik żywieniowy przepisaną ilością wody, za pomocą strzykawkę z końcówką przeznaczoną do cewnika.
 3. Leki można podawać tylko przez port do leków lub przez przejściówkę portu do leków, za pomocą odpowiedniej strzykawkę.
- Uwaga:** Jeśli jest to bezpieczne, lek w postaci stałej można przed podaniem rozetrzeć na drobny proszek i rozpuścić w wodzie.
4. Po zakończeniu podawania leku przepłukać kanał użyty do podania leku przepisaną ilością wody.
 5. Ponownie podłączyć zatyczkę do portu do leków.

ODBARCZENIE

1. Wyjąć zatyczkę z portu żywieniowego lub portu do leków.
2. Wykonać odbarczenie według instrukcji lekarza.
3. Po wykonaniu odbarczenia przepłukać urządzenie przepisaną ilością wody.
4. Ponownie podłączyć zatyczkę do lejka urządzenia.

USUWANIE CEWNIKA

Przeostoga: *Nigdy nie wolno podejmować prób usunięcia cewnika żywnieniowego bez uprzedniego przeszkolenia przez lekarza lub pracownika służby zdrowia. Przed usunięciem cewnika żywnieniowego należy się upewnić, że można go wymienić przy żywym pacjencie.*

1. Zgromadzić sprzęt i materiały potrzebne do usunięcia urządzenia. Przed dotknięciem okolicy stomii należy umyć ręce i założyć niepodurzone rękawiczki.
2. Delikatnie obrócić cewnik żywnieniowy, aby się upewnić, że cewnik porusza się swobodnie i łatwo.

Ostrzeżenie: *Przy usuwaniu urządzenia nie wolno stosować nadmiernej siły. W przypadku wystąpienia oporu należy posmarować urządzenie rozpuszczalnym w wodzie środkiem przysługowym i manipulować cewnikiem, popychając i obracając go do chwili, gdy będzie się przesuwać swobodnie i łatwo. Jeśli usunięcie cewnika żywnieniowego nie jest możliwe, należy skontaktować się z lekarzem.*

3. Usunąć za pomocą strzykawki wszelką zawartość znajdującą wewnątrz balonu.
4. Wyciągnąć urządzenie ze stomii, równocześnie wywierając nacisk w przeciwnym kierunku na jamę brzuszną pacjenta.
5. Oczyszczyć stomię łagodnym mydłem i wodą. Odczekać do wyschnięcia tej okolicy.
6. Zutilizować urządzenie według wytycznych podanych przez placówkę służby zdrowia dotyczących odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.
7. Jeśli zachodzi potrzeba wymiany urządzenia, należy skorzystać z instrukcji podanych pod nagłówkiem „PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA” i „UMIESZCZENIE URZĄDZENIA” powyżej.

Przeostoga: *Kanał stomii może zacząć zarastać w ciągu pierwszej godziny po usunięciu urządzenia.*

KONSERWACJA CEWNIKA

1. Okolicę stomii należy regularnie sprawdzać i czyścić. Czyszczenie należy wykonywać łagodnym mydłem i wodą, po czym usuwać wilgoć. Powiadomić lekarza w przypadku objawów zakażenia lub podrażnienia.
2. Czyścić obszar zewnętrzny cewnika żywnieniowego z pozostałości treści według potrzeby, łagodnym mydłem i wodą, po czym usuwać wilgoć.
3. Codziennie obracać urządzenie, aby zapewnić dostateczną cyrkulację powietrza. Jeśli urządzenie nie obraca się swobodnie, skonsultować się z lekarzem.
4. Aby zapobiec zatkaniu cewnika żywnieniowego, należy zawsze przepłukiwać kanał żywnieniowy przepisaną ilością wody po podaniu pokarmu, co 4-6 godzin podczas ciągłego żywienia, przed podaniem leku i po zakończeniu podawania leku.

Uwaga: *Ilość wody stosowana do płukania będzie zależała od potrzeb pacjenta, stanu klinicznego i od tego, czy pacjentem jest dorosły, czy dziecko.*

5. Codziennie oceniać cewnik żywnieniowy pod kątem uszkodzeń, zatkania lub nienormalnego odbarwienia.
6. Objętość balonu należy sprawdzać co tydzień lub według zaleceń lekarza, porównując z początkową objętością użytą do napełnienia balonu, w celu potwierdzenia integralności balonu.
7. Zmniejszenie objętości wraz z upływem czasu można uzupełniać dopełniając balon. Znaczny spadek objętości wypełnienia może oznaczać potrzebę wymiany urządzenia.
8. Urządzenie należy wymieniać w zależności od potrzeby, według instrukcji pod nagłówkiem „PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA” i „UMIESZCZENIE URZĄDZENIA” powyżej.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA RM

Urządzenie jest warunkowo zgodne ze środowiskiem RM.

Badania niekliniczne wykazały, że badanie RM można warunkowo wykonać w obecności tego urządzenia. Pacjenta z tym urządzeniem można bezpiecznie poddać skanowaniu natychmiast po jego umieszczeniu, przy zachowaniu następujących warunków:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3 T lub 1,5 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego 1000 gaussów/cm lub mniejszy
- Maksymalny zgłoszony przez system RM współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała równy 4 W/kg dla 15 minut skanowania (tj. na sekwencję impulsów) w pierwszym poziomie trybu kontroli dla działania systemu RM

NAGRZEWANIE ZWIĄZANE Z RM

W warunkach skanowania opisanych powyżej oczekuje się, że urządzenie to spowoduje maksymalny wzrost temperatury o mniej niż 2,2 °C po 15 minutach ciągłego skanowania.

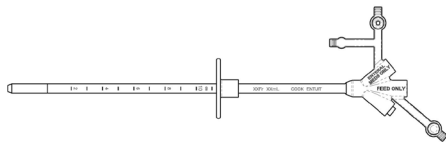
DANE DOTYCZĄCE ARTEFAKTÓW

Maksymalny rozmiar artefaktu widziany w sekwencji impulsów echa gradientowego przy indukcji 3 T rozciąga się na około 20 mm w stosunku do rozmiaru i kształtu tego urządzenia.

TUBO DE ALIMENTAÇÃO COM BALÃO DE RETENÇÃO ENTUIT® GASTROSTOMY BR

Instruções de utilização:

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.



Conteúdo da embalagem:

1 – tubo de alimentação com balão de retenção Entuit® Gastrostomy BR

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O tubo de alimentação é um dispositivo estéril que consiste num balão em silicone, numa haste de lúmen duplo, num conector de três portas e num apoio que permite a retenção adequada durante a alimentação entérica, a administração de medicação e a decompressão. O dispositivo contém uma válvula que permite o enchimento e o esvaziamento do balão de silicone.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O tubo de alimentação destina-se a proporcionar acesso gástrico para alimentação entérica, administração de medicação e decompressão através de um tracto de estoma gastrointestinal estabelecido.

