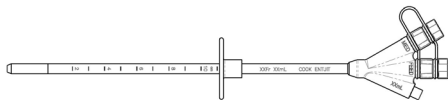


- EN**  
2  
**Entuit® Gastrostomy BR** Balloon Retention Feeding Tube with **ENFit®** Connection  
Instructions for Use
- CS**  
6  
**Balónková retenční výživová sonda Entuit® Gastrostomy BR** s konektorem **ENFit®**  
Návod k použití
- DA**  
10  
**Entuit® Gastrostomy BR** ernæringssonde med retentionsballon og **ENFit®** konnektor  
Brugsanvisning
- DE**  
14  
**Entuit® Gastrostomy BR** Ernährungssonde mit Retentionsballon und **ENFit®** Verbindung  
Gebrauchsanweisung
- EL**  
18  
Σωληνας σιτισης με μπαλονι συγκρατησης **Entuit® Gastrostomy BR** με συνδεση **ENFit®**  
Οδηγιες χρησης
- ES**  
22  
Sonda de alimentación de retención con balón **Entuit® Gastrostomy BR** con conexión **ENFit®**  
Instrucciones de uso
- FR**  
26  
Sonde d'alimentation avec ballonnet de rétention **Entuit® Gastrostomy BR** et connexion **ENFit®**  
Mode d'emploi
- HU**  
30  
**Entuit® Gastrostomy BR** Ballonnal megtartott táplálószonda **ENFit®** csatlakozóval  
Használati utasítás
- IT**  
34  
Sondino con sistema di ritenzione a palloncino **Entuit® Gastrostomy BR** con connettori **ENFit®**  
Istruzioni per l'uso
- KO**  
38  
**ENFit®** 연결 장치 통합형 **Entuit® Gastrostomy BR** 풍선 유지 피딩 튜브  
사용 설명서
- NL**  
42  
**Entuit® Gastrostomy BR**-voedingssonde met fixatieballon en **ENFit®**-aansluiting  
Gebruiksaanwijzing
- NO**  
46  
**Entuit® Gastrostomy BR** ernæringssonde med ballongretensjon og **ENFit®**-tilkobling  
Bruksanvisning
- PL**  
50  
**Entuit® Gastrostomy BR** - cewnik żywieniowy utrzymywany balonem z łącznikiem **ENFit®**  
Instrukcja użycia
- PT**  
54  
Tubo de alimentação com balão de retenção **Entuit® Gastrostomy BR** com conexão **ENFit®**  
Instruções de utilização
- SV**  
58  
**Entuit® Gastrostomy BR** matnings slang med retentionsballong och **ENFit®**-anslutning  
Bruksanvisning

## ENTUIT® GASTROSTOMY BR BALLOON RETENTION FEEDING TUBE WITH ENFit® CONNECTION

### 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 with ENFit® Connection

### 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.

The device is intended to connect to the following enteral devices:

- Enteral giving sets with ENFit connector for feeding administration
- Syringes with ENFit connector for feeding / medication administration
- Inflation syringe with Luer connector for balloon inflation and deflation

### 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 incorporates ENFit connectors which are designed to reduce the likelihood of tubing misconnections; however, the potential to misconnect this device with medical devices of other healthcare applications still exists.
- This device contains small parts that are a potential choking hazard.
- Do not attempt to force non-enteral connectors to this device.
- Do not overtighten ENFit connectors. Full engagement of connector is achieved once resistance is felt, typically after half to one full turn of the connector, as illustrated below.



- Clean device/connectors with **ONLY** mild soap and water
- 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 fistula
- 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.*

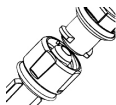
9. Clean any remaining contents around the stoma site with mild soap and water.

#### VERIFICATION OF TUBE PLACEMENT

**Warning:** Verify proper tube placement before feeding administration.

**Note:** This device incorporates ENFit connectors from the standards ISO 80369-1 and AAMI/CN3-2014 Part 3 for improved patient safety. The ENFit connectors are designed to reduce the risk of tubing misconnections between unrelated medical devices.

1. Remove the cap from the device by rotating cap counter-clockwise.



2. Draw 10mL of water into an ENFit compatible syringe and connect to the feeding port of the funnel by rotating the syringe clockwise (**do not overtighten**).
3. 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. Flush contents with the 10mL of water in the syringe.

4. Flush contents with the 10mL of water in the syringe.
5. Disconnect syringe from device by rotating syringe counter-clockwise and reconnect cap by rotating cap clockwise (**do not overtighten**).

#### 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 the physician.

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

**Warning:** This device is intended **FOR ENTERAL USE ONLY**.

**Note:** Verify the ENFit connector is connected to an enteral port only and not to an I.V. set prior to feeding.

1. Remove the cap from the "FEED" port by rotating the cap counter-clockwise.
2. If bolus feeding with an ENFit compliant syringe:
  - 2.1 Fill ENFit compliant syringe with water and connect to the feeding port by rotating syringe clockwise (**do not overtighten**).
  - 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 by rotating counter-clockwise. Remove remaining water, if any, and plunger from syringe.
- 2.4 Reconnect the syringe without the plunger to the feeding port by rotating the syringe clockwise (**do not overtighten**).
- 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 Disconnect syringe by rotating counter-clockwise and reconnect the cap by rotating cap clockwise (**do not overtighten**).

#### FEEDING ADMINISTRATION (continued)

3. If feeding continuously:
  - 3.1 Attach enteral giving set connector to the feeding port by rotating connector clockwise (**do not overtighten**).
  - 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 and rinse connectors (on device and giving set) with warm water and/or mild soap every 4-6 hours.
  - 3.7 Disconnect enteral giving set from pump and feeding port (by rotating counter-clockwise) when feeding is complete.
  - 3.8 Flush the feeding tube with prescribed amount of water, rinse connectors (on device and giving set) with warm water and/or mild soap as needed, and reconnect cap to the device by rotating cap clockwise (**do not overtighten**).

#### 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**.

**Note:** Verify the ENFit connector is connected to an enteral port only and not to an I.V. set prior to administering medication.

1. Remove cap from the "MED" port by rotating cap counter-clockwise.
2. Before administering medication, flush feeding tube with prescribed amount of water using an ENFit compliant syringe.
3. Medication may be administered by using an ENFit compliant syringe and connecting to the medication port of the device (by rotating syringe clockwise - **do not overtighten**).  
**Note:** If safe, solid medication may be pulverized into a fine powder and dissolved with water before being administered.
4. Disconnect syringe by rotating counter-clockwise.
5. After medication administration is complete, flush the route used for medication with prescribed amount of water and rinse connectors (on device and giving set) with warm water and/or mild soap as needed.
6. Reconnect cap by rotating clockwise (**do not overtighten**).

## DECOMPRESSION

1. Remove cap from either the "FEED" or "MED" port of the device by rotating cap counter-clockwise.
2. Perform decompression according to physician instructions.
3. After decompression is performed, flush device with prescribed amount of water.
4. Reconnect the cap to the device by rotating cap clockwise (**do not overtighten**).

## 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.
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 1,500-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 2.3°C after 15 minutes of continuous scanning.

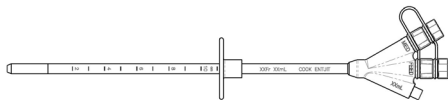
### ARTIFACT INFORMATION

The maximum artifact size as seen on the gradient echo pulse sequence at 3-Tesla extends approximately 30-mm relative to the size of the shape of this device.

## BALÓNKOVÁ RETENČNÍ VÝŽIVOVÁ SONDA ENTUIT® GASTROSTOMY BR S KONEKTOREM ENFIT®

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 s konektorem ENFIT®

### POPIS PROSTŘEDKU

Výživová sonda je sterilní zařízení skládající se ze silikonového balónku, dvoulumenového tubusu, trychtyřového 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.

Zařízení je určeno k připojení k níže uvedeným enterálním zařízením:

- Enterální podávací soupravy s konektorem ENFIT pro podávání výživy
- Strikačky s konektorem ENFIT pro podávání výživy/léků
- Plnicí strikačka s konektorem Luer pro plnění a vyprazdňování 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.

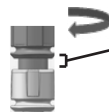
Výživová sonda je indikována k použití v perkutánním umístění enterální výživové sondy u dospělých a pediatrických pacientů, kteří vyžadují podávání enterální výživy, podávání léků a dekompresi zavedenou stomií gastrointestinálního traktu.

### KONTRAINDIKACE

Umístění zařízení je kontraindikováno u pacientů se známkami granule 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.
- Neresterilizujte ani nerenujte 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 strikačkám pro podávání výživy a léků a pro plnění balónku.
- Toto zařízení obsahuje konektory ENFIT, které jsou určeny ke snížení pravděpodobnosti nesprávného propojení hadiček; stále však existuje možné riziko nesprávného propojení tohoto zařízení se zdravotnickými zařízeními jiných zdravotnických aplikací.
- Toto zařízení obsahuje malé části, které představují riziko udušení.
- Nepokoušejte se k tomuto zařízení násilím připojovat jiné než enterální konektory.
- Konektor ENFIT neutažte nadměrně. Úplného spojení konektoru je dosaženo, jakmile pocítíte odpor, obvykle po otočení konektorem o půl otáčky až o celou otáčku, jak je vyobrazeno níže.



Očekává se nominální mezera. Nesnažte se silou konektor zcela usadit.

- Zařízení/konektory čistěte **POUZE** jemným mýdlem a vodou.
- 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 lékařem.

#### KOMPLIKACE/NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Mezi komplikace a nežádoucí příhody spojené s umísťováním 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 zánětová, 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 sterilita 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 balónek výživové sondy na doporučený plnicí objem (vytřísťný 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 rentgenokontrastní látku. Balónek naplňujte pomalu, aby se v plnicím systému nevytvářel 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 jakékoli podezřelé charakteristiky, které by mohly mít vliv na funkci balónku.

#### PŘÍPRAVA ZAŘÍZENÍ (pokračování)

7. Vyprázdněte balónek znovuzavedením stříkačky a odstraněním veškeré vody z balónku. Nesnažte se zařízení používat, pokud balónek 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 jezu pro vytvoření traktu stomie, potom je nutno dilatovat stomii a nakonec ji změnit, aby se zajistilo bezpečí a pohodlí pacienta.

**Pozor:** Přesvědčte se, že balónek 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“ výše.
3. Opatrně zaveďte zařízení vytvořenou stomií a do lumenu žaludku.

**Poznámka:** Udržujte úhel zavádění traktu k povrchu kůže.

4. Skiaskopickými metodami pro zjištění polohy zařízení s použitím rentgenokontrastní značky na hrotu zařízení nebo podle návodu uvedeného níže v části „OVĚŘENÍ UMÍSTĚNÍ SONDY“ ověřte, že zařízení je uvnitř lumenu žaludku.
5. Naplňte balónek na doporučený plnicí objem (vytřísťný 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 rentgenokontrastní látku. Balónek naplňujte pomalu, aby se v plnicím systému nevytvářel nadměrný tlak.

6. Jemně táhněte za zařízení směrem k břichu, až se balónek 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.

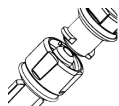
9. Očistěte veškeré zbyvajících obsah kolem místa stomie jemným mýdlem a vodou.

## OVĚŘENÍ UMÍSTĚNÍ SONDY

**Varování:** Před podáváním výživy ověřte správné umístění sondy.

**Poznámka:** Toto zařízení obsahuje konektory ENFit podle norem ISO 80369-1 a AAMI/CN3:2014 část 3 pro zvýšení bezpečnosti pacienta. Konektory ENFit jsou určeny ke snížení rizika nesprávného propojení hadiček mezi nesouvisejícími zdravotnickými zařízeními.

1. Sejměte víčko ze zařízení otáčením víčka proti směru hodinových ručiček.



2. Natáhněte 10 mL vody do stříkačky kompatibilní s konektorem ENFit a otáčením ve směru hodinových ručiček ji připojte k výživovému portu trychtýřového ventilu (**neutahujte nadměrně**).
3. Jemně táhněte za píst stříkačky, dokud se nenaspiruje obsah žaludku (obvykle žlutý nebo čirý, pokud není v žaludku pacienta potrava) a není viditelný ve výživovém lumenu.

**Poznámka:** Přítomnost obsahu žaludku ve výživovém lumenu potvrdí správné polohování a to, že výživová sonda je uvnitř lumenu žaludku. Vypláchněte obsah 10 mL vody ze stříkačky.

4. Vypláchněte obsah 10 mL vody ze stříkačky.
5. Odpojte stříkačku od zařízení otáčením stříkačky proti směru hodinových ručiček a znovu připojte víčko otáčením víčka ve směru hodinových ručiček (**neutahujte nadměrně**).

## 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:** Nesazte se výživovým lumenum podávat tuhou výživu.

**Varování:** Toto zařízení je určeno **POUZE K ENTERÁLNÍMU POUŽITÍ**.

**Poznámka:** Před podáváním výživy zkontrolujte, že konektor ENFit je připojený pouze k enterálnímu portu a ne k i.v. soupravě.

1. Sejměte víčko z portu označeného „FEED“ (VÝŽIVA) otáčením víčka proti směru hodinových ručiček.
2. Při podávání bolusu stříkačkou kompatibilní s konektorem ENFit:
  - 2.1. Stříkačku kompatibilní s konektorem ENFit naplňte vodou a otáčením ve směru hodinových ručiček ji připojte k výživovému portu (**neutahujte nadměrně**).
  - 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. Stříkačku odpojte otáčením proti směru hodinových ručiček. Ze stříkačky odstraňte případnou zbývající vodu a píst.
  - 2.4. Stříkačku bez pístu znovu připojte k výživovému portu otáčením stříkačky ve směru hodinových ručiček (**neutahujte nadměrně**).
  - 2.5. Nalijte do stříkačky výživovou směs.
  - 2.6. Zvedáním nebo klesáním stříkačky zvyšujete nebo snižujete průtok výživy.
  - 2.7. Po ukončení podávání výživy propláchněte výživovou sondu předepsaným množstvím vody.
  - 2.8. Stříkačku odpojte otáčením proti směru hodinových ručiček a znovu připojte víčko otáčením víčka ve směru hodinových ručiček (**neutahujte nadměrně**).

## PODÁVÁNÍ VÝŽIVY (pokračování)

3. Při průběžném podávání výživy:

- 3.1. Připojte konektor enterální podávací soupravy k výživovému portu otáčením konektoru ve směru hodinových ručiček (**neutahujte nadměrně**).
- 3.2. Naplňte nádobu na výživu výživovou směsí.
- 3.3. Berte v úvahu naplnění výživového lumenu. 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 dlouhá časová období vždy po 4-6 hodinách propláchněte výživovou sondu předepsaným množstvím vody a propláchněte konektory (na zařízení a na podávací soupravě) teplou vodou a/nebo jemným mydlovým roztokem.
- 3.7. Po skončení podávání výživy odpojte enterální podávací soupravu od pumpy a výživového portu (otáčením proti směru hodinových ručiček).
- 3.8. Výživovou sondu propláchněte předepsaným množstvím vody, opláchněte konektory (na zařízení a podávací soupravě) teplou vodou a/nebo jemným mydlem podle potřeby a k zařízení znovu připojte víčko otáčením víčka ve směru hodinových ručiček (**neutahujte nadměrně**).

## 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:** Kdykoliv je to možné, používejte léky v tekuté formě. Pokud jsou k dispozici pouze tuhé léky, poraďte se s lékařem, zda je bezpečné 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**.

**Poznámka:** Před podáváním léků zkontrolujte, že konektor ENFit je připojený pouze k enterálnímu portu a ne k i.v. soupravě.

1. Sejměte víčko ze zařízení otáčením víčka portu označeného „MED“ (LÉKY) proti směru hodinových ručiček.
2. Před podáváním léků propláchněte výživovou sondu předepsaným množstvím vody s použitím stříkačky kompatibilní s konektorem ENFit.
3. Léky se mohou podávat pomocí stříkačky kompatibilní s konektorem ENFit, jejím připojením k lékovému portu zařízení (otáčením stříkačky ve směru hodinových ručiček - **neutahujte nadměrně**).
- Poznámka:** Pokud je to bezpečné, lze tuhé léky před podáním rozdrtit na jemný prášek a rozpustit ve vodě.
4. Stříkačku odpojte otáčením proti směru hodinových ručiček.
5. Po ukončení podávání léků propláchněte cestu použitou pro léky předepsaným množstvím vody a opláchněte konektory (na zařízení a podávací soupravě) teplou vodou a/nebo jemným mydlem podle potřeby.
6. Znovu připojte víčko otáčením víčka ve směru hodinových ručiček (**neutahujte nadměrně**).



#### DEKOMPRESIE

1. Sejměte víčko buď z portu označeného „FEED“ (VÝŽIVA) nebo „MED“ (LÉKY) otáčením víčka proti směru hodinových ručiček.
2. Proveďte dekompresi podle pokynů lékaře.
3. Po provedení dekomprese propláchněte zařízení předepsaným množstvím vody.
4. Znovu připojte víčko k zařízení otáčením víčka ve směru hodinových ručiček (**neutahujte nadměrně**).

#### ODSTRANĚNÍ SONDY

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

1. Obstaňte si vybavení a pomůcky potřebné pro odstranění zařízení. Než se dotknete místa stomie, umyjte si ruce a použijte nepudrované rukavice.
2. Výživovou sondou jemně otočte, abyste se přesvědčili, že se volně a snadno pohybuje.  
**Varování:** Při odstraňování zařízení nepoužívejte nadměrnou sílu. Pokud cítíte odpor, aplikujte vodou rozpustný lubrikant a na sondu tlačte a otáčejte ji, dokud se nezačne pohybovat volně a snadno. Nedokážete-li výživovou sondu odstranit, zavolejte lékaře.
3. Stříkačkou odstraňte veškerý obsah zevnitř balónku.
4. Zařízení vytažte ze stomie při současně aplikaci protitlaku na břicho pacienta.
5. Místo stomie očištějte 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 zbytek obsahu v 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 ucpání 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, klinickému 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 použitém pro naplnění balónku pro zjištění celistvosti balónku.
7. Ztrátu objemu po určitou dobu je možné kompenzovat dalším naplněním balónku. Velký pokles objemu naplnění může znamenat, že je nutné zařízení vyměnit.
8. Zařízení vyměňujte podle potřeby podle pokynů uvedených výše v částech „PŘÍPRAVA ZARÍZENÍ“ a „UMÍSTĚNÍ ZARÍZENÍ“.

#### INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘĚNÍ 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 snímávaný ihned po umístění za dále uvedených podmínek:

- Statické magnetické pole o síle 3 tesla nebo 1,5 tesla.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 1 500 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 snímání (tj. na sekvenci impulsů).

#### ZAHŘÍVÁNÍ ZPŮSOBENÉ SNÍMKOVÁNÍM MRI

Za výše uvedených podmínek snímání jsou se očekává maximální zvýšení teploty způsobené zařízením méně než 2,3 °C za 15 minut nepřetržitého snímání.

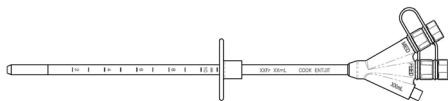
#### INFORMACE O ARTEFAKTU

Maximální velikost artefaktu sledovaného při snímání jsou se sekvencí impulsu gradientního echa při 3 tesla zasahuje asi 30 mm v závislosti na velikosti a tvaru tohoto zařízení.

## ENTUIT® GASTROSTOMY BR ERNÆRINGSSONDE MED RETENTIONSBALLON OG ENFit® KONNEKTOR

### 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 ernæringssonde med retentionsballon og ENFit® konnektor

### 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 dekompresion. Udstyret indeholder én ventil, hvorigennem silikoneballonen oppumpes og tømmes.

Dette udstyr er beregnet til sammenkobling med følgende enterale enheder:

- Enterale indgivelsessæt med ENFit-konnektor til ernæringsindgivelse
- Sprøjter med ENFit-konnektor til administration af ernæring/lægemidler
- Inflationssprøjte med Luer-kobling til ballonopumpning og -tømming

### TILSIGTET ANVENDELSE/INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

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

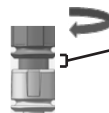
Ernæringssonden er indiceret til anvendelse ved perkutan anlæggelse af en enteral ernæringssonde hos voksne og pædiatriske patienter, som kræver enteral ernæring, lægemiddeladministration eller dekompresion gennem en etableret gastrointestinal stomikanal.

