

Nutritub® ENFit®













GB	Gastral/Intestinal polyurethane tube, Instruction for use	10
DE	Gastrische/intestinale Sonde aus Polyurethan, Gebrauchsanweisung	14
BG	Гастрална/интестинална полиуретанова сонда, Инструкции за употреба	18
CN	聚氨酯胃/肠管, 使用说明	23
CZ	Žaludeční/střevní polyuretanová sonda, Návod k použití	26
EE	Poliüretaanist mao-/soolesond, Kasutusjuhised	30
ES	Sonda gástrica/intestinal de poliuretano, Instrucciones de Uso	34
FI	Polyuretaanista valmistettu maha- ja suoliletku, Käyttöohjeet	38
FR	Sonde gastrique/intestinale en polyuréthane, Directives pour l'utilisation	42
HR	Gastrički/intestinalni poliuretanski tubus, Upute za uporabu	47
HU	Poliuretán gyomor-/ bélsonda, Használati útmutató	51
ID	Slang Gastrik/Intestinal berbahan poliuretan, Petunjuk Penggunaan	55
IT	Sonda gastrica/intestinale in poliuretano, Indicazioni d'uso	60
KR	위장/장내 폴리우레탄 튜브, 사용 지침	64
LV	Gastrointestinālā poliuretāna zonde	68
NL	Maag-darmsonde van polyurethaan, Gebruiksaanwijzing	72
PL	Zgłębnik poliuretanowy do żywienia dożołądkowego/dojelitowego, Instrukcje użycia	77
PT	Sonda gástrica/intestinal de poliuretano, Instruções de uso	81
RO	Tub gastric/intestinal din poliuretan, Instrucțiuni de utilizare	85
RU	Желудочный/кишечный полиуретановый зонд, Инструкция по применению	90
SE	Gastriskt/intestinalt polyuretanrör, Bruksanvisning	94
SI	Gastrična/intestinalna sonda iz poliuretana, Navodila za uporabo	98
SK	Gastričná/intestinálna polyuretánová sonda, Návod na používanie	102
UA	Шлунково-кишковий поліуретановий зонд	106

B | BRAUN















grunewald 200990

GB	DE	BG	CN
 Date of manufacture	Herstellungs-datum	Дата на производство	生产日期
 Use-by date	Verwendbar bis	Срок на годност	有效期
LOT Batch code	Fertigungslosnum-mer, Charge	Партиден номер	批号
REF Catalog number	Artikelnummer	Каталоген номер	产品编号
 Do not use if package is damaged	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Да не се използва, ако опаковката е повредена	若包装损坏, 请勿使用
 Keep away from sunlight	Vor Sonnenlicht schützen	Да се пази от слънчева светлина.	避免日晒
 Keep dry	Trocken aufbewahren	Да се съхранява на сухо.	保持干燥
 Do not re-use	Nicht wiederverwenden	Да не се използва повторно	禁止重复使用
 Consult instructions for use	Gebrauchs-anwei-sung beachten	Консултирайте се с инструкциите за употреба	阅读使用说明
 DEHP-free	DEHP-frei	Продуктът не съдържа DEHP	不含 DEHP
 Female ENFit® connector, compatible only with male ENFit® – connector devices	Weiblicher ENFit®-Anschluss, nur mit Geräten mit männlichen ENFit®-Anschlüssen kompatibel	Женски ENFit™ конектор, съвместим само с устройства с мъжки ENFit™ конектор	ENFit® 母连接器, 仅与 ENFit® 公连接器设备兼容
 0°C 30°C Temperature limit	Temperaturbegren-zung	Граници на температура на съхранение	温度限制
 Not for use with I.V. connectors	Nicht für den Ge-brauch mit i.v. An-schlüssen	Да не се използва с интравенозни конектори	不能与静脉输注连接器连用
 Latex-free	Latexfrei	Продуктът не съдържа латекс	不含乳胶

CZ	EE	ES	FI
Datum výroby	Tootmiskuupäev	Fecha de fabricación	Valmistuspäivä
Použit do data	Kasutada kuni:	Fecha de caducidad	Viimeinen käyttöpäivä
Kód dávky	Partiinumber	Código de lote	Eränumero
Katalogové číslo	Katalooginumber	Número de catálogo	Luettelonumero
Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.	No utilizar si el envase está dañado	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
Chránit před slunečním zářením	Hoida päikesevalguse eest	No exponga a luz solar	Suojattava auringolta
Chránit před vlhkem	Hoida kuivas	Mantener en lugar seco	Pidä kuivana
Nepoužívat opětovně	Mitte korduvkasutada	No reutilizable	Ei saa käyttää uudelleen
Čtěte návod k použití	Vt kasutusjuhendit	Consulte las instrucciones de uso	Katso käyttöohje
Neobsahuje DEHP	DEHP-vaba	No contiene DEHP	Ei sisällä DEHP:a
Konektorová zásuvka ENFit®, kompatibilní pouze se zástrčným konektorem ENFit® – zařízení s konektory	Emane ENFit®-konnektor, ühilduv ainult isaste ENFit®-liitmikega	Conector hembra ENFit®: compatible únicamente con dispositivos conectores macho ENFit®	ENFit®-naarasliitin, yhteensopiva vain koiraspuolisten ENFit®-liitinlaitteiden kanssa
Omezení teploty	Temperatuuripiir	Límite de temperatura	Lämpötilaraja
Není určeno k použití s I.V. konektory	Mitte kasutada intravenoosete konnektoritega	No se debe utilizar con conectores intravenosos	Ei käytettäväksi laskimo-infuusioliittimien kanssa
Neobsahuje latex	Lateksivaba	No contiene látex	Lateksiton

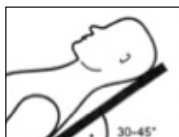
FR	HR	HU	ID
 Date de fabrication	Datum proizvodnje	Gyártási dátum	Tanggal produksi
 Date limite d'utilisation	Upotrijebiti do	Szavatossági idő	Gunakan sebelum
LOT Numéro de lot	Broj serije	Gyártási sorozat száma	Nomor batch
REF Numéro de référence	Katalóški broj	Katalógusszám	Nomor artikel
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno	Ne használja, ha a csomagolás sérült	Jangan gunakan jika kemasan rusak
 Tenir à l'abri des rayons du soleil	Držati podalje od sunčeve svjetlosti	Napfénytől védve tartandó	Hindarkan dari sinar matahari
 Conserver à l'abri de toute humidité	Čuvati na suhom	Szárazon tartandó	Pastikan tetap kering
 Ne pas réutiliser	Nemojte ponovno upotrijebiti	Ne használja fel újra	Hanya untuk sekali pakai
 Consulter le mode d'emploi	Pogledajte upute za uporabu	Nézze meg a használati utasítást	Lihat petunjuk penggunaan
 Sans DEHP	Bez DEHP-a	DEHP-mentes	Bebas DEHP
 Connecteur ENFit® femelle, compatible uniquement avec les dispositifs de raccordement ENFit® mâles	Ženski priključak ENFit® kompatibilan samo s uređajima s muškim priključcima ENFit®	ENFit® aljzat, kizárólag ENFit® csatlakozóval ellátott eszközökkel használható	Konektor female ENFit®, hanya kompatibel dengan konektor male ENFit®
 0°C 30°C Limite de température	Temperaturno ograničenje	Hőmérsékleti határérték	Batas suhu
 Ne doit pas être utilisé avec des connecteurs I.V.	Nije za primjenu s i.v. konektorima	Intravénás (IV) csatlakozókkal nem használható.	Jangan gunakan dengan konektor I.V.
 Sans latex	Bez lateksa	Latex-mentes	Bebas lateks

IT	KR	LV	NL
Data di produzione	제조일	Ražošanas datums	Productiedatum
Da utilizzarsi entro	유효 기간	Derīguma termiņš	Te gebruiken tot
Numero di lotto	로트 번호	Partijas kods	Chargennummer
Numero di catalogo	카탈로그 번호	Preces numurs	Artikelnummer
Non utilizzare se la confezione è danneggiata	포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.	Neizmantojiet, ja iepakojums ir bojāts	Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is
Tenere lontano dalla luce solare	햇빛에 가까이하지 마십시오	Nepakļaut saules gaismas iedarbībai	Buiten direct zonlicht bewaren
Conservare al riparo dall'umidità	건조 상태 유지	Sargāt-no-mitruma	Droog bewaren
Non riutilizzare	의료기기임. 일회용. 재사용금지	Tikai vienreizējai lietošanai	Niet hergebruiken
Consultare le istruzioni per l'uso	사용법 참조	Skatīt lietošanas instrukciju	Raadpleeg gebruikersinformatie
Privo di DEHP	DEHP프리	Šis izstrādājums nesatur DEHP	DEHP-vrij
Raccordo femmina ENFit®, compatibile unicamente con dispositivi di raccordo maschio ENFit®	수 ENFit® - 커넥터 장치와만 호환 가능한 암 ENFit 커넥터	ENFit® savienotājs	Vrouwelijke ENFit®-connector, uitsluitend compatibel met mannelijke ENFit®-connectoren
Limite di temperatura	온도 한계	Uzglabāšanas temperatūra no 0 °C līdz 30 °C	Temperatuur-grens
Da non utilizzare con connettori per accesso intravenoso	I.V. 커넥터와 함께 사용하지는 안 됩니다.	Nav paredzēts lietošanai ar intravenozajiem savienotājiem	Niet geschikt voor gebruik met infuusaansluitingen
Privo di lattice	라텍스프리	Nesatur lateksu	Latexvrij

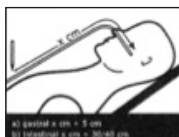
PL	PT	RO	RU	
	Data produkcji	Data de fabrico	Data fabricației	Дата изготовления
	Data przydatności do użycia	Prazo de validade	Data de expirare	Использовать до
	Numer serii	Número do lote	Lot nr.	Номер серии
	Numer katalogowy	Número de catálogo	Număr de catalog	Номер по каталогу
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania	Não utilizar se o pacote estiver danificado	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Не использовать при повреждении упаковки
	Chronić przed światłem słonecznym	Manter ao abrigo da luz solar	A se feri de lumina solară	Не допускать воздействия солнечного света
	Przechowywać w suchym miejscu	Mantenha seco	A se păstra uscat	Беречь от влаги
	Nie używać ponownie	Não reutilizar	A nu se reutiliza	Запрет на повторное применение
	Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją	Consultar instruções para uso	Consultați instrucțiunile de utilizare	Обратитесь к инструкции по применению
	Nie zawiera DEHP	Sem DEHP	fără DEHP	Не содержит фталаты
	Żeński łącznik ENFit®, zgodny jedynie z wyrobami wyposażonymi w męski łącznik ENFit®	Conector fêmea ENFit®, compatível apenas com dispositivos com conector macho ENFit®	Conector mamă ENFit®, compatibil doar cu dispozitive cu conector tată ENFit®	Гнездовой коннектор ENFit®, совместим только с изделиями со штекерным коннектором ENFit®
	30°C 0°C Zakres temperatur	Limite de Temperatura	Limita de temperatură	Температурный диапазон
	Nie wolno stosować z łącznikami dożylnymi	Não deve ser utilizado com conectores intravenosos	A nu se folosi cu conectori i.v.	Не соединять с коннекторами для в/в введения
	Nie zawiera lateksu	Sem látex	fără latex	Не содержит латекс

SE	SI	SK	UA
Tillverkningsdatum	Datum izdelave	Dátum výroby	Дата виготовлення
Används före	Rok uporabnosti	Použiteľné do	Термін придатності
Batchnummer	Številka serije	Číslo šarže	Код партії
Katalognummer	Kataloška številka	Katalógové číslo	Номер виробу
Får ej användas om förpackningen är skadad	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana	Nepoužívať ak je obal poškodený	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена
Skydda mot solljus	Ne izpostavljajte sončni svetlobi	Chránit pred slnkom	Берегти від сонячних променів
Förvaras torrt	Hraniti na suhem	Uchovávať v suchu	Оберігати від вологи
Får ej återanvändas	Samo za enkratno uporabo	Opätovne nepoužívať	Тільки для одноразового застосування
Se bruksanvisningen	Glejte navodila za uporabo	Pozri návod na použitie	Ознайомитись з інструкцією для застосування
DEHP-fri	Brez DEHP-ja	Neobsahuje DEHP	Виріб не містить фталатів
ENFit® honkontakt, endast kompatibel med ENFit® hankontakt – kopplingsanordningar	Ženski priključek ENFit®, združljiv samo s priponki z moškimi priključki ENFit®	Zásuvkový konektor ENFit® je kompatibilný len so zariadeniami so zástrčkovým konektorom ENFit®.	Конектор ENFit®
Temperaturgräns	Temperaturna meja	Hranice teploty	Температура зберігання від 0°C до 30°C
Inte för användning med intravenösa anslutningar	Ni namenjeno uporabi z intravenskimi priključki	Nie je určená na použitie so spojkami na podávanie in vitro	Не для використання з в/в з'єднувачами
Latexfri	Brez lateksa	Neobsahuje latex	Не містить латексу

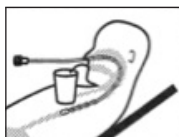
A



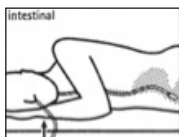
C



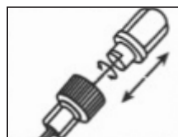
E



G



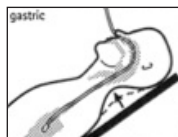
B



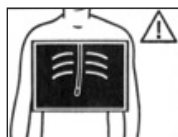
D



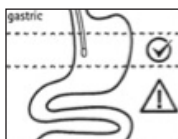
F



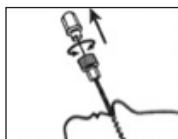
H



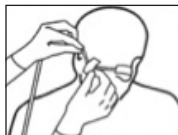
I



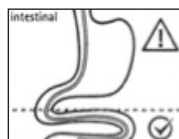
K



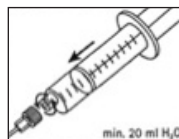
M



J



L



GB General Information

Carefully read all the instructions before using Nutritub® ENFit®

Transnasal insertion. EtO Sterile.

Intended use:

Polyurethane feeding tube for nasogastral / nasointestinal enteral nutrition ONLY.

Transnasal/Oral insertion.

The user must be a trained medical professional according to local practices.

Indications:

- Enteral nutrition.
- Enteral medication.

Features:

Tubes are made of biocompatible polyurethane and PVC DEHP-free with radiopaque stripe and equipped with ENFit® Male connector according to ISO 80369-3.

A transparent polyurethane tube CH 5 (50 cm), CH 6 (60 cm), CH 8 (100 cm or 125 cm), CH 10 (110 cm) CH 12 (110 cm or 125 cm), CH 14 (110 cm), CH 16 (110 cm) or CH 18 (110 cm) with:

- Radio-opaque stripe
- Closed round shaped tip or rigid polyurethane white end cap
- Stainless steel stylet with ENFit®-lock lift (stylet is used for all Intestinal Nutritub ENFit® and in CH 10, CH 12, CH 14, CH 16, CH 18 Gastral).
- Length markers at 2 cm intervals for CH 5 and CH 6, and at 5 cm intervals for all the others CH.
- ENFit® capsule
- ENFit® connectors

Only for Intestinal Nutritub ENFit® CH 8 and CH 12 the tube used is 125 cm long.

Gastral Nutritub ENFit® without white PU end cap

have a series of holes on both side. In particular, in CH 5, CH 6 and CH 8 4 holes are present, while for CH 14, CH 16 and CH 18 3 holes can be found. Intestinal Nutritub ENFit® have a ballast containing tungsten attached to the end cap.

Nutritub ENFit® are equipped with ENFit® connectors and they must be connected ONLY to giving sets provided with ENFit® connectors.

NOTE: if the stylet is present, its connector is hollow and allows the insufflation of air if this is required by medical center procedures for the determination of the enteral tube position after the complete insertion. The stylet **SHALL** be removed **ONLY** as the position of the tube has been confirmed.

Contraindications:

- Abnormalities of the oesophageal and intestinal tract (e.g. stenosis, perforation, neoplasm etc.).
- Uncooperative patients, these patients have a greater risk of aspiration.
- Coagulopathy / thrombocytopenia.
- Known sensitivities or allergies to the materials and substances used in the product.
- Anatomical anomalies or serious alterations in the nasal, tracheal, oesophageal, pharyngeal or gastric regions.
- Threatening haemorrhage of oesophageal varices.
- Pre-existing contraindications to enteral nutrition.
- Long-term enteral nutrition (percutaneous tube techniques are preferable for this indication).

Side effects:

- Inadvertent malposition.
- Pulmonary aspiration or aspiration pneumonia.
- Inadvertent tube removal.
- Tube obstruction (clogging).
- Diarrhoea.

- Knotting.
- Ulceration.
- Breakdown of the skin surrounding the feeding tube.
- Ab Ingestis Pneumonia caused by vomiting, gastric reflux or malpositioning.
- Nostril bedsores.
- Clogged or dislodged feeding tube.

Warnings:

- If a stylet was present during the insertion, it shall be removed after the positioning, since it can obstruct the flow of nutrients and it can create interferences with NMR diagnostic techniques.
- In case of presence of stylet, never re-insert it when the tube is in patient. Inserting the stylet into an indwelling tube can result in perforation of the tube, leading to injury of the surrounding organs and haemorrhage.
- Before inserting the feeding tube, carefully check that the tip is smooth and with no burrs in order to avoid patient irritation/damage. Discard defective tubes.
- Start therapy after confirmation of the correct positioning of the feeding tube is recommended according to national/hospital guidelines.
- If resistance is noted during tube insertion, stop procedure, notify physician (if not present during the insertion), retract the tube and re-attempt insertion once patient is comfortable. Cases have been reported in which inadvertent placement of a feeding tube in the lung has resulted in pneumothorax in neurologically compromised or intubated patients.
- This is a disposable device intended for single use. Do not reuse. Re-use of single use devices creates a potential risk to patient or user. It may lead to contamination and/ or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

- Not for administration and admixture of liquids and drugs which mean to be infused via IV-access (e.g. IV solutions/drugs).
- Do not use Nutritub® after the expiry date printed on the packaging. The expiry date only applies if the product is correctly stored.
- Confirmation of the correct positioning of the feeding tube with X-ray technique is recommended.
- There is a risk that the tube may slip into the trachea. Insertion of the tube and the eventual stylet into the bronchial tree, can result in damage to the lung with severe pneumonia.
- Vigorous syringe force should not be used to irrigate, administer liquids or unblock the tube.

Precautions:

- Feeding tubes should be irrigated regularly in accordance with accepted medical practice with an ENFit® syringe to keep their patency:
 - a) Before and after each feeding as well as after any interruption of feeding;
 - b) Before and after each administration of medication (Important: medication should be administered only in liquid form to rule out the danger of tube occlusion);
 - c) Once a day when the tube is not in use during continuous feeding.
- Do not use if packaging or product is damaged.
- Place and replace feeding tubes according to medical standards techniques described in medical text books and according to national and/or local hospital guide lines.
- Remove the tube after maximum four weeks.
- Apply hygienic requirements according to accepted medical practice.
- Use only non-carbonated bottle water at room temperature to irrigate the tube and clean the connector.
- Do not attempt to unclog a blocked tube with force; in this case, replace the tube.

- Perform periodical checks of position.
- Pay attention when handling used devices to avoid patient/operator/environment contamination.
- It is under the physician's responsibility to determine the correct feeding tube size depending on the patient's characteristics.
- Furthermore, the tube may be displaced during surgical procedures, patient nursing and vomiting; it is necessary to assure the correct positioning before starting enteral nutrition.
- The doctor in charge is responsible for choosing the suitable drug to be administered to the patient via feeding tube basing on: tube characteristics, medical and analytical findings, general health condition of the patient, individual risk-benefit ratio.

Storage conditions:

- Keep dry.
- Keep away from sunlight.
- Store between 0°C and 30°C.

Instructions for Use

Read all instructions before using the enteral feeding tube.

Please refer to the pictograms displayed at the beginning of this IFU.

The operative actions described in the pictures are explained below:

- Place the patient in a beach chair position, with a degree between 30° and 45° (fig A), leaning slightly backwards. Fully explain the procedure and the associated side effects to the patient (if collaborative).
- Inside the package, pre-lubricated stylet is already inserted in the feeding tube. Make sure that it is firmly secured inside the tube. If, for any reason, it has been removed, insert it back

inside the tube before positioning (fig B) and verify its patency. Stretch the tube to remove any memory retained from the packaging.

- Identify the insertion depth (fig C): calculate the distance from the auricular lobe to the nose and from this to the xiphoid process (NEX measurement). NEX measurement is used as an estimation of the insertion depth, more precise methods to confirm the correct positioning shall be used when the tube is inserted. For intestinal tubes add 30 – 40 cm. For gastric tubes add 5 cm. Take note of the tube length. Before proceeding with the insertion, use a water soluble anaesthetizing gel/spray and cover the tube tip with water soluble lubricant that, in case of erroneous tube positioning in the airways, is easily absorbed without the risk of obstruction. Identify nostril with best ventilation. Ask the patient, if collaborative, which is the nostril with the best ventilation.
- Insert the tube in the nostril with best ventilation following hospital procedures. Observe nasal hygiene, verifying that there are no ulcers and rashes. Ask the patient to keep the head slightly bent backward to align the pharynx and the larynx, simplifying the insertion (fig D).
- If the patient is collaborative, ask him to swallow in order to occlude the tracheal hollow and prevent the hazardous tube insertion into the trachea and simultaneously drink small amounts of water (fig E); visually check the presence of the tube in the back of the throat. Direct tube posteriorly, aiming tip parallel to nasal septum and superior surface of hard palate. Advance tube to nasopharynx, allowing tip to seek its own passage.
- In case of a gastric tube, maintaining the position described in figure D, advance tube

through oesophagus into stomach with gentle motion, and proceed with the insertion of the tube until the chosen depth is met (fig F).