O tubo de alimentação está indicado para ser utilizado na colocação percutânea de um tubo para alimentação entérica em doentes adultos e pediátricos que necessitam de alimentação entérica, administração de medicação ou decompressão através de um trato de estoma gastrointestinal estabelecido.

CONTRA-INDICAÇÕES

A colocação do dispositivo está contra-indicada em doentes com evidência de formação de tecido de granulação, infecção e/ou irritação no local do estoma.

ADVERTÊNCIA

- Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar. Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver danificada ou se a barreira estéril se encontrar comprometida. Não utilize se a documentação estiver incompleta ou ilegível.
- Não reesterilize nem reprocesse este dispositivo médico, pois tal pode ter um efeito adverso nas características de integridade estrutural, desempenho e biocompatibilidade conhecidas do dispositivo.
- Para utilização num único doente. Não reutilize este dispositivo médico, pois tal pode aumentar o risco de contaminação e levar à transmissão de doenças infecciosas com potencial para provocar lesões, doenças ou morte dos doentes.
- **APENAS PARA USO ENTÉRICO.** Este dispositivo destina-se a ligar sistemas de administração entérica para alimentação entérica e seringas para alimentação, medicação e enchimento do balão.
- **SABE-SE** que este dispositivo se liga a conectores que se encontram nas seguintes aplicações de dispositivos médicos/cuidados de saúde:
 - Dispositivos intravasculares
 - Aplicações hipodérmicas
 - Sistemas respiratórios e dispositivos de gases de condução
 - Dispositivos uretrais/urinários
 - Dispositivos de enchimento da braçadeira do membro
 - Dispositivos neuraxiais
- **NÃO** utilize este produto na vasculatura.
- Uma vez utilizado, elimine a embalagem e o conteúdo da embalagem de acordo com as directrizes da instituição de saúde e/ou as políticas governamentais locais.

PRECAUÇÕES

- Este dispositivo só deve ser utilizado para a finalidade prevista por ou sob a supervisão de profissionais de saúde com a devida formação e com conhecimento integral dos princípios, procedimentos e riscos clínicos associados à colocação percutânea de dispositivos de alimentação entérica. Recomenda-se o cumprimento das instruções de utilização fornecidas com este dispositivo, das instruções de alimentação entérica da instituição de saúde e das instruções recomendadas pelos médicos.

COMPLICAÇÕES/ EVENTOS ADVERSOS

As complicações e os efeitos adversos associados à utilização de um tubo de gastrostomia com balão incluem, entre outros:

- aspiração, refluxo, sepsia, ascite, hemorragia, peritonite e perfuração;
- formação de tecido de granulação, necrose e úlceras de decúbito;
- irritação e infecção, como vermelhidão, edema ou corrimento purulento;
- refluxo gastroesofágico grave ou doença inflamatória difusa, infecciosa ou neoplásica envolvendo as paredes abdominais ou da zona anterior do estômago;
- obstrução gastrointestinal e fístulas no intestino delgado proximal;
- obstrução do tubo, vincos, posição incorrecta, migração, fuga e deslocamento não intencional do tubo.

APRESENTAÇÃO

O tubo de alimentação é fornecido estéril com umas (1) instruções de utilização para cada dispositivo.

MANUSEAMENTO E ARMAZENAMENTO

Armazene num ambiente fresco, seco e seguro para evitar danos.

PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

Advertência: *Um tubo com o tamanho errado pode provocar fuga do conteúdo gástrico, necrose, tecido de granulação, sepsia, sequelas associadas e/ou migração do tubo ao longo do tracto ("buried bumper syndrome").*

1. Selecione o tubo de alimentação com o tamanho adequado baseando-se no diâmetro do estoma do doente.
2. Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar. Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver danificada ou se a barreira estéril se encontrar comprometida.
3. Remova o dispositivo da embalagem e inspecione o conteúdo, verificando se apresenta danos. Se o conteúdo estiver danificado, não utilize.
4. Faça deslizar o disco protector externo para cima e para baixo várias vezes para se certificar de que o disco protector pode ser ajustado para prender o dispositivo em segurança quando colocado.
5. Encha o balão do tubo de alimentação até ao volume de enchimento recomendado (impresso no dispositivo) com água estéril ou destilada utilizando uma seringa estéril.

Atenção: *Utilize apenas água estéril ou destilada para o enchimento do balão. Não utilize ar, soro fisiológico, alimentação artificial, medicação ou meio de contraste radiopaco para o enchimento do balão. Encha lentamente o balão para impedir a acumulação de pressão excessiva no sistema de enchimento.*

6. Verifique a integridade do balão, inspecionando visualmente o balão enchido, analisando a sua simetria e apertando-o suavemente para determinar se existem fugas. A simetria do balão pode ser melhorada, manipulando suavemente o balão cheio para cima e para baixo. Não utilize o dispositivo caso verifique qualquer uma das características suspeitas que podem afectar o desempenho do balão.

PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO (continuação)

7. Esvazie o balão, inserindo novamente a seringa e removendo toda a água do balão. Não tente utilizar o dispositivo se não conseguir esvaziar o balão.
8. Se necessário, lubrifique a ponta do dispositivo com um lubrificante hidrossolúvel para uma inserção mais simples. Podem ser utilizadas compressas de gaze estéreis para facilitar a lubrificação da ponta.

Nota: *Não utilize vaselina nem óleo mineral para a lubrificação da ponta.*

COLOCAÇÃO DO DISPOSITIVO

Atenção: *Antes da colocação do dispositivo, deve ter sido efectuada uma gastropexia para fixar a parede do estômago à parede abdominal, deve ter sido identificado um local de incisão para a criação do tracto do estoma e, em seguida, o estoma deve ser dilatado e, por último, medido de modo a garantir a segurança e o conforto do doente.*

Atenção: *Confirme se o balão do tubo de alimentação não irá obstruir o piloro quando enchido, sobretudo quando o dispositivo se destina a ser inserido em bebés ou crianças.*

Advertência: *Não tente fixar o estômago à parede abdominal utilizando o tubo de alimentação. A tensão excessiva, a necrose tecidual e a remoção acidental do tubo podem resultar na separação da parede gástrica e abdominal.*

1. **Para substituição do dispositivo:** Limpe o local do estoma com sabão suave e água. Deixe que a área seque.
2. Selecione e prepare o tubo de alimentação de tamanho adequado, de acordo com as instruções para a "PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO" na secção anterior.
3. Insira cuidadosamente o dispositivo através do estoma estabelecido e para o interior do lúmen gástrico.