### KONTRAIKATIONER

Anlæggelse af udstyret er kontraindiceret hos patienter med tegn på granulatsvæv, 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 mærkningen er ufuldstændig eller ulæselig.
- 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 ballonopumpning.
- Dette udstyr er forsynet med ENFit-konnektorer, som er designet med henblik på at mindske risikoen for fejlagtige forbindelser. Der er dog stadig en potentiel mulighed for fejlagtigt at forbinde dette udstyr med medicinsk udstyr til andre sundhedsrelaterede anvendelser.
- Dette udstyr indeholder små dele, som kan udgøre en kvælningssfare.
- Forsøg ikke at sammenkoble ikke-enterale konnektorer til dette udstyr.
- ENFit-konnektorerne må ikke overstrømmes. Konnektoren er fuldt tilsuttet, når der føles modstand, typisk efter en halv til en fuld omdrejning af konnektoren, som vist nedenfor.



Der kan forventes et nominelt mellemrum. Undlad at tvinge den helt ned.

- Udstyr/konnektorer må **KUN** rengøres med mild sæbe og vand.
- 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 lægernes 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.

#### HÅNDTERING OG OPBEVARING

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

#### KLARGØRING AF UDSTYRET

**Advarsel:** En sonde af forkeret 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 før 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 skaffet 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.

**Forsigtig:** Anvend kun steril eller destilleret vand til at fylde ballonen. Anvend ikke luf, 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 UDSTYRET (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 UDSTYRET

**Forsigtig:** Før instrumentet anlægges, skal der udføres en gastropeksi 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.

**Forsigtig:** 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 mavesækkens til abdominalvæggen vha. ernæringssonden. Overdreven stramning, vævsnekrose og utilsigtet fjernelse af sonden kan resultere i, at mavesækkens væg og abdominalvæggen adskilles.

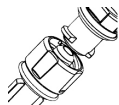
1. **Ved udskiftning af udstyret:** Rens stomistedet med mild sæbe og vand. Lad området tørre.
2. Vælg og klarer en ernæringssonde af passende størrelse i henhold til anvisningerne i afsnittet "KLARGØRING AF UDSTYRET" ovenfor.
3. Før forsigtigt udstyret ind gennem den etablerede stomi og ind i mavesækkens 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 ANLÆGGELSE" herunder.
5. Fyld ballonen til det anbefalede fyldningsvolumen (trykt på udstyret) med steril eller destilleret vand vha. en steril sprøjte.  
**Forsigtig:** Anvend kun steril eller destilleret vand til at fylde ballonen. Anvend ikke luf, 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 ANLÆGELSE

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

**Bemærk:** Med henblik på at øge patientsikkerheden er dette udstyr forsynet med ENFIT-konnektorer, der opfylder standarderne ISO 80369-1 og AAMI/CN3:2014 del 3. ENFIT-konnektorerne er udformet med henblik på at nedsætte risikoen for fejlagtig sammenkobling af ubeslægtet medicinsk udstyr.

1. Tag hæften af udstyret ved at dreje den mod uret.



2. Træk 10 mL vand op i en ENFIT-kompatibel sprøjte, og slut den til tragtens ernæringsport ved at dreje sprøjten med uret (**undlad at overstramme**).
3. Træk forsigtigt sprøjten stemplet tilbage, indtil der aspireres maveindhold (typisk gult eller klart, med mindre 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. Skyl indholdet med de 10 mL vand i sprøjten.

4. Skyl indholdet med de 10 mL vand i sprøjten.
5. Kobl sprøjten fra udstyret ved at dreje den mod uret, og sæt hæften på igen ved at dreje den med uret (**undlad at overstramme**).

## 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**.

**Bemærk:** Kontrollér, at ENFIT-konnektoren kun er sluttet til en enteral port og ikke til et i.v.-sæt forud for indgivelse af ernæring.

1. Tag hæften af porten, der er mærket "FEED" (ERNÆRING), ved at dreje den mod uret.
2. Ved bolusindgift af ernæring med en sprøjte, der passer til ENFIT:
1. Fyld sprøjten, der passer til ENFIT, med vand, og slut den til ernæringsporten ved at dreje sprøjten med uret (**undlad at overstramme**).
  2. Udfør priming af ernæringslumenen med vand vha. den vandfyldte sprøjte, og kontrollér, om der er udsvining.
- Bemærk:** Det er muligvis nødvendigt at udskifte udstyret, hvis der er udsvining.
3. Afmonter sprøjten ved at dreje den mod uret. Tøm evt. resterende vand ud, og tag stemplet af sprøjten.
4. Sæt sprøjten på ernæringsporten igen, uden stemplet ved at dreje sprøjten med uret (**undlad at overstramme**).
5. Hæld ernæringsblandning i sprøjten.
6. Løft eller sænk sprøjten for at øge eller mindske ernæringens indløbshastighed.
7. Skyl ernæringssonden med den foreskrevne mængde vand efter endt indgivelse af ernæring.
8. Afmonter sprøjten ved at dreje den mod uret, og sæt hæften på igen ved at dreje den med uret (**undlad at overstramme**).

## INDGIVELSE AF ERNÆRING (fortsat)

3. Ved kontinuerlig ernæringsindgivelse:
- 3.1. Sæt konnektoren på det enterale indgivelsessæt på ernæringsporten ved at dreje konnektoren med uret (**undlad at overstramme**).
  - 3.2. Fyld ernæringsbeholderen med ernæringsblandning.
  - 3.3. Tag højde for, at ernæringslumenen skal fyldes. Kontrollér, om der er udsvining.
- Bemærk:** Det er muligvis nødvendigt at udskifte udstyret, hvis der er udsvining.
- 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 og konnektorerne (på udstyret og indgivelsessættet) skylles med varmt vand og/eller mild sæbe hver 4.-6. time.
  - 3.7. Kobl det enterale indgivelsessæt fra pumpen og ernæringsporten (ved at dreje det mod uret) efter endt indgivelse af ernæring.
  - 3.8. Skyl ernæringssonden med den foreskrevne mængde vand, skyl konnektorerne (på udstyret og indgivelsessættet) med varmt vand og/eller mild sæbe efter behov og sæt hæften på udstyret igen ved at dreje den med uret (**undlad at overstramme**).

## 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 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 ernæringsblandning.

**Advarsel:** Dette udstyr er **KUN BEREGNET TIL ENTERAL ERNÆRING**.

**Bemærk:** Kontrollér, at ENFIT-konnektoren kun er sluttet til en enteral port og ikke til et i.v.-sæt forud for indgivelse af medicin.

1. Tag hæften af porten, der er mærket "MED", ved at dreje den mod uret.
2. Før indgivelse af medicin skal ernæringssonden skylles med den foreskrevne mængde vand vha. en sprøjte, der passer til ENFIT.
3. Medicin kan administreres ved at slutte en sprøjte, der passer til ENFIT, til medicinporten på udstyret (ved at dreje sprøjten med uret – **undlad at overstramme**).
- Bemærk:** Hvis det er sikkert, kan medicin i fast form pulveriseres til et fint pulver og opløses i vand, før den indgives.
4. Afmonter sprøjten ved at dreje den mod uret.
5. Efter endt medicinindgivelse skal den vej, der blev anvendt til medicinen, skylles med den foreskrevne mængde vand, og konnektorerne (på udstyret og indgivelsessættet) skylles med varmt vand og/eller mild sæbe efter behov.
6. Sæt hæften på igen ved at dreje den med uret (**undlad at overstramme**).

#### DEKOMPRESSION

1. Tag hættan enten af den port på udstyret, der er mærket "FEED" (ERNÆRING) eller den, der er mærket "MED", ved at dreje hættan mod uret.
2. Udfør dekompression i henhold til lægens anvisninger.
3. Når dekompressionen er udført, skylles udstyret med den foreskrevne mængde vand.
4. Sæt hættan på udstyret igen ved at dreje den med uret (**undlad at overstramme**).

#### 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.

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 efteres 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 yvendige 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 tilstopping af ernæringssonden skal ernæringslumenen 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 efteres dagligt for beskadigelse, tilstopping eller unormal misfarvning.
6. Kontroller ballonen 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.

#### SIKKERHEDSOPPLYSNINGER 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 1500 Gauss/cm eller mindre
- Maksimal gennemsnitlig, MR-systemrapporteret helkrops-SAR (specifik absorptionsrate) på 4 W/kg ved 15 minutters scanning (dvs. pr. pulsskvens) 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 2,3 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

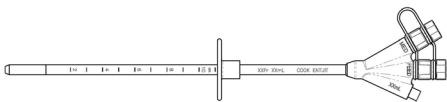
#### OPPLYSNINGER OM ARTEFAKTER

Den maksimale artefaktstørrelse, set på en gradient-ekkopulsskvens ved 3 Tesla strækker sig cirka 30 mm i forhold til størrelsen og faconen på dette udstyr.

## ENTUIT® GASTROSTOMY BR ERNÄHRUNGSSONDE MIT RETENTIONSBALLON UND ENFit® VERBINDUNG

### 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 und ENFit® Verbindung

### 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.

Das Produkt ist für den Anschluss an die folgenden enteralen Produkte bestimmt:

- Enterale Überleitsysteme mit ENFit Verbindungsstück für die enterale Ernährung
- Spritzen mit ENFit Verbindungsstück für die Ernährung / Medikamentengabe
- Inflationspritze mit Luer-Anschluss zum Füllen und Entleeren des Ballons

### 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.

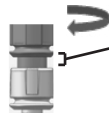
Die Ernährungssonde ist zur Verwendung bei der perkutanen Platzierung einer enteralen Ernährungssonde bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten indiziert, die eine enterale Ernährung, Medikamentengabe oder Dekompression durch einen angelegten gastrointestinalen Stomatrakt benötigen.

### 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 reesterilisieren 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.
- Dieses Produkt verfügt über ENFit Verbindungsstücke, die dafür konzipiert sind, die Wahrscheinlichkeit von falschen Schlauchverbindungen zu senken; es besteht jedoch weiterhin ein Potenzial für einen Fehlschluss dieses Produktes an Medizinprodukte anderer medizinischer Anwendungen.
- Dieses Produkt enthält kleine Teile, die ein potenzielles Erstickungsrisiko darstellen.
- Es darf nicht versucht werden, nicht-enterale Verbindungsstücke mit Gewalt an dieses Produkt anzuschließen.
- ENFit Verbindungsstücke nicht zu fest anziehen. Das Verbindungsstück ist vollständig eingeschraubt, sobald Widerstand spürbar ist. Dies erfolgt normalerweise nach einer halben bis einer vollen Umdrehung des Verbindungsstücks (siehe nachstehende Abbildung).



Es sollte eine nominale Lücke bestehen. Nicht mit Gewalt ganz einschrauben.

- Produkt/Verbindungsstücke **NUR** mit milder Seife und Wasser reinigen.
- 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 Geschwür
- 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 Ernährungssonde 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 Stomadurchmessers die Ernährungssonde 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 Ernährungssonde 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 zusammendrücken, um ihn auf Undichtigkeiten zu überprüfen. Die Symmetrie des Ballons lässt sich durch vorsichtiges Manipulieren der 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 Schmierern 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:** Bestätigen, dass der gefüllte Ballon der Ernährungssonde nicht den Pylorus verschließt, besonders, wenn das Produkt bei Kleinkindern oder Kindern eingesetzt wird.

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

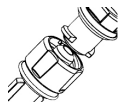
1. **Zum Austausch des Produktes:** Das Stoma mit einer milden Seife und Wasser reinigen. Den Bereich trocknen lassen.
2. Die Ernährungssonde geeigneter Größe gemäß den Anweisungen im vorigen Abschnitt „VORBEREITUNG DES PRODUKTES“ auswählen und vorbereiten.
3. Das Produkt behutsam durch das angelegte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

**Hinweis:** Dieses Produkt ist zur Erhöhung der Patientensicherheit mit ENFit Verbindungsstücken gemäß den Normen ISO 80369-1 und AAMI/CN3:2014 Teil 3 ausgestattet. Die ENFit Verbindungsstücke sind dafür konzipiert, das Risiko von falschen Schlauchverbindungen zwischen nicht zusammengehörenden Medizinprodukten zu senken.

1. Die Kappe durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn vom Produkt entfernen.



2. In eine ENFit-kompatible Spritze 10 mL Wasser aufziehen und die Spritze an den Ernährungsanschluss des Trichters anschließen, indem sie im Uhrzeigersinn gedreht wird (**nicht zu fest anziehen**).
3. 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 Ernährungsonde innerhalb des Magenumlumens befindet. Den Mageninhalt mit den in der Spritze befindlichen 10 mL Wasser ausspülen.

4. Den Mageninhalt mit den in der Spritze befindlichen 10 mL Wasser ausspülen.
5. Die Spritze vom Produkt abnehmen, indem sie entgegen dem Uhrzeigersinn gedreht wird, und die Kappe wieder anbringen, indem sie im Uhrzeigersinn gedreht wird (**nicht zu fest anziehen**).

## NAHRUNGSZUFUHR

**Vorsicht:** Erst nach erfolgter Bestätigung der richtigen Platzierung und Durchgängigkeit der Ernährungsonde 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.

**Hinweis:** Vor der Nahrungsgabe bestätigen, dass das ENFit Verbindungsstück nur an einen enteralen Anschluss, nicht an ein Infusionsbesteck, angeschlossen wurde.

1. Die Kappe durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn von dem mit „FEED“ (ERNÄHRUNG) gekennzeichneten Anschluss entfernen.
2. Bei Bolus-Nahrungsgabe mit einer ENFit-konformen Spritze:
  - 2.1. Die ENFit-konforme Spritze mit Wasser füllen und an den Ernährungsanschluss anschließen, indem sie im Uhrzeigersinn gedreht wird (**nicht zu fest anziehen**).
  - 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, indem sie entgegen dem Uhrzeigersinn gedreht wird. Restwasser (falls vorhanden) und den Kolben aus der Spritze entfernen.
- 2.4. Die Spritze ohne den Kolben wieder an den Ernährungsanschluss anschließen, indem sie im Uhrzeigersinn gedreht wird (**nicht zu fest anziehen**).
- 2.5. Die Flüssignahrung in die Spritze einfließen lassen.

## NAHRUNGSZUFUHR (Fortsetzung)

- 2.6. Die Spritze höher oder tiefer halten, um die Flussrate zu erhöhen bzw. zu verringern.
- 2.7. Nach erfolgter Nahrungszufuhr die Ernährungsonde mit der vorgeschriebenen Wassermenge spülen.
- 2.8. Die Spritze abnehmen, indem sie entgegen dem Uhrzeigersinn gedreht wird, und die Kappe wieder anbringen, indem sie im Uhrzeigersinn gedreht wird (**nicht zu fest anziehen**).
3. Bei kontinuierlicher Ernährung:
  - 3.1. Das Verbindungsstück des enteralen Überleitsystems an den Ernährungsanschluss anschließen, indem es im Uhrzeigersinn gedreht wird (**nicht zu fest anziehen**).
  - 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. Bei kontinuierlicher Ernährung über längere Zeiträume alle 4 bis 6 Stunden die Ernährungsonde mit der vorgeschriebenen Wassermenge spülen und die Verbindungsstücke (am Produkt und am Überleitsystem) mit warmem Wasser und/oder milder Seife abspülen.
  - 3.7. Das enterale Überleitsystem nach erfolgter Ernährung von der Pumpe und dem Ernährungsanschluss trennen, indem es entgegen dem Uhrzeigersinn gedreht wird.
  - 3.8. Die Ernährungsonde mit der vorgeschriebenen Wassermenge spülen, die Verbindungsstücke (am Produkt und am Überleitsystem) ggf. mit warmem Wasser und/oder milder Seife abspülen und die Kappe wieder am Produkt anbringen, indem sie im Uhrzeigersinn gedreht wird (**nicht zu fest anziehen**).

## MEDIKAMENTENGABE

**Vorsicht:** Erst nach erfolgter Bestätigung der richtigen Platzierung und Durchgängigkeit der Ernährungsonde 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.

**Hinweis:** Vor der Medikamentengabe bestätigen, dass das ENFit Verbindungsstück nur an einen enteralen Anschluss, nicht an ein Infusionsbesteck, angeschlossen wurde.

1. Die Kappe durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn von dem mit „MED“ (MEDIKAMENTE) gekennzeichneten Anschluss entfernen.
2. Die Ernährungsonde vor der Medikamentengabe mithilfe einer ENFit-konformen Spritze mit der vorgeschriebenen Wassermenge spülen.
3. Medikamente können mithilfe einer ENFit-konformen Spritze, die durch Drehen im Uhrzeigersinn (**nicht zu fest anziehen**) am Medikamentenanschluss des Produktes angebracht wird, verabreicht werden.  
**Hinweis:** Soweit dies sicher ist, können feste Medikamente vor deren Verabreichung zu einem feinen Pulver pulverisiert und in Wasser aufgelöst werden.
4. Die Spritze abnehmen, indem sie entgegen dem Uhrzeigersinn gedreht wird.
5. Nach erfolgter Medikamentengabe die dazu verwendete Leitung mit der vorgeschriebenen Wassermenge spülen und die Verbindungsstücke (am Produkt und am Überleitsystem) ggf. mit warmem Wasser und/oder milder Seife abspülen.
6. Die Kappe wieder anbringen, indem sie im Uhrzeigersinn gedreht wird (**nicht zu fest anziehen**).



## DEKOMPRESSION

1. Die Kappe durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn von dem mit „FEED“ (ERNÄHRUNG) oder dem mit „MED“ (MEDIKAMENTE) gekennzeichneten Anschluss des Produktes entfernen.
2. Die Dekompression nach den ärztlichen Anweisungen durchführen.
3. Nach der Dekompression das Produkt mit der vorgeschriebenen Wassermenge spülen.
4. Die Kappe wieder am Produkt anbringen, indem sie im Uhrzeigersinn gedreht wird (**nicht zu fest anziehen**).

## 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“ weiter oben 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“ weiter oben 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 1500 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 2,3 °C ergeben.

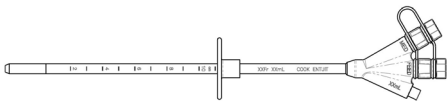
### ARTEFAKTINFORMATIONEN

Die maximale Artefaktgröße, die bei Verwendung der Gradientencho-Impulssequenz mit 3 Tesla zu beobachten ist, erstreckt sich ungefähr 30 mm relativ zur Größe/Form dieses Produktes.

## ΣΩΛΗΝΑΣ ΣΤΙΣΗΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ΣΥΓΚΡΑΤΗΣΗΣ ENFIT® GASTROSTOMY BR ΜΕ ΣΥΝΔΕΣΗ ENFIT®

### Οδηγίες χρήσης:

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



### Περιεχόμενα της συσκευασίας:

1 - Σωλήνας οπίσσης με μπαλόνι συγκράτησης Entuit® Gastrostomy BR με σύνδεση ENFIT®

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο σωλήνας οπίσσης είναι μια στείρα συσκευή η οποία αποτελείται από ένα μπαλόνι αλκίνης, στέλεχος με δύο αυλούς, χροάνη 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 αλκίνης.