- G. In case of an intestinal tube, lay down the patient on the right side till the position required is reached (fig G).
- H. Check and verify the position of the tube, without removing the stylet (if present) (fig H). The position of the tube shall be checked by: X-ray technique, suction of gastric content, auscultation during air insufflation. Note: the syringe can be directly connected to the stylet connector.
- I. Position range of the tube in case of gastric insertion (fig I).
- J. Position range of the tube in case of intestinal insertion (fig J).
- K. If the stylet was present in the version, unscrew and remove it, maintaining the tube in place (fig K).
- L. Flush the tube lumen using 20 ml of water or as stated in the local medical practice (fig L).
- M. Fix the tube in place near the nostril and on the cheek, using appropriate devices and according to accepted medical practice (fig M). Begin feeding according to physician's order and usual institution protocol. At the end of the administration, disconnect the administration set and flush/irrigate the feeding tubes. Clean the ENFit® connector and close the feeding tube with the dedicated capsule.

Feeding tube removal:

- Before feeding tube removal it is suggested to introduce 30 mL air volume in order to remove eventual gastric secretions that could be irritating in contact with different tissue than the gastric ones.
- Remove the tube with gentle motion.
- During feeding tube removal suggest the patient (if collaborative) to take a deep breath and keep the breath in order to promote the glottis closure and reduce the risk of gastric material suction in the airways
- After use, this product might be a potential hazard. Handle and dispose it in accordance with accepted medical practice and according to local and federal laws and regulations.

DE Gebrauchsanleitung

Lesen Sie sich vor der Verwendung von Nutritub® ENFit® alle Anweisungen sorgfältig durch.

Transnasales Einführen. ETO-steril.

Verwendungszweck:

Ernährungs-sonde aus Polyurethan NUR für die enterale nasogastrale/nasointestinale Ernährung. Transnasales/orales Einführen.

Der Anwender muss eine medizinische Fachkraft sein, die gemäß örtlichen Verfahren geschult wurde.

Indikationen:

- Enterale Ernährung
- Enterale Medikation

Merkmale:

Die Sonden bestehen aus biokompatiblen Polyurethan und DEHP-freiem PVC, verfügen über Röntgenkontraststreifen und sind gemäß ISO 80369-3 mit einem ENFit®-Konnektor ausgestattet.

Eine transparente Polyurethansonde in den Größen CH 5 (50 cm), CH 6 (60 cm), CH 8 (100 cm oder 125 cm), CH 10 (110 cm) CH 12 (110 cm oder 125 cm), CH 14 (110 cm), CH 16 (110 cm) oder CH 18 (110 cm) mit:

- Röntgenkontraststreifen
- geschlossener runder Spitze oder fester weißer Endkappe aus Polyurethan
- Mandrin aus Edelstahl mit ENFit®-Verschluss (der Mandrin wird bei allen Nutritub ENFit® für die intestinale Anwendung und bei CH 10, CH 12, CH 14, CH 16, CH 18 für die gastrale Anwendung verwendet).
- Graduierung in Abständen von 2 cm bei CH5 und CH6 und in Abständen von 5 cm bei allen anderen Durchmessern (CH)
- ENFit®-Verschlusskappe
- ENFit®-Konnektoren

Nur bei der Nutritub ENFit® (Dünndarmsonde) in den Durchmessern CH 8 und CH 12 ist die verwendete Sonde 125 cm lang.

Die Nutritub ENFit® Magensonde ohne weiße Endkappe aus PU verfügt über eine Reihe von Löchern auf beiden Seiten. D. h. bei CH 5, CH 6 und CH 8 sind 4 Löcher vorhanden und bei CH 14, CH 16 und CH 18 sind 3 Löcher vorhanden.

Die Nutritub ENFit® (Dünndarmsonde) verfügt über eine an die Endkappe angebrachte Beschwerung mit Wolfram.

Nutritub ENFit® sind mit ENFit®-Konnektoren ausgestattet und dürfen NUR an die mit den ENFit®-Konnektoren gelieferten Verabreichungssets angeschlossen werden.

HINWEIS: Wenn das Mandrin vorhanden ist, ist sein Konnektor hohl und ermöglicht das Insufflieren (mittels Spritze Luft in die Sonde blasen), falls dies gemäß den Verfahren des medizinischen Zentrums zur Bestimmung der Position des enteralen Schlauchs nach dem vollständigen Einführen erforderlich sein sollte. Der Mandrin MUSS entfernt werden, sobald die Position der Sonde bestätigt wurde.

Gegenanzeigen

- Anomalien im Ösophageal- und Intestinaltrakt (z. B. Stenose, Perforation, Neoplasma etc.)
- Unkooperative Patienten, bei diesen Patienten besteht eine erhöhte Aspirationsgefahr
- Koagulopathie/Thrombozytopenie
- Bekannte Überempfindlichkeiten gegenüber den im Produkt verwendeten Materialien und Substanzen
- Anatomische Anomalien oder schwerwiegende Veränderungen im Bereich von Nase, Trachea, Mund, Ösophagus, Pharynx oder Magen.
- Drohende Blutungen von Ösophagusvarizen
- bereits bestehende Gegenanzeigen für eine enterale Ernährung

- Langfristige enterale Ernährung (perkutane Sondentechniken sind bei dieser Indikation vorzuziehen)

Nebenwirkungen:

- Unbeabsichtigte Fehllage
- Aspirationspneumonie
- Versehentliches Entfernen der Sonde
- Verschluss der Sonde (Verstopfung)
- Diarrhoe
- Knoten
- Ulzeration
- Abbau der die Ernährungssonde umgebenden Haut
- Aspirationspneumonie durch Erbrechen, oder Fehllage der Magensonde
- Wundwerden des Nasenlochs
- Verstopfte oder gelöste Ernährungssonde

Warnungen:

- Wenn beim Einsetzen ein Mandrin vorhanden war, ist dieser nach dem Positionieren zu entfernen, da er den Fluss der Nährstoffe behindern und bei der MRT-Diagnostik zu Interferenzen führen kann.
- Ein Mandrin darf niemals erneut eingeführt werden, wenn sich die Sonde im Patienten befindet. Das Einführen des Mandrins in eine beim Patienten bereits eingebrachte Sonde kann zu Verletzungen der umliegenden Organe und zu Blutungen führen.
- Überprüfen Sie vor dem Einführen der Magensonde, ob die Spitze glatt ist und keine Grate aufweist, um Irritationen/Verletzungen beim Patienten zu vermeiden. Entsorgen Sie defekte Sonden.
- Beginnen Sie mit der Therapie, nachdem die korrekte Position der Ernährungssonde gemäß den empfohlenen nationalen Richtlinien/den Richtlinien des Krankenhauses bestätigt wurde.
- Wenn während des Einführens der Sonde ein

Widerstand festgestellt wird, unterbrechen Sie den Vorgang, benachrichtigen Sie den Arzt (wenn dieser während des Einführens nicht anwesend ist), ziehen Sie die Sonde zurück und unternehmen Sie einen nochmaligen Versuch, sobald der Patient bereit dafür ist.

Es wurden Fälle berichtet, in denen die unachtsame Platzierung einer Ernährungssonde in der Lunge bei neurologisch beeinträchtigten oder intubierten Patienten zu einem Pneumothorax geführt hat.

- Dies ist ein Einweggerät, das nur zum Einmalgebrauch bestimmt ist. Nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung von Einmalgeräten stellt ein potentielles Risiko für den Patienten oder den Anwender dar. Mögliche Folgen sind Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit. Kontamination und/oder eine Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit des Geräts können zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.
- Nicht zur Verabreichung und Beimischung von Flüssigkeiten und Arzneimitteln, die über einen i. v. Zugang verabreicht werden müssen (z. B. intravenöse Infusionslösungen/Arzneimittel). Verwenden Sie Nutritub® nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfalldatum nicht mehr. Das Verfalldatum gilt nur bei sachgemäßer Lagerung.
- Die Bestätigung der korrekten Positionierung der Ernährungssonde mit Röntgentechnik wird empfohlen.
- Es besteht das Risiko, dass die Sonde in die Luftröhre rutscht. Das Einführen der Sonde und des eventuell vorhandenen Mandrins in das Bronchialsystem kann zur Schädigung der Lunge mit schwerer Lungenentzündung führen.
- Bei der Spülung, der Verabreichung von Flüssigkeiten oder beim Entfernen der Sonde darf keine übermäßige Kraft auf die Spritze ausgeübt werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Ernährungssonden müssen regelmäßig gemäß der anerkannten medizinischen Praxis mit einer ENFit®-Spritze gespült werden, um ihre Durchgängigkeit zu erhalten:
 - a) vor und nach jeder Nahrungsabgabe sowie nach jeder Unterbrechung der Nahrungsabgabe;
 - b) vor und nach jeder Verabreichung von Medikamenten (wichtig: Medikamente dürfen nur in flüssiger Form verabreicht werden, um die Gefahr einer Sondenverstopfung auszuschließen);
 - c) einmal am Tag, wenn die Sonde während des kontinuierlichen Nahrungsabgabe nicht verwendet wird.
- Bei beschädigter Verpackung oder bei beschädigtem Produkt nicht verwenden.
- Platzieren und ersetzen Sie Ernährungssonden gemäß den in medizinischen Lehrbüchern beschriebenen medizinischen Standardtechniken und/oder örtlichen Krankenhausrichtlinien.
- Entfernen Sie die Sonde nach maximal vier Wochen.
- Halten Sie sich an die hygienischen Anforderungen der anerkannten medizinischen Praxis.
- Verwenden Sie zum Spülen der Sonde und zur Reinigung des Konnektors nur stilles Wasser mit Raumtemperatur.
- Versuchen Sie nicht, eine Sondenverstopfung mit Gewalt zu entfernen; ersetzen Sie die Sonde in diesem Fall.
- Überprüfen Sie die Sondenposition regelmäßig.
- Achten Sie beim Umgang mit benutzten Sonden darauf, eine Kontamination von Patienten/Bediener und Umgebung zu vermeiden.
- Es liegt in der Verantwortung des Arztes, die geeignete Größe der Ernährungssonde in Abhängigkeit von den Eigenschaften des Patienten zu ermitteln.
- Die Sonde kann sich bei chirurgischen Ein-

griffen, bei der Pflege des Patienten und beim Erbrechen verschieben; vor Beginn der enteralen Ernährung ist daher unbedingt die korrekte Positionierung sicherzustellen.

- Der behandelnde Arzt muss das geeignete Arzneimittel, das dem Patienten über die Ernährungssonde verabreicht werden soll, auf Grundlage der Sondereigenschaften, der medizinischen und analytischen Befunde, des allgemeinen Gesundheitszustandes des Patienten und des individuellen Risiko-Nutzen-Verhältnisses auswählen.

Lagerbedingungen:

- Vor Nässe schützen.
- Vor Sonnenlicht schützen.
- Zwischen 0 °C und 30 °C lagern.

Gebrauchsanleitung

Lesen Sie vor Verwendung der enteralen Ernährungssonde die gesamte Gebrauchsanleitung.

Bitte beachten Sie die Bilder am Anfang dieser Gebrauchsanleitung.

Die in den Bildern dargestellten Handgriffe werden nachfolgend erläutert:

- A.** Bringen Sie den Patienten in eine Liegestuhlposition (zwischen 30 ° und 45 °) (Abb. A), sodass er leicht zurückgelehnt ist. Erläutern Sie dem Patienten das Verfahren und die damit verbundenen Nebenwirkungen (falls der Patient aufnahmefähig ist).
- B.** In der Packung befindet sich die Ernährungssonde mit bereits eingeführtem, vorgeschmierem Mandrin. Vergewissern Sie sich, dass er sicher in der Sonde befestigt ist. Wenn er aus irgendeinem Grund entfernt wurde, führen Sie ihn vor dem Positionieren (Abb. B) wieder in die Sonde ein und überprüfen Sie ihre Durchgängigkeit. Ziehen Sie die Sonde lang, sodass alle

Biegungen und Knicke, die in der Verpackung entstanden sind, entfernt werden.

- C. Ermitteln Sie die Einführtiefe (Abb. C): Berechnen Sie den Abstand vom Ohrläppchen bis zur Nase und von da bis zum Schwertfortsatz (Processus xiphoideus) (NEX-Messung). Die NEX-Messung dient zur Abschätzung der Einführtiefe. Zur Bestätigung der korrekten Positionierung sind beim Einführen der Sonde genauere Methoden anzuwenden. Bei Darmsonden 30 - 40 cm hinzufügen. Bei Magensonden 5 cm hinzufügen. Vermerken Sie die Länge der Sonde. Bevor Sie mit dem Einführen fortfahren, nehmen Sie ein wasserlösliches anästhesierendes Gel/Spray zur Hand und befeuchten Sie die Sondenspitze mit dem wasserlöslichen Schmiermittel, das im Fall einer falschen Positionierung der Sonde in den Luftwegen leicht und ohne Verstopfungsgefahr absorbiert wird. Ermitteln Sie das Nasenloch mit der besten Belüftung. Fragen Sie den Patienten, wenn er aufnahmefähig ist, durch welches Nasenloch er besser atmen kann.
- D. Führen Sie gemäß Krankenhausverfahren die Sonde in das Nasenloch mit der besten Belüftung ein. Beachten Sie die Nasenhygiene und stellen Sie sicher, dass keine Ulzera oder Ausschläge vorhanden sind. Bitten Sie den Patienten, den Kopf leicht nach hinten gebeugt zu halten, um den Rachen und den Kehlkopf auszurichten und das Einführen zu erleichtern (Abb. D).
- E. Wenn der Patient aufnahmefähig ist, bitten Sie ihn zu schlucken (um die Luftröhre (Trachea) zu verschließen) und so zu verhindern, dass die Sonde in die Luftröhre eingeführt wird) und gleichzeitig kleine Menge Wasser zu trinken (Abb. E). Überprüfen Sie visuell, ob die Sonde

sich hinten im Rachenraum befindet. Führen Sie die Sonde nach posterior mit der Spitze parallel zur Nasenscheidewand und zur superioren Oberfläche des harten Gaumens. Schieben Sie die Sonde zum Nasopharynx vor und lassen Sie die Spitze ihren eigenen Weg suchen.

- F. Bei einer Magensonde behalten Sie die in Abb. D beschriebene Position bei, schieben Sie die Sonde mit einer leichten Bewegung durch den Ösophagus in den Magen und fahren Sie mit dem Einführen der Sonde fort, bis die gewählte Tiefe erreicht ist (Abb. F).
- G. Bei einer Darmsonde legen Sie den Patienten auf die rechte Seite, bis die erforderliche Position erreicht wurde (Abb. G).
- H. Überprüfen Sie die Position der Sonde, ohne den Mandrin (falls vorhanden) zu entfernen (Abb. H). Die Position der Sonde ist zu überprüfen durch: Röntgen, Absaugen des Mageninhalts, Auskultation während der Luftinsufflation. Hinweis: Die Spritze kann direkt mit dem Mandrin-Konnektor verbunden werden.
- I. Positionsbereich der Sonde bei gastraler Einführung (Abb. I)
- J. Positionsbereich der Sonde bei intestinaler Einführung (Abb. J)
- K. Wenn der Mandrin bei der Variante vorhanden war, drehen Sie ihn heraus, entfernen Sie ihn und halten Sie dabei die Sonde an ihrem Platz (Abb. K).
- L. Spülen Sie das Sondenlumen mit 20 ml Wasser oder wie in der örtlichen medizinischen Praxis angegeben (Abb. L)

M. Befestigen Sie die Sonde mit entsprechenden Vorrichtungen und gemäß der anerkannten medizinischen Praxis in der Nähe des Nasenlochs und an der Wange (Abb. M). Beginnen Sie entsprechend der Anordnung des Arztes und gemäß dem üblichen Institutionsprotokoll mit der Nahrungsabgabe. Trennen Sie nach Ende der Verabreichung das Verabreichungsset und spülen Sie die Ernährungssonde aus. Reinigen Sie den ENFit®-Konnektor und verschließen Sie die Ernährungssonde mit der dafür vorgesehenen Verschlusskappe.

Entfernen der Ernährungssonde:

- Vor dem Entfernen der Ernährungssonde wird empfohlen, 30 ml Luftvolumen einzufüllen, um eventuelles Magensekret zu entfernen, das im Kontakt mit anderem Gewebe als der Magenschleimhaut zu Irritationen führen könnte.
- Entfernen Sie die Sonde mit einer leichten Bewegung.
- Lassen Sie während der Entfernung der Sonde den Patienten (wenn aufnahmefähig) tief Luft holen und die Luft anhalten, damit die Stimmritze verschlossen wird, um das Risiko zu verringern, dass Magensaft in die Luftwege gesaugt wird.
- Nach der Verwendung stellt dieses Produkt eine mögliche Gefahrenquelle dar. Behandeln Sie und entsorgen Sie es gemäß der anerkannten medizinischen Praxis und geltenden Gesetzen und Vorschriften.

BG Инструкции за употреба

Прочетете внимателно всички инструкции, преди да използвате Nutritub® ENFit™

Трансназално въвеждане. Стерилизирано с EtO.

Предназначение:

Полиуретанова сонда предназначена САМО за назогастрално/назоинтестинално ентерално хранене.

Трансназално/перорално въвеждане.

Потребителят трябва да е обучен медицински специалист съгласно местните изисквания.

Показания:

- Ентерално хранене.
- Ентерално приложение на лекарствени продукти.

Характеристики:

Сондите са произведени от биосъвместим полиуретан и не съдържат PVC DEHP, имат рентгеноконтрастна ивица и са оборудвани с мъжки конектор ENFit™ съгласно ISO 80369-3.

Прозрачна полиуретанова сонда CH 5 (50 cm), CH 6 (60 cm), CH 8 (100 cm или 125 cm), CH 10 (110 cm) CH 12 (110 cm или 125 cm), CH 14 (110 cm), CH 16 (110 cm) или CH 18 (110 cm) с:

- Рентгеноконтрастна ивица
- Затворен закръглен накрайник или твърда бяла полиуретанова капачка
- Водач от неръждаема стомана с ENFit™-фиксатор (водачът се използва за всички интестинални сонди Nutritub ENFit™ и при гастрални сонди с размери CH 10, CH 12, CH 14, CH 16, CH 18).
- Маркери за дължина на интервали от 2 cm за CH 5 и CH 6 и на интервали от 5 cm за всички други CH.
- капсула ENFit™

- конектори ENFit™

Само за интестиналната Nutritub ENFit™ CH 8 и CH 12 се използва сонда с дължина от 125 cm.

Гастрална сонда Nutritub ENFit™ без бяла капачка от PU има серия от отвори и от двете страни. По-специално, при CH 5, CH 6 и CH 8 има 4 отвора, докато при CH 14, CH 16 и CH 18 има 3 отвора. Интестинална сонда Nutritub ENFit™ има баласт, съдържащ волфрам, прикрепен към крайната капачката.

Nutritub ENFit™ са оборудвани с ENFit™ конектори и те трябва да се свързват САМО към системи за приложение, притежаващи конектори ENFit™.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако има водач, неговият конектор е кух и позволява вкарване на въздух, ако това се изисква съгласно процедурите на медицинския център за определянето на позицията на ентэралната сонда след цялостното ѝ въвеждане. Водачът ТРЯБВА да се премахне веднага след потвърждаване на позицията на сондата.

Противопоказания:

- Аномалии на езофагеалния и интестиналният тракт (напр. стеноза, перфорация, неоплазма и др.).
- Пациенти, които не искат да сътрудничат. При тези пациенти има по-голям риск от аспирация.
- Коагулопатия/тромбоцитопения.
- Известна чувствителност или алергии към материалите и веществата, използвани в продукта.
- Анатомични аномалии или сериозни изменения в назалната, трахеалната, ороезофагеалната, фарингеалната или стомашната област.
- Застрашаваща хеморагия на езофагеални варици.
- Предварително съществуващи противопоказания за ентэрално хранене.
- Дългосрочно ентэрално хранене (за това показание за предпочитане са техники с перкутан сонда).

Странични ефекти:

- Непреднамерено неправилно позициониране.
- Белодробна аспирация или аспирационна пневмония.
- Неволно изваждане на сондата.
- Обструкция (запушване) на сондата.
- Диария.
- Образуване на възли.
- Улцерация.
- Разкъсване на кожата около сондата за хранене.
- Ab Ingestis пневмония, причинена от повръщане, стомашен рефлукс или неправилно позициониране.
- Рани в ноздрите.
- Запушване или изместване на сондата за хранене.