Nota: *Mantenha o ângulo de inserção perpendicular à superfície da pele.*

4. Verifique se o dispositivo se encontra no interior do lúmen gástrico recorrendo a procedimentos fluoroscópicos para determinar a posição do dispositivo, utilizando o marcador radiopaco localizado na ponta do dispositivo ou seguindo as instruções indicadas a seguir na secção "VERIFICAÇÃO DA COLOCAÇÃO DO TUBO".
5. Encha o balão até ao volume de enchimento recomendado (impresso no dispositivo) com água estéril ou destilada utilizando uma seringa estéril.

Atenção: *Utilize apenas água estéril ou destilada para o enchimento do balão. Não utilize ar, soro fisiológico, alimentação artificial, medicação ou meio de contraste radiopaco para o enchimento do balão. Encha lentamente o balão para impedir a acumulação de pressão excessiva no sistema de enchimento.*

6. Puxe suavemente o dispositivo em direcção ao abdómen até que o balão esteja contra a parede interior do estômago.
7. Faça deslizar o disco protetor para baixo até à pele.
8. Verifique se não existe fuga do conteúdo gástrico à volta do local do estoma e se não se verifica pressão excessiva entre o balão e o disco protetor externo.

Advertência: *O enchimento do balão com um volume inferior ao volume recomendado pode resultar em fuga do conteúdo gástrico e/ou na migração do dispositivo. O enchimento do balão com um volume superior ao volume recomendado pode diminuir o desempenho do balão.*

9. Limpe qualquer conteúdo residual à volta do local do estoma com sabão suave e água.

VERIFICAÇÃO DA COLOCAÇÃO DO TUBO

Advertência: Antes da administração da alimentação, verifique se o tubo está correctamente colocada.

1. Aspire 10 mL de água para uma seringa com ponta de cateter e insira-na na porta de alimentação do conector.
2. Puxe suavemente o êmbolo da seringa para trás até que o conteúdo do estômago (*normalmente de cor amarela ou transparente, exceto se o estômago do doente contiver alimentos*) seja aspirado e visível no lúmen de alimentação.
Nota: A presença do conteúdo gástrico no lúmen de alimentação confirma o posicionamento correcto e a presença do tubo de alimentação no interior do lúmen gástrico.
3. Irrigue o conteúdo com os 10 mL de água na seringa.
4. Remova a seringa do dispositivo.

ADMINISTRAÇÃO DE ALIMENTAÇÃO

Atenção: Inicie a administração de alimentação apenas após confirmar a colocação e permeabilidade adequadas do tubo de alimentação. A administração de alimentação deve ser efectuada de acordo com as instruções fornecidas pelo médico.

Atenção: Não tente administrar nutrientes sólidos através do lúmen de alimentação.

Advertência: Este dispositivo destina-se **APENAS A USO ENTÉRICO. NÃO** tente ligar aos dispositivos referidos anteriormente na secção **"ADVERTÊNCIA"** principal. No conector do dispositivo estão impressas as frases **"FEED ONLY"** ("APENAS PARA ALIMENTAÇÃO") e **"ENTERAL MEDS ONLY"** ("APENAS PARA MEDICAMENTOS ENTÉRICOS") para clarificar ainda mais que este dispositivo se destina apenas a aplicações entéricas.

1. Remova o tampão da porta de alimentação.
2. Se estiver a efectuar a alimentação com uma **seringa com ponta de cateter**:
 - 2.1. Encha uma seringa com ponta de cateter com água e ligue-a à porta de alimentação.
 - 2.2. Purgue o lúmen de alimentação com água utilizando a seringa cheia de água e inspeccione para verificar se existem fugas.
Nota: Poderá ser necessário substituir o dispositivo caso se verifiquem fugas.
 - 2.3. Desligue a seringa. Remova a água restante, caso exista, e o êmbolo da seringa.
 - 2.4. Ligue novamente a seringa sem o êmbolo à porta de alimentação.
 - 2.5. Deite a alimentação artificial na seringa.
 - 2.6. Suba ou baixe a seringa para aumentar ou diminuir o débito de alimentação.
 - 2.7. Irrigue o tubo de alimentação com a quantidade de água prescrita quando a alimentação estiver concluída.
 - 2.8. Remova a seringa.
3. Se a alimentação for **contínua**:
 - 3.1. Ligue o conector do sistema de administração entérica à porta de alimentação.
 - 3.2. Encha o recipiente de alimentação com a alimentação artificial.
 - 3.3. Deverá ter-se em consideração o enchimento do lúmen de alimentação. Inspeccione, verificando se existem fugas.
Nota: Poderá ser necessário substituir o dispositivo caso se verifiquem fugas.
 - 3.4. Ligue o sistema de alimentação entérica à bomba.
 - 3.5. Defina o débito desejado e inicie a alimentação.
 - 3.6. Se a alimentação for contínua durante longos períodos de tempo, irrigue o tubo de alimentação com a quantidade de água prescrita a cada 4 a 6 horas.

ADMINISTRAÇÃO DE ALIMENTAÇÃO (continuação)

- 3.7. Desligue o sistema de administração entérica da bomba e da porta de alimentação quando a alimentação estiver concluída.
- 3.8. Irrigue o tubo de alimentação com a quantidade de água prescrita.
4. Ligue novamente o tampão à porta de alimentação.

ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAÇÃO

Atenção: Administre a medicação apenas após confirmar a colocação e permeabilidade correctas do tubo de alimentação. A administração de medicação deve ser efectuada de acordo com as instruções fornecidas pelo médico.

Atenção: Utilize medicação no estado líquido sempre que possível. Se apenas estiver disponível medicação sólida, procure aconselhar-se com o médico para determinar se é seguro desfazer a medicação sólida e misturá-la com água.

Advertência: Não desfaça medicação com um revestimento entérico nem tente misturar medicação com a alimentação artificial.

Advertência: Este dispositivo destina-se **APENAS A USO ENTÉRICO. NÃO** tente ligar aos dispositivos referidos anteriormente na secção **"ADVERTÊNCIA"** principal. No conector do dispositivo estão impressas as frases **"FEED ONLY"** ("APENAS PARA ALIMENTAÇÃO") e **"ENTERAL MEDS ONLY"** ("APENAS PARA MEDICAMENTOS ENTÉRICOS") para clarificar ainda mais que este dispositivo se destina apenas a aplicações entéricas.