Η συσκευή προορίζεται για σύνδεση των παρακάτω εντερικών συσκευών:

- Σε εντερικής χορήγησης με συνδετικό ENFIT για τη χορήγηση οπίσσης
- Σύριγγες με συνδετικό ENFIT για χορήγηση οπίσσης/φαρμάκων
- Σύριγγα πλήρωσης με συνδετικό Luer για πλήρωση και σύμπτυξη του μπαλονιού

### ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ/ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

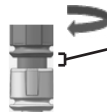
Ο σωλήνας οπίσσης ενδείκνυται για χρήση στη διαδερμική τοποθέτηση σωλήνα εντερικής οπίσσης σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς που απαιτούν εντερική οπίσση, χορήγηση φαρμάκων ή αποσυμπίεση διαμέσου μιας εγκατεστημένης στομίας της γαστροεντερικής οδού.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Η τοποθέτηση της συσκευής αντενδείκνυται για ασθενείς με ενδείξεις κοκκιωματώδους ιδιού, λοιμώδης 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 επισήμανση δεν είναι πλήρης ή δεν είναι ευανάγνωστη.
- Μην επαναστευρώνετε 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 σε εντερικής χορήγησης για εντερική οπίσση και σε σύριγγες για οπίσση, χορήγηση φαρμάκων και πλήρωση μπαλονιού.
- Αυτή η συσκευή φέρει συνδετικό ENFIT που είναι σχεδιασμένα για τη μείωση της πιθανότητας εσφαλμένων συνδέσεων της σωλήνωσης. Πασόσο, εξακολουθεί να υπάρχει ενδεχόμενο εσφαλμένης σύνδεσης αυτής της συσκευής με ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή άλλες υγειονομικές εφαρμογές.
- Αυτή η συσκευή περιέχει μικρά μέρη που αποτελούν δυνητικό κίνδυνο πνιγμού.
- Μην επιχειρήσετε να συνδέσετε με βία μη εντερικά συνδετικά σε αυτήν τη συσκευή.
- Μην σφίγγετε υπερβολικά το συνδετικό ENFIT. Η πλήρης εμplotή του συνδετικού επιτυγχάνεται αφού αισθανθείτε αντίσταση, συνήθως μετά από μία έως μία πλήρη στροφή του συνδετικού, όπως απεικονίζεται παρακάτω.



Αναμένεται η ύπαρξη ονομαστικού κενού. Μην πιέζετε με βία για να εφαρμόσει πλήρως.

- Καθαρίζετε τη συσκευή/τα συνδετικά **ΜΟΝΟ** με ήπιο σαπούνι και νερό.
- **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν στο αγγειακό 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.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- 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 κινδύνων 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:

- Ενόφρωση, παλινδρόμηση, σήψη, ασκίτις, αιμορραγία, περιτονιτίδα και διάρρηξη
- Κοκκιωματώδης ιστός, νέκρωση και έλξη λόγω πίεσης
- Ερεθισμός και λοίμωξη όπως ερυθρότητα, οίδημα και εκκρή πυώδους υγρού
- Σοβαρή γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση ή διάχυτη φλεγμονώδης, λωμώδης ή νεοπλασματική νόσος, που προβάλλει τα τοιχώματα της κοιλίας ή του πρόσθιου τμήματος του στομάχου
- Γαστρεντερική απόφραξη και ουρίγχια στην γηγύς μοίρα του λεπτού εντέρου
- Απόφραξη, στρέβλωση, εσφαλμένη τοποθέτηση, μετατόπιση, διαρροή και μη επιθυμητή απόσπαση του σωλήνα

## ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Ο σωλήνας οπίσθια παρέχεται στέρεις 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 (διεστέ bumper syndrome).

1. Επιλέξτε σωλήνα οπίσθια κατάλληλου μεγέθους, με βάση τη 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. Σιμώστε το εξωτερικό υποστήριγμα επάνω και κάτω στον άξονα αρκείας φορέας για να βεβαιωθείτε ότι το υποστήριγμα μπορεί να προσαρμοστεί, για τη σωστή διατήρηση της συσκευής κατά την τοποθέτησή.
5. Πληρώστε το μπαλόνι του σωλήνα οπίσθια έως τον συνιστώμενο όγκο πλήρωσης (αναγράφεται στη συσκευή) με στείρο ή απεσταγμένο νερό, χρησιμοποιώντας στείρα ούριγγα.

**Προσοχή:** Χρησιμοποιείτε μόνο στείρο ή απεσταγμένο νερό για πλήρωση του μπαλονιού. Μην χρησιμοποιείτε αέρα, φυσιολογικό ορό, σκείμενα τεχνητά διατροφής, φάρμακο ή ακτινοκιερό σκαταρρακικό μέσο για την πλήρωση του μπαλονιού. Πληρώστε 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 παρατηρηθούν οποιαδήποτε ύποπτα χαρακτηριστικά που ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση του μπαλονιού.

## ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ (συνέχεια)

7. Σιμώστε το μπαλόνι επανειστιάγοντας τη ούριγγα και αφαιρώντας όλο το νερό από το μπαλόνι. Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εάν δεν μπορείτε να σιμώσετε το μπαλόνι.
8. Εάν είναι απαραίτητο, πλύνετε το άκρο της συσκευής με υδατοδιαλυτό ληπιτικό για ευκολία εισαγωγής. Είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν στείρα επιβήματα γυάζας για τη διεύκλυνση 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 γαστροηξία για την προσήθηση του στομάχου στο κοιλιακό τοίχωμα, πρέπει να έχει αναγνωριστεί ένα σημείο τομής για τη δημιουργία της οδού της στομίας, κατόπιν η στομία πρέπει να διασταλεί και τελικά να μετρηθεί, για να διασφαλιστεί η ασφάλεια και η άνεση του ασθενούς.

**Προσοχή:** Επιβεβαιώστε ότι το μπαλόνι του σωλήνα οπίσθια δεν αποφράσσει τον πύλωρο όταν είναι πληρωμένο, ιδιαίτερα, όταν η συσκευή πρόκειται να εισαχθεί σε βρέφη ή παιδιά.

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

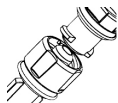
1. **Για αντικατάσταση της συσκευής:** Καθαρίστε τη θέση της στομίας με ήπιο σαπούνι και νερό. Αφήστε την περιοχή να στεγνώσει.
2. Επιλέξτε και προετοιμάστε σωλήνα οπίσθια κατάλληλου μεγέθους, σύμφωνα με τις οδηγίες της προηγούμενης ενότητας «ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ».
3. Εισαγάγετε προεκτικά τη συσκευή, 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 ακτινοκίνητη σήμανση που βρίσκεται στο άκρο της συσκευής ή ακολουθώντας τις οδηγίες που παρατίθενται στην παρακάτω ενότητα «ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΤΗΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ».
5. Πληρώστε το μπαλόνι έως τον συνιστώμενο όγκο πλήρωσης (αναγράφεται στη συσκευή) με στείρο ή απεσταγμένο νερό, χρησιμοποιώντας στείρα ούριγγα.  
**Προσοχή:** Χρησιμοποιείτε μόνο στείρο ή απεσταγμένο νερό για πλήρωση του μπαλονιού. Μην χρησιμοποιείτε αέρα, φυσιολογικό ορό, σκείμενα τεχνητά διατροφής, φάρμακο ή ακτινοκιερό σκαταρρακικό μέσο για την πλήρωση του μπαλονιού. Πληρώστε αργά το μπαλόνι για να αποτρέψετε τη συσσώρευση υπερβολικής πίεσης στο σύστημα πλήρωσης.
6. Βρῆξτε, με ήπιες κινήσεις, τη συσκευή προς την κοιλιά, μέχρι να βρεθεί το μπαλόνι επάνω στο έσω τοίχωμα του στομάχου.
7. Σιμώστε το εξωτερικό υποστήριγμα προς τα κάτω στο δέρμα.
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 ΣΠΛΗΝΑ

**Προειδοποίηση:** Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση του σπληνα πριν από τη χορήγηση οίσσης.

**Σημείωση:** Αυτή η συσκευή διαθέτει συνδεδετικό ENFit από τα πρότυπα ISO 80369-1 και AAMI/CN3:2014 Μέρος 3 για βελτιωμένη ασφάλεια των ασθενών. Τα συνδεδετικά ENFit έχουν σχεδιαστεί για τη μείωση του κινδύνου εσφαλμένων συνδέσεων της συσκευής μεταξύ μη σχετιζόμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

1. Αφαιρέστε το πώμα από τη συσκευή περιστρέφοντας το πώμα αριστερότροφα.



2. Αναρροφήστε 10 mL νερού σε μια συμβατή με ENFit σύριγγα και συνδέστε τη στη θύρα οίσσης της χρονης περιστροφοντας τη σύριγγα δεξιότροφα (**μη τη σφίξετε υπερβολικά**).
3. Αποσύρετε με ήπιες κινήσεις το έμβολο της σύριγγας μέχρι να αναρροφηθεί στομαχικό περιεχόμενο (συνήθως είναι κίτρινο ή διαυγές, εκτός εάν υπάρχει φαγητό στον στομάχο του ασθενούς) και εμφανιστεί στον αυλό οίσσης.

**Σημείωση:** Η παρουσία γαστρικού περιεχομένου στον αυλό οίσσης επιβεβαιώνει τη σωστή τοποθέτηση και ότι ο σπληνας οίσσης βρίσκεται στο εσωτερικό του αυλού του στομάχου. Εκπλύνετε το περιεχόμενο με τα 10 mL νερού της σύριγγας.

4. Εκπλύνετε το περιεχόμενο με τα 10 mL νερού της σύριγγας.
5. Αποσυνδέστε τη σύριγγα από τη συσκευή περιστρέφοντας τη σύριγγα αριστερότροφα και επανασυνδέστε το πώμα, περιστρέφοντας το πώμα δεξιότροφα (**μη το σφίξετε υπερβολικά**).

## ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΟΙΣΣΗΣ

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

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

**Προειδοποίηση:** Αυτή η συσκευή προορίζεται **ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΝΤΕΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ**.

**Σημείωση:** Βεβαιωθείτε ότι το συνδεδετικό ENFit συνδέεται σε εντερική θύρα μόνο και όχι σε Ε.Φ. σετ πριν από τη οίσση.

1. Αφαιρέστε το πώμα από τη θύρα «FEED» (ΣΠΙΣΗ) περιστρέφοντας το πώμα αριστερότροφα.
2. Εάν πραγματοποιείτε bolus οίσση με συμβατή σύριγγα ENFit:

- 2.1. Πληρώστε τη συμβατή με ENFit σύριγγα με νερό και συνδέστε τη στη θύρα οίσσης περιστρέφοντας τη σύριγγα δεξιότροφα (**μη τη σφίξετε υπερβολικά**).
- 2.2. Πληρώστε τον αυλό οίσσης 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. Αποσυνδέστε τη σύριγγα περιστρέφοντας αριστερότροφα. Αφαιρέστε το υπόλοιπο νερό, εάν υπάρχει, και το έμβολο από τη σύριγγα.
- 2.4. Επανασυνδέστε τη σύριγγα χωρίς το έμβολο στη θύρα οίσσης, περιστρέφοντας τη σύριγγα δεξιότροφα (**μη τη σφίξετε υπερβολικά**).
- 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 οίσσης.

## ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΟΙΣΣΗΣ (συνέχεια)

- 2.7. Εκπλύνετε τον σπληνα οίσση με τη συσταυρογραφημένη ποσότητα νερού όταν ολοκληρωθεί η οίσση.
- 2.8. Αποσυνδέστε τη σύριγγα περιστρέφοντας αριστερότροφα και επανασυνδέστε το πώμα περιστρέφοντας το πώμα δεξιότροφα (**μη το σφίξετε υπερβολικά**).
3. Εάν η οίσση είναι συνεχής:
  - 3.1. Προσπαθήστε ένα συνδεδετικό το σετ εντερικής χορήγησης στη θύρα οίσσης περιστρέφοντας το συνδεδετικό δεξιότροφα (**μη το σφίξετε υπερβολικά**).
  - 3.2. Πληρώστε το δοχείο οίσσης με το σκεύασμα τεχνητής διατροφής.
  - 3.3. Αδείτε υπόψη την πλήρωση του σπληνα οίσσης. Επιθεωρήστε για τυχόν διαρροή.  
**Σημείωση:** Η συσκευή μπορεί να πρέπει να αντικατασταθεί εάν διαπιστωθεί διαρροή.
  - 3.4. Συνδέστε το σετ εντερικής χορήγησης στην αντλία.
  - 3.5. Ρυθμίστε τον επιθυμητό ρυθμό ροής και ξεκινήστε τη οίσση.
  - 3.6. Εάν πραγματοποιείτε συνεχή οίσση για μεγάλα χρονικά διαστήματα, εκπλύνετε τον σπληνα οίσση με τη συσταυρογραφημένη ποσότητα νερού και εκπλύνετε το συνδεδετικό (στη συσκευή και στο σετ χορήγησης) με ζεστό νερό ή/και ήπιο αποσπύρι κάθε 4-6 ώρες.
  - 3.7. Αποσυνδέστε το σετ εντερικής χορήγησης από την αντλία και τη θύρα οίσσης (περιστρέφοντας αριστερότροφα) όταν ολοκληρωθεί η οίσση.
  - 3.8. Εκπλύνετε τον σπληνα οίσση με τη συσταυρογραφημένη ποσότητα νερού, εκπλύνετε το συνδεδετικό (στη συσκευή και στο σετ χορήγησης) με ζεστό νερό ή/και ήπιο αποσπύρι όπως απαιτείται, και επανασυνδέστε το πώμα στη συσκευή περιστρέφοντας το πώμα δεξιότροφα (**μη το σφίξετε υπερβολικά**).

## ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

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

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

**Προειδοποίηση:** Μην συνθλίβετε 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**.

**Σημείωση:** Βεβαιωθείτε ότι το συνδεδετικό ENFit συνδέεται σε εντερική θύρα μόνο και όχι σε Ε.Φ. σετ πριν από τη χορήγηση φαρμάκων.

1. Αφαιρέστε το πώμα από τη θύρα «MED» (ΦΑΡΜΑΚΑ) περιστρέφοντας το πώμα αριστερότροφα.
2. Πριν από τη χορήγηση φαρμάκων, εκπλύνετε τον σπληνα οίσσης με τη συσταυρογραφημένη ποσότητα νερό, χρησιμοποιώντας μια συμβατή σύριγγα ENFit.
3. Μπορούν να χορηγηθούν φάρμακα χρησιμοποιώντας μια συμβατή με ENFit σύριγγα και συνδέοντας τη στη θύρα φαρμάκων της συσκευής (περιστρέφοντας τη σύριγγα δεξιότροφα - **μη τη σφίξετε υπερβολικά**).  
**Σημείωση:** Εάν είναι ασφαλείς, τα στερεά φάρμακα μπορούν να κομποποιηθούν σε λεπτή σκόνη και να διαλυθούν με νερό πριν από τη χορήγηση.
4. Αποσυνδέστε τη σύριγγα περιστρέφοντας αριστερότροφα.
5. Μετά την ολοκλήρωση της χορήγησης των φαρμάκων, εκπλύνετε την οδό που χρησιμοποιήσατε για τα φάρμακα με τη συσταυρογραφημένη ποσότητα νερού και εκπλύνετε το συνδεδετικό (στη συσκευή και στο σετ χορήγησης) με ζεστό νερό ή/και ήπιο αποσπύρι, όπως απαιτείται.
6. Επανασυνδέστε το πώμα περιστρέφοντας το δεξιότροφα (**μη το σφίξετε υπερβολικά**).

## ΑΠΟΣΥΜΠΛΗΣΗ

1. Αφαιρέστε το πόμα είτε από τη θύρα «FEED» (ΣΙΤΙΣΗ) είτε από τη θύρα «MED» (ΦΑΡΜΑΚΟ) της συσκευής περιτρέφοντας το πόμα αριστερόστροφα.
2. Πραγματοποιήστε αποσυμπίεση σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.
3. Μετά την πραγματοποίηση αποσυμπίεσης, εκπλύνετε τη συσκευή με τη συνταγογραφημένη ποσότητα νερού.
4. Επανασυνδέστε το πόμα στη συσκευή περιτρέφοντας το πόμα δεξιόστροφα (**μην το σφίξτε υπερβολικά**).

## ΑΦΑΙΡΣΗ 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 ποδύρα προτού αγγίξετε τη θέση της στομίας.
2. Περιτρέψτε, με ήπιες κινήσεις, 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 περιτρέφοντας 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 μπουλονιού χρησιμοποιώντας μια σύριγγα.
4. Τραβήξτε τη συσκευή έξω από τη στομία ενδώς 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 επικινδύνα 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, σφαιρέστε την υγροσία. Ενημερώστε τον ιατρό εάν παρατηρήσετε σημεία λοίμωξης ή ερεθισμό.
  2. Καθαρίστε το περιεχόμενο που έχει απομείνει στην εξωτερική επιφάνεια του σωλήνα οίσισης με ήπιο σαπούνι και νερό, όπως απαιτείται. Κατόπιν, σφαιρέστε την υγροσία.
  3. Περιτρέψτε τη συσκευή καθημερινά για να επιτραπεί η επαρκής κυκλοφορία του αέρα. Συμβουλευτείτε ιατρό εάν η συσκευή δεν περιτρέφεται ελεύθερα.
  4. Για να αποτραπεί η απόφραξη του σωλήνα οίσισης, εκπλύνετε 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. Αξιολογήστε τον σωλήνα οίσισης καθημερινά για τυχόν ζημιά, απόφραξη ή μη φυσιολογικό αποχρωματισμό.
  6. Ελέγξτε κάθε εβδομάδα τον όγκο του μπουλονιού, ή όποτε συνιστάται από τον ιατρό, και συγκριτέ τον με τον αρχικό όγκο που χρησιμοποιήθηκε για την πλήρωση του μπουλονιού, για να προσδιορίσετε την ακεραιότητα του μπουλονιού.
  7. Η απώλεια όγκου με την πάροδο του χρόνου μπορεί να αντιστοιχιστεί με την επανασπλήρωση του μπουλονιού. Μια μεγάλη ποσότητα 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 1.500 Gauss/cm ή μικρότερης
- Μέγιστος μεσοστιμμένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR), που αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, 4 W/kg για 15 λεπτά άρρωσης (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 άρρωσης που περιγράφονται παραπάνω, αυτή η συσκευή αναμένεται να προκαλέσει μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας χαμηλότερη από 2,3 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς άρρωσης.

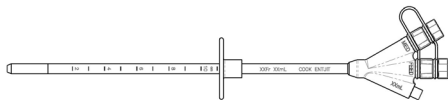
### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΕΧΝΗΜΑΤΑ

Το μέγιστο μέγεθος του τεχνήματος που παρατηρήθηκε σε παλμική ακολουθία ηχούς βαθμίδωσης στα 3 Tesla εκτείνεται σε απόσταση περίπου 30 mm περιμετρικά του σχήματος αυτής της συσκευής.

## SONDA DE ALIMENTACIÓN DE RETENCIÓN CON BALÓN ENTUIT® GASTROSTOMY BR CON CONEXIÓN ENFIT®

### 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 con conexión ENFit®

### 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.

El dispositivo está indicado para conectarse a los siguientes dispositivos enterales:

- Equipos de administración enteral con conector ENFit para la administración de alimentación
- Jeringas con conector ENFit para la administración de alimentación y fármacos
- Jeringa de hinchado con conector Luer para hinchar y deshinchar el balón.

### 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 tracto de 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 esto podría aumentar el riesgo de contaminación que dé lugar a la transmisión de enfermedades infecciosas, que pueden 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.
- Este dispositivo incorpora conectores ENFit diseñados para reducir la probabilidad de establecer conexiones incorrectas con los tubos; no obstante, aún es posible que se establezcan conexiones incorrectas de este dispositivo con dispositivos médicos de otras aplicaciones sanitarias.
- Este dispositivo contiene piezas pequeñas que suponen un posible peligro de atragantamiento.
- No intente forzar el acoplamiento de conectores no enterales a este dispositivo.
- No apriete demasiado los conectores ENFit. Cuando se sienta resistencia, habitualmente después de dar de media a una vuelta completa al conector como se ilustra a continuación, el conector está completamente acoplado.



Se puede esperar que quede un espacio nominal. No fuerce el asentamiento completo.

- Limpie el dispositivo y los conectores **ÚNICAMENTE** con un jabón suave y agua.
- **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. Hinchelo 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 cuando esté 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 ocluya el píloro 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 extrusión accidental de la sonda pueden provocar la separación de las paredes gástrica y abdominal.

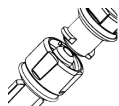
1. **Para cambiar el dispositivo:** Limpie el lugar del estoma con agua y jabón suave. Deje que la zona se seque.
2. Seleccione y prepare la sonda de alimentación del tamaño adecuado de acuerdo con las instrucciones del apartado «PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO».
3. Introduzca con cuidado el dispositivo 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. Hince 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. Hinchelo 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.