Предупреждения:

- Ако по време на въвеждането има водач, той трябва да се премахне след позиционирането, тъй като може да запуши потока на хранителни вещества и да доведе до взаимодействия с техниките за NMR диагностициране.
- Ако има водач, никога не го въвеждайте отново, когато сондата е в пациента. Въвеждането на водача в постоянна сонда може да доведе до перфорация на сондата, водеща до увреждане на околните органи и хеморагия.
- Преди въвеждането на сондата за хранене внимателно проверете дали върхът ѝ е гладък и без ръбове, за да се избегне дразнене/нараняване на пациента. Изхвърлете дефектните сонди.
- Препоръчва се да започнете терапия след потвърждаване на правилното позициониране на сондата за хранене съгласно националните/болничните предписания.
- Ако усетите съпротивление по време на въвеждането на сондата, спрете процедурата, уведомете лекаря (ако не присъства по време на въвеждането), изтеглете сондата и се опи-

- тайте да я въведете отново, когато пациентът се чувства добре. Съобщава се за случаи, при които непреднамереното разполагане на сондата за хранене в белите дробове е довело до пневмоторакс при интубирани пациенти или пациенти с неврологични нарушения.
- Това изделие е предназначено за еднократна употреба. Да не се използва повторно. Повторното използване на изделия за еднократна употреба създава потенциален риск за пациента или потребителя. То може да доведе до замърсяване и/или влошаване на функционалната способност. Замърсяването и/или ограничената функционалност на изделието могат да доведат до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
 - Не е предназначено за приложение и смесване на течности и лекарства, които са предназначени за инфузия чрез IV достъп (напр. IV разтвори/лекарства).
 - Не използвайте Nutritub® след изтичане на срока на годност, отпечатан върху опаковката. Срокът на годност е валиден само ако продуктът се съхранява правилно.
 - Препоръчва се потвърждаване на правилното позициониране на сондата за хранене чрез рентгенография.
 - Съществува риск от неволно проникване на сондата в трахеята. Въвеждането на сондата и евентуално на водача в бронхиалното дърво може да доведе до увреждане на белите дробове с тежка пневмония.
 - В комбинация със спринцовка не трябва да се използва сила при прилагане на течности, промиване или отпушване на сондата.

Предпазни мерки:

- Сондите за хранене трябва да се промиват редовно в съответствие с възприетата медицинска практика със спринцовка ENFit™, за да се поддържа тяхната проходимост:

- а) Преди и след всяко хранене, както и след всяко прекъсване на хранене;
- б) Преди и след всяко приложение на лекарство (Важно: лекарството трябва да се прилага само в течна форма, за да се изключи опасността от запушване на сондата);
- в) Веднъж дневно, когато сондата не се използва по време на постоянно хранене.
- Да не се използва, ако опаковката или продуктът са повредени.
- Поставете и сменяйте сондите за хранене съгласно стандартните медицински техники, описани в медицинската литература, и според националните и/или местните болнични предписания.
- Махнете сондата максимум след четири седмици.
- Прилагайте хигиенните изисквания съгласно утвърдената медицинска практика.
- Използвайте само негазирана бутилирана вода със стайна температура за промиване на сондата и почистване на конектора.
- Не се опитвайте да отпушите запушена сонда със сила; в този случай сменете сондата.
- Проверявайте периодично позицията на сондата.
- Бъдете внимателни, когато работите с използвани изделия, за да избегнете замърсяване на пациента/оператора/средата.
- Лекарят носи отговорност за определянето на правилния размер на сондата за хранене в зависимост от характеристиките на пациента.
- Освен това сондата може да се измести по време на хирургични процедури, обгрижване на пациента или повръщане. Необходимо е да се потвърдите правилното позициониране, преди да започнете ентéralно хранене.
- Лекуващият лекар носи отговорност за избора на подходящото лекарство за прилагане на пациента през сондата за хранене въз основа на: характеристиките на сондата, медицинските

и аналитичните находки, общото здравословно състояние на пациента, индивидуалното съотношение риск/полза.

Условия на съхранение:

- Да се съхранява на сухо.
- Да се пази от слънчева светлина.
- Да се съхранява между 0°C and 30°C.

Инструкции за употреба

Прочетете всички инструкции, преди да използвате сондата за ентерално хранене.

Моля, вижте пиктограмите в началото на настоящите инструкции за употреба.

Оперативните действия, описани в илюстрациите, са обяснени по-долу:

- A. Поставете пациента в полулегнала позиция, с ъгъл между 30° и 45° (фиг. A), леко наклонен назад. Обяснете на пациента (ако проявява желание за сътрудничество) цялата процедура и свързаните странични ефекти.
- B. В опаковката предварително смазваният водач е вече въведен в сондата за хранене. Уверете се, че е здраво фиксиран вътре в сондата. Ако поради някаква причина е изваден, въведете го в сондата преди позициониране (фиг. B) и проверете проходимостта му. Опънете сондата, за да я изправите и премахнете определената от опаковката форма.
- C. Определете дълбочината на въвеждане (фиг. C): изчислете разстоянието от аурикуларния лоб до носа и от него до ксифоидния израстък (измерване NEX). Измерването NEX се използва за оценка на дълбочината на въвеждане. За потвърждаване на правилното позициониране трябва да се използват по-прецизни методи, когато сондата е въведена. За интестинални сонди добавете 30 – 40 cm. За гастрални

сонди добавете 5 cm. Запишете дължината на сондата. Преди да преминете към въвеждането, използвайте водноразтворим анестетичен гел/спрей и намажете накрайника на сондата с водноразтворим лубрикант, който, в случай на неправилно позициониране на сондата в дихателните пътища, се абсорбира лесно без риск от запушване. Определете ноздрата с най-добра вентилация. Попитайте пациента, ако проявява желание за сътрудничество, коя е ноздрата с най-добрата вентилация.

- D. Въведете сондата в ноздрата с най-добра вентилация, като спазвате болничните процедури. Спазвайте назална хигиена, като проверите да няма рани и обриви. Помолете пациента да държи главата си леко наведена назад, за да се изравнят фаринкса и ларинкса, за улесняване на въвеждането (фиг. D).
- E. Ако пациентът проявява желание за сътрудничество, помолете го да преглътне, за да блокира трахеалния отвор и да предотврати опасното въвеждане на сондата в трахеята, като едновременно пие вода на малки глътки (фиг. E). Визуално проверете наличието на сондата в задната част на гърлото. Насочете сондата назад, с накрайника успоредно на назалния септум и предната повърхност на твърдото небце. Придвигнете сондата към назофаринкса, като оставите накрайника сам да намери пътя.
- F. В случай на гастрална сонда, поддържайте позицията, описана на фигура D, придвигнете сондата през езофагуса в стомаха с плавно движение и продължете с въвеждането на сондата до достигането на избраната дълбочина (фиг. F).
- G. В случай на интестинална сонда, сложете пациента да легне на дясната си страна до достигане на необходимата позиция (фиг. G).

- Н. Проверете и потвърдете позицията на сондата, без да изваждате водача (ако има такъв) (фиг. Н). Позицията на сондата трябва да се провери чрез: рентгенова техника, всмукване на стомашно съдържание, аускултация по време на вкарване на въздух. Забележка: спринцовката може да се свърже директно към конектора на водача.
- И. Диапазон на позициониране на сондата в случай на гастрално въвеждане (фиг. I).
- Ј. Диапазон на позициониране на сондата в случай на интестинално въвеждане (фиг. J).
- К. Ако версията е със водач, отвинтете го и го извадете, като поддържате сондата на място (фиг. К).
- Л. Промийте лумена на сондата с 20 ml вода или както е възприето съгласно местните медицински практики (фиг. L).
- М. Фиксирайте сондатна на място близо до ноздрата или върху бузата с помощта на подходящи изделия и съгласно приетата медицинска практика (фиг. M). Започнете храненето съгласно предписанието на лекаря и обичайния протокол на лечебното заведение. В края на процедурата откачете системата за приложение и промийте сондата за хранене. Почистете конектора ENFit™ и затворете сондата за хранене с предназначена за тази цел капсула.

Изваждане на сонда за хранене:

- Преди изваждане на сондата за хранене се препоръчва да въведете 30 ml въздух, за да се отстранят евентуални стомашни секрети, които може да са дразнещи при контакт с тъкани, различни от стомашните.

- Извадете сондата с плавно движение.
- По време на изваждане на сондата за хранене помолете пациента (ако проявява желание за сътрудничество) да поеме дълбоко въздух, за да улесни затварянето на глотиса и да се намали риска от всмукване на стомашен материал в дихателните пътища.
- Този продукт може да е потенциално опасен след употреба. Работете с него и го изхвърлете според приетата медицинска практика и съгласно местните и федералните закони и разпоредби.

CN 使用说明

在使用 Nutritub® ENFit® 之前，请仔细阅读所有说明

经鼻插入。环氧乙烷灭菌。

设计用途：

仅供经鼻胃/鼻肠肠内营养的聚氨酯饲管。

经鼻/口腔插入。

用户必须是按照本地规范接受培训的医疗专业人士。

适应症：

- 肠内营养。
- 肠内用药。

特点：

饲管依照 ISO 80369-3 由生物相容性聚氨酯和不含 DEHP 的 PVC 制成，配有不透射线条纹和 ENFit® 公连接器。

带有下列组件或特征的透明聚氨酯管 CH 5 (50 厘米)、CH 6 (60 厘米)、CH 8 (100 厘米或 125 厘米)、CH 10 (110 厘米)、CH 12 (110 厘米或 125 厘米)、CH 14 (110 厘米)、CH 16 (110 厘米) 或 CH 18 (110 厘米)：

- 不透射线条纹
- 密闭式圆形尖端或硬质聚氨酯白色端盖
- 不锈钢针配 ENFit® 锁提销（钢针适用于所有 Nutritub ENFit® 肠管和 CH 10、CH 12、CH 14、CH 16、CH 18 胃管）。
- CH 5 和 CH 6 的 2 厘米间隔长度标记，以及所有其他 CH 型号的 5 厘米间隔长度标记。
- ENFit® 胶囊
- ENFit® 连接器

仅 Nutritub ENFit® CH 8 和 CH 12 肠管长度为 125 厘米。

不带白色 PU 端盖的 Nutritub ENFit® 胃管两

侧设有一连串孔。尤其是 CH 5、CH 6 和 CH 8，有 4 个孔，而 CH 14、CH 16 和 CH 18 则有 3 个孔。

Nutritub ENFit® 肠管设有一个与端盖相连的含钨加载装置。

Nutritub ENFit® 配有 ENFit® 连接器，而且它们必须仅连接到 ENFit® 连接器附带的给养器。

注：若有钢针，其连接器为空心，而且允许注入空气，前提是符合医疗中心在完成插入后确定肠管位置的程序要求。钢针应在确定饲管位置后立即拆下。

禁忌症：

- 食管和肠道异常（如狭窄、穿孔、肿瘤等）。
- 不愿配合的患者，这些患者面临更大的误吸风险。
- 凝血病/血小板减少症。
- 已知对产品所用材料和物质敏感或过敏。
- 鼻腔、气管、食管、咽或胃部解剖异常或严重改变。
- 食管静脉曲张致命性出血。
- 先前存在肠内营养禁忌症。
- 长期肠内营养（此适应症首选经皮饲管技术）。

副作用：

- 意外错位。
- 肺吸入或吸入性肺炎。
- 意外拔管。
- 饲管堵塞。
- 腹泻。
- 饲管扭结。
- 溃疡。
- 饲管周围皮肤破裂。
- 呕吐、胃反流或错位引起的 Ab Ingestis 肺炎。
- 鼻腔内压疮。
- 饲管堵塞或脱落。

警告：

- 若在插入时有钢针，应在饲管位置确定后拆下钢针，这是因为钢针可堵塞营养流，并影响 NMR 诊断技术。
- 若有钢针，患者置留管时切勿将钢针重新插入。将钢针插入置留管可导致饲管穿孔，从而伤害周围器官和引起出血。
- 在插入饲管之前，小心检查并确认尖端光滑，无毛刺，以防患者受刺激/受伤。丢弃有缺陷的饲管。
- 按照国家/医院指南建议在确定正确放置饲管之后即开始治疗。
- 如果在插管过程中出现抵抗，则停止插入，通知医生（若医生在插管时不在场），撤回饲管，并在患者感到舒适后重新插管。据报告，饲管意外置入肺部会使神经损伤或插管患者出现气胸。
- 本产品为一次性器械。切勿重复使用。重复使用一次性器械会使患者或用户面临潜在风险。可能导致污染和/或功能性损害。器械污染和/或功能性影响可能导致患者受伤、患病或死亡。
- 不适用于旨在通过静脉通路输注的液体和药物（如静脉注射液/药物）的输注和混合。
- 在包装上印刷的有效期过后切勿使用 Nutritub®。该有效期仅适用于正确贮藏产品时。
- 建议通过 X 光技术确定饲管正确放置。
- 存在饲管可能滑入气管的风险。将饲管和端部钢针插入支气管树可导致肺部损伤及严重肺炎。
- 禁止通过注射器用力冲洗、输注液体或疏通饲管。

注意事项：

- 饲管应该按照公认的医疗规范使用 ENFit® 注射器定期冲洗，以使其保持通畅：
 - a) 在每次饲喂之前和之后，以及在任何饲喂中断之后；
 - b) 在每次给药之前和之后（重要提示：药

物应仅以液体形式输注，以防饲管堵塞危险）；

- c) 在连续饲喂期间每日一次（饲管不用时）。
- 若包装或产品损坏，请勿使用。
- 按照医疗指南中描述的医疗标准技术以及国家和/或本地医院指南，放置和更换饲管。
- 在最长 4 周之后拔管。
- 按照公认的医疗规范满足卫生要求。
- 仅使用室温的非碳酸瓶装水冲洗饲管和清洁连接器。
- 切勿用力疏通堵塞的饲管；在这种情况下，请更换饲管。
- 定期检查饲管的位置。
- 小心处理用过的器械，以防患者/操作者/环境污染。
- 医生负责根据患者的特征确定正确的饲管尺寸。
- 此外，可在手术、患者护理和呕吐过程中更换饲管；需要在开始肠内营养之前确保正确放置。
- 主治医生负责根据下列因素选择通过饲管向患者输注的适合药物：饲管特征；医疗和分析结果；患者的整体健康状况；个体风险-效益比。

贮藏条件：

- 保持干燥。
- 避免日晒。
- 贮藏温度范围 0°C - 30°C。

使用说明

在使用肠饲管之前阅读所有说明。
请参阅本使用说明开头显示的图形。
图中描述的操作行为解释如下：

- A. 使患者处于沙滩椅体位，倾斜角度在 30°-45°之间（图 A），稍微向后倾斜。完全解释手术及对患者的相关副作用（若愿意配合）。

- B. 包装内预润滑的钢针已插入饲管。确保钢针牢固固定在管内。如果由于任何原因钢针已拆下，在放置之前将钢针插回管内（图 B）并验证它的通畅性。伸展饲管，以消除任何包装记忆形状。
- C. 识别插入深度（图 C）：计算从耳垂到鼻及从鼻到剑突的距离（NEX 测量）。NEX 测量可用于估计插入深度，在插入饲管时应使用更精确的方法确认正确放置。肠管应增加 30 ~ 40 厘米。胃管应增加 5 厘米。注意管的长度。在继续插入之前，涂抹水溶性麻醉凝胶/喷剂，并使用易于吸收且无堵塞风险的水溶性润滑剂涂盖饲管尖端，以防饲管在气道内错误放置。确定鼻孔通气良好。询问患者（若愿意配合）哪只鼻孔通气最好。
- D. 按照医院规程将饲管插入通气最好的鼻孔。观察鼻腔卫生情况，确认未出现溃疡和皮疹。让患者将头部稍微后倾，以使咽部和喉部齐平，从而易于插入（图 D）。
- E. 如果患者愿意配合，要求他作吞咽动作，以关闭气管腔和防止饲管插入气管的危险，同时饮用少量水（图 E）；目测检查饲管是否在喉咙深处。往后对准饲管，使尖端平行于鼻中隔和硬腭上表面。将管向鼻咽推进，使尖端自行前进。
- F. 若是胃管，保持图 D 中描述的位置，轻轻推进饲管，使其通过食管，进入胃部，然后继续插入饲管，直至满足所选深度（图 F）。
- G. 若是肠管，让患者右侧卧躺下，直至达到所需位置（图 G）。
- H. 检查并确认饲管的位置，不要拆下钢针（若有）（图 H）。通过下列方法检查饲管的位置：X 光技术，抽取胃内容物，注气

过程中听诊。注：注射器可直接连接到钢针连接器。

- I. 插入胃时饲管的位置范围（图 I）。
- J. 插入肠时饲管的位置范围（图 J）。
- K. 若有钢针，将其拧开并拆下，饲管保持原位不动（图 K）。
- L. 使用 20 毫升水或按照本地医疗规范冲洗管腔（图 L）。
- M. 使用适当的装置按照公认的医疗规范将饲管固定在鼻孔附近和脸颊上（图 M）。按照医嘱和常用医院规范开始饲喂。在输注结束后，断开输注装置并冲洗饲管。清洁 ENFit® 连接器并用专用胶囊封闭饲管。

拔管：

- 在拔管之前，建议注入 30 毫升空气，以清除胃底分泌物，其与非胃部组织接触时可能会有刺激性。
- 轻轻拔管。
- 在拔管过程中，建议患者（若愿意配合）深呼吸并屏气，以使声门闭合，并降低胃内容物吸入气道的风险。
- 本产品在用完后可能具有潜在危险。按照公认的医疗规范和本地及联邦法律法规处理和处置产品。

CZ Návod k použití

Před použitím výrobku Nutritub® ENFit® si pozorně přečtěte všechny pokyny.

Transnasální zavádění. Sterilizováno ethylenoxidem.

Určený účel použití:

Polyuretanová výživová sonda pro podávání enterální výživy POUZE nasogastrickou nebo nasointestinální cestou.

Transnasální/orální zavádění.

Uživatel musí být lékařský odborník vyškolený v souladu s místní praxí.

Indikace:

- Enterální výživa.
- Enterální léky.

Vlastnosti:

Sondy jsou vyrobeny z biokompatibilního polyuretanu a PVC bez DEHP s rentgenkontrastním proužkem a opatřeny samčím konektorem ENFit® v souladu s normou ISO 80369-3.

Transparentní polyuretanová sonda CH 5 (50 cm), CH 6 (60 cm), CH 8 (100 cm nebo 125 cm), CH 10 (110 cm) CH 12 (110 cm nebo 125 cm), CH 14 (110 cm), CH 16 (110 cm) nebo CH 18 (110 cm) s následujícími součástmi:

- Rentgenkontrastní proužek
- Uzavřená zaoblená špička nebo bílý koncový uzávěr z tvrdého polyuretanu
- Nerezový mandrén se zvedacím konektorem ENFit® (mandrén je použit u všech střežních sond Nutritub ENFit® a u žaludečních sond typu CH 10, CH 12, CH 14, CH 16, CH 18).
- Značení délky v intervalech po 2 cm u typů CH 5 a CH 6 a v intervalech po 5 cm u všech ostatních typů.
- Uzávěr ENFit®
- Konektory ENFit®

Pouze střežní sonda Nutritub ENFit® CH 8 a CH 12 má trubici o délce 125 cm.

Žaludeční sonda Nutritub ENFit® bez bílého PU koncového uzávěru má na obou stranách série otvorů. A to 4 otvory u typů CH 5, CH 6 a CH 8 a 3 otvory u typů CH 14, CH 16 a CH 18.

Střežní sondy Nutritub ENFit® mají ke koncovému uzávěru připevněné závaží obsahující wolfram.

Sondy Nutritub ENFit® jsou opatřeny konektory ENFit® a je nutno je připojovat POUZE k odpovídajícím setům s konektory ENFit®.

POZNÁMKA: je-li přítomen mandrén, jeho konektor je dutý a umožňuje insufiaci vzduchu v případě, že ji vyžadují postupy zdravotnického zařízení pro stanovení polohy enterální trubice po úplném zavedení. Jakmile je potvrzena poloha trubice, mandrén JE NUTNO vyjmout.

Kontraindikace:

- Abnormality ezofageálního a intestinálního traktu (např. stenóza, perforace, novotvar atd.).
- Nespolupracující pacienti, u těchto pacientů je větší riziko aspirace.
- Koagulopatie/trombocytopenie.
- Známa citlivost nebo alergie na materiály a látky použité ve výrobku.
- Anatomické anomálie nebo závažné změny v oblasti nosu, průdušnice, úst a jícnu, hltanu nebo žaludku.
- Ohrožující krvácení nebo jicnové varixy.
- Stávající kontraindikace enterální výživy.
- Dlouhodobá enterální výživa (u této indikace se dává přednost metodám perkutánní trubice).

Vedlejší účinky:

- Neúmyslné nesprávné umístění.
- Plicní aspirace nebo aspirační pneumonie.
- Neúmyslné vyjmutí trubice.
- Překážka v trubici (ucpání).
- Průjem.

- Zauzlování.
- Tvorba vředů.
- Narušení kůže obklopující výživovou sondu.
- Aspirační pneumonie způsobená zvracením, gastrickým refluxem nebo nesprávným umístěním.
- Dekubity nosních dírek.
- Ucpaná nebo vytlačená výživová sonda.