1. Remova o tampão da porta de medicação.
2. Antes de administrar a medicação, irrigue o tubo de alimentação com a quantidade de água prescrita utilizando uma seringa com ponta de cateter.
3. A medicação pode ser administrada através da porta de medicação ou através do adaptador da porta de medicação utilizando seringas adequadas.
Nota: Se for seguro, a medicação sólida pode ser reduzida a um pó fino e dissolvida com água antes de ser administrada.
4. Após a administração da medicação estar concluída, irrigue a via utilizada para a medicação com a quantidade de água prescrita.
5. Volte a ligar o tampão à porta de medicação.

DESCOMPRESSÃO

1. Retire o tampão da porta de alimentação ou de medicação.
2. Efectue a descompressão de acordo com as instruções do médico.
3. Após a execução da descompressão, irrigue o dispositivo com a quantidade de água prescrita.
4. Volte a ligar o tampão ao conector do dispositivo.

REMOÇÃO DO TUBO

Atenção: Nunca tente remover o tubo de alimentação, excepto se receber formação para tal por parte do médico ou do profissional de saúde. Antes de remover o tubo de alimentação, verifique se o mesmo pode ser substituído no local onde se encontra o doente.

1. Obtenha o equipamento e os materiais necessários para a remoção do dispositivo. Limpe as mãos e utilize luvas sem pó antes de tocar no local do estoma.
2. Rode suavemente o tubo de alimentação para garantir que o tubo se movimenta livre e facilmente.

Advertência: Não utilize força excessiva ao remover este dispositivo. Caso sinta resistência, aplique um lubrificante hidrossolúvel e manipule o tubo, empurrando e rodando, até que se movimente livre e facilmente. Contacte o médico caso não consiga remover o tubo de alimentação.

3. Remova qualquer conteúdo do interior do balão utilizando uma seringa.
4. Puxe o dispositivo para fora do estoma ao mesmo tempo que aplica contrapressão em relação ao abdómen do doente.
5. Limpe o local do estoma com sabão suave e água. Deixe que a área seque.
6. Elimine o dispositivo de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos biológicos perigosos.
7. Se for necessário um dispositivo de substituição, siga as instruções fornecidas nas instruções de "PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO" e "COLOCAÇÃO DO DISPOSITIVO" acima.

Atenção: O tracto do estoma pode começar a fechar durante a primeira hora após a remoção do dispositivo.

MANUTENÇÃO DO TUBO

1. O local do estoma deve ser inspecionado e limpo regularmente. A limpeza deve ser efectuada com sabão suave e água; posteriormente, remova a humidade. Informe o médico caso detecte sinais de infecção ou irritação.
2. Limpe o conteúdo residual da área externa do tubo de alimentação com sabão suave e água conforme necessário; posteriormente, remova a humidade.
3. Rode o dispositivo diariamente para permitir a circulação de ar adequada. Aconselhe-se com o médico caso o dispositivo não rode livremente.
4. De modo a evitar a obstrução do tubo de alimentação, irrigue sempre o lúmen de alimentação com a quantidade de água prescrita após a administração de alimentação, a cada 4 a 6 horas durante a alimentação contínua, antes da administração de medicação e após a administração de medicação estar concluída.

Nota: A quantidade de água utilizada para a irrigação dependerá da necessidade do doente, da sua condição clínica e de se o doente é bebé ou adulto.

5. Verifique diariamente se o tubo de alimentação apresenta danos, obstrução ou descoloração normal.
6. Verifique o volume do balão semanalmente ou conforme recomendado pelo médico, e compare com o volume inicial utilizado para encher o balão, de modo a determinar a integridade do mesmo.

MANUTENÇÃO DO TUBO (continuação)

7. Uma perda de volume ao longo do tempo pode ser compensada pelo reenchimento do balão. Uma grande diminuição do volume de enchimento pode indicar a necessidade de substituição do dispositivo.
8. Substitua o dispositivo, conforme necessário ou se necessário, seguindo as instruções para a "SUBSTITUIÇÃO DO DISPOSITIVO" na secção anterior.

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RMN

O dispositivo é MR Condicional (é possível realizar exames de RMN com este stent, desde que sejam respeitadas determinadas condições).

Testes não clínicos demonstraram que este dispositivo é MR Condicional. Pode realizar-se um exame em segurança a um doente com este dispositivo imediatamente após a colocação nas seguintes condições:

- campo magnético estático de 3 ou 1,5 Tesla;
- campo magnético de gradiente espacial máximo de 1000 Gauss/cm ou menos;
- o valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média para todo o corpo, indicado para o sistema de RMN, foi de 4 W/kg durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de exame) no primeiro nível do modo de funcionamento controlado para o sistema de RMN.

AQUECIMENTO RELACIONADO COM RMN

Nas condições de exame anteriores, prevê-se que o dispositivo produza um aumento de temperatura máximo inferior a 2,2 °C após 15 minutos de exame contínuo.

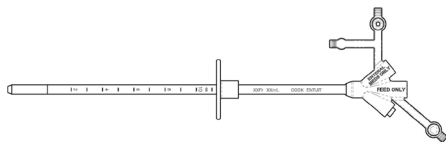
INFORMAÇÕES SOBRE ARTEFACTOS

O tamanho de artefactos máximo observado na sequência de impulsos echo gradiente em 3 Tesla prolonga-se aproximadamente 20 mm em relação ao tamanho deste dispositivo.

ENTUIT® GASTROSTOMY BR MATNINGSSLANG MED RETENTIONSBALLONG

Bruksanvisning:

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller legitimerad praktiker).



Förpackningens innehåll:

1 – Entuit® Gastrostomy BR matnings slang med retentionsballong

PRODUKTBESKRIVNING

Matningsslangen är en steril produkt som består av en silikonballong, ett skaft med två lumina, en trätt med tre portar och en fästplatta som möjliggör korrekt retention vid enteral matning, administrering av läkemedel och dekompresion. Produkten innehåller en ventil som möjliggör fyllning och tömning av silikonballongen.

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Matningsslangen är avsedd att ge gastrisk åtkomst för enteral matning, administrering av läkemedel och dekompresion genom en etablerad gastrointestinal stomikanal.

Matningsslangen är indicerad för användning vid perkutan placering av en enteral matnings slang hos vuxna och pediatri ska patienter i behov av enteral matning, administrering av läkemedel eller dekompresion via en etablerad gastrointestinal stomikanal.

KONTRAIKATIONER

Placering av produkten är kontraindicerad hos patienter med tecken på granulationsvävnad, infektion och/eller irritation på platsen för stomin.