**Nota:** Este dispositivo incorpora conectores ENFit de las normas ISO 80369-1 y AAMU/CN3:2014 parte 3 para mejorar la seguridad del paciente. Los conectores ENFit están diseñados para reducir el riesgo de establecer conexiones incorrectas con los tubos entre dispositivos médicos no relacionados.

1. Retire la tapa del dispositivo, girándola en sentido contrario al de las agujas del reloj.



2. Aspire 10 mL de agua a una jeringa compatible con ENFit y conecte esta al orificio de alimentación del embudo, girándola en el sentido de las agujas del reloj (**sin apretar en exceso**).
3. Tire suavemente hacia atrás del émbolo de la jeringa hasta que el contenido del estómago (normalmente amarillo o transparente, a menos que haya comida 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. Expulse el contenido con los 10 mL de agua de la jeringa.

4. Expulse el contenido con los 10 mL de agua de la jeringa.
5. Desconecte la jeringa del dispositivo girándola en sentido contrario al de las agujas del reloj y vuelva a conectar la tapa girando esta en el sentido de las agujas del reloj (**sin apretar en exceso**).

## 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**.

**Nota:** Antes de la administración, asegúrese de que el conector ENFit esté conectado únicamente a un orificio enteral, y no a un equipo intravenoso.

1. Retire la tapa del orificio «FEED» (ALIMENTACIÓN), girándola en sentido contrario al de las agujas del reloj.
2. En caso de alimentación de bolos con una jeringa compatible con ENFit:
  - 2.1. Llene la jeringa compatible con ENFit con agua y conéctela al orificio de alimentación, girando la jeringa en el sentido de las agujas del reloj (**sin apretar en exceso**).
  - 2.2. Ceba 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 girándola en sentido contrario al de las agujas del reloj. 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, girando la jeringa en el sentido de las agujas del reloj (**sin apretar en exceso**).
- 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.

## ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTACIÓN (continuación)

- 2.7. Al finalizar la alimentación, purgue la sonda de alimentación con la cantidad de agua prescrita.
- 2.8. Desconecte la jeringa girándola en sentido contrario al de las agujas del reloj y vuelva a conectar la tapa girando esta en el sentido de las agujas del reloj (**sin apretar en exceso**).
3. Si se está administrando alimentación continua:
  - 3.1. Acople el conector del equipo de administración enteral al orificio de alimentación, girando el conector en el sentido de las agujas del reloj (**sin apretar en exceso**).
  - 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 con la cantidad de agua prescrita y enjuague los conectores (del dispositivo y del equipo de administración) con agua tibia y jabón suave cada 4-6 horas.
  - 3.7. Desconecte el equipo de administración enteral de la bomba y del orificio de alimentación (girando en sentido contrario al de las agujas del reloj) al finalizar la alimentación.
  - 3.8. Purgue la sonda de alimentación con la cantidad indicada de agua, enjuague los conectores (del dispositivo y del equipo de alimentación) con agua tibia y/o jabón suave, según sea necesario, y vuelva a conectar la tapa al dispositivo girándola en el sentido de las agujas del reloj (**sin apretar en exceso**).

## 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**.

**Nota:** Antes de administrar fármacos, asegúrese de que el conector ENFit esté conectado únicamente a un orificio enteral, y no a un equipo intravenoso.

1. Retire la tapa del orificio «MED» (FÁRMACOS), girándola en sentido contrario al de las agujas del reloj.
2. Antes de administrar fármacos, purgue la sonda de alimentación con la cantidad de agua prescrita empleando una jeringa compatible con ENFit.
3. Pueden administrarse fármacos utilizando la jeringa compatible con ENFit y conectándola al orificio de fármacos del dispositivo (girando la jeringa en el sentido de las agujas del reloj) **sin apretar en exceso**.  
**Nota:** Si es seguro, los fármacos sólidos pueden pulverizarse hasta obtener un polvo fino y disolverse en agua antes de administrarse.
4. Desconecte la jeringa girándola en sentido contrario al de las agujas del reloj.
5. Una vez finalizada la administración de fármacos, purgue la vía utilizada para los fármacos con la cantidad indicada de agua y enjuague los conectores (del dispositivo y del equipo de alimentación) con agua tibia y/o jabón suave, según sea necesario.
6. Vuelva a conectar la tapa, girándola en el sentido de las agujas del reloj (**sin apretar en exceso**).



## DESCOMPRESIÓN

1. Retire la tapa del orificio «FEED» (ALIMENTACIÓN) o «MED» (FÁRMACOS) del dispositivo, girándola en sentido contrario al de las agujas del reloj.
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 conectar la tapa al dispositivo, girándola en el sentido de las agujas del reloj (**sin apretar en exceso**).

## 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 talco 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.
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 1500 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 2,3 °C después de 15 minutos de MRI continua.

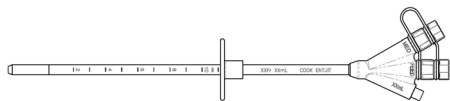
### INFORMACIÓN SOBRE ARTEFACTOS

El tamaño máximo del artefacto, tal como se ven en la secuencia de pulsos en gradiente de eco a 3 teslas, se extiende unos 30 mm respecto al tamaño de la forma de este dispositivo.

## SONDE D'ALIMENTATION AVEC BALLONNET DE RÉTENTION ENUIT® GASTROSTOMY BR ET CONNEXION ENFit®

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 Enuit® Gastrostomy BR et connexion ENFit

### 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.

Le dispositif est destiné à être connecté aux dispositifs entéraux suivants :

- Sets d'alimentation entérale avec connecteur ENFit pour administration d'alimentation
- Seringues avec connecteur ENFit pour administration d'alimentation/de médicaments
- Seringue d'inflation avec connecteur Luer pour inflation et déflation de ballonnet

### 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.

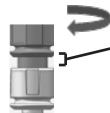
La sonde d'alimentation est indiquée dans la mise en place percutanée d'une sonde d'alimentation entérale chez les patients adultes et pédiatriques nécessitant une alimentation entérale, l'administration de médicaments ou une décompression via une stomie gastro-intestinale établie.

### 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 retraiter 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 comporte des connecteurs ENFit conçus pour réduire le risque d'erreur de connexion ; cependant, le risque de connecter par erreur ce dispositif à des dispositifs médicaux d'autres applications de santé existe malgré tout.
- Ce dispositif contient de petites pièces représentant un risque de suffocation potentiel.
- Ne pas tenter de forcer la connexion de connecteurs non entéraux à ce dispositif.
- Ne pas trop serrer les connecteurs ENFit. Un engagement complet du connecteur est obtenu lorsqu'une résistance est ressentie, généralement après un demi-tour à un tour complet du connecteur, comme illustré ci-dessous.



- Nettoyer **UNIQUEMENT** le dispositif/les connecteurs avec du savon doux et de l'eau.
- 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 diffus 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'enfouissement 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 ses 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'obture pas la pylore une fois inflaté, plus particulièrement lorsque le dispositif est mis en place chez des 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.

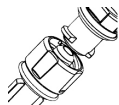
1. **Pour remplacer le dispositif :** Nettoyer le site stomial au savon doux et à l'eau. Laisser sécher la zone.
2. Sélectionner et préparer la sonde d'alimentation de la dimension adaptée conformément aux instructions « PRÉPARATION DU DISPOSITIF » de la section ci-dessus.
3. Insérer avec précaution 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 résidu 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.

**Remarque :** Ce dispositif comporte des connecteurs ENFit aux normes ISO 80369-1 et AAMI/CN3:2014 Partie 3 pour une meilleure sécurité pour le patient. Les connecteurs ENFit sont conçus pour réduire le risque d'erreur de connexion entre des dispositifs médicaux non destinés à être connectés ensemble.

1. Retirer le bouchon du dispositif en tournant le bouchon dans le sens antihoraire.



2. Prélever 10 mL d'eau dans une seringue compatible ENFit et la connecter à l'orifice d'alimentation de l'entonnoir, en tournant la seringue dans le sens horaire (**ne pas trop serrer**).
3. 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. Purger le contenu avec les 10 mL d'eau de la seringue.

4. Purger le contenu avec les 10 mL d'eau de la seringue.
5. Déconnecter la seringue du dispositif en la tournant dans le sens antihoraire et reconnecter le bouchon en tournant celui-ci dans le sens horaire (**ne pas trop serrer**).

## 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 fournies par le 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**.

**Remarque :** Vérifier que le connecteur ENFit est connecté à un port entéral uniquement et non pas à un set de perfusion avant l'alimentation.

1. Retirer le bouchon du port « FEED » (ALIMENTATION) en tournant le bouchon dans le sens antihoraire.
2. En cas d'alimentation par bolus avec une seringue compatible ENFit :
  - 2.1. Remplir d'eau la seringue compatible ENFit et la connecter à l'orifice d'alimentation en faisant tourner la seringue dans le sens horaire (**ne pas trop serrer**).
  - 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.

**Remarque :** Il peut être nécessaire de remplacer le dispositif en présence d'une fuite.
  - 2.3. Déconnecter la seringue en la faisant tourner dans le sens antihoraire. Retirer l'eau restante, le cas échéant, et le piston de la seringue.
  - 2.4. Reconnecter la seringue sans le piston à l'orifice d'alimentation en la tournant dans le sens horaire (**ne pas trop serrer**).
  - 2.5. Verser la préparation pour nutrition entérale dans la seringue.
  - 2.6. Elever 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.

## ADMINISTRATION DE L'ALIMENTATION (suite)

- 2.8. Déconnecter la seringue en la tournant dans le sens antihoraire et reconnecter le bouchon en tournant celui-ci dans le sens horaire (**ne pas trop serrer**).
3. En cas d'alimentation en continu :
  - 3.1. Fixer le connecteur du set d'alimentation entérale à l'orifice d'alimentation en tournant le connecteur dans le sens horaire (**ne pas serrer**).
  - 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.
  - 3.6. En cas d'alimentation en continu pendant de longues périodes, purger la sonde d'alimentation avec la quantité d'eau prescrite et rincer les connecteurs (du dispositif et du set d'alimentation) à l'eau tiède et/ou au savon doux toutes les 4 à 6 heures.
  - 3.7. Déconnecter le set d'alimentation entérale de la pompe et de l'orifice d'alimentation (en tournant dans le sens antihoraire) à la fin de l'alimentation.
  - 3.8. Purger la sonde d'alimentation avec la quantité d'eau prescrite, rincer les connecteurs (sur le dispositif et le set d'administration) à l'eau chaude et/ou au savon doux, selon les besoins, et reconnecter le bouchon au dispositif en tournant le bouchon dans le sens horaire (**ne pas trop serrer**).

## 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 pellicule 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**.

**Remarque :** Vérifier que le connecteur ENFit est connecté à un port entéral uniquement et non pas à un set de perfusion avant d'administrer les médicaments.

1. Retirer le bouchon de l'orifice « MED » (MÉDICAMENTS) en tournant le bouchon dans le sens antihoraire.
2. Avant d'administrer les médicaments, purger la sonde d'alimentation avec la quantité d'eau prescrite à l'aide d'une seringue compatible ENFit.
3. Les médicaments peuvent être administrés en utilisant une seringue compatible ENFit et en la connectant à l'orifice d'administration des médicaments du dispositif (en tournant la seringue dans le sens horaire, **sans trop serrer**).

**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. Déconnecter la seringue en la faisant tourner dans le sens antihoraire.
5. Lorsque l'administration des médicaments est terminée, purger la voie utilisée pour les médicaments avec la quantité d'eau prescrite et rincer les connecteurs (du dispositif et du set d'administration) à l'eau chaude et/ou au savon doux, selon les besoins.
6. Reconnecter le bouchon en le tournant dans le sens horaire (**ne pas trop serrer**).

## DÉCOMPRESSION

1. Retirer le bouchon de l'orifice « FEED » (ALIMENTATION) ou « MED » (MÉDICAMENTS) du dispositif en tournant le bouchon dans le sens anthoraire.
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 au dispositif en tournant le bouchon dans le sens horaire (**ne pas trop serrer**).

## 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, et le dispositif séché 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.
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 1 500 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 2,3 °C après 15 minutes de scanner continu.

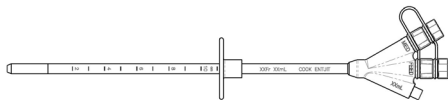
### INFORMATIONS SUR LES ARTEFACTS

La taille d'artefact maximale telle qu'observée sur la séquence d'impulsions en écho de gradient à 3 teslas s'étend sur environ 30 mm par rapport à la taille de la forme du dispositif.

## ENTUIT® GASTROSTOMY BR BALLONNAL MEGTARTOTT TÁPLÁLÓSZONDA ENFit® CSATLAKOZÓVAL

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 ENFit® csatlakozóval

### AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

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

Ez az eszköz a következő enterális eszközökhöz csatlakoztatható:

- ENFit csatlakozóval rendelkező enterális adagolóeszközök táplálék adagolásához
- ENFit csatlakozóval rendelkező fecskendő táplálék adagolásához / gyógyszer beadásához
- Luer-csatlakozós feltöltőfecskendő a ballon feltöltéséhez és leeresztéséhez

### RENDELLETÉS/HASZNÁLATI JAVALLATOK

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

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

### ELLENJAVALLATOK

Az eszköz elhelyezése ellenjavallt olyan betegekben, akiknek granulációs szövetre, fertőzésre és/vagy irritációra utaló jelek figyelhetők meg a sztóma 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, teljesítmőképességének és biológiai kompatibilitásának ismert jellemzőit.
- Kizárólag egyetlen betegten 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 adagolóeszközök, illetve a tápláláshoz, gyógyszerbeadáshoz és ballonfeltöltéshez használt fecskendőközök csatlakoztatható.
- Ez az eszköz ENFit csatlakozókat tartalmaz, melyek kialakításuknál fogva csökkentik a csővek helytelen csatlakoztatásának valószínűségét. Ennek ellenére az eszköz más orvosi eszközökkel vagy egyéb egészségügyi alkalmazásokkal történő helytelen csatlakoztatásának lehetősége továbbra is fennáll.
- Ez az eszköz kis alkatrészeket tartalmaz, amelyek potenciális fulladási kockázatot jelentenek.
- Ne próbáljon nem enterális csatlakozókat erőltetni az eszközökre.
- Ne szorítsa meg túl erősen az ENFit csatlakozókat. A csatlakozó akkor van teljesen csatlakoztatva, ha ellenállás jelentkezik, ami tipikusan a csatlakozó fél—egy fordulattal történő elfordítása után következik be, lásd az alábbi illusztrációt.



Normális esetben rés fennmaradása várható. Ne erőltesse a felületek teljes felfekvését.

- Az eszközt és a csatlakozókat **KIZÁRÓLAG** kímélő szappannal és vízzel tisztítsa.
- A terméket **TILOS** a vaszkulárúrában használni.
- Az eszköz használatát követően az egészségügyi intézmény irányelveinek, illetve a helyi környezeti előírásoknak megfelelően dobja ki a csomagolást és a csomag tartalmát.

### ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A jelen eszköz kizárólag rendeltetészerű céljára használható olyan képzett egészségügyi szakember által vagy annak 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 utasításait.

## KOMPLIKÁCIÓK/NEMKIVÁNATOS ESEMÉNYEK

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

- Aspiráció, reflux, vérmegzésés, ascites, vérzés, peritonitis és perforáció
- Granulációs szövet, nyomból adódó szövetelhalás és fekély
- Irritáció és fertőzés, például bőrpír, ödéma vagy gennyrülés
- Súlyos gastroesophagealis reflux vagy diffúz gyulladással, fertőző vagy neoplastikus betegség, amely a hasfalat vagy az elülő gyomorfalat érinti
- Gastrointestinalis elzáródás és a vékonybél proximális fistulái
- A szonda eltömődése, megtörése, nem megfelelő pozíciója, elvándorlása, szívárgása és nem tervezett kimozdulása

## KISZERELÉS

A táplálékszonda steril kiszerelésű. 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 szívárgása, szövetelhalás, granulációs szövet kialakulása, vérmegzésés, kapcsolódó következmények, illetve éssüllyedő szonda szindróma (BBS).

1. A beteg sztomájának 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 steril 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 arról, hogy a megtartókorong beállítható az eszköz megfelelő rögzítéséhez annak elhelyezése után.
5. Steril vagy desztillált vízzel és steril fecskendővel töltsse fel a táplálékszonda ballonját az ajánlott feltöltési térfogatra (amely az eszköze van nyomtatva).

**Figyelem:** Kizárólag steril vagy desztillált vizet használjon a ballon feltöltéséhez. Ne használjon levegőt, fiziológiás sóoldatot, tápoldatot, gyógyszerert vagy sugárfogó kontrasztanyagot a ballon feltöltéséhez. Lassan töltsse fel a ballont, hogy ne alakuljon ki túlnyomás a feltöltőrendszerben.

6. A ballon épségének ellenőrzéséhez szemrevételezéssel vizsgálja meg a feltöltött ballon szimmetriáját, és finoman nyomja össze a ballont, hogy meggyőződhessen arról, szívárgó-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 teljesítőképességét.

## AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE (folytatás)

7. Erressze 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 ereszthető le.
  8. A bevezetés megkönnyítése érdekében szükség esetén siksítsa meg az eszközt csúcsát vízben oldódó siksítósanyaggal. A csúcs siksításának megkönnyítésére steril gézpárnák használhatók.
- Megjegyzés:** Ne használjon vazelinert vagy óvsányi olajert a csúcs siksításához.

## AZ ESZKÖZ ELHELYEZÉSE

**Figyelem:** Az eszköz elhelyezése előtt gastropeziás eljárással a gyomorfalat a hasfalhoz kell rögzíteni, ki kell jelölni egy bemetszési helyet a sztomatrakus kialakításához, majd a sztomát ki kell tágitani és meg kell mérni a beteg biztonságának és kényelmének biztosítása érdekében.

**Figyelem:** Győződjön meg arról – mindenekelőtt olyankor, amikor az eszköz csecsemőbe vagy gyermekbe lesz behelyezve –, hogy a táplálékszonda ballonja feltöltött állapotban nem fogja elzárni a pylorust.

**Vigyázat!** Ne próbálja a gyomrot a táplálékszonda segítségével rögzíteni a hasfalhoz. Ellenkező esetben a túlzottan nagy mechanikai feszültség, a szövetelhalás és a szonda véletlen eltávolítása a gyomorfallal 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 készítsse elő a megfelelő méretű táplálékszondát „AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE” c. fenti szakaszban szereplő utasításoknak megfelelően.
3. Óvatosan vezesse az eszközt a kialakított sztomán át a gyomorüregebe.

**Megjegyzés:** A bevezetés szögének mindvégig merőlegesnek kell lennie a bőrfelületre.

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

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

6. Óvatosan húzza az eszközt a has felé, amíg a ballon a gyomorfallal belső oldalához nem ér.
7. Csúsztassa le a külső megtartókorongot a bőrre.
8. Ellenőrizze, hogy a gyomortartalom nem szívárgó-e a sztoma helye körül, és hogy nincs-e túl nagy nyomás a ballon és a külső megtartókorong között.

**Vigyázat!** Ha a ballont az ajánlottnál kisebb térfogatra tölti fel, akkor a gyomortartalom szívárgása, illetve az eszköz elvándorlása következhet be. Ha a ballont az ajánlottnál nagyobb térfogatra tölti fel, akkor a ballon teljesítőképessége csökkenhet.

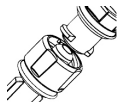
9. A gyomortartalom maradvékainak eltávolításához kímélő szappannal és vízzel tisztítsa meg a sztoma helyének környékét.

## A SZONDA ELHELYEZÉSÉNEK ELLENŐRZÉSE

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

**Figyelmeztetés:** A beteg fokozott biztonságja érdekében ez az eszköz az ISO 80369-1 szabványnak és az AAMI/CN3:2014 szabvány 3. részének megfelelő ENFit csatlakozókkal van felszerelve. Az ENFit csatlakozók kialakításuknál fogva csökkentik az egymással össze nem kapcsolandó orvosi eszközök között a csövek helytelen csatlakoztatásának kockázatát.