Varování:

- Pokud byl při zavádění použit mandrén, je nutné jej po zavedení vyjmout, protože by mohl bránit průtoku živin a mohl by způsobovat rušení diagnostických metod nukleární magnetické rezonance (NMR).
- Je-li přítomen mandrén, nikdy jej znovu nezavádějte, pokud je sonda v pacientovi. Při zavádění mandrénu do zavedené sondy může dojít k perforaci sondy, což může vést k poranění okolních orgánů a krvácení.
- Před zavedením výživové sondy pečlivě zkontrolujte, zda je její špička hladká a není ostrá, aby nedošlo k podráždění/poškození pacienta. Poškozené trubice zlikvidujte.
- Léčbu zahajte až po potvrzení správné polohy výživové sondy na základě doporučení vnitrostátních směrnic / směrnic zdravotnického zařízení.
- Pokud při zavádění sondy narazíte na odpor, proceduru přerušte, uveďte lékaře (není-li při zavádění přítomen), vytáhněte sondu a pokuste se ji znovu zavést, jakmile to bude pacientovi vyhovovat. Byly hlášeny případy neúmyslného zavedení výživové sondy do plic, které u neurologických nebo intubovaných pacientů způsobilo pneumotorax.
- Jedná se o jednorázový prostředek určený na jedno použití. Nepoužívejte opětovně. Opětovné používání prostředku určeného na jedno použití představuje potenciální riziko pro pacienta i uživatele. Může dojít ke kontaminaci a/

nebo snížení funkčnosti. Kontaminace a/nebo omezená funkčnost prostředku mohou mít za následek poškození, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

- Není určeno k podávání a přidávání tekutin a léků, které jsou určeny k infuzi prostřednictvím IV vstupu (např. IV roztoky/léky).
- Výrobek Nutritub® nepoužívejte po uplynutí data expirace vytištěného na obalu. Datum expirace platí pouze v případě řádného skladování výrobku.
- Doporučujeme ověřit správnou polohu výživové sondy pomocí rentgenu.
- Existuje riziko, že sonda může sklouznout do průdušnice. Zavedením sondy a případně mandrénu do bronchiálního stromu může dojít k poškození plic se závažnou pneumonií.
- Při provádění výplachu, podávání tekutin nebo uvolňování sondy nevyvíjejte příliš velkou sílu na stříkačku.

Bezpečnostní opatření:

- Výživové sondy je nutné pravidelně vyplachovat pomocí stříkačky s konektorem ENFit® v souladu s uznávanou zdravotnickou praxí, aby byla zachována jejich průchodnost:
 - a) Před každým podáním výživy a po něm a vždy po přerušení podávání výživy.
 - b) Před každým podáním léku a po něm (Důležité upozornění: léky je třeba podávat jen v tekuté formě, aby se vyloučilo nebezpečí okluze sondy).
 - c) Jednou denně během nepřetržitého podávání výživy, když se sonda nepoužívá.
- Sondy nepoužívejte, jestliže jsou balení nebo výrobek poškozeny.
- Výživové sondy zavádějte a opětovně zavádějte podle standardních lékařských postupů popsaných v učebnicích medicíny a v souladu s vnitrostátními směrnicemi / směrnicemi zdravotnického zařízení.

- Maximálně po čtyřech týdnech sondu vyměňte.
- Dodržujte hygienické předpisy v souladu s uznávanou zdravotnickou praxí.
- K proplachování sondy a čištění konektoru používejte pouze neperlivou balenou vodu.
- Ucpanou sondu se nepokoušejte uvolnit silou. V tom případě sondu vyměňte.
- Pravidelně provádějte kontrolu polohy.
- Při manipulaci s použitými prostředky dbejte na to, abyste zamezili kontaminaci pacienta / obsluhujícího pracovníka / životního prostředí.
- Za určení správné velikosti výživové sondy podle charakteristik pacienta odpovídá lékař.
- Sonda se navíc může během chirurgických zákroků, při ošetřování pacienta a zvracení přemístit, a proto je třeba se před zahájením podávání enterální výživy ujistit o správné poloze.
- Za volbu vhodného léku, který má být podán pacientovi výživovou sondou, na základě charakteristik sondy, lékařského a analytického nálezu a celkového zdravotního stavu pacienta odpovídá ošetřující lékař.

Skladovací podmínky:

- Chraňte před vlhkem.
- Chraňte před slunečním zářením.
- Skladujte při teplotě 0 °C až 30 °C.

Návod k použití

Před použitím enterální výživové sondy si přečtěte celý návod.

Nahlédněte prosím do piktogramů uvedených na začátku tohoto návodu.

Operativní kroky popsané na obrázcích jsou vysvětleny níže:

- A.** Umístěte pacienta do polohy v polosedě pod úhlem 30° až 45° (obr. A) tak, aby byl nakloněn mírně dozadu. Vysvětlíte pacientovi podrobně postup a související vedlejší účinky (pokud spolupracuje).

- B.** Uvnitř obalu je předem lubrikovaný mandrén již zaveden ve výživové sondě. Ujistěte se, že je v sondě dobře upevněn. Pokud je z nějakého důvodu vytažen, zasuňte jej před zavedením sondy zpět do sondy (obr. B) a ověřte jeho průchodnost. Natáhněte sondu, aby se odstranily veškeré záhyby, které se zachovaly z obalu.

- C.** Určete hloubku zavedení (obr. C): vypočítejte vzdálenost od ušního lalůčku k nosu a odtud k mečovitému výběžku (měření NEX). Měření NEX se používá pro odhad hloubky zavedení, pro potvrzení správné polohy po zavedení sondy se použijí přesnější metody. U střevních sond přidejte 30–40 cm. U žaludečních sond přidejte 5 cm. Vezměte v úvahu délku sondy. Dříve než budete pokračovat v zavádění, použijte anestetický gel/sprej rozpustný ve vodě a na špičku sondy naneste lubrikant rozpustný ve vodě, který se v případě chybného umístění sondy do dýchacích cest snadno vstřebá bez rizika ucpání. Identifikujte nosní díрку s lepší ventilací. Zeptejte se pacienta, pokud spolupracuje, která nosní dířka má lepší ventilaci.

- D.** Zaveďte sondu do nosní dířky s lepší ventilací podle postupů dané nemocnice. Dodržujte nosní hygienu a ověřte, zda se v nose nevyskytují vředy nebo vyrážka. Požádejte pacienta, aby držel hlavu mírně zahnutou dozadu, aby se vyrovnal hltan a hrtan, což usnadňuje zavádění (obr. D).

- E.** Pokud pacient spolupracuje, požádejte ho, aby polkl, čímž se uzavře tracheální otvor a zabrání se nebezpečnému zavedení sondy do průdušnice, a aby současně pil malé doušky vody (obr. E). Vizually zkontrolujte přítomnost sondy v zadní části hrdla. Vedte sondu směrem dozadu a špičku vedte rovnoběžně s nosní přepážkou a horní stranou tvrdého patra. Postupujte smě-

rem k nosohltanu a nechte špičku, aby si sama hledala cestu.

F. V případě žaludeční sondy zachovejte polohu popsanou na obrázku D a jemným pohybem sondy postupujte skrze jícen do žaludku a v závislosti pokračujte, dokud nedosáhnete zvolené hloubky (obr. F).

G. V případě střevní sondy položte pacienta na pravý bok tak, aby dosáhl požadované polohy (obr. G).

H. Zkontrolujte a ověřte polohu sondy, aniž byste vyjmuli mandrén (je-li přítomen) (obr. H). Polohu sondy lze zkontrolovat: pomocí rentgenu, nasátím obsahu žaludku, poslechem během insuflace vzduchu. Poznámka: stříkačku lze připojit přímo ke konektoru mandrénu.

I. Rozmezí pro umístění sondy při zavedení do žaludku (obr. I).

J. Rozmezí pro umístění sondy při zavedení do střeva (obr. J).

K. Pokud je v příslušné verzi přítomen mandrén, odšroubujte jej a vyjměte a přitom nechte sondu na místě (obr. K).

L. Propláchněte lumen 20 ml vody nebo podle místní zdravotnické praxe (obr. L).

M. Upevněte sondu v blízkosti nosní dírký a na tváři pomocí příslušných prostředků a v souladu s uznávanou zdravotnickou praxí (obr. M). Podle pokynu lékaře a obvyklého protokolu zdravotnického zařízení zahajte podávání výživy. Po dokončení podávání aplikační set odpojte a výživovou sondu propláchněte/vypláchněte. Vyčistěte konektor ENFit® a výživovou sondu uzavřete příslušným uzávěrem.

Vyjmutí výživové sondy:

- Před vyjmutím výživové sondy doporučujeme zavést 30 ml vzduchu, aby se odstranily případné žaludeční šťávy, které by v kontaktu s jinou než žaludeční tkání mohly působit dráždivě.
- Jemným pohybem sondy vyjměte.
- Požádejte pacienta (pokud spolupracuje), aby se během vyjímání výživové sondy zhluboka nadechl a zadržel dech, čímž podpoří uzavření hlasivek a sníží riziko nasátí obsahu žaludku do dýchacích cest.
- Tento výrobek může po použití představovat potenciální nebezpečí. Zacházejte s ním a zlikvidujte jej v souladu s uznávanou zdravotnickou praxí a podle místních zákonů a nařízení.

EE KASUTUSJUHEND

Enne Nutritub® ENFit®-i kasutamist lugege hoolikalt kõiki juhiseid

Transnasaalseks sisestamiseks. Steriliseeritud EtO-ga.

Kavandatud kasutus

Polüuretaanist tootmissond AINULT nasogastraalseks/nasointestinaalseks enteraalseks toitmiseks. Transnasaalseks/oraalseks sisestamiseks.

Kasutaja peab olema kohalike tavade järgi koolitatud meditsiinispetsialist.

Näidustused

- Enteraalne toitmine.
- Ravimite enteraalne manustamine.

Omadused

Sondid on valmistatud biosobivast polüuretaanist ja PVC-st, DEHP-vabad, röntgenkontrastse ribaga ja varustatud haaratava ENFit®-liitmikuga ISO 80369-3 järgi.

Läbipaistev polüuretaanist sond CH 5 (50 cm), CH 6 (60 cm), CH 8 (100 cm või 125 cm), CH 10 (110 cm), CH 12 (110 cm või 125 cm), CH 14 (110 cm), CH 16 (110 cm) või CH 18 (110 cm) koos järgmisega:

- röntgenkontrastne riba;
- suletud ümar ots või jäik polüuretaanist valge otsakork;
- roostevabast terasest stilet koos ENFit®-i lükkuva liitmikuga (stiletit kasutatakse Nutritub ENFit®-i kõikide soolesondide ja maosondi CH 10, CH 12, CH 14, CH 16, CH 18 puhul);
- pikkusemärgised 2 cm vahedega CH 5 ja CH 6 puhul ning 5 cm vahedega kõigi teiste CH-de puhul;
- ENFit®-kapsel;
- ENFit®-liitmikud.

Ainult soolesondi Nutritub ENFit® CH 8 ja CH 12 puhul on kasutatav sond 125 cm pikkune.

Ilma valge PU-st otsakorgita maosondil Nutritub ENFit® on mõlemal küljel rida avasid. Täpsemalt on CH 5, CH 6 ja CH 8 sondidel 4 ava ning CH 14, CH 16 ja CH 18 sondidel 3 ava.

Soolesondil Nutritub ENFit® on otsakorgi külge kinnitatud volframi sisaldav raskus.

Nutritub ENFit® on varustatud ENFit®-liitmikuga ja neid tohib ühendada AINULT ENFit®-liitmikuga manustamiskomplektidega.

MÄRKUS. Stileti olemasolu korral on selle liitmik õõnes ja võimaldab õhu insuflatsiooni, kui see on meditsiinikeskuse protseduuridel vajalik enteraalse sondi asendi määramiseks pärast täielikku sisestamist. Stiletti TULEB eemaldada kohe pärast sondi asendi kontrollimist.

Vastunäidustused

- Söögitoru ja seedetrakti kõrvalekaldeid (nt stenosis, perforatsioon, neoplasma jne).
- Koostööd mittetegevad patsiendid, sest neil on suurem aspiratsiooni oht.
- Koagulopaatia/trombotsütopeenia.
- Teadaolev ülitundlikkus või allergia tootes kasutatud ainete ja materjalide suhtes.
- Anatoomilised kõrvalekaldeid või ulatuslikud muutused nina-, trahhea-, suu-söögitoru, neelu- või maopiirkonnas.
- Verejooksu oht söögitoru veenikomudest.
- Olemasolevad vastunäidustused enteraalsele toitmisele.
- Pikaajaline enteraalne toitmine (selleks on eelistatavad perkutaansed sondid).

Kõrvaltoimed

- Tahtmatu vale asend.
- Pulmonaalne aspiratsioon või aspiratsioonipneumoonia.
- Sondi tahtmatu eemaldamine.

- Sondi obstruktsioon (ummistumine).
- Kõhulahtisus.
- Sõlmeminek.
- Haavandumine.
- Toitmissondi ümbritseva naha kahjustused.
- Aspiratsioonipneumoonia, mis on põhjustatud oksendamist, gastroösofageaalset refluksist või valest asendist.
- Lamatised ninasõõrmetes.
- Toitmissondi ummistumine või nihkumine.

Hoiatused

- Kui sisestamise ajal kasutatakse stiletti, tuleb see pärast paigaldamist eemaldada, sest see võib takistada toitainete voolu ja segada TMR-i diagnostika meetodeid.
- Stileti olemasolu korral ärge sisestage seda kunagi uuesti, kui sond on patsiendis. Stileti sisestamine paigaldatud sondi võib põhjustada sondi perforatsiooni, mille tagajärjeks on ümbritsevate elundite vigastused ja verejooks.
- Enne toitmissondi sisestamist veenduge patsiendi ärrituse/vigastuste vältimiseks hoolikalt, et ots oleks sile ja kidadeta. Visake kahjustatud sondid ära.
- Enne ravi alustamist on soovitatav kontrollida toitmissondi õiget asendit riiklike/haigla eeskirjade järgi.
- Kui sondi sisestamisel on tunda takistust, peatage protseduur, teavitage arsti (kui ta ei viibi sisestamise juures), tõmmake sond välja ja proovige uuesti sisestada, kui patsient on selleks valmis. On teatatud juhtumitest, kus toitmissondi tahtmatu sisestamine kopsu on põhjustanud neuroloogiliste häiretega või intubeeritud patsientidel pneumotooraksi.
- See seade on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt. Ühekordsete seadmete korduskasutamine tekitab patsiendile või kasutajale ohtu. See võib põhjustada seadme saastumist ja/või funktsioonihäireid.

Seadme saastumine ja/või funktsioonihäired võivad põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

- Ei ole ette nähtud intravenoosseks infusiooniks mõeldud vedelike ja ravimite ega nende segude (nt i.v. lahuste/ravimite) manustamiseks.
- Ärge kasutage Nutritub®-i pärast pakendile trükitud kõlblikusaega. Kõlblikusaeg kehtib vaid siis, kui toodet hoiustatakse õigesti.
- Soovitatav on kontrollida toitmissondi õiget asendit röntgeni abil.
- Sond võib libiseda trahheasse. Sondi ja stileti sisestamine bronhiaalpuusse võib põhjustada kopsukahjustusi ja tõsist pneumooniat.
- Sondi loputamisel, vedelike manustamisel või ummistuste kõrvaldamisel tuleb vältida liiga suure jõu avaldamist süstlaile.

Ettevaatusabinõud

- Toitmissonde tuleb nende avatuna hoidmiseks regulaarselt loputada ENFit®-i süstla abil heakskiidetud meditsiiniliste vedelike järgi:
 - a) enne ja pärast igat toitmist, samuti pärast iga toitmise katkestamist;
 - b) enne ja pärast igat ravimite manustamist (oluline: ravimeid võib manustada ainult vedelal kujul, et vältida sondi ummistumise ohtu);
 - c) üks kord päevas, kui sondi ei kasutata pidevalt toitmisel.
- Ärge kasutage, kui pakend või toode on kahjustatud.
- Paigaldage ja asendage toitmissondid meditsiinilistes käsiraamatutes kirjeldatud standardsete meditsiiniliste tehnikatega ning riiklike ja/või kohalike haigla juhiste järgi.
- Eemaldage sond maksimaalselt nelja nädala pärast.
- Järgige hügieeninõudeid vastavalt heakskiidetud meditsiinilistele vedelikele.
- Kasutage sondi loputamiseks ja liitmiku puhastamiseks.

tamiseks ainult karboniseerimata toatemperatuuril pudelivett.

- Ärge püüdke ummistunud sondi vabastada jõuga; sellises olukorras vahetage sond välja.
- Kontrollige asendit perioodiliselt.
- Patsiendi/kasutaja/keskkonna saastumise vältimiseks olge kasutatud seadmete käitlemisel ettevaatlik.
- Arst vastutab patsiendi jaoks sobiva õige suurusega toitmissondi valimise eest.
- Lisaks võib sond kirurgiliste protseduuride, patsiendi hooldamise ja oksendamise käigus paigast nihkuda; enne enteralse toitmise alustamist tuleb kontrollida selle õiget asendit.
- Raviarst vastutab patsiendile toitmissondi kaua manustatava sobiva ravimi valimise eest, lähtudes sondi omadustest, meditsiinilistest ja analüütilistest leidudest, patsiendi üldisest terviseseisundist ning individuaalsest kasu ja riski suhtest.

Hoiustamistingimused

- Hoida kuivas.
- Hoida päikesevalguse eest kaitstult.
- Hoida temperatuuril 0 °C kuni 30 °C.

Kasutusjuhised

Enne enteralse toitmise sondi kasutamist lugege kõiki juhiseid.

Vaadake selle kasutusjuhendi alguses toodud piktogramme.

Piltidel kujutatud toiminguid on selgitatud allpool.

A. Paigutage patsient kergelt tahapoole nõjatavasse lamamistooli asendisse 30° kuni 45° nurga alla (joonis A). Selgitage patsiendile põhjalikult protseduuri ja sellega seotud kõrvaltoimeid (kui ta on koostöövõimeline).

B. Pakendis on eellibestatud stilett juba toitmissondi sisestatud. Veenduge, et see püsiks kind-

lalt sondis. Kui see on mingil põhjusel eemaldatud, pange see tagasi sondi enne paigaldamist (joonis B) ja kontrollige selle läbitavust. Venitage sondi igasuguse pakendist jäänud sundasendi kõrvaldamiseks.

C. Määrake sisestamissügavus (joonis C): arvutage kaugus kõrvanibust ninani ja sellest möökjätkeni (NEX). NEX-i kasutatakse sisestamissügavuse hindamiseks; sondi sisestamisel kasutatakse õige asendi kontrollimiseks täpsemaid meetodeid. Soolesondide puhul lisage 30–40 cm. Maosondide puhul lisage 5 cm. Märkige sondi pikkus üles. Enne sisestamise jätkamist kasutage vees lahustuvat anesteetilist geeli/aerosooli ja katke sondi ots vees lahustuva määrdeainega, mis sondi ekslikul hingamisteedesse sisestamisel hõlpsasti imendub ummistusi tekitamata. Tehke kindlaks parema hingamisvõimega ninasõõre. Küsige patsiendilt (kui ta on koostöövõimeline), millisel ninasõõrmel on parem hingamisvõime.

D. Sisestage sond parema hingamisvõimega ninasõõrmesse haigla protseduuride kohaselt. Järgige ninahügieeni ning veenduge haavandite ja lööbe puudumises. Paluge patsiendil pead veidi tahapoole kallutada, et neel ja kõri ühele joonele seada, mis kergendab sisestamist (joonis D).

E. Kui patsient on koostöövõimeline, paluge tal neelata, et trahhea sissepääs sulgeda ja vältida sondi ohtlikku sisestamist trahheasse, ning juua samal ajal väikesi vedelikukoguseid (joonis E); kontrollige visuaalselt, et sond oleks neelu tagaosas. Viige sondi tahapoole, hoides otsa ninavaheseina ja kõvasuulae ülapinnaga paralleelselt. Viige sond ninaneelu, lastes otsal ise läbipääsu leida.

F. Maosondi puhul hoidke joonisel D näidatud asendit, viige sond ettevaatlikult söögitoru

kaudu makku ja jätkake sisestamist kuni valitud sisestamissügavuseni (joonis F).

G. Soolesondi puhul paigutage patsient pikali paremale küljele kuni vajaliku asendi saavutamiseni (joonis G).

H. Kontrollige sondi õiget asendit stilettil (kui see on olemas) eemaldamata (joonis H). Son-di asendit kontrollitakse röntgeni abil, maosisu aspireerimisega ja auskultatsiooniga õhu insuflatsiooni ajal. Märkus. Süstla võib ühendada otse stileti liitmikuga.

I. Son-di asendite vahemik makku sisestamise korral (joonis I).

J. Son-di asendite vahemik soolde sisestamise korral (joonis J).

K. Stileti olemasolu korral keerake see lahti ja eemaldage, hoides son-di paigal (joonis K).

L. Loputage son-di valendikku 20 ml veega või kohalike meditsiinilavade järgi (joonis L).

M. Kinnitage sond sobivate vahendite abil nina-sõõrme juures ja põsel heakskiidetud meditsiinitavade kohaselt (joonis M). Alustage toitmist arsti korralduse ja tavapärase haiglaprotokoll-i järgi. Manustamise lõpul lahutage manustamiskomplekt ja loputage/niisutage toitmis-son-di. Puhastage ENFit®-liitmikku ja sulgege toitmissond spetsiaalse kapsliga.

Toitmissondi eemaldamine

- Enne toitmissondi eemaldamist on soovitatav sisestada sellesse 30 ml õhku, et eemaldada maoeritised, mis võivad maost erinevate kude-dega kokkupuutel põhjustada ärritust.

- Eemaldage sond ettevaatlikult.

- Toitmissondi eemaldamisel soovitage patsien-dil (kui ta on koostöövõimeline) sügavalt sisse hingata ja hinge kinni hoida, et hoida häälekõri suletuna ja vähendada maosisu aspiratsiooni hingamisteedesse.

- Pärast kasutamist võib see toode olla potent-siaalselt ohtlik. Käideldge seda ja kõrvaldage see kooskõlas heakskiidetud meditsiinitavade ning kohalike ja riiklike seaduste ning eeskirjadega.