VARNING

- Inspektera förpackningens integritet före användning. Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller den sterila barriären har åventyrats. Får inte användas om medföljande dokumentation är ofullständig eller oläsbar.
- Denna medicintekniska produkt får inte omsteriliseras eller ombearbetas eftersom det kan ha en negativ påverkan på produktens egenskaper som strukturell integritet, prestanda och biokompatibilitet.
- Avsedd endast för patientbruk. Denna medicintekniska produkt får inte återanvändas eftersom det kan öka risken för kontamination, vilket kan leda till överföring av smittsamma sjukdomar, som eventuellt kan orsaka risk för att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
- **ENDAST FÖR ENTERAL ANVÄNDNING.** Produkten är avsedd att anslutas till tillförselset för enteral matning och sprutor för enteral matning, administrering av läkemedel samt ballongfyllning.
- Produkten uppvisar en **KÄND** risk för felaktiga anslutningar till kopplingar som förekommer i följande medicintekniska produkter/tillämpningar inom hälso- och sjukvård:
 - Intravaskulära anordningar.
 - Subkutana tillämpningar.
 - Ventilationssystem och drivgasanordningar.
 - Uretrala anordningar/urinvägsanordningar.
 - Fyllningsanordningar för manschetter runt extremiteter.
 - Neuraxiala anordningar.
- Denna produkt får **INTE** användas i kärlsystemet.
- Efter användningen ska förpackningen och förpackningens innehåll kasseras i enlighet med sjukvårdsnärningens riktlinjer och/eller den lokala förvaltningens riktlinjer.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt får endast användas i avsett syfte av eller under överinseende av utbildad sjukvårdspersonal med vittomfattande kännedom om kliniska rutiner, procedurer och risker som är förenade med perkutan placering av anordningar för enteral matning. Användaren rekommenderas att följa den bruksanvisning som medföljer produkten, sjukvårdsnärningens anvisningar för enteral matning och anvisningar som rekommenderats av läkare.

KOMPLIKATIONER/OÖNSKADE EFFEKTER

Komplikationer och oönskade effekter som är förenade med placering och användning av en gastrostomislang med ballong omfattar, men är inte begränsade till, följande:

- Aspiration, reflux, sepsis, ascites, blödning, peritonit och perforation.
- Granulationsvävd, trycknekros och -sår.
- Irritation och infektion, t.ex. rodnad, ödem eller varig sekretion.
- Svår gastroesofageal reflux eller diffus inflammatorisk, infektiös eller neoplastisk sjukdom som inbegriper bukväggarna eller främre ventrikeln.
- Gastrointestinal obstruktion och proximal tunntarmsfistel.
- Tilltäppning, vinkning, felplacering, migration och oavsiktlig rubning av slangen samt slangläckage.

LEVERANSFORM

Matningslangan levereras steril med en (1) bruksanvisning för varje produkt.

HANTERING OCH FÖRVARING

Förvaras i en sval, torr och säker omgivning för att förhindra skada.

FÖRBEREDELSE AV PRODUKTEN

Varning: En slang av olämplig storlek kan orsaka läckage av ventrikelinnehåll, nekros, granulationsvävd, sepsis, där till hörande följdtilstånd och/eller så kallat "buried bumper"-syndrom.

1. Välj lämplig storlek på matningslangan baserat på diametern på patientens stomi.
2. Inspektera förpackningens integritet före användning. Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller den sterila barriären har äventyrats.
3. Ta ut produkten ur förpackningen och inspektera innehållet avseende skada. Använd inte innehållet om det är skadat.
4. Skjut den externa fästplattan uppåt och nedåt på skafvet flera gånger för att säkerställa att fästplattan kan justeras så att den fäster produkten korrekt efter placeringen.
5. Fyll matningslangens ballong till rekommenderad fyllningsvolym (anges på produkten) med steril eller destillerat vatten med hjälp av en steril spruta.

- Var försiktig:** Använd endast steril eller destillerat vatten för att fylla ballongen. Använd inte luft, koksaltlösning, näringslösning, läkemedel eller röntgentätt kontrastmedel för att fylla ballongen. Fyll ballongen långsamt för att förhindra att ett övertryck skapas i fyllningssystemet.
6. Kontrollera ballongens integritet genom att visuellt inspektera den fyllda ballongen avseende symmetri och genom att varsamt klämma på ballongen för att fastställa om ballongen läcker. Ballongens symmetri kan förbättras genom att försiktigt manövrera den fyllda ballongen uppåt och nedåt. Använd inte produkten om misstänkta egenskaper som kan försämra ballongens prestanda observeras.

FÖRBEREDELSE AV PRODUKTEN (fortsättning)

7. Töm ballongen genom att föra in sprutan igen och avlägsna allt vatten från ballongen. Försök inte använda produkten om det inte går att tömma ballongen.
8. Vid behov kan spetsen på produkten smörjas med ett vattenlösligt smörjemedel för att underlätta införingen. Sterila kompresser kan användas för att underlätta smörjning av spetsen.
Obs! Använd inte vaselin eller mineralolja för att smörja spetsen.

PLACERING AV PRODUKTEN

Var försiktig: Innan produkten placeras måste en gastropexi ha utförts för att fästa ventrikelväggen vid bukväggen, ett incisionsställe måste identifieras för upprättandet av stomikanalen och sedan måste stomin dilateras och slutligen mätas, för att garantera patientens säkerhet och komfort.

Var försiktig: Bekräfta att matningslangens ballong inte occluderar pylorus när den är fylld, särskilt när produkten ska användas för införing hos spädbarn eller större barn.

Varning: Försök inte fästa ventrikeln vid bukväggen med hjälp av matningslangan. Överdriven spänning, vävnadsnekros och oavsiktligt avlägsnande av slangen kan leda till separering av ventrikel och bukvägg.

1. **Byta ut produkten:** Rengör stomistället med mild tvål och vatten. Låt området torka.
2. Välj och förbered en matningslang av lämplig storlek, i enlighet med anvisningar för "FÖRBEREDELSE AV PRODUKTEN" i avsnittet ovan.
3. För försiktigt in produkten genom den etablerade stomin och in i ventrikelns lumen.
Obs! Upprätthåll en införingsvinkel som är vinkelrät mot huden.
4. Bekräfta att produkten ligger inuti ventrikelns lumen, genom att använda fluoroskopiprocedurer för att fastställa produktens läge med hjälp av den röntgentäta markeringen på produktens spets eller genom att följa anvisningarna i avsnittet "BEKRÄFTELSE AV SLANGPLACERING" nedan.
5. Fyll ballongen till rekommenderad fyllningsvolym (anges på produkten) med steril eller destillerat vatten med hjälp av en steril spruta.
Var försiktig: Använd endast steril eller destillerat vatten för att fylla ballongen. Använd inte luft, koksaltlösning, näringslösning, läkemedel eller röntgentätt kontrastmedel för att fylla ballongen. Fyll ballongen långsamt för att förhindra att ett övertryck skapas i fyllningssystemet.
6. Dra produkten varsamt mot buken tills ballongen ligger an mot den inre ventrikelväggen.
7. Skjut ned den externa fästplattan till huden.
8. Bekräfta att det inte förekommer något läckage av ventrikelinnehåll runt stomistället och att det inte förekommer något överdrivet högt tryck mellan ballongen och den externa fästplattan.
Varning: Om ballongen fylls med mindre volym än den rekommenderade volymen kan det leda till läckage av ventrikelinnehåll och/eller migration av produkten. Om ballongen fylls med mer volym än den rekommenderade volymen kan ballongens prestanda reduceras.
9. Rengör området runt stomistället för att avlägsna eventuellt kvarvarande innehåll med mild tvål och vatten.