1. Az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva távolítsa el a kupakot az eszköztől.



2. Szívjon fel 10 ml vizet egy ENFit-kompatibilis fecskendőbe, és az óramutató járásával megegyező irányba elforgatva csatlakoztassa a fecskendőt a tölcser táplálónyaláshoz **(ne szorítsa meg túl erősen)**.
3. Óvatosan húzza vissza a fecskendő dugattyúját, amíg nem aspirál gyomortartalmat (amely jellemzően sárgás színiú vagy átlátszó, amennyiben nincs étel a beteg gyomrában), és az láthatóvá nem válik a táplálólumenben.

**Figyelmeztetés:** A táplálólumenben megjelenő gyomortartalom azt jelzi, hogy az eszköz megfelelően lett elhelyezve, és a táplálószonda a gyomorüregeben van. Öblítse ki a táplálólumenben lévő gyomortartalmat a fecskendőben lévő 10 ml vízzel.

4. Öblítse ki a táplálólumenben lévő gyomortartalmat a fecskendőben lévő 10 ml vízzel.
5. Az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva csatlakoztassa le a fecskendőt az eszköztől, majd az óramutató járásával megegyező irányba forgatva csatlakoztassa ismét a kupakot **(ne szorítsa meg túl erősen)**.

## TÁPLÁLÉK ADAGOLÁSA

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

**Figyelmeztetés:** Ne próbáljon meg szilárd táplálékot adagolni a táplálólumenben keresztül.

**Vigyázat!** Ez az eszköz KIZÁRÓLAG ENTERALIS HASZNÁLATRA szolgál.

**Figyelmeztetés:** A táplálás megkezdése előtt ellenőrizze, hogy az ENFit csatlakozó kizárólag enterális nyíláshoz csatlakozik, nem pedig intravénás készüléthez.

1. Az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva távolítsa el a kupakot a „FEED” jelzésű táplálónyaláshoz.
2. Ha bolusos táplálást alkalmaz ENFit-kompatibilis fecskendővel:

- 2.1. Töltse fel az ENFit-kompatibilis fecskendőt vízzel, és a fecskendőt az óramutató járásával megegyező irányba forgatva csatlakoztassa a táplálónyaláshoz **(ne szorítsa meg túl erősen)**.
- 2.2. A vízzel töltött fecskendőben lévő vízzel töltse fel a táplálólumént, és vizsgálja meg, hogy lép-e fel szivárgás.

**Figyelmeztetés:** Szivárgás jelenléte esetén az eszköz cseréje szorultat.

- 2.3. Az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva csatlakoztassa le a fecskendőt. Távolítsa el a fecskendőből az esetlegesen benne maradt vizet és a dugattyút.
- 2.4. Az óramutató járásával megegyező irányba forgatva csatlakoztassa ismét a táplálónyaláshoz a fecskendőt, de a dugattyút nélkül **(ne szorítsa meg túl erősen)**.
- 2.5. Öntsön tapoldatokat a fecskendőbe.
- 2.6. A táplálék áramlásának gyorsításához emelje meg, lassításához pedig engedje lejjebb a fecskendőt.

## TÁPLÁLÉK ADAGOLÁSA (folytatás)

- 2.7. Amikor a táplálás befejeződött, az előírt mennyiségű vízzel öblítse át a táplálószondat.
- 2.8. Az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva csatlakoztassa le a fecskendőt, majd az óramutató járásával megegyező irányba forgatva csatlakoztassa ismét a kupakot **(ne szorítsa meg túl erősen)**.

3. Folyamatos táplálás esetén:

- 3.1. Az óramutató járásával megegyező irányba forgatva csatlakoztassa az enterális adagolókészlet csatlakozóját a táplálónyaláshoz **(ne szorítsa meg túl erősen)**.
- 3.2. Töltse fel a táplálótartályt táploldattal.
- 3.3. Vegye figyelembe, hogy a táplálólumennek fel kell töltenie. Vizsgálja meg, hogy lép-e fel szivárgás.

**Figyelmeztetés:** Szivárgás jelenléte esetén az eszköz cseréje szorultat.

- 3.4. Csatlakoztassa az enterális adagolókészletet a szivattyúhoz.
- 3.5. Állítsa be a kívánt térfogatot, és kezdje meg a táplálást.
- 3.6. Ha hosszú ideig tartó folyamatos táplálást végez, 4–6 óránként öblítse át a táplálószondat az előírt mennyiségű vízzel, és öblítse át a csatlakozókat (az eszékön és az adagolókészleten) meleg vízzel és/vagy kímélő szappanoldattal.
- 3.7. Amikor a táplálás befejeződött, az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva csatlakoztassa le az enterális adagolókészletet a szivattyúról és a táplálónyaláshoz.
- 3.8. Öblítse át a táplálószondat az előírt mennyiségű vízzel, szükség szerint öblítse ki az eszközt és az adagolókészlet csatlakozóit meleg vízzel és/vagy kímélő szappannal, majd az óramutató járásával megegyező irányba forgatva ismét csatlakoztassa a kupakot **(ne szorítsa meg túl erősen)**.

## GYÓGSZER BEADÁSA

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

**Figyelmeztetés:** Lehetőség szerint folyékony formájú gyógyszert használjon. Ha csak szilárd gyógyszer áll rendelkezésre, kérdezzen meg egy orvost, hogy biztonságos-e a szilárd gyógyszer összetétele és a vízzel keverése.

**Vigyázat!** Ne törjön össze olyan gyógyszert, amely belben oldódó bevonattal rendelkezik, továbbá ne próbálja bekeverni a gyógyszert a táplálóba.

**Vigyázat!** Ez az eszköz KIZÁRÓLAG ENTERALIS HASZNÁLATRA szolgál.

**Figyelmeztetés:** A gyógyszer beadása előtt ellenőrizze, hogy az ENFit csatlakozó kizárólag enterális nyíláshoz csatlakozik, nem pedig intravénás készüléthez.

1. Az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva távolítsa el a kupakot a „MED” jelzésű gyógyszernyíláshoz.
  2. Gyógyszer beadása előtt ENFit-kompatibilis fecskendő segítségével öblítse át a táplálószondat az előírt mennyiségű vízzel.
  3. Gyógyszer beadásához ENFit-kompatibilis fecskendő használható, amelyet az eszköz gyógyszernyíláshoz kell csatlakoztatni (a fecskendőnek az óramutató járásával megegyező irányú forgatásával - **ne szorítsa meg túl erősen**).
- Figyelmeztetés:** Amennyiben ez a megoldás biztonságos, a szilárd gyógyszer finom porrá törhető, és vízzel feloldva adható be.
4. Az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva csatlakoztassa le a fecskendőt.
  5. Amikor végezt a gyógyszer beadásával, öblítse át a gyógyszer beadásához használt útvonalat az előírt mennyiségű vízzel, és szükség szerint öblítse ki az eszközt és az adagolókészlet csatlakozóit meleg vízzel és/vagy kímélő szappannal.
  6. Az óramutató járásával megegyező irányban forgatva ismét csatlakoztassa a kupakot **(ne szorítsa meg túl erősen)**.



## DEKOMPRESSZIÓ

1. Az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva távolítsa el a kupakot vagy a „FEED” jelzésű táplálólánylásról, vagy a „MED” jelzésű gyógyszerlánylásról.
2. Hajtsa végre a dekompresziót az orvos utasításainak megfelelően.
3. A dekompreszió végrehajtása után öblítse át az eszközt az előírt mennyiségű vízzel.
4. Az óramutató járásával megegyező irányba forgatva csatlakoztassa ismét a kupakot az eszközhöz **(ne szorítsa meg túl erősen).**

## A SZONDA ELTÁVOLÍTÁSA

**Figyelem:** Soha ne próbálja meg eltávolítani a táplálásondat, ha orvos vagy egészségügyi szolgáltató nem készítette fel Önt erre a műveletre. A táplálásondat eltávolítása előtt győződjön meg arról, hogy a táplálásondat a betegágyánál kiserelhető.

1. Gyűjtse össze az eszköz eltávolításához szükséges felszereléseket és kellékeket. Mosson kezet, és húzzon pormentes kesztyűt, mielőtt a sztóma helyét.
2. A táplálásondat óvatosan elforgatva ellenőrizze, hogy a szonda szabadon és könnyen mozog-e.  
**Vigyázat!** Ne fejtse ki túl nagy erőt az eszköz eltávolítása során. Ha ellenállást tapasztal, alkalmazzon vízben oldható siksítóanyagot, és a szonda benyomásával és elforgatásával addig mozgassa a szondát, amíg szabadon és könnyen nem mozog, Ha nem tudja eltávolítani a táplálásondat, forduljon az orvoshoz.
3. Fecskendő segítségével távolítsa el a ballon belsejének tartalmát.
4. Húzza ki az eszközt a sztómaából, és ezzel egyidejűleg fejtse ki ellennyomást a beteg hasára.
5. Kímélő szappannal és vízzel tisztítsa meg a sztóma helyét. Hagyja a területet megszáradni.
6. Az eszközt az egészségügyi intézmény biológiaiul veszélyes hulladékokra vonatkozó irányelveinek megfelelően dobja ki.
7. Ha csereeszközre van szükség, kövesse „AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE” és „AZ ESZKÖZ ELHELYEZÉSE” c. fenti szakaszok utasításait.

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

## A SZONDA KARBANTARTÁSA

1. A sztóma helyét rendszeresen meg kell vizsgálni és meg kell tisztítani. A tisztítóshoz 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 táplálásondat külső felületét, majd távolítsa el a nedvességet.
3. Naponta forgorssa 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 táplálásondat 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 táplálásondat, hogy nem sérült-e, nincs-e eltömődve, illetve nem mutat-e rendellenes elszíneződést.
6. Hetente vagy az orvos által javasolt gyakorisággal ellenőrizze a ballon tőrfogatát, és hasonlítsa össze a ballon kezdeti feltöltési tőrfogatával a ballon épségének megállapítása céljából.
7. Az idővel csökkenő tőrfogat a ballon ismételt feltöltésével kompenzálható. A feltöltési tőrfogat nagyfokú csökkenése az eszköz cserejének szükségességét jelezheti.
8. Szükség esetén cserélje ki az eszközt „AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE” és „AZ ESZKÖZ ELHELYEZÉSE” c. fenti szakaszokban szereplő utasításoknak megfelelően.

## AZ MRI BIZTONSSÁGSSÁGÁVAL 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 behelyezett követően:

- Sztatikus mágneses tér erőssége: 3 tesla vagy 1,5 tesla.
- Mágneses tér gradiense: max. 1500 gauss/cm.
- Az MR rendszer működésének első szintű vezérelt üzemmódjában, 15 percen keresztül végzett szkenelés során (tehát impulzusorozatonként) az MR rendszer által kijelzett, egész testre átalagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) legfeljebb 4 W/kg.

### MRI-VEL KAPCSOLATOS MELEGÉDÉS

A fenti szkenelési körülmények között, 15 perces folyamatos szkenelés hatására az eszköz várható maximális hőmérséklet-emelkedése kevesebb mint 2,3 °C.

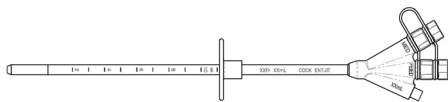
### MŰTERMÉKRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

3 tesla térorösség mellett a gradiensechó-impulzusorozat képein látható műtérnök maximálisan kb. 30 mm-rel nyúlik túl az implantátum alakjának méretén.

## SONDINO CON SISTEMA DI RITENZIONE A PALLONCINO ENTUIT® GASTROSTOMY BR CON CONNETTORI ENFit®

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 con connettori ENFit®

### 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.

Il presente dispositivo è previsto per il collegamento ai seguenti dispositivi enterali:

- set di somministrazione enterale con connettore ENFit per la somministrazione di soluzioni per la nutrizione
- siringhe con connettore ENFit per la somministrazione di soluzioni per la nutrizione o di farmaci
- siringa di gonfiaggio con connettore Luer per il gonfiaggio e lo sgonfiaggio del palloncino

### 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.

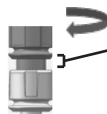
Il sondino per la nutrizione enterale è indicato per il posizionamento percutaneo nei pazienti adulti e pediatrici che necessitano di nutrizione enterale, somministrazione di farmaci o decompressione attraverso uno stoma gastrointestinale già formato.

### 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 risterilizzare 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.
- Il presente dispositivo è dotato di connettori ENFit. Tali connettori sono progettati per ridurre il rischio di collegamenti sbagliati del sondino; tuttavia, ciò non elimina del tutto il rischio di un potenziale collegamento errato di questo dispositivo con dispositivi medici destinati ad altre applicazioni sanitarie.
- Il presente dispositivo contiene componenti di piccole dimensioni che possono rappresentare un potenziale pericolo di soffocamento.
- Non tentare di collegare forzatamente dei connettori per applicazioni non enterali a questo dispositivo.
- Non stringere eccessivamente i connettori ENFit. L'innesto completo del connettore si ottiene quando si avverte resistenza, solitamente dopo mezzo giro-un giro completo del connettore, come illustrato di seguito.



È previsto un gioco nominale. Non forzare per ottenere un inserimento completo.

- Pulire il dispositivo/i connettori **SOLO** con acqua e sapone neutro.
- **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 stoma 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.*

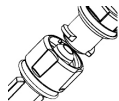
1. **Per la sostituzione del dispositivo, agire come segue.** Pulire il sito dello stoma con acqua e sapone neutro. Consentire l'asciugatura dell'area.
2. Selezionare e preparare il sondino della misura idonea attenendosi alle istruzioni relative alla "PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO" riportate nella sezione precedente.
3. Inserire con cautela il dispositivo attraverso lo stoma 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 portandolo a contatto con la cute.
8. Verificare che non vi siano perdite di contenuto gastrico attorno al sito dello stoma 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 stoma.

## VERIFICA DEL POSIZIONAMENTO DEL SONDINO

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

**Nota** – Per una maggiore sicurezza del paziente, il presente dispositivo è dotato di connettori ENFit conformi alle norme ISO 80369-1 e AAMI/CNS:2014 Parte 3. I connettori ENFit sono progettati in modo da ridurre il rischio di collegamento errato dei tubi o dispositivi medici previsti per altre applicazioni.

1. Rimuovere il cappuccio dal dispositivo facendolo ruotare in senso antiorario.



2. Aspirare 10 mL d'acqua in una siringa compatibile ENFit e collegarla al raccordo per nutrizione del connettore, facendola ruotare in senso orario (**non stringere eccessivamente**).

3. 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. Irrigare il contenuto con i 10 mL d'acqua presenti nella siringa.

4. Irrigare il contenuto con i 10 mL d'acqua presenti nella siringa.

5. Scollegare la siringa dal dispositivo facendola ruotare in senso antiorario e rimettere il cappuccio facendola ruotare in senso orario (**non stringere eccessivamente**).

## 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**.

**Nota** – Prima di somministrare la nutrizione, verificare che il connettore ENFit sia collegato esclusivamente a un raccordo per applicazioni enterali, e non a un set per endovena.

1. Rimuovere il cappuccio dal raccordo "FEED" (NUTRIZIONE) facendolo ruotare in senso antiorario.

2. Per effettuare la nutrizione in bolo mediante siringa compatibile ENFit, agire come segue.

2.1. Riempire d'acqua la siringa compatibile ENFit e collegarla al raccordo per nutrizione, facendola ruotare in senso orario (**non stringere eccessivamente**).

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 facendola ruotare in senso antiorario. Espellere l'eventuale acqua rimasta nella siringa ed estrarre lo stantuffo.

2.4. Ricolleghere la siringa senza lo stantuffo al raccordo per nutrizione, facendola ruotare in senso orario (**non stringere eccessivamente**).

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.

## SOMMINISTRAZIONE DELLA SOLUZIONE PER LA NUTRIZIONE (continua)

2.7. Una volta completata la somministrazione della nutrizione, irrigare il sondino con la quantità d'acqua prescritta.

2.8. Scollegare la siringa facendola ruotare in senso antiorario e rimettere il cappuccio facendola ruotare in senso orario (**non stringere eccessivamente**).

3. Se la somministrazione viene eseguita mediante alimentazione continua, agire come segue.

3.1. Collegare il connettore dei set di somministrazione enterale al raccordo per nutrizione, facendola ruotare in senso orario (**non stringere eccessivamente**).

3.2. Riempire l'apposito contenitore con la soluzione per la nutrizione.

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 e risciacquare i connettori (del dispositivo e del set di somministrazione) con acqua tiepida e/o sapone neutro 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 facendolo ruotare in senso antiorario.

3.8. Irrigare il sondino con la quantità d'acqua prescritta, risciacquare i connettori (del dispositivo e del set di somministrazione) con acqua tiepida e/o sapone neutro secondo necessità, quindi rimettere il cappuccio sul dispositivo facendolo ruotare in senso orario (**non stringere eccessivamente**).

## 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**.

**Nota** – Prima di somministrare farmaci, verificare che il connettore ENFit sia collegato esclusivamente a un raccordo enterale e non a un set per endovena.

1. Rimuovere il cappuccio dal raccordo "MED" (FARMACI) facendolo ruotare in senso antiorario.

2. Prima di somministrare i farmaci, irrigare il sondino con la quantità d'acqua prescritta mediante una siringa compatibile ENFit.

3. I farmaci possono essere somministrati usando una siringa compatibile ENFit collegata al raccordo per farmaci del dispositivo (ruotare la siringa in senso orario, **non stringere eccessivamente**).

**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. Scollegare la siringa facendola ruotare in senso antiorario.

5. Dopo avere completato la somministrazione dei farmaci, irrigare la linea usata per la somministrazione con la quantità d'acqua prescritta e risciacquare i connettori (del dispositivo e del set di somministrazione) con acqua e/o sapone neutro al bisogno.

6. Rimettere il cappuccio facendolo ruotare in senso orario (**non stringere eccessivamente**).

## DECOMPRESSIONE

1. Rimuovere il cappuccio dal raccordo "FEED" (NUTRIZIONE) o dal raccordo "MED" (FARMACI) del dispositivo facendolo ruotare in senso antiorario.
2. Eseguire la decompressione secondo le istruzioni fornite dal medico.
3. Dopo avere completamente la decompressione, irrigare il dispositivo con la quantità d'acqua prescritta.
4. Rimettere il cappuccio sul dispositivo facendolo ruotare in senso orario (**non stringere eccessivamente**).

## 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 una contropressione sull'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.
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 gradienti spaziali pari o inferiore a 1.500 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 2,3 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

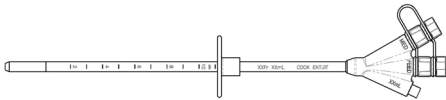
### INFORMAZIONI SUGLI ARTEFATTI

La dimensione massima dell'artefatto (in base a quanto rilevato mediante la sequenza di impulsi gradient-echo a 3 Tesla) si estende di 30 mm circa oltre la sagoma del presente dispositivo.

## ENFit® 연결 장치 통합형 ENTUIT® GASTROSTOMY BR 풍선 유지 피딩 튜브

### 사용 설명서:

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



### 포장 내용물:

1 - ENFit® 연결 장치 통합형 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, 감압 중에 적절하게 유지하기 위한 완충기로 구성된 멸균 장치입니다. 이 장치에는 실리콘 풍선의 팽창과 수축을 위한 한 개의 밸브가 포함되어 있습니다.

이 장치는 다음 장관 장치에 연결하기 위한 제품입니다.

- 영양 공급용 ENFit 커넥터가 있는 장관 주입 세트
- ENFit 커넥터가 있는 영양 공급 / 약물 투여용 주사기
- 풍선 팽창 및 수축용 루어 커넥터가 있는 팽창용 주사기

### 사용 목적/적응증

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

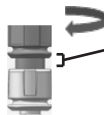
피딩 튜브는 확립된 위장 장루관을 통한 장관 영양 공급, 약물 투여 또는 감압이 필요한 성인 및 소아 환자를 위한 장관 영양관의 경피적 배치에 사용됩니다.