ES Instrucciones de uso

Lea todas las instrucciones con detenimiento antes de usar Nutritub® ENFit®

Inserción transnasal. Esterilización con óxido de etileno (EtO).

Uso previsto:

Sonda de alimentación de poliuretano EXCLUSIVA para nutrición enteral por vía nasointestinal/nasogástrica.

Inserción transnasal/oral.

El usuario deberá ser un profesional médico con formación de acuerdo con las prácticas del país.

Indicaciones:

- Nutrición enteral.
- Medicación enteral.

Características:

Las sondas están hechas de poliuretano biocompatible y PVC sin DEHP con una línea radiopaca y equipadas con un conector macho ENFit® de acuerdo con la ISO 80369-3.

Una sonda de poliuretano transparente CH 5 (50 cm), CH 6 (60 cm), CH 8 (100 cm o 125 cm), CH 10 (110 cm), CH 12 (110 cm o 125 cm), CH 14 (110 cm), CH 16 (110 cm) o CH 18 (110 cm) con:

- línea radiopaca;
- punta redondeada cerrada o tapón blanco rígido de poliuretano;
- estilete de acero inoxidable con elevador con bloqueo ENFit® (el estilete se utiliza en todas las Intestinal Nutritub ENFit® y en CH 10, CH 12, CH 14, CH 16, CH 18 Gastral);
- marcadores de longitud en intervalos de 2 cm para CH 5 y CH 6, y en intervalos de 5 cm para el resto de CH;
- cápsula ENFit®;
- conectores ENFit®.

Solo en el caso de las Intestinal Nutritub ENFit® CH 8 y CH 12, la longitud de la sonda utilizada es de 125 cm.

La Gastral Nutritub ENFit® sin tapón blanco de poliuretano presenta una serie de agujeros a ambos lados. En concreto, hay 4 agujeros presentes en CH 5, CH 6 y CH 8, mientras que CH 14, CH 16 y CH 18 presentan 3 agujeros.

La Intestinal Nutritub ENFit® posee un contrapeso que contiene volframio conectado al tapón.

La Nutritub ENFit® está equipada con conectores ENFit® y deberá conectarse EXCLUSIVAMENTE a los kits con conectores ENFit®.

NOTA: Si hay estilete, su conector es hueco y permite insuflar aire si así lo requieren los procedimientos del centro médico para determinar la posición de la sonda enteral tras su inserción completa. El estilete DEBERÁ ser retirado tan pronto como se haya confirmado la posición de la sonda.

Contraindicaciones:

- Anomalías del esófago y el tracto intestinal (p. ej. estenosis, perforaciones, neoplasias, etc.).
- Pacientes poco colaboradores, estos pacientes presentan un mayor riesgo de aspiración.
- Coagulopatía/trombocitopenia.
- Alergias o sensibilidades conocidas a los materiales y sustancias utilizados en el producto.
- Anomalías anatómicas o alteraciones graves en la región nasal, traqueal, oroesofágica, faríngea o gástrica.
- Peligro de hemorragia por varices esofágicas.
- Contraindicaciones preexistentes contra la nutrición enteral.
- Nutrición enteral a largo plazo (en este caso se recomiendan las técnicas con sondas percutáneas).

Efectos secundarios:

- Posición incorrecta involuntaria.

- Aspiración pulmonar o neumonía por aspiración.
- Extracción involuntaria de la sonda.
- Obstrucción de la sonda (atasco).
- Diarrea.
- Nudos.
- Úlceras.
- Degradación de la piel alrededor de la sonda de alimentación.
- Neumonía por aspiración a causa de vómitos, reflujo gástrico o posición incorrecta.
- Escaras en los orificios nasales.
- Sonda de alimentación desplazada o atascada.

Advertencias:

- Si se utilizó un estilete durante la inserción, deberá retirarse tras la colocación, ya que puede obstruir el flujo de nutrientes y puede provocar interferencias con las técnicas de diagnóstico por RMN.
- En caso de que haya un estilete, nunca se deberá reinsertar cuando la sonda esté insertada en el paciente. Insertar el estilete en una sonda permanente puede provocar la perforación de la sonda, lo que puede lesionar los órganos circundantes y causar hemorragia.
- Antes de insertar la sonda de alimentación, compruebe con detenimiento que la punta sea lisa y no presente asperezas para evitar daños/irritación en el paciente. Deseche las sondas defectuosas.
- Se recomienda iniciar la terapia una vez se haya confirmado la colocación correcta de la sonda de alimentación de acuerdo con las directrices del hospital/nacionales.
- Si nota resistencia al insertar la sonda, detenga el procedimiento, avise a un médico (si no está presente durante la inserción), haga retroceder la sonda y vuelva a intentar la inserción una vez que el paciente esté cómodo. Se han notificado casos en los que la inserción involuntaria de la

sonda de alimentación en un pulmón ha provocado neumotórax en pacientes intubados o con problemas neurológicos.

- Este es un dispositivo desechable previsto para un solo uso. No lo reutilice. Reutilizar dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o usuario. Puede provocar contaminación y/o deficiencia de la capacidad funcional. La contaminación y/o limitación en el funcionamiento del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- No apta para administrar o añadir líquidos y medicamentos que se deben administrar por vía intravenosa (p. ej., soluciones/medicamentos intravenosos).
- No utilice Nutritub® después de la fecha de caducidad impresa en el envase. La fecha de caducidad solo es aplicable si el producto se almacena correctamente.
- Se recomienda confirmar la colocación correcta de la sonda de alimentación mediante radiografía.
- Existe el riesgo de que la sonda pueda deslizarse al interior de la tráquea. La inserción de la sonda y el posible estilete en el árbol bronquial puede provocar daños en los pulmones y neumonía grave.
- No deberá emplearse una fuerza enérgica con la jeringa a la hora de irrigar, administrar líquidos o desbloquear la sonda.

Precauciones:

- Las sondas de alimentación deberán irrigarse con frecuencia de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas mediante la jeringa ENFit® para mantener su permeabilidad:
 - a) antes y después de cada alimentación, además de después de cada interrupción de la alimentación;
 - b) antes y después de cada administración de medicación (importante: la medicación se

deberá administrar solo en forma líquida para descartar el peligro de oclusión de la sonda);

- c) una vez al día cuando la sonda no se esté utilizando durante la alimentación continua.
- No utilice el producto si este o el envase están dañados.
- Coloque y recolque las sondas de alimentación de acuerdo con las técnicas médicas habituales descritas en libros de texto médicos y de acuerdo con las directrices del hospital y/o nacionales.
- Retire la sonda tras un máximo de cuatro semanas.
- Aplique condiciones higiénicas de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas.
- Utilice exclusivamente agua embotellada no carbonatada a temperatura ambiente para irrigar la sonda y limpiar el conector.
- No intente desatascar una sonda bloqueada por la fuerza; en este caso, sustituya la sonda.
- Compruebe periódicamente la colocación de la sonda.
- Tenga cuidado cuando manipule dispositivos usados para evitar la contaminación del entorno/usuario/paciente.
- Es responsabilidad del médico determinar el tamaño correcto de la sonda de alimentación según las características del paciente.
- Además, la sonda puede haberse desplazado durante procedimientos quirúrgicos, cuidados de enfermería o vómitos, por lo que es necesario comprobar que esté bien colocada antes de iniciar la nutrición enteral.
- El médico a cargo es responsable de elegir el medicamento adecuado que administrar al paciente mediante la sonda de alimentación según las características de la sonda, los hallazgos analíticos y médicos, el estado de salud general del paciente, el cociente beneficio/riesgo individual.

Condiciones de almacenamiento:

- Mantener en lugar seco.
- No exponer a la luz solar.
- Almacenar entre 0 °C y 30 °C.

Instrucciones de uso

Lea todas las instrucciones antes de usar la sonda de alimentación enteral.

Consulte los pictogramas que se muestran al inicio de estas instrucciones de uso.

Las acciones operativas descritas en las imágenes se explican a continuación:

- A. Coloque al paciente en posición silla de playa, en un ángulo de entre 30° y 45° (fig. A), ligeramente recostado. Explique por completo al paciente el procedimiento y los efectos secundarios asociados (si colabora).
- B. Dentro del envase, el estilete prelubricado ya está insertado dentro de la sonda de alimentación. Compruebe que esté firmemente asegurado dentro del tubo. Si, por alguna razón, ha sido retirado, vuelva a introducirlo dentro de la sonda antes de colocarla (fig. B) y verifique su permeabilidad. Estire la sonda para deshacer cualquier posición que se haya mantenido debido al envase.
- C. Determine la profundidad de inserción (fig. C): calcule la distancia desde el lóbulo auricular hasta la nariz y desde esta a la apófisis xifoides (medición NEX). La medición NEX se utiliza como estimación de la profundidad de inserción, se deberán usar métodos más precisos para confirmar la colocación correcta cuando se haya introducido la sonda. Para sondas intestinales, añada 30–40 cm. Para sondas gástricas, añada 5 cm. Apunte la longitud de la sonda. Antes de continuar con la inserción, utilice anestésico hidrosoluble en gel o aerosol y cubra

la punta de la sonda con lubricante hidrosoluble que, en caso de una colocación errónea de la sonda en las vías respiratorias, se absorba fácilmente sin riesgo de obstrucción. Determine qué orificio nasal tiene la mejor ventilación. Pregunte al paciente, si colabora, cuál es el orificio nasal con la mejor ventilación.

- D. Introduzca la sonda en el orificio nasal con mejor ventilación de acuerdo con los procedimientos del hospital. Observe la higiene nasal, compruebe que no haya úlceras ni sarpullidos. Pida al paciente que mantenga la cabeza ligeramente inclinada hacia atrás para alinear la faringe y la laringe, lo que simplifica la inserción (fig. D).
- E. Si el paciente colabora, pídale que trague, para ocluir el hueco de la tráquea y evitar la peligrosa inserción de la sonda en la tráquea, y que al mismo tiempo beba pequeñas cantidades de agua (fig. E); compruebe visualmente la presencia de la sonda en la parte trasera de la garganta. Dirija la sonda hacia la parte posterior, dirigiendo la punta en paralelo al tabique nasal y la superficie superior del paladar duro. Haga avanzar la sonda hacia la nasofaringe, dejando que la punta encuentre su propio camino.
- F. En el caso de la sonda gástrica, mantenga la posición descrita en la figura D, haga avanzar la sonda a través del esófago hasta el estómago con movimientos suaves y continúe insertando la sonda hasta que se alcance la profundidad deseada (fig. F).
- G. En el caso de la sonda intestinal, tumbe al paciente sobre su lado derecho hasta que se alcance la posición deseada (fig. G).
- H. Compruebe y verifique la colocación de la sonda sin retirar el estilete (si lo hay) (fig. H). La

colocación de la sonda deberá comprobarse mediante: radiografía, succión del contenido gástrico, auscultación durante la insuflación de aire. Nota: La jeringa puede conectarse directamente al conector del estilete.

- I. Rango de colocación de la sonda en el caso de la inserción gástrica (fig. I).
- J. Rango de colocación de la sonda en el caso de la inserción intestinal (fig. J).
- K. Si hay estilete en esa versión, desenrózquelo y retirelo mientras mantiene la sonda en su sitio (fig. K).
- L. Enjuague el lumen de la sonda utilizando 20 ml de agua o lo que indiquen las prácticas médicas locales (fig. L).
- M. Fije la sonda en su sitio cerca del orificio nasal y en la mejilla mediante dispositivos adecuados y de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas (fig. M). Comience la alimentación de acuerdo con la indicación del médico y el protocolo habitual de la institución. Al final de la administración, desconecte el conjunto de administración y enjuague/irrigue las sondas de alimentación. Limpie el conector ENFit® y cierre la sonda de alimentación con la respectiva cápsula.

Extracción de la sonda de alimentación:

- Antes de retirar la sonda de alimentación, se recomienda introducir 30 ml de volumen de aire para eliminar posibles secreciones gástricas que pueden ser irritantes en contacto con tejidos distintos a los gástricos.
- Retire la sonda con movimientos suaves.
- Durante la extracción de la sonda de alimentación, sugiera al paciente (si colabora) que

coja aire con profundidad y lo mantenga en sus pulmones para favorecer el cierre de la glotis y reducir el riesgo de succión de material gástrico al interior de las vías respiratorias.

- Después de su uso, este producto podría suponer un peligro potencial. Se debe manipular y desechar conforme a las prácticas médicas aceptadas y de acuerdo con la normativa local y nacional.

FI KÄYTTÖOHJEET

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen kuin käytät Nutritub® ENFit® -letkua.

Transnasaalinen insertio. EtO-steriili.

Käyttötarkoitus:

Polyuretaanista valmistettu ravintoletku AINOASTAAN nasogastriseen/nasointestinaaliseen ravitsemukseen.

Transnasaalinen/oraalinen insertio.

Käyttäjän on oltava paikallisten käytäntöjen mukaisesti koulutettu lääketieteen ammattilainen.

Käyttöaiheet:

- Enteraalinen ravitus.
- Enteraalinen lääkitys.

Ominaisuudet:

Letkut on valmistettu biologisesti yhteensopivasta polyuretaanista ja PVC:stä, niissä on röntgensäteitä läpäisemätön raita eikä niissä ole DEHP:a, ja ne on varustettu ISO 80369-3:n mukaisella ENFit®-urosliittimellä.

Läpinäkyvä polyuretaaniletku CH 5 (50 cm), CH 6 (60 cm), CH 8 (100 cm tai 125 cm), CH 10 (110 cm) CH 12 (110 cm tai 125 cm), CH 14 (110 cm), CH 16 (110 cm) tai CH 18 (110 cm), jossa on:

- Röntgensäteitä läpäisemätön raita
- Umpinainen pyöreä kärki tai taipumaton valkoinen polyuretaanista valmistettu päätytulppa
- Ruostumatonta terästä oleva ohjain, jossa on ENFit®- lock lift -lukitus. (Ohjainta käytetään kaikissa Nutritub ENFit® -suoliletkuissa ja CH 10 -, CH 12-, CH 14-, CH 16-, CH 18-mahaletkuissa.)
- Pituusmerkinnät 2 cm:n välein CH 5:ssä ja CH 6:ssa ja 5 cm:n välein kaikissa muissa CH-letkuissa.
- ENFit®-suljin
- ENFit®-liittimet

Vain Nutritub ENFit® -suoliletkuissa CH 8 ja CH 12 käytetään 125 cm:n pituista letkua.

Nutritub ENFit® -mahaletkuissa, joissa ei ole valkoista PU-päätytulppaa, on reikiä kummallakin puolella. Erityisesti CH 5:ssä, CH 6:ssa ja CH 8:ssa on 4 reikää, kun puolestaan CH 14:ssä, CH 16:ssa ja CH 18:ssa on 3 reikää.

Nutritub ENFit® -suoliletkun päätytulppaan on kiinnitetty volframia sisältävä kuula.

Nutritub ENFit® -letkut on varustettu ENFit®-liittimillä ja ne on liitettävä VAIN ENFit®-liittimien mukana toimitetuilla välineillä.

HUOMAA: Jos ohjain on mukana, sen liitin on onnto ja se mahdollistaa ilman insufflaation, jos sitä tarvitaan keskeisissä lääketieteellisissä toimenpiteissä, joilla määritetään enteraalisen letkun sijainti sen jälkeen, kun letku on insertoitu kokonaan. Ohjain ON POISTETTAVA heti, kun letkun sijainti on varmistettu.

Vasta-aiheet:

- Ruokatorven ja suolikanavan poikkeavuudet (esim. stenoosi, perforaatio, neoplasma jne.).
- Yhteistyökyvyttömät potilaat, sillä näillä potilailla on suurempi aspiraation vaara.
- Koagulopatia/trombosytopenia.
- Tiedetyt herkkyydet tai allergiat tuotteessa käytetyille materiaaleille ja aineille.
- Anatomiset poikkeavuudet tai vakavat muutokset nenän, henkitorven, suun ja ruokatorven, nielun tai mahan alueella.
- Uhkaava ruokatorven laskimolaajentumien verenvuoto.
- Ennalta olemassa olevat enteraalisen ravitsemuksen vasta-aiheet.
- Pitkäaikainen enteraalinen ravitus (Perkutaaniset letkutekniikat ovat tämän indikaation osalta suositeltavia).

Haittavaikutukset:

- Tahaton sijoittamisvirhe.
- Keuhkoaspiraatio tai aspiraatiokeuhkokuume.
- Tahaton letkun poisto.
- Letkun tukos (tukkeutuminen).
- Ripuli.
- Letkun meneminen solmuun.
- Ulseraatio.
- Ravintoletkua ympäröivän ihon rikkoutuminen.
- Oksentamisen, mahalaukun refluksen tai sijoittamisvirheen aiheuttama aspiraatiokeuhkokuume.
- Sierainten painehaavat.
- Tukkeutunut tai irronnut ravintoletku.

Varoitukset:

- Jos ohjainta käytettiin insertoinnissa, se on poistettava letkun sijoittamisen jälkeen, koska se voi estää ravintoaineiden virtaamisen ja aiheuttaa häiriöitä diagnostisten NMR-tekniikoiden yhteydessä.
- Jos ohjainta käytetään, sitä ei saa insertoida koskaan uudestaan, kun letku on potilaassa. Ohjaimen insertoiminen kehossa olevaan letkuun voi aiheuttaa letkun reikiintymisen, joka johtaa ympäröivien elimien vaurioitumiseen ja verenvuotoon.
- Ennen kuin insertoit ravintoletkun, tarkista huolellisesti, että kärki on tasainen eikä siinä ole särmiä, jotta potilas välttyy ärsytykseltä/vaurioilta. Hävitä vialliset letkut.
- Aloita hoito sen jälkeen, kun olet varmistanut, että ravintoletkun sijainti on oikea ja kansallisten/sairaalan ohjeiden suosittelema.
- Jos havaitset letkun insertoinnin aikana vastarintaa, lopeta toimenpide, ilmoita asiasta lääkärille (jos hän ei ole läsnä insertoinnin aikana), vedä letku takaisin ja yritä insertointia uudelleen, kun potilas tuntee olonsa mukavaksi. On raportoitu tapauksista, joissa ravintoletkun virheellinen sijoittaminen keuhkoihin on ai-

heuttanut ilmarinnan neurologisesti vaarassa oleville tai intuboiduille potilaille.

- Laite on kertakäyttöinen ja tarkoitettu käytettäväksi vain kerran. Sitä ei saa käyttää uudestaan. Kertakäyttöisten laitteiden käyttäminen uudelleen voi vaarantaa potilaan tai niiden käyttäjän turvallisuuden. Se saattaa johtaa kontaminaatioon ja/tai toiminnallisen kyvyn heikkenemiseen. Laitteen kontaminoituminen ja/tai rajoittunut toiminta saattavat aiheuttaa potilaan vahingoittumisen, sairastumisen tai kuoleman.
- Laite ei ole tarkoitettu sellaisten nesteiden ja lääkkeiden antamiseen ja sekoittamiseen, jotka on tarkoitettu annettaviksi IV-yhteyden kautta (esim. IV-liuokset/-lääkkeet).
- Älä käytä Nutritub®-letkua pakkaukseen painetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä pätee ainoastaan silloin, kun tuotetta säilytetään oikein.
- Ravintoletkun oikean sijainnin varmistamista röntgensäde tekniikalla suositellaan.
- On olemassa vaara, että letku voi luiskahtaa henkitorveen. Letkun ja mahdollisen ohjaimen insertoiminen keuhkotiehyeyteen voi johtaa keuhkovaarioihin sekä vakavaan keuhkokuumeeseen.
- Kostuttamiseen, nesteiden antamiseen tai letkun avaamiseen ei tule käyttää voimakasta letkuvoimaa.

Varotoimenpiteet:

- Ravintoletkut on kostutettava säännöllisesti hyväksytyn lääketieteellisen käytännön mukaisesti ENFit®-ruiskulla, että ne pysyvät auki:
 - a) ennen jokaista ruokintaa ja jokaisen ruokinnan jälkeen sekä aina ruokinnan keskeytyksen jälkeen;
 - b) ennen jokaisen lääkityksen antamista ja jokaisen antamisen jälkeen (Tärkeää: lääkitys tulee antaa vain nestemuodossa letkun tukkeutumisvaaran estämiseksi);

c) kerran päivässä, kun letku ei ole käytössä jatkuvan ruokinnan aikana.

- Letkua ei saa käyttää, jos pakkaus tai tuote on vahingoittunut.
- Sijoita ja vaihda ravintoletkut lääketieteellisessä kirjallisuudessa kuvattujen lääketieteellisten standarditekniikoiden ja kansallisten ja/tai paikallisten sairaalan ohjeiden mukaisesti.
- Poista letku viimeistään neljän viikon kuluttua.
- Noudata hyväksytyn lääketieteellisen käytännön mukaisia hygieniavaatimuksia.
- Käytä letkun kostuttamiseen ja liittimien puhdistamiseen vain huoneenlämpöistä hiilihapotonta pulloitettua vettä.
- Älä yritä poistaa tukosta tukkeutuneesta letkusta voimalla; vaihda siinä tapauksessa letku.
- Tarkista sijainti aika ajoin.
- Kiinnitä huomiota siihen, että käsitellessäsi käytettyjä laitteita vältät potilaan/käyttäjän/ ympäristön kontaminaatiota.
- Lääkärin vastuulla on määrittää oikea ravintoletkun koko potilaan ominaispiirteistä riippuen.
- Lisäksi letku voi siirtyä paikaltaan kirurgisten toimenpiteiden aikana, potilasta hoidettaessa ja potilaan oksentaessa; ennen enteraalisen ravitsemisen aloittamista on varmistettava, että letku on oikeassa paikassa.