BEKRÄFTELSE AV SLANGPLACERING

Varning: Bekräfta korrekt placering av slangen före näringstillförsel.

1. Dra upp 10 mL vatten i en spruta med kateterspets och för in den i trattens matningsport.
2. Dra försiktigt tillbaka sprutkolven tills ventrikelinnehållet (*normalt gult eller klart om det inte finns föda i patientens ventrikel*) har aspirerats och syns i matningslumen.

Obs! Förekomsten av ventrikelinnehåll i matningslumen bekräftar korrekt placering och att matningsslangen ligger inuti ventrikelns lumen.

3. Spola innehållet med de 10 mL vatten som finns i sprutan.
4. Avlägsna sprutan från produkten.

NÄRINGSTILLFÖRSEL

Var försiktig: Näringstillförseln får påbörjas först efter att matningsslangens korrekta placering och öppenhet har bekräfts. Näringstillförsel ska utföras enligt anvisningar tillhandahållna av läkaren.

Var försiktig: Försök inte administrera näringsämnen i fast form genom matningslumen.

Varning: Produkten är **ENDAST AVSEDD FÖR ENTERAL ANVÄNDNING**. Försök **INTE** ansluta till de anordningar som nämns i huvudsavsnittet **"VARNING"**. Produkts tratt är försedd med den tryckta texten **"FEED ONLY" (ENDAST MATNING)** och **"ENTERAL MEDS ONLY" (ENDAST ENTERALA LÄKEMEDEL)** för att ytterligare förtydliga att denna produkt är avsedd endast för enterala tillämpningar.

1. Avlägsna proppen från matningsporten.

2. Vid matning med en **spruta med kateterspets**:

- 2.1. Fyll sprutan med kateterspets med vatten och anslut den till matningsporten.
- 2.2. Fyll matningslumen med vatten med hjälp av den vattenfyllda sprutan och inspektera avseende läckage.

Obs! Produkten kanske måste bytas ut om läckage förekommer.

- 2.3. Koppla bort sprutan. Avlägsna resterande vatten, i förekommande fall, och kolven från sprutan.
- 2.4. Återanslut sprutan utan kolven till matningsporten.
- 2.5. Håll i näringslösningen i sprutan.
- 2.6. Hög eller sänk sprutan för att öka eller minska matningens flödes hastighet.
- 2.7. Spola matningsslangen med ordinerad mängd vatten när matningen är klar.
- 2.8. Avlägsna sprutan.

3. Vid **kontinuerlig** matning:

- 3.1. Koppla det enterala tillförselsetets anslutning till matningsporten.
 - 3.2. Fyll matningsbehållaren med näringslösning.
 - 3.3. Medge fyllning av matningslumen. Inspektera avseende läckage.
- Obs!** Produkten kanske måste bytas ut om läckage förekommer.
- 3.4. Anslut det enterala tillförselsetet till pumpen.
 - 3.5. Ställ in önskad flödes hastighet och påbörja matningen.
 - 3.6. Vid kontinuerlig matning under långa tidsperioder, spola matningsslangen med ordinerad mängd vatten var 4:e till 6:e timme.
 - 3.7. Koppla bort det enterala tillförselsetet från pumpen och matningsporten när matningen är klar.
 - 3.8. Spola matningsslangen med ordinerad mängd vatten.

4. Sätt tillbaka proppen i matningsporten.

ADMINISTRERING AV LÄKEMEDEL

Var försiktig: Läkemedel får administreras först efter att matningsslangens korrekta placering och öppenhet har bekräfts. Administrering av läkemedel ska utföras enligt anvisningar tillhandahållna av läkaren.

Var försiktig: Använd läkemedel i flytande form när så är möjligt. Om endast läkemedel i fast form är tillgängligt, rådgör med läkare för att fastställa om det är säkert att krossa det fasta läkemedel och blanda med vatten.

Varning: Krossa inte läkemedel som har en enterisk beläggning och försök inte blanda läkemedel med näringslösning.

Varning: Produkten är **ENDAST AVSEDD FÖR ENTERAL ANVÄNDNING**. Försök **INTE** ansluta till de anordningar som nämns i huvudsavsnittet **"VARNING"**. Produkts tratt är försedd med den tryckta texten **"FEED ONLY" (ENDAST MATNING)** och **"ENTERAL MEDS ONLY" (ENDAST ENTERALA LÄKEMEDEL)** för att ytterligare förtydliga att denna produkt är avsedd endast för enterala tillämpningar.

1. Avlägsna proppen från läkemedelsporten.
2. Före administrering av läkemedel, spola matningsslangen med ordinerad mängd vatten med hjälp av sprutan med kateterspets.
3. Läkemedel kan administreras genom läkemedelsporten eller genom adaptern till läkemedelsporten med **VARNING** av lämplig spruta.
Obs! Om det är säkert kan läkemedel i fast form krossas till ett fint pulver och lösas upp i vatten före administreringen.
4. När administreringen av läkemedel är klar ska den administreringsväg som använts för läkemedlet spolas med ordinerad mängd vatten.
5. Sätt tillbaka proppen i läkemedelsporten.

DEKOMPRESSION

1. Avlägsna proppen från antingen matningsporten eller läkemedelsporten.
2. Utför dekompression enligt läkarens anvisningar.
3. När dekompressionen har slutförts ska produkten spolas med ordinerad mängd vatten.
4. Sätt tillbaka proppen i produktens tratt.

AVLÄGSNANDE AV SLANG

Var försiktig: Försök aldrig avlägsna matningsslangen såvida inte du fått lära dig detta av läkare eller sjukvårdspersonal. Innan matningsslangen avlägsnas, kontrollera att matningsslangen kan bytas ut vid sängkanten.

1. Skaffa fram utrustning och tillbehör som krävs för avlägsnande av produkten. Tvätta händerna och ta på dig puderfria handskar innan du rör vid stomistället.
2. Roter matningsslangen varsamt för att säkerställa att slangen rör sig obehindrat och lätt.
Varning: Använd inte överdriven kraft för att avlägsna produkten. Om motstånd föreligger, applicera vattenlösligt smörjmedel och manövrera slangen genom att trycka och rotera tills slangen rör sig obehindrat och lätt. Kontakta läkare om det inte går att avlägsna matningsslangen.