### 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 불안전하거나 읽을 수 없는 경우 사용하지 마십시오.
- 기기의 구조적 무결성, 성능, 생체적합성 등 알려진 특성에 약영향을 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 장치에는 튜브가 잘못 연결될 가능성을 줄이기 위해 설계된 ENFit 커넥터가 포함되어 있습니다. 그러나, 이 장치를 다른 의료 용도의 의료기기와 잘못 연결할 가능성이 여전히 존재합니다.
- 이 장치에는 질식 위험이 있는 작은 부품이 포함되어 있습니다.
- 비-장관 커넥터를 이 장치에 강제로 연결하려고 하지 마십시오.
- ENFit 커넥터를 너무 세게 조이지 마십시오. 아래 그림과 같이, 보통 커넥터를 반 바퀴에서 한 바퀴 정도 돌린 후 저항이 느껴지면 커넥터가 완전히 결합된 것입니다.



약간의 간격이 있어야 합니다. 강제로 완전히 고정시키지 마십시오.

- 순한 비누와 물만 사용하여 장치/커넥터를 세척하십시오.
- 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 용도만 사용해야 합니다. 이 장치와 함께 제공된 사용 설명서, 의료 시술의 장관 영양 공급 지침, 의사가 권장하는 지침을 준수하는 것이 좋습니다.

### 합병증/이상반응

풍선 위장루 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
- 종종 위식도 역류 또는 복벽 또는 전방 위벽을 침범하는 미만성 염종, 감염 또는 신생물 질환
- 위장관 폐쇄 및 근위 소장 누공
- 튜브 막힘, 고임, 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 소프트 위아래로 여러 번 밀어서 배치 시 장치를 제대로 고정하기 위해 완충기를 조정할 수 있는지 확인합니다.
5. 멸균 주사기를 사용하여 멸균수 또는 증류수만 권장되는 총전량(장치에 인쇄되어 있음)까지 피딩 튜브 풍선을 팽창시킵니다.

**주의:** 풍선 팽창에는 멸균수나 증류수만 사용하십시오. 공기, 식염수, 영양액, 약물 또는 방사선 비투과성 조영제를 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 생성을 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 우문을 막지 않는지 확인하십시오.

**경고:** 피딩 튜브를 사용하여 위를 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. 확립된 장루를 통해 위 내강으로 조심스럽게 장치를 삽입합니다.  
**참고:** 삽입 깊도를 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 증류수만 권장되는 총전량(장치에 인쇄되어 있음)까지 풍선을 팽창시킵니다.

**주의:** 풍선 팽창에는 멸균수나 증류수만 사용하십시오. 공기, 식염수, 영양액, 약물 또는 방사선 비투과성 조영제를 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.

**참고:** 이 장치에는 환자의 안전을 개선하기 위해 ISO 80369-1 및 AAMI/ CN3:2014 Part 3 표준을 준수하는 ENFit 커넥터가 포함되어 있습니다. ENFit 커넥터는 무관한 의료가 기간에 튜브가 잘못 연결될 수 있는 위험을 줄이기 위해 설계되었습니다.

1. 캡을 시계 반대 방향으로 돌려서 장치에서 캡을 제거합니다.

2. ENFit 적합 주사기에 물 10mL를 채우고 주사기를 시계 방향으로 돌려서 깔때기의 피딩 포트에 연결합니다(**너무 세게 조이지 마십시오**).

3. 위 내용물(환자의 위에 음식을 있는 경우가 아니면 보통 노란색이거나 투명함)이 흡입되어 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. 주사기의 물 10mL로 내용물을 관류합니다.

4. 주사기의 물 10mL로 내용물을 관류합니다.

5. 주사기를 시계 반대 방향으로 돌려서 장치에서 주사기를 분리하고, 캡을 시계 방향으로 돌려서 캡을 다시 연결합니다(**너무 세게 조이지 마십시오**).



## 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.

**참고:** 영양 공급을 실시하기 전에 ENFit 커넥터가 장관 포트에만 연결되어 있고 I.V. 세트에 연결되어 있지 않은지 확인하십시오.

1. 캡을 시계 반대 방향으로 돌려서 "FEED"(공급) 포트에서 캡을 제거합니다.

2. ENFit 적합 주사기를 사용하여 볼루스 영양 공급을 실시하는 경우:

2.1. ENFit 적합 주사기에 물을 채우고 주사기를 시계 방향으로 돌려서 피딩 포트에 연결합니다(**너무 세게 조이지 마십시오**).

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. 시계 반대 방향으로 돌려서 주사기를 분리합니다. 주사기에서 남아 있는 물과 플런저를 제거합니다.

2.4. 플런저가 없는 주사기를 시계 방향으로 돌려서 피딩 포트에 다시 연결합니다(**너무 세게 조이지 마십시오**).

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 시계 반대 방향으로 돌려서 주사기를 분리하고, 캡을 시계 방향으로 돌려서 캡을 다시 연결합니다(**너무 세게 조이지 마십시오**).

## 영양 공급(계속)

3. 지속적으로 영양을 공급하는 경우:

3.1. 장관 주입 세트 커넥터를 시계 방향으로 돌려서 피딩 포트에 부착합니다(**너무 세게 조이지 마십시오**).

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 펌프로 연결합니다.

3.5. 원하는 유량을 설정하고 주입을 시작합니다.

3.6. 장시간 동안 지속적으로 영양을 공급하는 경우, 4-6시간마다 정해진 양의 물로 피딩 튜브를 관류하고 온수 및/또는 순한 비누로 커넥터(장치와 주입 세트의)를 행구십시오.

3.7. 영양 공급이 완료되면 장관 주입 세트를 시계 반대 방향으로 돌려서 피딩 펌프와 피딩 포트에서 분리합니다.

3.8. 정해진 양의 물로 피딩 튜브를 관류하고, 필요에 따라 온수 및/또는 순한 비누로 커넥터(장치와 주입 세트의)를 행구 후, 캡을 시계 방향으로 돌려서 장치에 캡을 다시 연결합니다(**너무 세게 조이지 마십시오**).

## 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 약물은 사용할 수 있는 경우, 의사와의 조언을 구하여 고형 약물을 으깨어 물과 혼합해도 안전한지 여부를 확인하십시오.

**경고:** 장용 복박이 있는 약물을 으깨거나 약물을 영양액에 혼합하려고 하지 마십시오.

**참고:** 이 장치는 **장관 전용** 제품입니다.

**참고:** 약물을 투여하기 전에 ENFit 커넥터가 장관 포트에만 연결되어 있고 I.V. 세트에 연결되어 있지 않은지 확인하십시오.

1. 캡을 시계 반대 방향으로 돌려서 "MED"(투여) 포트에서 캡을 제거합니다.

2. 약물을 투여하기 전에 ENFit 적합 주사기를 사용하여 정해진 양의 물로 피딩 튜브를 관류합니다.

3. ENFit 적합 주사기를 시계 방향으로 돌려서(**너무 세게 조이지 마십시오**) 장치의 약물 포트에 연결하여 약물을 투여할 수 있습니다.

**참고:** 안전할 경우, 고형 약물을 고온 분말로 분쇄하고 물에 녹여 투여할 수 있습니다.

4. 시계 반대 방향으로 돌려서 주사기를 분리합니다.

5. 필요에 따라 완료된 후, 투여에 사용한 경로를 정해진 양의 물로 관류하고, 필요에 따라 온수 및/또는 순한 비누로 커넥터(장치와 주입 세트의)를 행구니다.

6. 시계 방향으로 돌려서 캡을 다시 연결합니다(**너무 세게 조이지 마십시오**).



## 감압

1. 캡을 시계 반대 방향으로 돌려서 “FEED”(공급) 또는 “MED”(투여) 포트에서 캡을 제거합니다.
2. 의사의 지침에 따라 감압을 실시합니다.
3. 감압을 실시한 후, 정해진 양의 물로 장치를 관류합니다.
4. 캡을 시계 방향으로 돌려서 장치에 캡을 다시 연결합니다.**(너무 세게 조이지 마십시오.)**

## 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 바르거나 튜브가 자유롭게 쉽게 움직일 때까지 밀거나 돌려서 튜브를 조작하십시오. 피딩 튜브를 제거할 수 없는 경우 의사에게 연락하십시오.
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 돌려지지 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, 마힘 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 보정할 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
- 1,500가우스/cm 이하의 최대 공간 경사 자기장
- MR 시스템의 1단계 제어 작동 모드에서 15분간 스캔 시(즉, 펄스 시퀀스당) MR 시스템에서 보고되는 최대 전선 평균 전자파 인체 흡수율 (SAR) 4-W/kg

### MRI 관련 가열

이 장치는 상기 스캔 조건 하에서 15분간 연속 스캔 후 2.3°C 미만의 최대 온도 상승을 가져올 것으로 예상됩니다.

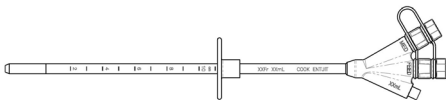
### 인공음영 정보

3테슬라에서 경사 예코 펄스 시퀀스에서 관찰되는 인공음영은 이 장치의 모양의 크기보다 최대 약 30mm 크게 나타납니다.

## ENTUIT® GASTROSTOMY BR-VOEDINGSSONDE MET FIXATIEBALLON EN ENFit®-AANSLUITING

### Gebruiksaanwijzing:

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



### Inhoud van de verpakking:

1 - Entuit® Gastrostomy BR-voedingssonde met fixatieballon en ENFit®-aansluiting

### BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De voedingssonde is een steriel hulpmiddel bestaand uit een siliconenballon, een schacht met dubbel lumen, een trechter 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.

Het hulpmiddel is bestemd voor koppeling aan de volgende enterale hulpmiddelen:

- Enterale voedingsset met ENFit-connector voor toediening van sondevoeding
- Spuiten met ENFit-connector voor toediening van sondevoeding of geneesmiddelen
- Inflatiespuit met Luer-connector om de ballon te vullen en legen

### 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 bestaand stoma.

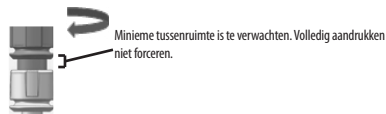
De voedingssonde is geïndiceerd voor de percutane plaatsing van een enterale voedingssonde bij volwassen en pediatrie patiënten die behoefte hebben aan enterale voeding, het toedienen van geneesmiddelen of decompressie via een bestaande gastrostomie.

### 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.
- Dit hulpmiddel is voorzien van ENFit-connectors, die zijn bedoeld om de kans op onjuiste slangaansluitingen te verkleinen; de kans dat ten onrechte medische hulpmiddelen van andere toepassingen in de gezondheidszorg op dit hulpmiddel worden aangesloten, blijft echter aanwezig.
- Dit hulpmiddel bevat kleine onderdelen die gevaar voor verstikking opleveren.
- Probeer geen niet-enterale connectors op dit hulpmiddel aan te sluiten.
- Draai ENFit-connectors niet te strak vast. De connector is volledig gekoppeld als weerstand voelbaar is, meestal na een halve tot volle slag van de connector, zoals hieronder afgebeeld.



- Reinig het hulpmiddel en de connectors **UITSLUITEND** met water en milde zeep.
- Gebruik dit product **NIET** in het vaatselsel.
- 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 verbanden 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 de wand van het voorste gedeelte van de maag betrokken 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 hiermee 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 beschadiging. 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 versteld 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 vultsysteem te hoog wordt.

6. Controleer de integriteit van de ballon door de gevulde ballon met het oog te inspecteren; let op symmetrie en knip 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 gaasjes 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.

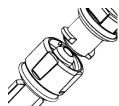
1. **Bij vervanging van het hulpmiddel:** Was het stoma met water en milde zeep. Laat de plek opdrogen.
2. Kies een voedingssonde met de juiste maat en bereid deze voor zoals beschreven in het gedeelte 'VOORBEREIDING VAN HET HULPMIDDEL' hierboven.
3. Breng het hulpmiddel voorzichtig door het eerder aangelegde 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 vultsysteem 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 van 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.

**NB:** Dit hulpmiddel is voorzien van ENFit-connectors die voldoen aan de normen ISO 80369-1 en AAMI/ CNS:2014 Part 3 voor verbeterde patiëntveiligheid. De ENFit-connectors zijn bedoeld om het risico op onjuiste slangaansluitingen tussen niet bij elkaar behorende medische hulpmiddelen te verkleinen.

1. Verwijder de dop van het hulpmiddel door de dop linksom te draaien.



2. Zuig 10 mL water op in een met ENFit compatibele spuit en sluit deze op de voedingspoort van de trechter aan door de spuit rechtsom te draaien (niet te vast aandraaien).
3. 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 gespireerd 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. Spoel de inhoud weg met de 10 mL water in de spuit.

4. Spoel de inhoud weg met de 10 mL water in de spuit.
5. Ontkoppel de spuit van het hulpmiddel door de spuit linksom te draaien en breng de dop weer aan door de dop rechtsom te draaien (niet te vast aandraaien).

## 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**.

**NB:** Controleer voordat de voeding wordt gegeven of de ENFit-connector alleen op een enterale poort is aangesloten en niet op een infususet.

1. Verwijder de dop van de poort 'FEED' (VOEDING) door de dop linksom te draaien.
2. Bolusvoeding toedienen met een met ENFit compatibele spuit:
  - 2.1. Vul de met ENFit compatibele spuit met water en sluit de spuit op de voedingspoort aan door de spuit rechtsom te draaien (niet te vast aandraaien).
  - 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.
3. Ontkoppel de spuit door deze linksom te draaien. Verwijder eventueel overgebleven water en trek de plunjer uit de spuit.
4. Sluit de spuit weer aan op de voedingspoort, ditmaal zonder de plunjer, door de spuit rechtsom te draaien (niet te vast aandraaien).
5. Giet de sondevoeding in de spuit.
6. Breng de spuit omhoog of omlaag om de flowrate van de voeding te verhogen of verlagen.
7. Spoel de voedingssonde met de voorgeschreven hoeveelheid water nadat alle voeding is toegediend.

## HET TOEDIENEN VAN SONDEVOEDING (vervolg)

- 2.8. Ontkoppel de spuit door deze linksom te draaien en breng de dop weer aan door de dop rechtsom te draaien (niet te vast aandraaien).

### 3. Continu voeding toedienen:

- 3.1. Bevestig de connector van een enterale voedingsset aan de voedingspoort door de connector rechtsom te draaien (niet te vast aandraaien).
- 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.
- 3.6. Als er gedurende langere perioden ononderbroken wordt gevoed, moet de voedingssonde elke 4-6 uur met de voorgeschreven hoeveelheid water worden gespoeld en moeten de connectors (van het hulpmiddel en de voedingsset) daarbij met warm water en/of milde zeep worden afgespoeld.
- 3.7. Ontkoppel de enterale voedingsset van de pomp en de voedingspoort (door deze linksom te draaien) nadat alle sondevoeding is toegediend.
- 3.8. Spoel de voedingssonde met de voorgeschreven hoeveelheid water, spoel de connectors (van het hulpmiddel en de voedingsset) naar behoefte met warm water en/of milde zeep en breng de dop weer op het hulpmiddel aan door de dop rechtsom te draaien (niet te vast aandraaien).

## 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**.

**NB:** Controleer voordat de geneesmiddelen worden toegediend of de ENFit-connector alleen op een enterale poort is aangesloten en niet op een infususet.

1. Verwijder de dop van de poort 'MED' (MEDICATIE) door de dop linksom te draaien.
2. Spoel de voedingssonde met de voorgeschreven hoeveelheid water met behulp van een met ENFit compatibele spuit alvorens geneesmiddelen toe te dienen.
3. Geneesmiddelen kunnen worden toegediend met behulp van een met ENFit compatibele spuit die op de medicatiepoort van het hulpmiddel wordt aangesloten (door de spuit rechtsom te draaien – niet te vast aandraaien).  
**NB:** Als het veilig is, mag een vast geneesmiddel vóór toediening worden verpulverd tot een fijn poeder en worden opgelost in water.
4. Ontkoppel de spuit door deze linksom te draaien.
5. Nadat alle geneesmiddelen zijn toegediend, moet de weg waarlangs de geneesmiddelen zijn toegediend, met de voorgeschreven hoeveelheid water worden gespoeld en moeten de connectors (van het hulpmiddel en de voedingsset) worden gespoeld met warm water en/of milde zeep naar behoefte.
6. Breng de dop weer aan door deze rechtsom te draaien (niet te vast aandraaien).

## DECOMPRESSIE

1. Verwijder de dop van de poort 'FEED' (VOEDING) of 'MED' (MEDICATIE) van het hulpmiddel door de dop linksom te draaien.
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. Breng de dop weer op het hulpmiddel aan door de dop rechtsom te draaien (**niet te vast aandraaien**).

## 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: 1500 gauss/cm of minder
- Een door het MRI-systeem geregistreerde maximale specifieke absorptiegraad (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 2,3 °C na 15 minuten continu scannen veroorzaakt.

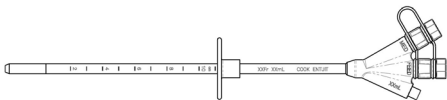
### ARTEFACTINFORMATIE

De maximale artefactgrootte zoals gezien op de gradiëntechopulsequentie bij 3 tesla reikt tot ongeveer 30 mm buiten de grootte van de vorm van dit hulpmiddel.

## ENTUIT® GASTROSTOMY BR ERNÆRINGSSONDE MED BALLONGRETENSJON OG ENFit®-TILKOBLING

### 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 og ENFit®-tilkobling

### 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.

Anordningen er ment for å kobles til følgende enterale anordninger:

- Enterale giversett med ENFit-kobling for administrering av næring
- Sprøyter med ENFit-kobling for administrering av næring/legemidler
- Fyllingsprøyte med luerkobling for fylling og tømming av ballongen

### TILTENKT BRUK / INDIKASJONER FOR BRUK

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

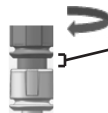
Ernæringssonden er indisert for bruk ved perkutan plassering av en enteral ernæringssonde hos voksne og pediatriske pasienter som behøver enteral ernæring, legemiddeladministrering eller dekompresjon gjennom en etablert mage-tarm-stomikanal.

### KONTRAINDIKASJONER

Plassering av anordningen er kontraindisert for pasienter som viser tegn til granuleringsvev, infeksjon og/eller irritasjon 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 inneholder ENFit-koblinger som er utformet for å redusere sannsynligheten for feiltilkobling av sonde. Imidlertid finnes det fremdeles en mulighet for feiltilkobling av denne anordningen med medisinske anordninger for andre pleieapplikasjoner.
- Denne anordningen inneholder små deler som utgjør en potensiell kvelningsfare.
- Forsøk ikke å tvinge ikke-enterale koblinger inn på denne anordningen.
- Ikke stram ENFit-koblingene for mye. Full innkobling av koblingen er oppnådd når det kjennes motstand, vanligvis etter en halv til en hel omdreining av koblingen, som illustrert nedenfor.



Et nominelt mellomrom er forventet. Ikke bruk makt for å presse helt sammen.

- Rengjør anordningen/koblingene med **KUN** mildt såpevann.
- 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 eventuelt skade. Innholdet må ikke brukes hvis det er skadet.
4. Skyv det eksterne underlaget opp og ned skafet 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 røntgettett kontrastmiddel for ballongfylling. Fyll ballongen sakte for å unngå oppbygging av overdrevent trykk i fyllesystemet.

6. Kontroller at ballongen er intakt ved å inspisere 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 incisjonssnitt må være identifisert for opprettelse av stomikanal, og deretter må stomiet dilateres og til slutt måles, for å sikre passasjen 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.

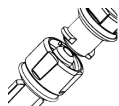
1. **Ved utskifting av anordningen:** Vask stomistedet med mildt såpevann. La området tørke.
2. Velg og klarjør riktig størrelse ernæringssonde i henhold til instruksjonene under "KLARGJØRING AV ANORDNINGEN" i avsnittet ovenfor.
3. Før anordningen forsiktig inn gjennom etablert stomi og inn i magelumenet.  
**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 røntgettete 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 røntgettett 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. Renjør eventuelle innholdsrester rundt stomistedet med mildt såpevann.

## KONTROLL AV SONDEPLOSSERING

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

**Merknad:** Denne anordningen inneholder ENFit-koblinger fra standardene ISO 80369-1 og AAMI/CHS:2014 del 3 for forbedret pasientsikkerhet. ENFit-koblingene er utformet for å redusere risikoen for feiltilkoblinger av sonde mellom medisinske anordninger som ikke hører sammen.