Hoidosta vastaavan lääkärin on valittava sopiva potilaalle ravintoletkun kautta annettava lääke letkun ominaispiirteiden, lääketieteellisten tutkimustulosten ja analyysitulosten, potilaan yleisen terveydentilan sekä yksilöllisen riski-hyötyosuhteen perusteella.

Varastointiolosuhteet:

- Pidä kuivana.
- Suojaa auringolta.
- Varastoi lämpötilassa 0 °C – 30 °C.

Käyttöohje

Lue kaikki ohjeet ennen kuin käytät enteraalista ravintoletkua.

Katso kuvia, jotka on esitetty tämän käyttöohjeen alussa.

Kuvissa esitetyt toiminnot on selitetty jäljempänä:

- A. Sijoita potilas rantatuoliasentoon 30–45 asteen kulmaan (kuva A) nojaamaan hieman taaksepäin. Selosta toimenpide ja siihen liittyvät haittavaikutukset potilaalle (jos hän on yhteisöhaluinen).
- B. Esivoideltu ohjain on pakkauksessa insertoituna ravintoletkuun. Varmista, että se on tiukasti kiinni letkun sisällä. Jos se on jostain syystä poistettu, insertoi se takaisin letkun sisään ennen kuin sijoitat sen (kuva B) ja varmista sen avoimuus. Pingota letkua poistaaksesi siitä kaikki, mitä siihen on jäänyt pakkauksesta.
- C. Identifioi insertiosyvyys (kuva C): laske etäisyys korvanipukasta nenään ja siitä miekkalisäkkeeseen (NEX-mittaus). NEX-mittausta käytetään insertiosyvyyden arviointina, tarkempia menetelmiä oikean sijoituksen varmistamiseksi on käytettävä, kun letkua insertoidaan. Suoliletkujen osalta lisää 30–40 cm. Mahaletkujen osalta lisää 5 cm. Ota huomioon letkun pituus. Ennen kuin aloitat insertoinnin, käytä veteen liukenevaa puudutusgeeliä/-spraytä ja päällystä letkun kärki veteen liukenevalla voiteluaineella, joka absorboituu helposti ilman tukkeutumisen vaaraa siinä tapauksessa, että letku sijoittuu virheellisesti hengitysteihin. Identifioi sierain, jossa on paras ilmanvaihto. Jos potilas on yhteisöhaluinen, kysy häneltä, kummassa sieraimessa on paras ilmanvaihto.
- D. Insertoi letku ilmanvaihdoltaan parhaaseen sieraimen sairaalatoimenpiteitä seuraten. Tarkkaile nenähygieniää ja varmista, että nenässä ei ole haavoja eikä ihottumaa. Pyydä potilasta pitämään päätään hieman taaksepäin taivu-

tettuna, että nielu ja kurkunpää ovat samassa linjassa, mikä helpottaa insertointia (kuva D).

- E. Jos potilas on yhteisöhaluinen, pyydä häntä nielaisemaan, jotta henkitorviontelo sulkeutuu ja estää letkun vaarallisen insertion henkitorveen, ja pyydä häntä juomaan samanaikaisesti pieniä määriä vettä (kuva E); tarkista silmämääräisesti, että letku on nielun takaosassa. Suuntaa letku posteriorisesti kohdistuen kärki rinnakkaisesti nenän väliseinän kanssa ja kovan kitaleen yläpintaan. Työnnä letkua eteenpäin nenänieluun ja anna sen kärjen etsiä oman tiensä.
- F. Mahaletkun tapauksessa pidä yllä sijaintia, joka on kuvattu kuvassa D, työnnä letku hellävaraisella liikkeellä ruokatorven läpi mahalaukkuun ja jatka letkun insertointia, kunnes valittu syvyys on saavutettu (kuva F).
- G. Suoliletkun tapauksessa pidä potilasta oikealla kyljellään, kunnes sijainti on saavutettu (kuva G).
- H. Tarkista ja varmista letkun sijainti ohjainta poistamatta (jos se on käytössä) (kuva H). Letkun sijainti on tarkistettava: röntgensädetekniikalla, mahan sisällön suktiolla, auskultaatiolla ilman insufflaation aikana. Huomaa: Ruisku voidaan liittää suoraan ohjaimen liittimeen.
- I. Letkun sijaintialue gastrisen insertion tapauksessa (kuva I).
- J. Letkun sijaintialue intestinaalisen insertion tapauksessa (kuva J).
- K. Jos toimenpiteessä käytettiin ohjainta, ruuvaa se irti ja poista pitäen letkua paikallaan (kuva K).

L. Huuhteletun letkun lumen käyttämällä 20 ml vettä tai paikallisen lääketieteellisen käytännön mukaisesti (kuva L).

M. Kiinnitä letku paikalleen lähelle sierainta ja poskelle sopivia välineitä käyttämällä ja hyväksytyn lääketieteellisen käytännön mukaisesti (kuva M). Aloita ravitseminen lääkärin määräyksen ja tavallisen hoitolaitosprotokollan mukaisesti. Kytke antovälineet irti antamisen loputtua ja huuhteletun letkun ruokintaletkut. Puhdista ENFit®-liitin ja sulje ruokintaletku siihen tarkoitettulla sulkimella.

Ravintoletkun poistaminen:

- Ennen ravintoletkun poistamista on suositeltavaa viedä siihen 30 ml ilmaa, että saadaan poistettua mahdolliset mahaeritteet, jotka voivat olla ärsyttäviä joutuessaan kosketuksiin mahakudoksesta poikkeavien kudosten kanssa.
- Poista letku hellävaraisella liikkeellä.
- Syöttöletkun poistamisen aikana kehoita potilasta (jos hän on yhteistyöhaluinen) vetämään syvään henkeä ja pidättämään hengitystä kurkun kannan sulkeutumisen edistämiseksi ja mahamateriaalin hengitysteihin imeytymisen vaaran vähentämiseksi.
- Käytön jälkeen tuote saattaa olla vaarallista. Käsittele sitä ja hävitä se hyväksyttyjen lääketieteellisten käytäntöjen sekä paikallisten ja maakohtaisten lakien ja määräysten mukaisesti.

FR Mode d'emploi

Veillez lire attentivement toutes ces instructions avant d'utiliser la sonde Nutritub® ENFit®.

Insertion transnasale. Stérilisée à l'oxyde d'éthylène.

Utilisation prévue :

Sonde d'alimentation en polyuréthane (PU) pour nutrition entérale naso-gastrique/naso-intestinale UNIQUEMENT.

Insertion transnasale/orale.

La sonde doit être utilisée par un professionnel de la médecine formé conformément aux pratiques locales.

Indications :

- Nutrition entérale.
- Médication entérale.

Caractéristiques :

Les sondes sont fabriquées à partir de polyuréthane biocompatible et de PVC sans DEHP avec une bande radiopaque. Elles sont également dotées d'un connecteur ENFit® mâle conformément à la norme ISO 80369-3.

Sonde transparente en polyuréthane CH 5 (50 cm), CH 6 (60 cm), CH 8 (100 cm ou 125 cm), CH 10 (110 cm) CH 12 (110 cm ou 125 cm), CH 14 (110 cm), CH 16 (110 cm) ou CH 18 (110 cm) avec :

- Bande radio-opaque ;
- Extrémité arrondie fermée ou capuchon blanc en polyuréthane rigide ;
- Stylet en acier inoxydable avec connecteur ENFit® (le stylet est utilisé pour toutes les sondes intestinales Nutritub ENFit® ainsi que dans les sondes gastriques CH 10, CH 12, CH 14, CH 16 et CH 18) ;
- Repères de longueur tous les 2 cm pour les sondes CH 5 et CH 6 et tous les 5 cm pour toutes les autres sondes CH ;

- Capsule ENFit® ;
- Connecteurs ENFit®.

Pour les sondes intestinales Nutritub ENFit® CH 8 et CH 12 uniquement, la sonde utilisée mesure 125 cm de long.

Les sondes gastriques Nutritub ENFit® sans capuchon blanc en PU présentent une série de trous des deux côtés. Plus spécifiquement, les sondes CH 5, CH 6 et CH 8 présentent 4 trous, tandis que les sondes CH 14, CH 16 et CH 18 en ont 3.

Les sondes intestinales Nutritub ENFit® disposent d'un leste contenant du tungstène reliés au capuchon.

Les sondes Nutritub ENFit® sont dotées de connecteurs ENFit® et doivent être raccordées UNIQUEMENT aux kits de perfusion fournis avec les connecteurs ENFit®.

REMARQUE : si le stylet est présent, son connecteur creux permet d'insuffler de l'air si cela est prévu par les procédures du centre médical pour déterminer la position de la sonde entérale après l'insertion complète. Le Stylet DOIT être retiré aussitôt que la position de la sonde a été confirmée.

Contre-indications :

- Anomalies du tractus œsophagien et intestinal (par ex., sténose, perforation, néoplasme, etc.).
- Patients non coopératifs ; ces patients ont plus de risque d'aspiration.
- Coagulopathie/thrombocytopénie.
- Sensibilités ou allergies connues aux matériaux et aux substances utilisés dans le produit.
- Anomalies anatomiques ou altérations graves dans les régions nasale, trachéale, oro-œsophagienne, pharyngée ou gastrique.
- Menace d'hémorragie des varices œsophagiennes.
- Contre-indications préexistantes à la nutrition entérale.

- Nutrition entérale à long terme (les techniques de sonde percutanée sont préférables pour cette indication).

Effets secondaires :

- Mauvais positionnement accidentel.
- Aspiration pulmonaire ou pneumonie par aspiration.
- Retrait accidentel de la sonde.
- Obstruction de la sonde (congestion).
- Diarrhée.
- Nœud.
- Ulcération.
- Affaissement de la peau autour de la sonde d'alimentation.
- Pneumonie à l'ingestion causée par des vomissements, un reflux gastrique ou un mauvais positionnement.
- Plaies nasales.
- Sonde d'alimentation obstruée ou déplacée.

Mises en garde :

- Si un stylet était présent lors de l'insertion, il devra être retiré au terme du positionnement car il peut obstruer l'apport des nutriments et générer des interférences avec les techniques diagnostiques par RMN.
- Si un stylet est présent, ne le réinsérez jamais lorsque la sonde se trouve dans le patient. L'insertion du stylet dans une sonde à demeure peut entraîner une perforation de cette dernière, ainsi que des lésions des organes environnants et une hémorragie.
- Avant d'insérer la sonde d'alimentation, vérifiez soigneusement que son extrémité est lisse et sans aspérité afin d'éviter toute irritation/lésion du patient. Éliminez les sondes défectueuses.
- Il est recommandé de débiter le traitement après confirmation du bon positionnement de la sonde d'alimentation conformément aux lignes directrices nationales/de l'établissement hospitalier.

- Si une résistance se fait ressentir pendant l'insertion de la sonde, interrompez la procédure, informez-vous le praticien (s'il est absent pendant l'insertion), faites reculer la sonde puis tentez à nouveau l'insertion une fois le patient confortable. Certains cas de positionnement accidentel d'une sonde d'alimentation dans le poumon entraînant un pneumothorax chez des patients déficients neurologiques ou intubés ont été rapportés. Ce dispositif est jetable et à usage unique. Ne pas le réutiliser. La réutilisation de dispositifs à usage unique peut être dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. Elle peut provoquer une contamination et/ou une réduction de la fonctionnalité. La contamination et/ou la fonctionnalité limitée du dispositif peuvent causer des blessures, des maladies ou la mort du patient.
- Ne convient pas pour l'administration ou le mélange de liquides et de médicaments destinés à être perfusés par voie IV (par ex. des solutions/ médicaments IV).
- Ne pas utiliser la sonde Nutritub® après la date d'expiration imprimée sur l'emballage. La date d'expiration n'est valable que si le produit a été correctement conservé.
- Il est recommandé de confirmer le bon positionnement de la sonde d'alimentation par technique radiographique.
- Il existe un risque que la sonde ne glisse dans la trachée. L'insertion de la sonde et du stylet éventuel dans l'arbre bronchique peut léser le poumon et provoquer une grave pneumonie.
- Il convient de ne pas exercer une force excessive sur la seringue pour irriguer, administrer des liquides ou désobstruer la sonde.

Précautions :

- Les sondes d'alimentation doivent être irriguées régulièrement à l'aide d'une seringue ENFit® et conformément à la pratique médicale acceptée afin de préserver leur perméabilité :

- a) avant et après chaque alimentation, ainsi qu'après chaque interruption de l'alimentation ;
- b) avant et après chaque administration de médicaments (important : les médicaments doivent être administrés uniquement sous forme liquide afin d'exclure tout risque d'occlusion de la sonde) ;
- c) une fois par jour lorsque la sonde n'est pas utilisée lors de l'alimentation continue.
- Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit est endommagé.
- Placer et replacer les sondes d'alimentation conformément aux techniques médicales reconnues décrites dans les manuels médicaux ainsi qu'aux lignes directrices hospitalières nationales et/ou locales.
- Retirer la sonde après quatre semaines au maximum.
- Respecter les exigences en matière d'hygiène prévues par la pratique médicale généralement reconnue.
- Utiliser uniquement de l'eau en bouteille non gazeuse à température ambiante pour irriguer la sonde et nettoyer le connecteur.
- Ne pas essayer de décongestionner une sonde obstruée par la force ; dans ce cas, remplacer la sonde.
- Contrôler régulièrement la position.
- Faire preuve de prudence lors de la manipulation de dispositifs usagés afin d'éviter de contaminer le patient/l'opérateur/l'environnement.
- Il incombe au praticien de déterminer la taille appropriée de la sonde d'alimentation en fonction des caractéristiques du patient.
- De plus, il est possible que la sonde soit déplacée lors de procédures chirurgicales, des soins ou encore des vomissements du patient : il est donc nécessaire de s'assurer de son bon positionnement avant d'entamer la nutrition entérale.

- Il incombe au médecin en charge du patient de choisir le médicament adapté à administrer au patient via la sonde d'alimentation en se fondant sur : les caractéristiques de la sonde, les résultats médicaux et des analyses, l'état de santé général du patient et le rapport risque/bénéfice individuel.

Conditions de stockage :

- Tenir au sec.
- À conserver à l'abri de la lumière du soleil.
- À conserver entre 0 °C et 30 °C.

Mode d'emploi

Lisez intégralement les instructions avant d'utiliser la sonde d'alimentation entérale.

Veuillez vous reporter aux pictogrammes présentés au début de ce mode d'emploi.

Les opérations décrites par les images sont expliquées ci-dessous :

- Placez le patient en position semi-assise, entre 30° et 45° (fig. A), légèrement penché vers l'arrière. Expliquez intégralement la procédure et les effets secondaires associés au patient (s'il collabore).
- Dans l'emballage, le stylet pré-lubrifié est déjà inséré dans la sonde d'alimentation. Assurez-vous qu'il est bien en place dans la sonde. Si, pour une raison quelconque, il a été retiré, insérez-le à nouveau dans la sonde avant de la mettre en place (fig. B) et vérifiez sa perméabilité. Étirez la sonde afin de supprimer toute forme mémorisée due à l'emballage.
- Identifiez la profondeur d'insertion (fig. C) : calculez la distance entre le lobe de l'oreille et le nez et du nez à l'appendice xiphoïde (mesure NEX). La mesure NEX sert d'estimation de la profondeur d'insertion. Des méthodes plus pré-

cises permettant de confirmer le bon positionnement peuvent être utilisées lorsque la sonde est insérée. Pour les sondes intestinales, ajoutez 30 à 40 cm. Pour les sondes gastriques, ajoutez 5 cm. Consignez la longueur de la sonde. Avant de procéder à l'insertion, utilisez un gel/spray anesthésiant soluble dans l'eau et recouvrez l'extrémité de la sonde d'un lubrifiant soluble dans l'eau qui, en cas de positionnement erroné de la sonde dans les voies respiratoires, pourra être facilement absorbé sans risque d'obstruction. Identifiez la narine offrant la meilleure ventilation. S'il collabore, demandez au patient la narine qui lui permet de respirer le mieux.

- Insérez la sonde dans la narine qui offre la meilleure ventilation en respectant les procédures de l'établissement. Observez une bonne hygiène nasale en veillant à l'absence d'ulcères et d'éruptions cutanées. Demandez au patient de garder la tête légèrement inclinée vers l'arrière de façon à aligner le pharynx et le larynx et à simplifier l'insertion (fig. D).
- Si le patient collabore, demandez-lui de déglutir de façon à obstruer le trou de la trachée et éviter l'insertion accidentelle de la sonde dans la trachée, et de boire simultanément de petites quantités d'eau (fig. E) ; vérifiez visuellement la présence de la sonde à l'arrière de la gorge. Dirigez la sonde vers l'arrière, en gardant l'extrémité parallèle à la cloison nasale et à la surface supérieure de la voûte palatine. Faites progresser la sonde dans le nasopharynx en laissant l'extrémité se faire son propre passage.
- Dans le cas d'une sonde gastrique, maintenez la position décrite à la figure D. Faites progresser la sonde délicatement à travers l'œsophage dans l'estomac puis procédez à l'insertion de la sonde jusqu'à atteindre la profondeur choisie (fig. F).

G. Dans le cas d'une sonde intestinale, allongez le patient sur le côté droit jusqu'à atteindre la position requise (fig. G).

H. Contrôlez et vérifiez la position de la sonde sans retirer le stylet (le cas échéant) (fig. H). La position de la sonde doit être vérifiée : grâce à une technique radiographique, à l'aspiration du contenu gastrique et à l'auscultation pendant l'insufflation de l'air. Remarque : la seringue peut être raccordée directement au connecteur du stylet.

I. Plage de positionnement de la sonde en cas d'insertion gastrique (fig. I).

J. Plage de positionnement de la sonde en cas d'insertion intestinale (fig. J).

K. Si le stylet était présent, dévissez-le et retirez-le en maintenant la sonde bien en place (fig. K).

L. Rincez la lumière de la sonde en utilisant 20 ml d'eau ou comme indiqué dans la pratique médicale locale (fig. L).

M. Fixez la sonde en place à proximité de la narine et sur la joue à l'aide des dispositifs appropriés et conformément à la pratique médicale acceptée (fig. M). Démarrez l'alimentation en respectant les ordres du praticien et selon le protocole traditionnel de l'établissement. Une fois l'administration terminée, déconnectez le kit d'administration et rincez/irriguez les sondes d'alimentation. Nettoyez le connecteur ENFit® et fermez la sonde d'alimentation à l'aide de la capsule dédiée.

Retrait de la sonde d'alimentation :

- Avant de retirer la sonde d'alimentation, il est suggéré d'introduire un volume d'air de 30 ml

afin d'éliminer les éventuelles sécrétions gastriques susceptibles d'irriter au contact d'autres tissus que les tissus gastriques.

- Retirez la sonde délicatement.
- Lors du retrait de la sonde d'alimentation, suggérez au patient (s'il collabore) de prendre une profonde respiration et de retenir sa respiration pour favoriser l'obturation de la glotte et réduire le risque d'aspiration du contenu gastrique dans les voies aériennes.
- Après utilisation, ce produit peut constituer un danger potentiel. Manipulez-le et éliminez-le conformément aux bonnes pratiques médicales et aux lois et aux réglementations locales et fédérales.

HR UPUTE ZA UPORABU (IFU)

Pažljivo pročitajte sve upute prije korištenja tubusa Nutritub® ENFit®

Transnazalno uvođenje. Sterilizirano etilen oksidom.

Namjena:

Poliuretanski tubus za hranjenje SAMO za nazogastričnu/nazointestinalnu enteralnu prehranu. Transnazalno/oralno uvođenje. Korisnik mora biti educirani zdravstveni djelatnik sukladno lokalnim propisima.

Indikacije:

- Enteralna prehrana.
- Lijekovi za enteralnu primjenu.

Značajke:

Tubusi su izrađeni od biokompatibilnog poliu-retana i PVC-a bez DEHP-a s radiokontrastnom prugom i muškim priključkom ENFit® u skladu s normom ISO 80369-3.

Prozirni poliuretanski tubus CH 5 (50 cm), CH 6 (60 cm), CH 8 (100 cm ili 125 cm), CH 10 (110 cm) CH 12 (110 cm ili 125 cm), CH 14 (110 cm), CH 16 (110 cm) ili CH 18 (110 cm) s:

- radiokontrastnom prugom,
- zatvorenim zaobljenim vrhom ili tvrdom poliuretanskom bijelom završnom kapicom,
- stiletom od nehrđajućeg čelika s ENFit®-lock podizačem (stilet se koristi za sve intestinalne tubuse Nutritub ENFit® i za gastičke tubuse promjera CH 10, CH 12, CH 14, CH 16, CH 18),
- oznakama duljine u razmacima od 2 cm za CH 5 i CH 6 i u razmacima od 5 cm za sve ostale CH,
- ENFit® kapsulom,
- ENFit® konektorima.

Samo s intestinalnim tubusom Nutritub ENFit® CH 8 i CH 12 upotrebljava se tubus duljine 125 cm.

Gastrički tubus Nutritub ENFit® bez bijele poliuretanske završne kapice ima niz rupica s obje strane. Konkretno, CH 5, CH 6 i CH 8 imaju 4 rupice, dok CH 14, CH 16 i CH 18 imaju 3 rupice.

Intestinalni tubus Nutritub ENFit® ima balast pričvršćen za završnu kapicu koji sadrži volfram.