AVLÄGSNANDE AV SLANG (fortsättning)

3. Avlägsna allt innehåll i ballongen med hjälp av en spruta.
4. Dra ut produkten från stomin samtidigt som du anbringat ett mottryck mot patientens buk.
5. Rengör stomistället med mild tvål och vatten. Låt området torka.
6. Kassera produkten genom att följa de riktlinjer för biologiskt riskavfall som tillhandahålls av sjukvårdsinrättningen.
7. Om en ersättningsprodukt krävs, följ anvisningarna i "FÖRBEREDELSE AV PRODUKTEN" och "PLACERING AV PRODUKTEN" ovan.

Var försiktig: Stomikanalen kan börja slutas under den första timmen efter avlägsnandet av produkten.

UNDERHÅLL AV SLANGEN

1. Stomistället ska inspekteras och rengöras regelbundet. Rengöring ska utföras med mild tvål och vatten, och lukten ska avlägsnas efteråt. Meddela läkare om tecken på infektion eller irritation observeras.
2. Rengör matnings slangens utsida för att avlägsna eventuellt kvarvarande innehåll med mild tvål och vatten vid behov, och avlägsna fukt efteråt.
3. Roter produkten dagligen för att möjliggöra tillräcklig luftcirkulation. Rådfråga läkare om produkten inte roterat obehindrat.
4. För att förhindra tilltäppning av matnings slang, spola alltid matnings slumen med ordinerad mängd vatten efter näringstillförsel, var 4:e till 6:e timme under kontinuerlig matning, före administrering av läkemedel och efter avslutad administrering av läkemedel.
Obs! Vilken mängd vatten som ska användas för spolning kommer att bero på patientens behov, patientens kliniska tillstånd och om patienten är ett barn eller vuxen.
5. Bedöm matnings slangens dagligen avseende skada, tilltäppning eller onormal missfärgning.
6. Kontrollera ballongvolymen varje vecka, eller enligt läkarens rekommendation, och jämför med den initiala volym som använts för att fylla ballongen för att fastställa ballongens integritet.
7. En volymförlust med tiden kan kompenseras genom påfyllning av ballongen. En kraftig minskning av fyllningsvolymen kan vara ett tecken på att produkten behöver bytas ut.
8. Byt ut produkten vid behov genom att följa anvisningarna i "FÖRBEREDELSE AV PRODUKTEN" och "PLACERING AV PRODUKTEN" i avsnittet ovan.

INFORMATION OM MRT-SÄKERHET

Denna produkt är MR Conditional.

Icke-kliniska tester har visat att denna produkt är MR Conditional. En patient med denna produkt kan skannas säkert omedelbart efter placering på följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 3 tesla eller 1,5 tesla.
- Max. spatial magnetfältgradient på 1 000 gauss/cm eller mindre.
- Max. av MR-systemet rapporterad, specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 4 W/kg för 15 minuters skanning (dvs. per pulsskvens) i driftsläget vid den första kontrollerade nivån för MR-systemet.

MRT-RELATERAD UPPVÄRMNING

Under de skanningsförhållanden som definieras ovan förväntas produkten ge upphov till mindre än 2,2 °C temperaturstegring efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

INFORMATION OM ARTEFAKTER

Den maximala artefaktstorleken, enligt vad som satts för gradientekopulssekvensen vid 3 tesla, sträcker sig cirka 20 mm i förhållande till den här produktens storlek och form.

SYMBOLS / SYMBOLY / SYMBOLER / SYMBOLE / YMBOAA / SÍMBOLOS / SYMBOLES / SZÍMBOLUMOK / SIMBOLI / 기호 / SYMBOLEN / SYMBOLER / SYMBOLE / SIMBOLOS / SYMBOLER:



USE BY
POLÍZT DO
ANVENDES INDEN
VERWENDBARKEITSDATUM
HÍJEPHMINNA / HECH
FECHA DE CADUCIDAD
DATE DE PERÉMENT
FELHASZNÁLHATO A KÖVETKEZŐ IDŐPONTIG
USARE ENTRO IL
사용기간
TE GEBRUIKEN VOÛR
BRUKES INNEN
ZŁYŻY PRZED
VALIDADE
UTGÅNGSDATUM



BATCH CODE
KOD SARZE
BATCHCODE
CHARGENBEZEICHNUNG
KODIKOZ TAPTAŁAZ
CÓDIGO DE LOTE
CODE DE LOT
GYÁRTÁSI TITEL KODJA
CODICE DEL LOTTO
제조 코드
BATCHCODE
KODE FÜR PARTI
NUMER SERII
CODIGO DE LOTE
BATCHKOD



(USA)
(USA)
(USA)
(USA)
(H.L.)
(E.E.U.L.)
(E.T.A.T.S.-UNIS)
(M.K.)
(V.S.)
(USA)
(USA)
(E.U.A.)
(USA)



CATALOG NUMBER
KATALOGOVÉ ČÍSLO
KATALOGNUMMER
BESTELNUMMER
ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ
NUMERO DE CATALOGO
NUMERO DE CATALOGO
(USA) KATALOGUSSZÁM
(USA) NUMERO DI CATALOGO
(USA) 카탈로그 번호
CATALOGUSNUMMER
KATALOGNUMMER
NUMER KATALOGOWY
REFERENÇA
KATALOGNUMMER

STERILE/EO

STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE
STERILIZOVANO ETILENOXIDOM
STERILISERET MED ETHYLENOXID
MIT ETHYLENOXID STERILISIRT
ΑΝΟΞΙΟΠΟΙΗΚΕ ΜΕ ΧΡΗΘΗ ΟΞΕΛΩΟΥ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΙΟΥ
ESTERIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO
STERILISÉ À L'OXIDE D'ETHYLENE
ETILEN-OXIDAL STERILIZÁVA
STERILIZATO CON OSSIDO DI ETILENE
STERILISERET MED ETHYLENOXID
GESTERILISERED MET ETHYLENOXID
STERILISERT MED ETYLENOKSID
STERILIZOVANY TLENIKOM ETYLENU
ESTERIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO
STERILISERAD MED ETYLENOXID



KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
CHRAŇTE PŘED SLUNEČNÍM SVĚTLEM
OPBEVARES VÆK FRA SOLLYS
VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN
ΔΙΑΤΗΡΕΤΕ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΤΗΛΑΚΟ ΦΩΣ
NO EXPONER A LA LUZ SOLAR
CONSERVER A L'ABR DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL
NAPRYTÝTĚL VEĎE TÁRNDÓ
TENERE AL RIPARO DALLA LUCE SOLARE
저사광선이 닿지 않는 곳에 보관
NIET AAN ZONLICHT BLOOTSTELLEN
CHRONIC PRZED ŚWIATŁEM SŁONECZNYM
MANTER AFASTADO DA LUZ SOLAR
SKYDDAS FRÅN SOLLYS