1. Fjern hetten fra anordningen ved å rotere hetten mot urviseren.



2. Trekk opp 10 mL vann i en ENFit-kompatibel sprøyte, og koble den til ernæringsporten på kanalen ved å rotere sprøyten med urviseren (**ikke stram for mye**).
3. Trekk forsiktig tilbake på sprøytestempelet 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. Skyll innholdet med de 10 mL med vann i sprøyten.

4. Skyll innholdet med de 10 mL med vann i sprøyten.
5. Koble sprøyten fra anordningen ved å rotere sprøyten mot urviseren, og koble til hetten igjen ved å rotere hetten med urviseren (**ikke stram for mye**).

## 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**.

**Merknad:** Kontroller at ENFit-koblingen kun er koblet til en enteral port og ikke et IV-sett før ernæring.

1. Fjern hetten fra "FEED" (ERNÆRING)-porten ved å rotere hetten mot urviseren.
2. Ved boluse ernæring med en ENFit-kompatibel sprøyte:
  - 2.1. Fyll en ENFit-kompatibel sprøyte med vann, og koble den til ernæringsporten ved å rotere sprøyten med urviseren (**ikke stram for mye**).
  - 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 ved å rotere mot urviseren. Fjern stempelet og eventuelt gjenværende vann fra sprøyten.
- 2.4. Koble sprøyten uten stempelet tilbake på ernæringsporten ved å rotere sprøyten med urviseren (**ikke stram for mye**).
- 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. Koble fra sprøyten ved å rotere mot urviseren, og koble til hetten igjen ved å rotere den med urviseren (**ikke stram for mye**).

## ADMINISTRERING AV NÆRING (fortsett)

3. Hvis ernæringen er kontinuerlig:
  - 3.1. Fest koblingen på det enterale giversettet i ernæringsporten ved å rotere koblingen med urviseren (**ikke stram for mye**).
  - 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 mengde vann, og koblingene (på anordningen og giversettet) skal skylles med varmt vann og/eller mild såpe hver 4.-6. time.
  - 3.7. Koble det enterale giversettet fra pumpen og ernæringsporten (ved å rotere mot urviseren) når ernæringen er fullført.
  - 3.8. Skyll ernæringssonden med foreskrevet mengde vann, skyll koblingene (på anordningen og giversettet) med varmt vann og/eller mild såpe ved behov, og koble hetten til anordningen igjen ved å rotere hetten med urviseren (**ikke stram for mye**).

## 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**.

**Merknad:** Kontroller at ENFit-koblingen kun er koblet til en enteral port og ikke et IV-sett før administrering av legemidler.

1. Fjern hetten fra "MED" (LEGEMIDDEL)-porten ved å rotere hetten mot urviseren.
2. For legemiddel administreres, må ernæringssonden skylles med foreskrevet mengde vann ved hjelp av en ENFit-kompatibel sprøyte.
3. Legemiddel kan administreres ved hjelp av en ENFit-kompatibel sprøyte koblet til legemiddelporten på anordningen (ved å rotere sprøyten med urviseren – **ikke stram for mye**).  
**Merknad:** Hvis det er trygt, kan faste legemidler knuses til et fint pulver og løses opp i vann før det administreres.
4. Koble fra sprøyten ved å rotere mot urviseren.
5. Etter at legemiddeladministreringen er fullført, skal banen brukt av legemidlene skylles med foreskrevet mengde vann, og koblingene (på anordningen og giversettet) skal skylles med varmt vann og/eller mild såpe ved behov.
6. Koble til hetten igjen ved å rotere den med urviseren (**ikke stram for mye**).



## DEKOMPRESJON

1. Fjern hetten fra enten "FEED" (ERNÆRING)- eller "MED" (LEGEMIDDEL)-porten på anordningen ved å rotere hetten mot urviseren.
2. Utfør dekompresjon iht. legens instruksjoner.
3. Etter at dekompresjon er utført, skylles anordningen med foreskrevet mengde vann.
4. Koble hetten tilbake på anordningen ved å rotere hetten med urviseren (**ikke stram for mye**).

## 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. Roter 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 vannløslig 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.

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 innhoderstre 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. Ett 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 1500 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 førstestiv kontrollert driftsmodus for MR-systemet

### MR-RELATERT OPPVARMING

Under skanneforholdene ovenfor forventes denne anordningen å generere en maksimal temperaturøkning på mindre enn 2,3 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

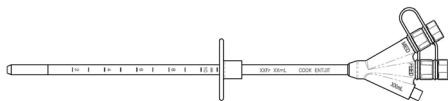
### ARTEFAKTINFORMASJON

Maksimal artefaktstørrelse som sett på gradientekopplsekvensen på 3 tesla går ut ca. 30 mm i forhold til størrelsen og fasongen på denne anordningen.

## ENTUIT® GASTROSTOMY BR - CEWNIK ŻYWIENIOWY UTRZYMYWANY BALONEM Z ŁĄCZNIKIEM ENFit®

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 z łącznikiem ENFit®

### OPIS URZĄDZENIA

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

Urządzenie jest przeznaczone do łączenia z następującymi urządzeniami dojelitowymi:

- Zestawy do podawania dojelitowego z łącznikiem ENFit do podawania pokarmu
- Strykawki z łącznikiem ENFit do podawania pokarmu / leków
- Strykawka do napełniania z łącznikiem Luer służy do napełniania i opróżniania 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 przekrośmowym 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

Umieszczanie urządzenia jest przeciwwskazane u pacjentów z oznakami ziarninowania 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.
- Urządzenie to jest wyposażone w łącznik ENFit, zaprojektowane z myślą o ograniczeniu prawdopodobieństwa niewłaściwych połączeń przewodów, jednak mimo to istnieje możliwość niewłaściwego połączenia tego urządzenia z urządzeniami medycznymi do innych zastosowań.
- Urządzenie zawiera małe elementy, które mogą grozić zadławieniem.
- Nie wolno siłować wprowadzać siłą do tego urządzenia łączników nieprzeznaczonych do zastosowań dojelitowych.
- Nie wolno nadmiernie zaciskać łącznego ENFit. Łącznik jest dokładnie założony z chwilą wycucia oporu, zwykle po połowie do jednego pełnego obrotu łącznika, zgodnie z ilustracją poniżej.



Przewidziana jest szczelina nominalna. Nie dociskać na siłę.

- Urządzenie/łączniki należy czyścić **WYŁĄCZNIE** wodą z delikatnym mydłem.
- **NIE WOLNO** stosować tego produktu w naczyniach krwionośnych.
- Po użyciu należy zutilizować opakowanie i jego zawartość zgodnie z wycięzonymi placówkami 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 przekrośmowym 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 ziaminowa, martwica z ucisku i wrzody
- Podrażnienia i zakażenia w postaci zaczerwienienia, obrzęku lub ropnego wysięku
- Ostry refluks żołądkowo-przełykowy lub rozproszony stan zapalny, zakaźny 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 żywniowy 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 ziaminową, posocznicę, związane z tym następstwa i/lub wrznięcia PEG (buried bumper syndrome).

1. Należy wybrać właściwy rozmiar cewnika żywniowego na podstawie średnicy stolici pacjenta.
2. Przed użyciem należy sprawdzić integralność opakowania. Nie wolno używać urządzenia, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub została naruszona sterylina bariera.
3. Wyjąć urządzenie z opakowania i sprawdzić zawartość pod kątem uszkodzeń. Nie używać, jeśli zawartość jest uszkodzona.
4. Kilkakrotnie 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 wypchnięcia (nadrukowanej na urządzeniu) sterylą 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 żywniowego, leku ani cieniодajnego kontrastu. Napełnić 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 balonem w górę i w dół. Nie używać urządzenia w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek podejrzanych 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 posilgowym, 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 stolicy, a następnie rozszerzenie i wreszcie zmierzenie stolicy, w celu zapewnienia bezpieczeństwa i komfortu pacjenta.

**Przeostroga:** Potwierdzić, że balon cewnika żywniowego 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 żywniowego. 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 żywniowy w odpowiednim rozmiarze według instrukcji zamieszczonych pod nagłówkiem „PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA” powyżej.
3. Ostrożnie wprowadzić urządzenie przez wcześniej wykonaną stomię do światła żołądka.  
**Uwaga:** Utrzymujmy 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 UMIESCZENIA CEWNIKA” poniżej.
5. Napełnić balon do zalecanej objętości wypchnięcia (nadrukowanej na urządzeniu) sterylą 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 żywniowego, leku ani cieniодajnego kontrastu. Napełnić balon powoli, aby zapobiec wytworzeniu się nadmiernego ciśnienia w systemie napełniania.

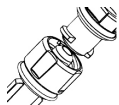
6. Delikatnie pociągnąć urządzenie w kierunku jamy brzusznej, do chwili, gdy balon oprze się o wewnętrzną ścianę żołądka.
7. Zsunąć zewnętrzny wspornik w dół do skóry.
8. Upewnić się, że nie występuje przeciek treści żołądkowej w okolicy stolicy i nie ma nadmiernego ucisku pomiędzy balonem a zewnętrznym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

## SPRAWDZANIE UMIESZCZENIA CEWNIKA

**Ostrzeżenie:** Przed podaniem żywienia należy sprawdzić właściwe umieszczenie cewnika.

**Uwaga:** W celu poprawy bezpieczeństwa pacjenta urządzenie jest wyposażone w łączniki ENFit z norm ISO 80369-1 i AAMI/CN3:2014 Część 3. Łączniki ENFit są zaprojektowane z myślą o ograniczeniu ryzyka nieprawidłowych połączeń przewodów między niezwiązanymi ze sobą urządzeniami medycznymi.

1. Zdjąć nasadkę z urządzenia, obracając nasadkę przeciwnie do ruchu wskazówek zegara.



2. Wciągnąć 10 mL wody do strzykawki zgodnej z ENFit i podłączyć do portu żywienia lejka, obracając strzykawkę zgodnie z ruchem wskazówek zegara (**nie dokręcać nadmierne**).
3. Delikatnie pociągając wstecz tłoczek strzykawki, do chwili, gdy treść żółtawą (zwykle żółta lub bezbarwna, jeśli w żółtoku pacjenta nie ma pokarmu) zostanie zaaspirowana i będzie widoczna w kanale żywienia.

**Uwaga:** Obecność treści żółtawej w kanale żywieniowym potwierdza prawidłowe umieszczenie i fakt, że cewnik żywieniowy znajduje się wewnątrz światła żółtaka. Splukać treść żółtawą 10 mL wody znajdującymi się w strzykawce.

4. Splukać treść żółtawą 10 mL wody znajdującymi się w strzykawce.
5. Odłączyć strzykawkę od urządzenia, obracając strzykawkę przeciwnie do ruchu wskazówek zegara i ponownie podłączyć nasadkę, obracając nasadkę zgodnie z ruchem wskazówek zegara (**nie dokręcać nadmierne**).

## PODAWANIE POKARMU

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

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

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

**Uwaga:** Przed żywieniem należy się upewnić, że łącznik ENFit jest podłączony tylko do portu dojelitowego, a nie do zestawu do wlewów dożylnych.

1. Zdjąć nasadkę z portu „FEED” (ŻYWIENIE), obracając nasadkę przeciwnie do ruchu wskazówek zegara.

2. Jeśli żywienie polega na podaniu bolusa strzykawką zgodną z ENFit:

- 2.1. Napełnić wodą strzykawką zgodną z ENFit i podłączyć ją o portu żywienia, obracając strzykawkę zgodnie z ruchem wskazówek zegara (**nie dokręcać nadmierne**).

- 2.2. Zalać kanał żywieniowy wodą za pomocą napełnionej wody strzykawki i sprawdzić pod kątem przecieków.

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

- 2.3. Odłączyć strzykawkę, obracając przeciwnie do ruchu wskazówek zegara. Usunąć wszelkie ewentualne pozostałości wody i wyjąć tłoczek ze strzykawki.

- 2.4. Ponownie podłączyć strzykawkę, bez tłoczka, do portu żywienia, obracając strzykawkę zgodnie z ruchem wskazówek zegara (**nie dokręcać nadmierne**).

- 2.5. Włać preparat żywieniowy do strzykawki.

- 2.6. Można zwiększać lub zmniejszać prędkość podawania pokarmu przez podnoszenie lub opuszczanie strzykawki.

## PODAWANIE POKARMU (kontynuacja)

- 2.7. Po zakończeniu podawania pokarmu przepłukać cewnik żywieniowy przepisaną ilością wody.

- 2.8. Odłączyć strzykawkę, obracając przeciwnie do ruchu wskazówek zegara i ponownie podłączyć nasadkę, obracając nasadkę zgodnie z ruchem wskazówek zegara (**nie dokręcać nadmierne**).

3. W przypadku żywienia ciągłego:

- 3.1. Podłączyć do portu żywienia łącznik zestawu do podawania dojelitowego, obracając łącznik zgodnie z ruchem wskazówek zegara (**nie dokręcać nadmierne**).

- 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.

- 3.6. W przypadku ciągłego żywienia przez dłuższe okresy należy przepłukać cewnik żywieniowy przepisaną ilością wody i przemywać łączniki (na urządzeniu i zestawie do podawania) ciepłą wodą i/lub łagodnym mydłem co 4-6 godzin.

- 3.7. Po zakończeniu podawania pokarmu odłączyć zestaw do podawania dojelitowego od pompy i portu żywienia (obracając przeciwnie do ruchu wskazówek zegara).

- 3.8. Przepłukać cewnik żywieniowy przepisaną ilością wody, przepłukać łączniki (na urządzeniu i zestawie do podawania) ciepłą wodą - samą lub, w razie potrzeby, z delikatnym mydłem, i ponownie podłączyć nasadkę do urządzenia, obracając nasadkę zgodnie z ruchem wskazówek zegara (**nie dokręcać nadmierne**).

## PODAWANIE LEKÓW

**Prezostrożność:** Podawanie leku należy rozpocząć dopiero po potwierdzeniu właściwego położenia cewnika żywienia i drożności. Podawanie leków należy wykonywać według instrukcji otrzymanych od lekarza.

**Prezostrożność:** Należy stosować leki w płynie zawsze, gdy jest to możliwe. Jeśli jest dostępny wyłącznie 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**.

**Uwaga:** Przed podaniem leku należy się upewnić, że łącznik ENFit jest podłączony tylko do portu dojelitowego, a nie do zestawu do wlewów dożylnych.

1. Zdjąć nasadkę z portu „MED” (LEK), obracając nasadkę przeciwnie do ruchu wskazówek zegara.

2. Przed podaniem leku należy przepłukać cewnik żywieniowy przepisaną ilością wody, za pomocą strzykawki zgodnej z ENFit.

3. Lek można podawać za pomocą strzykawki zgodnej z ENFit i podłączanej do portu do leków tego urządzenia (obracając strzykawkę zgodnie z ruchem wskazówek zegara - **nie dokręcać nadmierne**).

**Uwaga:** Jeśli jest to bezpieczne, lek w postaci stałej można przed podaniem zmniejszyć na drobny proszek i rozpuścić w wodzie.

4. Odłączyć strzykawkę, obracając przeciwnie do ruchu wskazówek zegara.

5. Po zakończeniu podawania leku przepłukać kanał użyty do podania leku przepisaną ilością wody i przepłukać łączniki (na urządzeniu i zestawie do podawania) ciepłą wodą - samą lub, w razie potrzeby, z delikatnym mydłem.

6. Ponownie podłączyć nasadkę, obracając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara (**nie dokręcać nadmierne**).

## ODBARCZENIE

1. Zdjąć nasadkę z portu „FEED” (ŻYWIENIE) lub „MED” (LEKI) tego urządzenia, obracając nasadkę przeciwnie do ruchu wskazówek zegara.
2. Wykonać odbarczenie według instrukcji lekarza.
3. Po wykonaniu odbarczenia przepłukać urządzenie przepisaną ilością wody.
4. Ponownie podłączyć nasadkę do urządzenia, obracając nasadkę zgodnie z ruchem wskazówek zegara (**nie dokręcać nadmiernie**).

## USUWANIE CEWNIKA

**Przeostrożenie:** *Nigdy nie wolno podejmować prób usunięcia cewnika żywieniowego bez uprzedniego przeszkolenia przez lekarza lub pracownika służby zdrowia. Przed usunięciem cewnika żywieniowego należy się upewnić, że można go wymienić przy życiu pacjenta.*

1. Zgromadzić sprzęt i materiały potrzebne do usunięcia urządzenia. Przed dotknięciem okolicy stomii należy umyć ręce i założyć niepudrowane rękawiczki.
2. Delikatnie obrócić cewnik żywieniowy, 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 poszlizgowym i manipulować cewnikami, popychając i obracając go do chwili, gdy będzie się przesuwać swobodnie i łatwo. Jeśli usunięcie cewnika żywieniowego 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 nagłówkami „PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA” i „UMIESZCZENIE URZĄDZENIA” powyżej.

**Przeostrożenie:** *Kanal 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 żywieniowego 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 zatkania cewnika żywieniowego, należy zawsze przepłukać kanał żywieniowy 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 żywieniowy 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 dopielając 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 1500 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 2,3 °C po 15 minutach ciągłego skanowania.

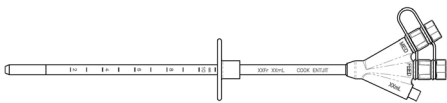
### DANE DOTYCZĄCE ARTEFAKTÓW

Maksymalny rozmiar artefaktu widziany w sekwencji impulsów echa gradientowego przy indukcji 3 T rozciąga się na około 30 mm w stosunku do rozmiaru i kształtu tego urządzenia.

## TUBO DE ALIMENTAÇÃO COM BALÃO DE RETENÇÃO ENUIT® GASTROSTOMY BR COM CONEXÃO ENFit®

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 Enuit® Gastrostomy BR com conexão ENFit®

### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O tubo de alimentação é um dispositivo estéril que consiste num balão de 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.

O dispositivo destina-se a ser ligado aos seguintes dispositivos entéricos:

- Sistemas de administração entérica com conector ENFit para administração de alimentação
- Seringas com conector ENFit para administração de alimentação/medicação
- Seringa de enchimento com conector Luer para enchimento e esvaziamento do balão

### 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.

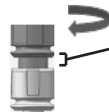
O tubo de alimentação está indicado para ser utilizado na colocação percutânea de um tubo para alimentação entérica em doentes adultos e pediátricos que necessitam de alimentação entérica, administração de medicação ou decompressão através de um tracto de estoma gastrointestinal estabelecido.

### 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.
- Este dispositivo contém conectores ENFit incorporados que foram concebidos para reduzir a possibilidade de conexões de tubos erradas; contudo, continua a existir a possibilidade de ligação incorrecta deste dispositivo a dispositivos médicos de outras aplicações de cuidados de saúde.
- Este dispositivo contém peças pequenas que constituem um potencial perigo de asfixia.
- Não tente forçar a ligação de conectores não entéricos a este dispositivo.
- Não aperte excessivamente os conectores ENFit. O encaixe completo do conector é confirmado quando sentir resistência, o que normalmente ocorre após meia a uma volta completa do conector, conforme ilustrado abaixo.



- Limpe o dispositivo/conectores **APENAS** com sabão suave e água.
- **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 eventos 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 corimento 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 ao 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.

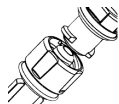
9. Limpe qualquer conteúdo residual à volta do local do estoma com sabão suave e água.

## VERIFICAÇÃO DA COLOCAÇÃO DO TUBO

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

**Nota:** Este dispositivo incorpora conectores ENFit das normas ISO 80369-1 e AAMI/CN3:2014 Parte 3 para melhoria da segurança do doente. Os conectores ENFit foram concebidos para reduzir o risco de conexões erradas do tubo entre dispositivos médicos não relacionados.

1. Retire a tampa do dispositivo, rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.



2. Retire 10 mL de água para uma seringa com conector compatível com ENFit e ligue-a à porta de alimentação do conector, rodando a seringa no sentido dos ponteiros do relógio (**não aperte demasiado**).

3. Puxe suavemente o êmbolo da seringa para trás até que o conteúdo do estômago (normalmente de cor amarela ou transparente, excepto 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. Irrigue o conteúdo com os 10 mL de água na seringa.

4. Irrigue o conteúdo com os 10 mL de água na seringa.

5. Desligue a seringa do dispositivo, rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio; volte a tapar, rodando a tampa no sentido dos ponteiros do relógio (**não aperte demasiado**).