Tubusi Nutritub ENFit® imaju ENFit® priključke i smiju se priključiti SAMO na odgovarajuće setove koji imaju ENFit® priključke.

NAPOMENA: ako je prisutan stilet, njegov je priključak šupalj i omogućava upuhivanje zraka ako to zahtijevaju procedure medicinskog centra za utvrđivanje položaja enteralnog tubusa nakon završenog umetanja. Stilet se MORA izvaditi čim se potvrdi položaj tubusa.

Kontraindikacije:

- abnormalnosti jednjaka i intestinalnog trakta (npr. suženje, perforacija, neoplazme itd.),
- bolesnici koji ne surađuju, kod takvih bolesnika veći je rizik od aspiracije,
- koagulopatija / trombocitopenija,
- poznata osjetljivost ili alergija na materijale i tvari korištene za izradu proizvoda,
- anatomske anomalije ili značajne promjene u nazalnom i gastičkom području ili na području dušnika, jednjaka i ždrijela,
- životno ugrožavajuće krvarenje ili varikozitet jednjaka,
- postojeće kontraindikacije za enteralnu prehranu,
- dugotrajna enteralna prehrana (kod ove indikacije preporučuje se upotreba perkutane tehnike uvođenja tubusa).

Nuspojave:

- nenamjerno pogrešno pozicioniranje,
- plućna aspiracija ili aspiracijska upala pluća,
- nepažljivo uklanjanje tubusa,
- opstrukcija tubusa (začepljenje),

- proljev,
- nastanak čvorova,
- ulceracija,
- raspucala koža oko tubusa za hranjenje,
- pneumonija ab ingestis uzrokovana povraćanjem, gastičkim refluksom ili pogrešnim pozicioniranjem,
- dekubitus u nosnicama,
- začepljenje ili pomak tubusa za hranjenje.

Upozorenja:

- Ako se kod umetanja koristi stilet, potrebno ga je ukloniti nakon namještanja jer može ometati protok nutrijenata i uzrokovati smetnje prilikom NMR dijagnostičkih postupaka.
- Ako se koristi stilet, nikada ga nemojte ponovno umetati nakon što se tubus uvede u pacijenta. Uvođenje stileta u umetnuti tubus može rezultirati perforacijom tubusa i uzrokovati oštećenja i krvarenje na okolnim organima.
- Prije uvođenja tubusa za hranjenje pažljivo provjerite je li vrh gladak i bez neravnina kako biste izbjegli iritaciju/ozljeđivanje pacijenta. Bacite neispravne tubuse.
- Započnite s terapijom tek nakon potvrde ispravnog položaja u skladu s nacionalnim/bolničkim smjernicama.
- Ako se uoči otpor prilikom uvođenja tubusa, obavijestite liječnika (ako nije prisutan tijekom uvođenja), izvucite tubus i ponovno pokušajte kada je bolesnik spreman za to. Zabilježeni su slučajevi u kojima je nepažljivo umetanje tubusa za hranjenje u pluća uzrokovalo pneumotoraks u bolesnika s neurološkim oštećenjima ili intubiranih bolesnika.
- Ovaj je proizvod namijenjen za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno upotrijebiti. Ponovna upotreba proizvoda za jednokratnu upotrebu stvara moguću rizik za pacijenta ili korisnika. To može dovesti do kontaminacije i/ili smanjenja funkcionalne sposobnosti proizvoda.

Zagađenje i/ili ograničena funkcionalnost proizvoda može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

- Nije za primjenu i miješanje tekućina i lijekova koji se daju i.v. infuzijom (npr. i.v. otopine/lijevoji).
- Nemojte upotrebljavati Nutritub® nakon isteka roka valjanosti otisnutog na pakiranju. Rok valjanosti vrijedi samo ako je proizvod ispravno čuvan.
- Za ispravno postavljanje preporučuje se primjena rendgenske tehnike.
- Postoji rizik od iskliznuća tubusa u dušnik. Uvođenje tubusa i eventualno stileta u traheobronhijalno stablo može uzrokovati oštećenja na plućima i tešku pneumoniju.
- Ne smijete upotrebljavati snažan potisak štrcaljke za ispiranje, davanje tekućina ili odčepljivanje tubusa.

Mjere opreza:

- Kako bi se održala prohodnost tubusa za hranjenje, potrebno ih je redovito ispirati ENFit® štrcaljkom u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom:
 - a) prije i nakon svakog hranjenja ili prekida hranjenja;
 - b) prije i nakon davanja bilo kojeg lijeka (važno: lijekovi se smiju davati samo u tekućem obliku kako bi se isključila opasnost okluzije tubusa);
 - c) jedanput dnevno kad tubus nije u uporabi tijekom kontinuiranog hranjenja.
- Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno.
- Tubuse treba postavljati i mijenjati u skladu s medicinskim normama iz stručne literature i u skladu s nacionalnim i/ili lokalnim bolničkim smjernicama.
- Izvadite tubus najkasnije nakon 4 tjedna.
- Pridržavajte se higijenskih zahtjeva u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom.

- Za ispiranje tubusa i čišćenje konektora upotrebljavajte isključivo nekarboniziranu ambalžiranu vodu sobne temperature.
- Nemojte pokušavati odčepiti začepljeni tubus silom; u takvom ga slučaju zamijenite.
- Redovito provjeravajte položaj.
- Budite oprezni prilikom rukovanja upotrebljenim proizvodima radi izbjegavanja kontaminacije bolesnika/rukovatelja/okruženja.
- Za odabir ispravne veličine cijevi za hranjenje ovisno o stanju bolesnika nadležan je liječnik.
- Nadalje, tubus se može pomaknuti tijekom kirurških postupaka i postupaka njege bolesnika kao i kod povraćanja. Stoga je prije početka enteralnog hranjenja potrebno provjeriti ispravnost položaja.
- Nadležni liječnik odgovoran je za odabir odgovarajućeg lijeka koji će se dati bolesniku putem tubusa za hranjenje ovisno o karakteristikama tubusa, medicinskim i laboratorijskim nalazima, općem zdravstvenom stanju bolesnika i individualnoj procjeni rizika i koristi.

Uvjeti pohrane:

- Čuvati na suhom.
- Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti.
- Čuvati na temperaturi između 0 °C i 30 °C.

Upute za uporabu

Prije primjene tubusa za enteralno hranjenje pročitajte sve upute.

Pogledajte piktograme prikazane na početku ovih uputa.

Radni postupci prikazani na slikama opisani su u nastavku:

- A.** Postavite bolesnika u položaj kao na ležaljci za plažu, pod stupnjem između 30° i 45° (sl. A), lagano nagnutog prema natrag. Bolesniku (ako surađuje) potpuno objasnite postupak i povezanu nuspojavu.

- B.** U pakiranju je stilet prethodno podmazan i već umetnut u tubus za hranjenje. Vodite računa da bude dobro učvršćen u tubusu. Ako je iz bilo kojeg razloga izvađen, prije pozicioniranja vratite ga natrag u tubus (sl. B) i provjerite mu prohodnost. Rastegnite tubus kako biste ispravili eventualno zadržan oblik iz pakiranja.

- C.** Utvrdite dubinu uvođenja (sl. C): izračunajte udaljenost od aurikularnog reznja do nosa i od njega do ksifoidnog nastavka (NEX duljina). NEX duljina koristi se kao procjena dubine uvođenja. Kada se tubus umetne, treba primjenjivati preciznije načine za provjeru ispravnog postavljanja. Za intestinalne tubuse dodajte 30 – 40 cm. Za gastičke tubuse dodajte 5 cm. Zabilježite duljinu tubusa. Prije nego što nastavite s uvođenjem upotrijebite vodotopivi anestetik u gelu/spreju i obložite vrh tubusa vodotopivim lubrikantom koji se u slučaju pogrešnog postavljanja cijevi u dišne putove lako apsorbira bez opasnosti od opstrukcije. Utvrdite koja je nosnica bolje ventilirana. Ako bolesnik surađuje pitajte ga koja je nosnica bolje ventilirana.

- D.** Umetnite tubus u nosnicu s boljom ventilacijom u skladu s bolničkim postupkom. Vodite računa o nosnoj higijeni, provjerite da nema čireva ili osipa. Zamolite bolesnika da drži glavu lagano nagnutu unatrag kako bi se poravnali ždrijelo i grkljan, što olakšava uvođenje (sl. D).

- E.** Ako bolesnik surađuje zamolite ga da napravi pokret gutanja kako bi se zatvorila trahealna šupljina i spriječilo opasno postavljanje tubusa u dušnik i istodobno popije malu količinu vode (sl. E); vizualno provjerite prisutnost tubusa u stražnjem dijelu grla. Usmjerite tubus posteriorno ciljajući vrhom paralelno uz nosni septum i gornju površinu tvrdog nepca. Potiskujte tubus prema nazofarinku puštajući da vrh sam pronađe prolaz.

- F.** Kod gastičkog tubusa zadržavajte položaj opisan na slici D, laganim pokretima potiskujte tubus kroz jednjak u želudac i nastavite s umećanjem tubusa dok se ne dostigne odabrana dubina (sl. F).
- G.** Kod intestinalnog tubusa polegnite bolesnika na desnu stranu dok se ne dostigne potreban položaj (sl. G).
- H.** Provjerite položaj tubusa bez vađenja stileta (ako je postavljen) (sl. H). Položaj tubusa provjerava se: rendgenskom tehnikom, usisavanjem želučanog sadržaja, slušanjem prilikom udisanja zraka. Napomena: štrcaljka se može izravno spojiti na priključak stileta.
- I.** Raspon položaja tubusa u slučaju gastičkog uvođenja (sl. I).
- J.** Raspon položaja tubusa u slučaju intestinalnog uvođenja (sl. J).
- K.** Ako se u verziji nalazi stilet, odvijte ga i uklonite, zadržavajući tubus na mjestu (sl. K).
- L.** Isperite lumen tubusa s 20 ml vode ili kako propisuje lokalna medicinska praksa (sl. L).
- M.** Učvrstite tubus u blizini nosnice i na obraz s pomoću odgovarajućih naprava i u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom (sl. M). Započnite hranjenje u skladu s uputama liječnika i uobičajenim kliničkim protokolom. Na kraju hranjenja odspojite set za hranjenje i isperite cijevi za hranjenje. Očistite ENFit® priključak i začepite tubus za hranjenje za to predviđenom kapsulom.

Vađenje tubusa za hranjenje:

- Prije vađenja tubusa za hranjenje preporučuje se uvođenje 30 ml zraka kako bi se uklonio eventualni želučani sekret koji bi mogao nadražujuće djelovati u dodiru s tkivima koja nisu želučana.
- Laganim pokretima izvadite tubus.
- Tijekom uklanjanja tubusa za hranjenje predložite bolesniku (ako surađuje) da duboko udahne i zadrži dah kako bi se potaklo zatvaranje glotisa i smanjio rizik od usisavanja želučanog materijala u dišne putove.
- Nakon upotrebe ovaj proizvod može biti potencijalna opasnost. Rukujte proizvodom i zbrinite ga u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom te sukladno važećim zakonima i propisima.

HU Használati utasítás

A Nutritub® ENFit® használata előtt olvassa el figyelmesen az összes utasítást.

Transznazális behelyezés. Etilén-oxiddal sterilizálva.

Javasolt felhasználás:

Poliuretán tápláló szonda KIZÁRÓLAG nazogasztrális/ nazointesztinális enterális táplálásra.

Transznazális/ orális behelyezés.

A felhasználónak szakképzett orvosnak kell lennie a helyi gyakorlatnak megfelelően.

Javallatok:

- Enterális táplálás.
- Enterális gyógyszerelés.

Jellemzők:

A szondák biokompatibilis poliuretánból és DEHP-mentes PVC-ből készülnek, röntgenárnyékot adó sávval, és ENFit® csatlakozódugóval vannak ellátva az ISO 80369-3 szerint.

Átlátszó poliuretán szonda CH 5 (50 cm), CH 6 (60 cm), CH 8 (100 cm vagy 125 cm), CH 10 (110 cm) CH 12 (110 cm vagy 125 cm), CH 14 (110 cm), CH 16 (110 cm) vagy CH 18 (110 cm) az alábbiakkal:

- röntgenárnyékot adó sáv
- zárt, kör alakú csúcs vagy merev, fehér, poliuretán zárósapka
- rozsdamentes acél mandrin ENFit®-zárás emelével (mandrin minden intesztinális Nutritub ENFit®-hez és a CH 10, CH 12, CH 14, CH 16, CH 18 gasztrálisban használatos).
- hosszjelzések 2 cm-enként a CH 5 és CH 6, és 5 cm-enként minden más CH esetében.
- ENFit® kapszula
- ENFit® csatlakozók

Kizárólag az intesztinális Nutritub ENFit® CH 8 és CH 12 esetében a használandó cső hossza 125 cm. A fehér PU zárósapka nélküli gasztrális Nutritub ENFit®-nek mindkét oldalán egy sor lyuk van. Például a CH 5-ben, CH 6-ban és CH 8-ban 4 lyuk van, míg a CH 14-ben, CH 16-ban és CH 18-ban 3 lyuk található.

Az intesztinális Nutritub ENFit® zárósapkájához erősítő volfrámot tartalmazó nehezék található. A Nutritub ENFit®-ek ENFit® csatlakozókkal vannak ellátva, és KIZÁRÓLAG olyan bejuttatásra használt kiegészítőkhöz szabad csatlakoztatni, amelyek ENFit® csatlakozókkal rendelkeznek.

MEGJEGYZÉS: ha mandrin van felszerelve, a csatlakozója üreges, és így lehetővé teszi levegő befújását, ha azt az orvosi központnak az enterális szonda teljes behelyezés utáni helyzetének meghatározására szolgáló eljárásai szükségessé teszik. A mandrint a szonda helyzetének megerősítése után el kell távolítani.

Ellenjavallatok:

- a nyelőcső és a béltraktus rendellenességei (pl. szűkület, perforáció, neoplazma stb.),
- nem együttműködő betegek: ezeknél a betegeknél nagyobb az aspirációs kockázata,
- koagulopátia/ trombocitopénia,
- a termékben használt anyagokkal szembeni érzékenység, allergia,
- az orr, a légcső, a száj és a nyelőcső, a garat vagy a gyomor területén meglévő anatómiai rendellenességek vagy súlyos elváltozások,
- nyelőcső-varixok vérzésének kockázata,
- az enterális táplálás már meglévő ellenjavallatai,
- hosszú távú enterális táplálás (ezen javallat esetében a perkután csöves technikákat kell előnyben részesíteni).

Mellékhatások:

- szándékolatlan malpozíció,
- pulmonális aspiráció vagy aspirációs tüdőgyulladás,
- szándékolatlan szondaeltávolítás,
- a szonda elzáródása (eltömődése),
- hasmenés,
- csomóképződés,
- fekély,
- a tápláló szonda körüli bőr elváltozásai,
- hányás, gasztrikus reflux, illetve malpozíció által okozott pneumonia ab ingestis,
- az orrlyukak kisebesedése,
- eltömődött vagy kimozdult tápláló szonda.

Figyelmeztetések:

- Ha a behelyezés mandrin használatával történik, azt a pozicionálás után el kell távolítani, mert akadályozhatja a tápanyagok áramlását, és interferenciát okozhat az NMR diagnosztikai technikákkal.
- Mandrin használata esetén soha ne helyezze be azt újra, ha a szonda a beteg testében van. A mandrin állandó szondába való behelyezése a szonda perforációját okozhatja, ami a környező szervek sérülését és vérzést eredményezhet.
- Az irritáció/sérülés elkerülése érdekében a tápláló szonda betegbe történő behelyezése előtt gondosan ellenőrizze, hogy a csúcsa sima és sorjamentes-e. A minőségi hibás szondákat dobja ki.
- A terápia megkezdése a tápláló szonda megfelelő elhelyezkedéséről történő meggyőződés után, az adott ország/kórház iránymutatásainak megfelelően javasolt.
- Ha a szonda behelyezése során ellenállást érez, állítsa le az eljárást, értesítse az orvost (ha nincs jelen a behelyezésnél), húzza vissza a szondát, és újra próbálja meg behelyezni, amikor a betegnek kényelmes. Beszámoltak olyan esetekről, amikor a tápláló szonda tüdőbe

történő szándékolatlan behelyezése légmell kialakulását eredményezte sérült idegrendszerű, illetve intubált betegeknél.

- Ez egy egyszeri használatra szolgáló, eldobható eszköz. Ne használja fel újra. Az egyszeri használatra szolgáló eszközök újbóli felhasználása potenciális kockázatot jelent a beteg vagy a felhasználó számára. A fertőzésveszély mellett az is előfordulhat, hogy az újbóli felhasználáskor az eszköz nem működik megfelelően. A fertőzés, illetve az eszköz nem megfelelő működése a beteg sérülését, egészségkárosodását vagy halálát okozhatja.
- Nem alkalmas olyan folyadékok és gyógyszerek beadására és hozzákeverésére, amelyek intravénás infúzióban történő beadásra szolgálnak (pl. intravénás oldatok/gyógyszerek).
- Ne használja a Nutritub®-ot a csomagoláson feltüntetett lejárati idő után. A lejárati idő csak a termék megfelelő tárolása esetén érvényes.
- A tápláló szonda megfelelő elhelyezkedéséről röntgenátvilágítás segítségével javasolt meggyőződni.
- Fennáll a kockázata annak, hogy a szonda belecscszik a légcsőbe. A szonda és az esetleges mandrin behelyezése a hörgőkbe a tüdő sérülését eredményezheti, és súlyos tüdőgyulladáshoz vezethet.
- Tilos a fecskendőre túlzott erőt kifejteni a szonda irrigálása, elzáródásának megszüntetése, valamint folyadékok beadása során.

Övintézkedések:

- A tápláló szondákat átjárhatóságuk fenntartására rendszeresen irrigálni kell egy ENFit® fecskendő segítségével, az elfogadott orvosi gyakorlatnak megfelelően:
 - a) Minden táplálás előtt és után, valamint a táplálás bármely megszakítása után;
 - b) Minden gyógyszerbeadás előtt és után (fontos: a szonda elzáródás kockázatának

- kizárására a gyógyszer kizárólag folyékony formában adható be);
- c) Naponta egyszer, amikor a sonda nincs használatban a folyamatos táplálás során.
- Ne használja, ha a csomagolás vagy a termék sérült.
 - A tápláló szondák elhelyezését és cseréjét az orvosi szakirodalomban ismertetett szabványos orvosi technikáknak és az országos és/vagy helyi kórházi iránymutatásoknak megfelelően végezze.
 - A szondát legfeljebb négy hét után távolítsa el.
 - Alkalmazza az elfogadott orvosi gyakorlatnak megfelelő higiéniai követelményeket.
 - A sonda irrigálására és a csatlakozó tisztítására kizárólag szobahőmérsékletű, szénsavmentes palackozott vizet használjon.
 - Ne kísérelje meg az elzáródott szondát erő alkalmazásával szabaddá tenni – ilyen esetben cserélje ki a szondát.
 - Rendszeresen ellenőrizze a sonda elhelyezkedését.
 - Használt eszközök kezeléskor ügyeljen a beteg/kezelő/környezet szennyeződésének elkerülésére.
 - A tápláló sonda megfelelő méretének a beteg jellemzőin alapuló meghatározása az orvos feladata.
 - Ezenkívül a sonda elmozdulhat a műtéti beavatkozások, a beteg ápolása és hányás közben, ezért az enterális táplálás megkezdése előtt meg kell győződni a megfelelő elhelyezkedéséről.
 - A felügyelő orvos felelős a tápláló szondán keresztül beadandó megfelelő gyógyszernek a következők alapján történő megválasztásáért: a sonda jellemzői, az orvosi és analitikai leletek, a beteg általános egészségi állapota, az egyéni előny-kockázat profil.

Tárolási feltételek:

- Szárazon tartandó.
- Napfénytől védve tartandó.
- 0 °C és 30 °C között tárolandó.

Használati utasítás

Az enterális tápláló sonda használata előtt olvassa el az összes utasítást.

Kérjük, tekintse meg a jelen használati útmutató elején található piktogramokat.

A képeken bemutatott operatív teendőket alább ismertetjük:

- A.** Helyezze a beteget „nyugágy” helyzetbe, és döntse egy kissé hátra 30° és 45° közötti szögben (A. ábra). Részletesen magyarázza el a betegnek (ha együttműködő) az eljárást és annak lehetséges mellékhatásait.
- B.** A csomagban az előre benedvesített mandrin már be van helyezve a tápláló szondába. Győződjön meg arról, hogy biztonságosan rögzítve van a sonda belsejében. Ha a mandrin, bármely okból, el van távolítva, a pozicionálás előtt helyezze vissza a sonda belsejébe (B. ábra), és ellenőrizze az átjárhatóságát. Nyújtsa ki a szondát, hogy kiküszöböljön minden, a csomagolásból származó alakváltozást.
- C.** Határozza meg a behelyezés mélységét (C. ábra): számítsa ki az aurikuláris lebeny és az orr, valamint az orr és a kardnyúlvány távolságát (NEX mérés). A NEX mérést a behelyezési mélység becslésére használják; amikor a cső be van helyezve, a helyes pozicionálás megerősítésére pontosabb módszereket kell használni. Bélsondák esetén adjon hozzá 30–40 cm-t. Gyomorszondák esetén adjon hozzá 5 cm-t. Vegye figyelembe a sonda hosszát. Mielőtt a behelyezéssel folytatná az eljárást, a sonda csúcsát a síkosításához vonja be vízoldható

érzéstelenítő géllel/ spray-vel, amely a szonda hibás elhelyezése esetén könnyen, a szonda elzáródásának veszélye nélkül felszívódik a légutakban. Állapítsa meg, melyik orrlyuk szellőzik jobban. Ha a beteg együttműködő, kérdezze meg tőle, melyik a jobban szellőző orrlyuka.