DO NOT REUSE
NEPOLÍZVEJTE OPRAKOVÁNĚ
MA IKKE GENANVENDES
NICHT WIEDERVERWENDEN
ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΟΠΟΙΕΙΤΕ
NO UTILIZAR
NE PAS RÉUTILISER
TĪLOS ISMETELTEN FELHASZNÁLNI
NON RUTILIZZARE
사용하지 마세요
NIET OPNIEUW STERILISEREN
SKAL IKKE BRUKES PÅ NYTT
NIE UŻYWAĆ PONOWNIE
NO REUTILIZAR
ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK



DATE OF MANUFACTURE
DATUM VÝROBY
FREMITUNGSDATUM
HERSTELLUNGSDATUM
HÍJEPHMINNA KATAKÉYHÉ
FECHA DE FABRICACIÓN
DATE DE FABRICATION
GYÁRTÁS DÁTUMA
DATA DI FABBRICAZIONE
제조일
FABRICAGEDATUM
PRODUKCIJONS DATO
DATA PRODUKCIJI
DATA DE FABRICO
TILLYKERNINGSDATUM



KEEP DRY
UCHOVÁVEJTE V SUCHU
OPBEVARES TØRT
VOR NÄSSE SCHÜTZEN
ΔΙΑΤΗΡΕΤΕ ΤΗΡΩΝΟ
MANTENER SECO
CONSERVER AU SEC
SZARZARON TARTANDÓ
TENERE AL RIPARO DALL'UMIDITÀ
저습한 곳에 보관
DROOG HOUDEN
HOLDES TORR
CHRONIC PRZED WILGOCIĄ
MANTER SECO
FÖRVARAS TÖRT



CAUTION
POZOR
FÖRSIKTIG
ΠΡΟΣΟΧΗ
PRECAUCIÓN
MISE EN GARDE
FISYEM
ATTENZIONE
ATENÇÃO
LET OP
FÖRSIKTIG
PRZESTROGA
ATTENÇÃO
FÖRSIKTIGHET



DO NOT RESTERILIZE
NERESTERILIZUJE
MA IKKE RESTERILISERES
NICHT RESTERILISIEREN
ΜΗΝ ΑΝΟΞΙΟΠΟΙΕΙΤΕ
NO RESTERILIZAR
NE PAS RĒSTERILISER
TĪLOS URSATERILIZĀNI
NON RESTERILIZZARE
재멸균하지 마세요
NIET OPNIEUW STERILISEREN
SKAL IKKE RESTERILISERES
NIE WOLNO STERYLIZOWAĆ PONOWNIE
NO RESTERILIZAR
FÄR INTE OMTERILISERAS



THIS DEVICE IS MR CONDITIONAL.
TOTO ZARJENJE JE POMOČNIŠE BEZPEČNE PRI VYŠETRENÍ MRI (MR CONDITIONAL).
DIESES PRODUKT IST BEDINGT MR-SICHER.
ΑΥΤΗ Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΙΝΑΙ ΑΣΦΑΛΗΣ ΓΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ ΥΠΟ ΠΡΟΪΟΝΤΙΣΜΟ.
ESTE DISPOSITIVO ES MR-CONDICIONAL. ESTO ES SEÑALADO POR CERRAR CONDICIONES DE MRI. SEÑALA LA APLICACIÓN DE LA INTERVENCIÓN POR ESTERILIZACIÓN METODOS.
ESTE DISPOSITIVO ESTE «MR CONDITIONAL» (COMPATIBLE AVEC L'IRM) SOUS CERTAINES CONDITIONS.
EZ AZ ESZKÖZ MR-KONDITIONÁLIS.
IL PRESENTE DISPOSITIVO È COMPATIBILE CON LE PROCEDURE DI MRI IN PRESENZA DI CONDIZIONI CONDIZIONE.
DITTE MR-CONDICIONALE.
DITTE HULPMIDDEEL IS MRI-VEILIG OUDER BEPALDE VOORWAARDEN.
DENNE ANORDNINGEN ER MR CONDITIONAL.
UZARJEDZENJE JE WRAKUNOKO ZGODNE Z ŠRODOWISKIEM MR.
DISPOSITIVO È MR-CONDICIONAL. POSSIBILE REALIZZARE MRI CON STEST. SESE QUE SEAN RESPECTADAS DETERMINADAS CONDICIONES.
DENNA PRODUKT ÄR MR CONDITIONAL.

CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
PROSTUDUJTE SI NAVOD K POLÍZTI
SE BRUKSVANNSNINGEN
GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΗ ΟΔΗΓΙΑ ΧΡΗΣΗΣ
CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO
CONSULTELE LE MODE D'EMPLOI
TEKINSTE AT A HASZNÁLATI UTASÍTÁST
CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
주의 사항 참조하십시오
RAADPLEE DE GEBRUIKSAANWIJZING
SE BRUKSVANNSNINGEN
SPRAWDŹC W INSTRUKCJI UŻYTKA
CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
LÁS BRUKSVANNSNINGEN



NOT FOR IV USE
NENÍ URČENO K INTRAVENÓZNIU POLÍZTI
IKKE TL IL AVNENDEISE
NICHT FÜR DEN INTRAVENÖSEN GEBRAUCH
DEN ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑ ΧΡΗΣΗ
ESTE DISPOSITIVO NO ES PARA USO INTRAVENOSO
NON DESTINÉ À UNE UTILISATION PAR VOIE INTRAVEINEUSE
NEM INTRAVENAS HASZNÁLTRA
NON PREVISTO PER L'USO INTRAVENOSO
정맥내 사용 용도 아닌
NIET VOOR INTRAVENUS GEBRUIK
IKKE TL INTRAVENÖS BRUK
NIE DO UŻYTKU DOŻYLNIEGO
NÃO SE DESTINA A UTILIZAÇÃO IV
INTE FÖR IV-ANVÄNDNING



AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands



Australian

Sponsor Address

Compliance Management
Solutions Pty Ltd
3/85 Curzon Street
North Melbourne Victoria 3051
Australia



AUTHORISED REPRESENTATIVE IN SWITZERLAND

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



SWITZERLAND IMPORTER
Cook Switzerland GmbH
Landenbergstrasse 34
6005 Luzern
Switzerland



MANUFACTURER:
Xeridem Medical Devices
4700 S. Overland Dr.
Tucson, AZ 85714
USA

Made in USA

20-0961 Rev H