## 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 ENTERICO**.

**Nota:** Antes da alimentação, verifique se o conector ENFit está ligado apenas a uma porta entérica e não a um sistema IV.

1. Retire a tampa da porta "FEED" (ALIMENTAÇÃO), rodando a tampa no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

2. Se estiver a alimentar com bólus através de uma seringa compatível com um conector ENFit:

2.1. Encha a seringa compatível com conector ENFit com água e ligue-a à porta de alimentação, rodando a seringa no sentido dos ponteiros do relógio (**não aperte demasiado**).

2.2. Purgue o lúmen de alimentação com água utilizando a seringa cheia de água e inspecione para verificar se existem fugas.

**Nota:** Poderá ser necessário substituir o dispositivo caso se verifiquem fugas.

2.3. Desligue a seringa, rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Remova a água restante, caso exista, e o êmbolo da seringa.

2.4. Ligue novamente a seringa sem o êmbolo à porta de alimentação, rodando a seringa no sentido dos ponteiros do relógio (**não aperte demasiado**).

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.

## ADMINISTRAÇÃO DE ALIMENTAÇÃO (continuação)

2.8. Desligue a seringa, rodando no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio; volte a tapar, rodando a tampa no sentido dos ponteiros do relógio (**não aperte demasiado**).

3. Se a alimentação for contínua:

3.1. Ligue o conector do sistema de administração entérica à porta de alimentação, rodando o conector no sentido dos ponteiros do relógio (**não aperte demasiado**).

3.2. Encha o recipiente de alimentação com a alimentação artificial.

3.3. Deixe que o lúmen de alimentação se encha. 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 e enxague os conectores (do dispositivo e do sistema de administração) com água morna e/ou sabão suave a cada 4 a 6 horas.

3.7. Desligue o sistema de administração entérica da bomba e a porta de alimentação (rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio) quando a alimentação estiver concluída.

3.8. Irrigue o tubo de alimentação com a quantidade de água prescrita, enxague os conectores (no dispositivo e no sistema de administração) com água morna e/ou sabão suave, conforme necessário e ligue novamente a tampa ao dispositivo rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio (**não aperte demasiado**).

## 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 ENTERICO**.

**Nota:** Antes de administrar medicação, verifique se o conector ENFit está ligado apenas à porta entérica e não a um sistema IV.

1. Retire a tampa da porta "MED" (MEDICAÇÃO), rodando a tampa no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

2. Antes de administrar a medicação, irrigue o tubo de alimentação com a quantidade de água prescrita usando uma seringa com conector compatível com ENFit.

3. A medicação pode ser administrada usando uma seringa com conector compatível com ENFit e ligando-a à porta de medicação do dispositivo (rodando a seringa no sentido dos ponteiros do relógio; **não aperte demasiado**).

**Nota:** Se for segura, a medicação sólida pode ser reduzida a um pó fino e dissolvida com água antes de ser administrada.

4. Desligue a seringa, rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

5. Após a administração de medicação estar concluída, irrigue a via utilizada para a medicação com a quantidade de água prescrita e enxague os conectores (no dispositivo e no sistema de administração) com água morna e/ou sabão suave, conforme necessário.

6. Volte a ligar a tampa rodando-a no sentido dos pontos do relógio (**não aperte demasiado**).



## DESCOMPRESSÃO

1. Retire a tampa da porta "FEED" (ALIMENTAÇÃO) ou "MED" (MEDICAÇÃO) do dispositivo, rodando a tampa no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
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 a tampa ao dispositivo, rodando a tampa no sentido dos ponteiros do relógio (**não aperte demasiado**).

## 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 anormal.
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.
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 1500 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 2,3 °C após 15 minutos de exame contínuo.

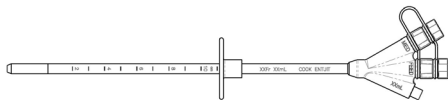
### INFORMAÇÕES SOBRE ARTEFACTOS

O tamanho de artefactos máximo observado na sequência de impulsos echo gradiente em 3 Tesla prolonga-se aproximadamente 30 mm em relação ao tamanho deste dispositivo.

## ENTUIT® GASTROSTOMY BR MATNINGSSLANG MED RETENTIONSBALLONG OCH ENFIT®-ANSLUTNING

### 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 matningsslang med retentionsballong och ENFit®-anslutning

### PRODUKTBESKRIVNING

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

Denna produkt är avsedd att anslutas till följande enterala produkter:

- Enterala tillförselset med ENFit-anslutning för näringsstillförel.
- Sprutor med ENFit-anslutning för matning/administrering av läkemedel.
- Fyllningspruta med lueranslutning för ballongfyllning och -tömning.

### 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.

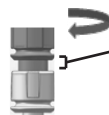
Matningsslangen är indicerad för användning vid perkutan placering av en enteral matningsslang hos vuxna och pediatriska patienter i behov av enteral matning, administrering av läkemedel eller dekompresion via en etablerad gastrointestinal stomikanal.

### 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 produkttegenskaper som strukturell integritet, prestanda och biokompatibilitet.
- Avsedd endast för epatienbruk. 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 omfattar ENFit-anslutningar som är avsedda att minska risken för felaktiga anslutningar av slangen. Det finns emellertid ändå en risk för felaktig anslutning av denna produkt till medicintekniska produkter för andra tillämpningar inom hälso- och sjukvård.
- Denna produkt innehåller små delar som utgör en potentiell kvävningsrisk.
- Försök inte tvinga koppling av icke-enterala anslutningar till denna produkt.
- Dra inte åt ENFit-anslutningar för hårt. Fullständig sammankoppling har uppnåtts när ett motstånd känns, normalt efter ett halvt till ett helt varv på kopplingen, som visas nedan.



Ett nominellt mellanrum förväntas. Tvinga inte ihop delarna helt.

- Rengör produkten/kopplingarna **ENDAST** med mild tvål och vatten.
- Denna produkt får **INTE** användas i kärlsystemet.
- Efter användningen ska förpackningen och förpackningens innehåll kasseras i enlighet med sjukvårdsnäringsriktlinjer 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, sjukvårdsnäringsriktlinjer och 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 bukvägarna eller främre ventrikeln.
- Gastrointestinal obstruktion och proximal tunntarmsfistel.
- Tilltäppning, vinkning, felplacering, migration och oavsiktlig rubbning av slangens 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 följtillstånd 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 skafet 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 rentgentätt 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 mistänka 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 att använda produkten om det inte går att tömma ballongen.
8. Vid behov kan spetsen på produkten smörjas med ett vattenlösligt smörjmedel 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, vävdsnekros och oavsiktligt avlägsnande av slangens kan leda till separering av ventrikel och bukvägg.

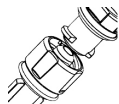
1. **Vid utbyte av produkten:** Rengör stomistället med mild tvål och vatten. Låt området torka.
2. Välj och förbered en matningslang av lämplig storlek, i enlighet med anvisningar för "FÖRBEREDELSE AV PRODUKTEN" i avsnittet ovan.
3. För försiktigt in produkten genom den etablerade stomin och in i ventrikelns 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 rentgentätt 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 näringstillförelse.

**Obs!** Produkten omfattar ENFit-anslutningar från standarderna ISO 80369-1 och AAMI/CN3:2014 del 3 för förbättrad patientsäkerhet. ENFit-anslutningarna är avsedda att minska risken för felaktig anslutning av slangar mellan medicintekniska produkter som inte hör ihop.

1. Avlägsna locket från produkten genom att vrida locket moturs.



2. Dra upp 10 mL vatten i en ENFit-kompatibel spruta och anslut sprutan till trattans matningsport genom att vrida sprutan medurs (**dra inte åt för hårt**).

3. 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 matningslangan ligger inuti ventrikelns lumen. Spola innehållet med de 10 mL vatten som finns i sprutan.

4. Spola innehållet med de 10 mL vatten som finns i sprutan.
5. Koppla bort sprutan från produkten genom att vrida sprutan moturs och sätt tillbaka locket genom att vrida locket medurs (**dra inte åt för hårt**).

## NÄRINGSTILLFÖRELSE

**Var försiktig:** Näringstillförelsen får påbörjas först efter att matningslangens korrekta placering och öppenhet har bekräfts. Näringstillförelse 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**.

**Obs!** Kontrollera före matningen att ENFit-anslutningen är ansluten endast till en enteral port och inte till ett IV-set.

1. Avlägsna locket från porten "FEED" (MATNING) genom att vrida locket moturs.
2. Vid bolusmatning med en ENFit-kompatibel spruta:
  - 2.1. Fyll den ENFit-kompatibla sprutan med vatten och anslut den till matningsporten genom att vrida sprutan medurs (**dra inte åt för hårt**).
  - 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 genom att vrida moturs. Avlägsna resterande vatten, i förekommande fall, och kolven från sprutan.
- 2.4. Återslut sprutan utan kolven till matningsporten genom att vrida sprutan medurs (**dra inte åt för hårt**).
- 2.5. Håll i näringslösningen i sprutan.
- 2.6. Hög eller sank sprutan för att öka eller minska matningens flödes hastighet.
- 2.7. Spola matningslangan med ordinerad mängd vatten när matningen är klar.
- 2.8. Koppla bort sprutan genom att vrida den moturs och sätt tillbaka locket genom att vrida locket medurs (**dra inte åt för hårt**).

## NÄRINGSTILLFÖRELSE (fortsättning)

3. Vid kontinuerlig matning:

- 3.1. Koppla det enterala tillförelselets anslutning till matningsporten genom att vrida anslutningen medurs (**dra inte åt för hårt**).

- 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 tillförelselet till pumpen.

- 3.5. Ställ in önskad flödes hastighet och påbörja matningen.

- 3.6. Vid kontinuerlig matning under långa perioder, spola matningslangan med ordinerad mängd vatten och skölj anslutningarna (på produkten och tillförelselet) med varmt vatten och/eller mild tvål var 4:e till 6:e timme.

- 3.7. Koppla bort det enterala tillförelselet från pumpen och matningsporten (genom att vrida moturs) när matningen är klar.

- 3.8. Spola matningslangan med ordinerad mängd vatten, skölj kopplingarna (på produkten och på tillförelselet) med varmt vatten och/eller mild tvål efter behov och sätt tillbaka locket på produkten genom att vrida locket medurs (**dra inte åt för hårt**).

## ADMINISTRERING AV LÄKEMEDEL

**Var försiktig:** Läkeämne får administreras först efter att matningslangens korrekta placering och öppenhet har bekräfts. Administrering av läkeämne ska utföras enligt anvisningar tillhandahållna av läkaren.

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

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

**Varning:** Produkten är **ENDAST AVSEDD FÖR ENTERAL ANVÄNDNING**.

**Obs!** Kontrollera före administreringen av läkeämne att ENFit-anslutningen är ansluten endast till en enteral port och inte till ett IV-set.

1. Avlägsna locket från porten "MED" (LÄKEMEDEL) genom att vrida locket moturs.
2. Före administrering av läkeämne, spola matningslangan med ordinerad mängd vatten med hjälp av en ENFit-kompatibel spruta.
3. Läkeämne kan administreras genom att använda en ENFit-kompatibel spruta och ansluta den till läkeämnelporten på produkten (genom att vrida sprutan medurs – **dra inte åt för hårt**).  
**Obs!** Om det är säkert kan läkeämne i fast form krossas till ett fint pulver och lösas upp i vatten före administreringen.
4. Koppla bort sprutan genom att vrida moturs.
5. När administreringen av läkeämne är klar ska den administreringsväg som använts för läkeämnet spolas med ordinerad mängd vatten och kopplingarna (på produkten och tillförelselet) sköljas med varmt vatten och/eller mild tvål efter behov.
6. Sätt tillbaka locket genom att vrida det medurs (**dra inte åt för hårt**).

## DEKOMPRESSION

1. Avlägsna locket från porten "FEED" (MATNING) eller porten "MED" (LÄKEMEDEL) på produkten genom att vrida locket moturs.
2. Utför dekompression enligt läkarens anvisningar.
3. När dekompressionen har slutförts ska produkten spolas med ordinerad mängd vatten.
4. Sätt tillbaka locket på produkten genom att vrida locket medurs (**dra inte åt för hårt**).

## AVLÄGSNANDE AV SLANG

**Var försiktig:** Försök aldrig att 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 slangens rör sig obehindrat och lätt.

**Varning:** Använd inte överdriven kraft för att avlägsna produkten. Om motstånd föreligger, applicera vattenlösligt smörjmedel och manövrera slangens genom att trycka och rotera tills slangens rör sig obehindrat och lätt. Kontakta läkare om det inte går att avlägsna matningsslangen.

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 matningsslangens 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 roterar obehindrat.
4. För att förhindra tilltäppning av matningsslangen, spola alltid matningslumen 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 matningsslangens 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 1 500 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 pulsspekvens) 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 2,3 °C temperaturstegring efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

### INFORMATION OM ARTEFAKTER

Den maximala artefaktstorleken, enligt vad som setts för gradientekopulssekvensen vid 3 tesla, sträcker sig cirka 30 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  
POLZTÍ DO  
ANVENDES INDEN  
VERWENDBARKEITSDATUM  
HÍJEPHMINNA / HECH  
FECHA DE CADUCIDADE  
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  
제조번호  
BATCHCODE  
KODE FÜR PARTI  
NUMER SERII  
CÓDIGO DE LOTE  
BATCHKOD



(USA)  
(USA)  
(USA)  
(USA)  
(H.L.I.)  
(E.E.U.L.)  
(E.T.A.T.S.-UNIS)  
(M.I.C.)  
(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)  
(USA)  
카탈로그 번호  
KATALOGNUMMER  
NUMER KATALOGOWY  
REFERENÇA  
KATALOGNUMMER

**STERILE/EO**

STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE  
STERILIZOVANO ETILENOXIDEM  
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  
ИСТЕРИЛИЗОВАНО С ИСПОЛЪЗВАНЕТО НА  
GESTERILISEERT MET ETHYLENOXIDE  
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 EXPOSER A LA LUZ SOLAR  
CONSERVER A L'ABR DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL  
NAPRYTÝTLI VEĎE TARTANDO  
TENERE AL RIPARO DALLA LUCE SOLARE  
저사광량이 멀리 떨어진 곳에서 보관  
NIET AAN ZONLICHT BLOOTSTELLEN  
CHRONIC PRZED ŚWIATŁEM SŁONECZNYM  
MANTER AFASTADO DA LUZ SOLAR  
SKYDDAS FRÅN SOLLYS



DO NOT REUSE  
NEPOLZUJEJTE OPAKOVÁNĚ  
MA IKKE GENANVENDES  
NICHT WIEDERVERWENDEN  
MHN ETANÁPHXIMOPOLIEITE  
NO UTILIZAR  
NE PAS RÉUTILISER  
TILOS ISMETELTEN FELHASZNÁLNI  
NON RUTILIZZARE  
사용하지 마세요  
NIET OPNIEUW STERILISEREN  
SKAL IKKE BRUKES PÅ NYTT  
NIE LIZYWAĆ 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 TARTANDO  
TENERE AL RIPARO DALL'UMIDITÀ  
저습한 곳에서 보관  
DROOG HOUDEN  
HOLDES TORR  
CHRONIC PRZED WILGOCIĄ  
MANTER SECO  
FÖRVARAS TÖRT



CAUTION  
POZOR  
FORSIKTIG  
ΠΡΟΣΟΧΗ  
PRECAUCIÓN  
MISE EN GARDE  
FISYEM  
ATTENZIONE  
ATENÇÃO  
LET OP  
FORSIKTIG  
PRZESTROGA  
ATTENÇÃO  
FORSIKTIGHET



DO NOT RESTERILIZE  
NERESTERILIZUJE  
MA IKKE RESTERILISERES  
NICHT RESTERILISIEREN  
MHN ANOΞIΟΠΟΙΗΜΕΤΕ  
NO RESTERILIZAR  
NE PAS RÊSTERILISER  
TILOS URASZTERILIZÁLNI  
NON RESTERILIZZARE  
재멸균하지 마세요  
NIET OPNIEUW STERILISEREN  
SKAL IKKE RESTERILISERES  
NIE WOLNO STERYLIZOWAĆ PONOWNIE  
NO RESTERILIZAR  
FÄR INTE OMSTERILISERAS



CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE  
PROSTUDUJTE SIŇ NAVOD K POLZITÍ  
SE BRUKSANSVINGEN  
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 BRUKSANSVINGEN  
SPRAWDZUJC W INSTRUKCJI UŻYTKOWA  
CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO  
LÄS BRUKSANSVINGEN



NOT FOR IV USE  
NENÍ URČENO K INTRAVENÓZNIU POLZITÍ  
IKKE TL. IV. ANVENDELSE  
NICHT FÜR DEN INTRAVENÖSEN GEBRAUCH  
ΔΕΝ 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 ENTRAVENOSO  
정맥내 사용 용도 아닌  
NIET VOOR INTRAVENEUS GEBRUIK  
IKKE TL. INTRAVENEUS BRUK  
NIE DO UŻYTKU DOŻYLNIEGO  
NÃO SE DESTINA A UTILIZAÇÃO IV.  
INTE FÖR IV-ANVÄNDNING



THIS DEVICE IS MR CONDITIONAL.  
TOTO ZARZENI JE PODMINENE BEZPEČNE PŘI VÝŠETŘENÍ MRI (MR CONDITIONAL).  
DETTE ER USTYRET MR-BETINGET.  
DIESES PRODUKT IST BEDINGT MR-SICHER.  
ΑΥΤΗ Η ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΙΝΑΙ ΑΣΦΑΛΗΣ ΓΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ ΥΠΟ ΠΡΟΪΟΝΤΙΣΜΟ.  
ESTE DISPOSITIVO ES MR-CONDICIONAL. ESTO ES SEGURO PARA CERTAS CONDICIONES DE MRI. SEGURO LA APLICACIÓN EN MRI CON SUJETO POR ESTERILIZACIÓN (CONDICIONES).  
EST DISPOSITIF EST «MR CONDITIONAL» (COMPATIBLE AVEC L'IRM). SÛRUS CERTAINES CONDITIONS.  
EZ AZ ESZKÖZ MR-KONDITIONÁLIS.  
IL PRESENTE DISPOSITIVO È COMPATIBILE CON LE PROCEDURE DI MRI IN PRESENZA DI CONDIZIONI CONDIZIONE.  
이 장치는 MR 조건부 장치입니다.  
DIT HULPMIDDEEL IS MRI-VEILIG ONDER BEPALDE VOORWAARDEN.  
DENNE ANORDNINGEN ER MR CONDITIONAL.  
UZARZENIE JEST WARUNKOWO ZGODNE ZE SZRODOWISKIEM MR.  
DISPOSITIVO È MR-CONDICIONAL. POSSIBILE REALIZZARE MRI CON STEST. SESE QUE SEAN RESPETADAS DETERMINADAS CONDICIONES.  
DENNA PRODUKT ÄR MR CONDITIONAL.

DO NOT USE IF BAGGAGE IS DAMAGED  
NEPOLZUJEJTE, POKUD JE OPAKOVÁNÍ  
MA IKKE ANVENDES, HVIS PAKNINGEN ER BESKADIGET  
BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN  
MHN ΞΗΜΑΤΩΜΕΝΕ ΕΞΑΝ Η ΨΥΚΕΥΣΑ ΕΞΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΤΩΝ Α  
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO  
NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ  
TILOS HASZNÁLNI, HA A CSOMAGOLÁS SERÜLT  
NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA  
사용하지 마세요  
NIET GEBRUIKEN INDIEN DE VERPAKKING BESCHADIGD IS SKAL  
IKKE BRUKES HVIS PAKNINGEN ER SKADET  
NIE STOSOWAĆ, JEŚLI OPAKOWANIE ZOSTAŁE USZKODZONE  
NÃO UTILIZAR CASO A EMBALAGEM ESTEJA DANIFICADA  
FÄR INTE ANVÄNDAS OM FÖRPAKKNINGEN ÄR SKADAD





**AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY**

Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT, Arnhem  
The Netherlands



**AUTHORISED REPRESENTATIVE IN SWITZERLAND**

MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland



**Australian**

**Sponsor Address**

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



**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

20-1061 Rev F