- D.** A kórházi eljárások követésével helyezze be a szondát a jobban szellőző orrlyukba. Ügyeljen az orr higiéniájára, ellenőrizze, hogy ne legyenek fekélyek és kiütések. Kérje meg a beteget, hogy tartsa enyhén hátradöntve a fejét a garat és a gége egy vonalba hozásához, ami megkönnyíti a behelyezést (D. ábra).
- E.** Ha a beteg együttműködő, kérje meg, hogy a légszónnyalás lezárásához, és így a szonda légszónnyaló való behelyezése veszélyének megelőzése érdekében nyeljen, és egyidejűleg igyon kis mennyiségű vizet (E. ábra). Szemrevételezéssel ellenőrizze a szonda jelenlétét a torok hátsó részén. A szondát irányítsa hátrafelé, arra törekedve, hogy a csúcsa párhuzamos legyen az orrsövényvel, és a kemény szájpad felszíne fölött haladjon. Tolja a szondát az orrgaratba, hagyva, hogy a csúcs utat találjon magának.
- F.** Orrszonda esetén a D. ábrán látható helyzet fenntartása mellett tolja a szondát gyengéd mozdulatokkal a nyelöcsövön keresztül a gyomorba, és folytassa a szonda behelyezését, amíg el nem éri a kívánt mélységet (F. ábra).
- G.** Belsőszonda esetén fektesse a beteget a jobb oldalára a szükséges helyzet eléréséig (G. ábra).
- H.** Ellenőrizze a szonda helyzetét a mandrin (ha van) eltávolítása nélkül (H. ábra). A szonda helyzete a következő módokon ellenőrizhető: röntgentechnika, a gyomortartalom leszívása, auszkultáció levegőbefúvás közben. Megjegyzés:

zés: a fecskendő közvetlenül csatlakoztatható a mandrin csatlakozójához.

- I.** A szonda elhelyezési tartománya a gyomorba történő behelyezés esetén (I. ábra).
- J.** A szonda elhelyezési tartománya a vékonybélbe történő behelyezés esetén (J. ábra).
- K.** Ha az adott változathoz tartozik mandrin, csavarozza le és távolítsa el, miközben a szondát a helyén tartja (K. ábra).
- L.** Öblítse ki a szonda lumenét 20 ml vízzel, vagy a helyi orvosi gyakorlatnak megfelelően (L. ábra).
- M.** Rögzítse a szondát az orrlyuk mellett és az orcán megfelelő eszközök segítségével, és az elfogadott orvosi gyakorlatnak megfelelően (M. ábra). Kezdje el a táplálást az orvos által elrendelt módon, és a szokásos intézményi protokollnak megfelelően. Az adagolás befejeztével csatlakoztassa le az adagolókészletet, és öblítse ki/irrigálja a tápláló szondákat. Tisztítsa meg az ENFit® csatlakozót, és zárja le a tápláló szondát az arra szolgáló kapszulával.

A tápláló szonda eltávolítása:

- A tápláló szonda eltávolítása előtt 30 ml levegő bevezetése javasolt az esetleges gyomorszekréciók eltávolítása érdekében, amelyek a gyomorszövetektől eltérő szövetekkel való érintkezés esetén irritálók lehetnek.
- A szondát gyengéd mozdulatokkal távolítsa el.
- Javasolja a betegnek (ha együttműködő), hogy a tápláló szonda eltávolítása közben vegyen mély levegőt, és tartsa benn a levegőt, hogy elősegítse a gégefedő lezáródását, és csökkentse a gyomortartalom beszívásának kockázatát a légutakba.

- Használat után ez a termék potenciális veszélyforrást jelenthet. Kezelését és ártalmatlanítását az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a helyi és szövetségi törvényeknek és előírásoknak megfelelően végezze.

ID Petunjuk Penggunaan

Baca semua petunjuk penggunaan dengan cermat sebelum menggunakan Nutritub® ENFit®

Insersi transnasal. Sterilisasi dengan EtO.

Tujuan penggunaan:

Slang makanan berbahan poliuretan digunakan HANYA untuk pemberian nutrisi enteral melalui saluran nasogastral/nasointestinal.

Insersi Transnasal/Oral.

Pengguna harus seorang tenaga medis profesional yang terlatih sesuai praktik setempat.

Indikasi:

- Nutrisi enteral.
- Obat enteral.

Fitur:

Slang ini terbuat dari poliuretan yang biokompatibel dan bebas PVC DEHP dengan garis radioopak, serta dilengkapi dengan konektor male ENFit® sesuai ISO 80369-3.

Slang poliuretan transparan CH 5 (50 cm), CH 6 (60 cm), CH 8 (100 cm atau 125 cm), CH 10 (110 cm) CH 12 (110 cm atau 125 cm), CH 14 (110 cm), CH 16 (110 cm), atau CH 18 (110 cm) dengan:

- Garis radioopak
- Bagian ujung berbentuk bulat tertutup atau tutup putih berbahan poliuretan yang kaku
- Stilet baja tahan karat dengan pengunci ENFit® (stilet digunakan untuk semua slang Intestinal Nutritub ENFit® dan pada slang Gastrik CH 10, CH 12, CH 14, CH 16, CH 18).
- Penanda panjang dengan interval masing-masing 2 cm untuk CH 5 dan CH 6, dan 5 cm untuk semua CH lainnya.
- Kapsul ENFit®
- Konektor ENFit®

Khusus untuk Intestinal Nutritub ENFit® CH 8 dan CH 12, slang yang digunakan berukuran panjang 125 cm.

Gastral Nutritub ENFit® tanpa tutup putih berbahan PU memiliki rangkaian lubang di kedua sisinya. Secara khusus, terdapat 4 lubang pada CH 5, CH 6, dan CH 8, sedangkan pada CH 14, CH 16, dan CH 18 terdapat 3 lubang.

Intestinal Nutritub ENFit® memiliki balast yang mengandung tungsten, yang terpasang pada tutupnya.

Nutritub ENFit® dilengkapi dengan konektor ENFit®, dan HANYA boleh dihubungkan ke set yang disediakan bersama konektor ENFit®.

CATATAN: jika terdapat stilet, konektornya akan berongga yang memungkinkan dilakukannya peniupan udara jika diwajibkan oleh prosedur pusat medis untuk penentuan posisi slang enteral setelah slang dimasukkan sepenuhnya. Stilet HARUS segera dikeluarkan setelah posisi slang dikonfirmasi.

Kontraindikasi:

- Ketidaknormalan pada sistem esofagus dan intestinal (misalnya, stenosis, perforasi, neoplasma, dll.).
- Pasien yang tidak kooperatif. Pasien ini memiliki risiko aspirasi yang lebih besar.
- Koagulopati/trombositopenia
- Sensitivitas atau alergi yang telah diketahui terhadap material dan bahan yang digunakan dalam produk ini.
- Kelainan anatomi atau perubahan serius di area hidung, trakea, oroesofagus, faring atau lambung.
- Terdapat ancaman pendarahan pada varises esofagus.
- Kontraindikasi pemberian nutrisi enteral yang sudah ada sebelumnya.
- Pemberian nutrisi enteral jangka panjang (teknik slang perkutan disarankan untuk indikasi ini).

Efek samping:

- Malposisi karena ketidakdengajaan.
- Aspirasi paru atau pneumonia aspirasi.
- Lepasnya slang karena ketidakdengajaan.
- Obstruksi slang tersumbat).
- Diare.
- Slang yang membentuk simpul
- Ulserasi.
- Gangguan kulit di sekitar slang makanan.
- Pneumonia Aspirasi yang disebabkan oleh muntah, refluks lambung, atau kesalahan posisi slang.
- Luka tekan pada lubang hidung.
- Slang makanan tersumbat atau terlepas.

Peringatan:

- Jika terdapat stilet selama proses pemasangan slang, lepaskan stilet tersebut setelah slang berhasil dimasukkan karena dapat mengganggu aliran nutrisi dan mengganggu teknik diagnostik NMR.
- Jika terdapat stilet, jangan pernah memasukkannya kembali saat slang berada di dalam tubuh pasien. Memasukkan stilet ke dalam slang indwelling dapat menyebabkan perforasi slang, sehingga menimbulkan cedera pada organ di sekitarnya serta pendarahan.
- Sebelum insersi slang makanan, pastikan bahwa bagian ujungnya lembut tanpa deformasi untuk mencegah cedera/iritasi pada pasien. Buang slang yang rusak.
- Memulai terapi setelah memastikan posisi slang makanan yang benar direkomendasikan sesuai pedoman rumah sakit/nasional.
- Jika terdapat resistensi selama insersi slang, hentikan prosedur, segera beri tahu dokter (jika tidak ada saat insersi berlangsung), lalu tarik slang dan coba masukkan kembali setelah pasien merasa nyaman. Dalam laporan beberapa kasus, slang makanan yang secara tidak sengaja masuk ke dalam paru-paru telah me-

nyebabkan pneumotoraks pada pasien-pasien yang diintubasi atau yang mengalami gangguan neurologis.

- Alat ini adalah alat sekali pakai. Jangan digunakan kembali. Alat sekali pakai yang digunakan kembali dapat menimbulkan potensi risiko bagi pasien atau pengguna. Hal tersebut dapat menyebabkan kontaminasi dan/atau kerusakan fungsi alat tersebut. Kontaminasi dan/atau fungsi alat yang terbatas dapat menyebabkan cedera, penyakit, atau kematian pada pasien.
- Tidak boleh digunakan sebagai alat untuk pemberian atau pencampuran cairan dan obat yang seharusnya diberikan melalui infus IV (misalnya, larutan/obat IV).
- Jangan gunakan Nutritub® setelah tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kemasan. Tanggal kedaluwarsa hanya berlaku jika produk disimpan dengan benar.
- Konfirmasi posisi slang makanan yang benar sebaiknya dilakukan menggunakan teknik sinar-X.
- Terdapat risiko masuknya slang ke dalam trakea. Masuknya slang dan stilet ke dalam pohon bronkial dapat menimbulkan kerusakan pada paru disertai pneumonia parah.
- Alat suntik dengan kekuatan yang tinggi tidak boleh digunakan untuk mengirigasi, memasukkan cairan, atau membuka sumbatan pada slang.

Tindakan pencegahan:

- Slang makanan harus diirigasi secara berkala sesuai praktik medis yang berlaku menggunakan alat suntik ENFit® untuk mempertahankan kepatenannya:
 - a) Sebelum dan setelah pemberian makan, serta setelah gangguan apa pun pada proses pemberian makan;
 - b) Sebelum dan setelah pemberian obat (Penting: hanya obat cair yang boleh dimasukkan

untuk menghindari bahaya penyumbatan slang);

- c) Sekali sehari ketika slang tidak digunakan selama pemberian makanan yang berkelanjutan.
- Jangan digunakan jika kemasan atau produk rusak.
- Pasang dan ganti slang makanan sesuai teknik standar medis yang dijelaskan dalam buku panduan kedokteran serta pedoman rumah sakit setempat dan/atau nasional.
- Lepaskan slang setelah maksimum empat minggu.
- Terapkan persyaratan higienis sesuai praktik medis yang berlaku.
- Gunakan air kemasan nonkarbonasi yang berada dalam suhu ruang untuk mengirigasi slang dan membersihkan konektor.
- Jangan mencoba untuk melepaskan sumbatan secara paksa pada slang yang tersumbat; jika ini terjadi, ganti slang.
- Lakukan pemeriksaan posisi secara berkala.
- Berhati-hatilah saat menangani alat yang sudah digunakan untuk mencegah kontaminasi pasien/operator/lingkungan.
- Penentuan ukuran slang makanan yang tepat sesuai karakteristik pasien merupakan tanggung jawab dokter.
- Lebih lanjut, posisi slang dapat bergeser selama prosedur bedah, perawatan pasien, atau jika pasien muntah, oleh karena itu memastikan posisi slang yang benar sebelum memulai pemberian nutrisi enteral perlu dilakukan.
- Dokter yang bertugas bertanggung jawab untuk memilih obat yang tepat untuk diberikan kepada pasien melalui slang makanan, berdasarkan: karakteristik slang, hasil analisis dan pemeriksaan medis, kondisi kesehatan pasien secara umum, rasio risiko-manfaat individu.

Kondisi penyimpanan:

- Pastikan tetap kering.
- Jauhkan dari sinar matahari.
- Simpan pada suhu antara 0°C dan 30°C.

Petunjuk Penggunaan

Baca semua petunjuk sebelum menggunakan slang makanan enteral.

Lihat pictogram yang ditampilkan di awal Petunjuk Penggunaan ini.

Tindakan operatif yang ditampilkan dalam gambar-gambar tersebut akan dijelaskan di bawah ini:

- A. Baringkan pasien pada posisi seperti duduk di kursi pantai, dengan sudut antara 30° dan 45° (gambar A), sedikit menyandar ke belakang. Jelaskan prosedur dan efek samping yang terkait secara lengkap kepada pasien (jika memungkinkan).
- B. Di dalam kemasan, stilet yang sudah dilumasi siap dimasukkan ke dalam slang makanan. Pasikan stilet tersebut terpasang dengan kencang di dalam slang. Jika stilet terlepas karena alasan apa pun, masukkan kembali ke dalam slang sebelum slang dipasang (gambar B) dan verifikasi kepatenannya. Rentangkan slang untuk menghilangkan bentuk apa pun yang didapat dari kemasan.
- C. Identifikasi kedalaman insersi (gambar C): hitung jarak dari cuping telinga ke hidung dan dari kemudian ke prosesus xifoid (pengukuran NEX). Pengukuran NEX digunakan sebagai estimasi kedalaman insersi. Metode yang lebih tepat untuk mengonfirmasi posisi yang benar harus digunakan setelah slang dimasukkan. Untuk slang intestinal, tambahkan 30 – 40 cm. Untuk slang gastrik, tambahkan 5 cm. Catat panjang slang. Sebelum melanjutkan proses insersi, gunakan gel/semprotan anestesi yang

larut air dan tutup ujung slang dengan pelumas yang juga larut air, agar mudah diserap tanpa menimbulkan risiko sumbatan apabila terjadi kesalahan dan slang masuk ke dalam jalan napas. Identifikasi lubang hidung yang memiliki ventilasi terbaik. Tanyakan kepada pasien, jika memungkinkan, lubang hidung mana yang memiliki ventilasi terbaik.

- D. Masukkan slang ke dalam lubang hidung yang memiliki ventilasi terbaik sesuai prosedur rumah sakit. Perhatikan kebersihan hidung, dan pastikan tidak ada luka atau ruam. Minta pasien untuk mempertahankan posisi kepala sedikit mendongak ke belakang untuk menyempitkan posisi faring dan laring guna mempermudah proses insersi (gambar D).
- E. Jika pasien dapat diajak bekerja sama, minta ia menelan guna menutup lubang trakea dan mencegah bahaya masuknya slang ke dalam trakea, dan secara bersamaan minum sedikit air (gambar E); periksa keberadaan slang di bagian belakang tenggorokan. Selanjutnya arahkan slang ke arah belakang, dengan bagian ujung paralel terhadap septum hidung dan permukaan superior palatum keras. Dorong slang ke dalam nasofaring, sehingga memungkinkan ujungnya untuk mencari jalurnya sendiri.
- F. Untuk slang gastrik, pertahankan posisi seperti yang dijelaskan dalam gambar D, dorong slang melewati esofagus ke dalam lambung secara perlahan, lalu lanjutkan proses insersi slang sampai kedalaman yang ditentukan (gambar F).
- G. Untuk slang intestinal, baringkan pasien pada sisi kanan hingga posisi yang diperlukan tercapai (gambar G).

H. Periksa dan verifikasi posisi slang, tanpa melepaskan stilet (jika ada) (gambar H). Posisi slang harus diperiksa menggunakan: Teknik X-ray, pengisapan isi lambung, auskultasi selama peniupan udara. Catatan: alat suntik dapat langsung dihubungkan ke konektor stilet.

I. Rentang posisi slang untuk insersi slang gastrik (gambar I).

J. Rentang posisi slang untuk insersi slang intestinal (gambar J).

K. Jika terdapat stilet pada slang, lepaskan dan keluarkan stilet tersebut, sambil tetap mempertahankan posisi slang di tempatnya (gambar K).

L. Bilas lubang slang dengan 20 ml air atau sebagaimana diatur dalam praktik medis setempat (gambar L).

M. Rekatkan slang di dekat lubang hidung dan pipi dengan alat yang tepat dan sesuai dengan praktik medis yang berlaku (gambar M). Mulai proses pemberian makan sesuai perintah dokter dan protokol institusi yang berlaku. Di akhir proses pemberian makan, lepaskan peralatan yang digunakan lalu bilas/irigasi slang makanan tersebut. Bersihkan konektor ENFit® dan tutup slang makanan menggunakan kapsulnya.

Pelepasan slang makanan:

- Sebelum melepaskan slang makanan, sebaiknya masukkan 30 mL udara guna membersihkan sekresi lambung yang dapat menyebabkan iritasi jika bersentuhan dengan jaringan lain selain jaringan lambung.
- Lepaskan slang secara perlahan.
- Selama pelepasan slang, anjurkan pasien (jika memungkinkan) untuk menarik napas panjang

dan terus melakukannya untuk meningkatkan penutupan glotis, serta mengurangi risiko masuknya isi lambung ke jalan napas

- Setelah digunakan, produk ini dapat menimbulkan bahaya. Tangani dan buang produk ini sesuai praktik medis, peraturan dan hukum federal dan setempat yang berlaku.

Imported by:
PT. B. Braun Medical Indonesia
Jakarta, Indonesia.

IT Istruzioni per l'uso

Prima di utilizzare Nutritub® ENFit®, leggere attentamente tutte le istruzioni per l'uso.

Inserimento transnasale. Sterilizzato con ossido di etilene (EtO).

Destinazione d'uso:

Sonda in poliuretano da utilizzare ESCLUSIVAMENTE per la nutrizione enterale naso-gastrica/naso-intestinale.

Inserimento transnasale/orale.

L'operatore deve essere un professionista sanitario qualificato secondo quanto previsto dalle prassi locali.

Indicazioni:

- Nutrizione enterale.
- Somministrazione di farmaci per via enterale.

Caratteristiche:

Le sonde, realizzate in poliuretano biocompatibile e PVC privo di DEHP, sono dotate di linea radiopaca e connettore maschio ENFit® conforme alla ISO 80369-3.

Sonda in poliuretano trasparente in diverse misure: CH 5 (50 cm), CH 6 (60 cm), CH 8 (100 cm o 125 cm), CH 10 (110 cm) CH 12 (110 cm o 125 cm), CH 14 (110 cm), CH 16 (110 cm) e CH 18 (110 cm), con:

- Linea radiopaca
- Punta tonda chiusa o punta arrotondata bianca in poliuretano
- Mandrino in acciaio inossidabile con connettore ENFit® (il mandrino è presente in tutte le sonde Nutritub ENFit® intestinali e nelle sonde gastriche CH 10, CH 12, CH 14, CH 16 e CH 18).
- Indicatori di lunghezza a intervalli di 2 cm per le sonde CH 5 e CH 6, di 5 cm per tutte le altre.
- Capsula ENFit®
- Connettori ENFit®

Solo le sonde intestinali Nutritub ENFit® CH 8 e CH 12 sono disponibili nella lunghezza di 125 cm. Le sonde gastriche Nutritub ENFit® senza punta arrotondata bianca in poliuretano presentano una serie di fori su entrambi i lati. In particolare, nel caso delle sonde CH 5, CH 6 e CH 8 sono presenti 4 fori, mentre le sonde CH 14, CH 16 e CH 18 presentano 3 fori.

La parte terminale delle sonde intestinali Nutritub ENFit® è appesantita con tungsteno in prossimità del fermo in poliuretano.

Le sonde Nutritub ENFit® sono dotate di connettori ENFit®, che devono essere collegati esclusivamente ai connettori con essi forniti.

NOTA: il connettore dell'eventuale mandrino è cavo e consente l'immissione di aria, qualora le procedure del centro la richiedano per la determinazione della posizione della sonda una volta completato l'inserimento. Il mandrino DEVE essere rimosso non appena si ha conferma del corretto posizionamento della sonda.

Controindicazioni:

- Anomalie del tratto esofageo e intestinale (es. stenosi, perforazione, neoplasia, ecc.).
- Pazienti non collaborativi, per i quali il rischio di aspirazione è maggiore.
- Coagulopatia/trombocitopenia.
- Ipersensibilità o allergia nota ai materiali e alle sostanze presenti nel prodotto.
- Anomalie anatomiche o gravi alterazioni a carico delle regioni nasale, tracheale, oro-esofagea, faringea e gastrica.
- Rischio di emorragia delle varici esofagee.
- Controindicazioni preesistenti alla nutrizione enterale.
- Nutrizione enterale a lungo termine (in tal caso sono preferibili le sonde percutanee).

Effetti indesiderati:

- Sonda inavvertitamente posizionata in maniera scorretta.
- Aspirazione polmonare o polmonite da aspirazione.
- Rimozione accidentale della sonda.
- Ostruzione della sonda.
- Diarrea.
- Formazione di nodi.
- Formazione di ulcere.
- Rottura della pelle che circonda la sonda.
- Polmonite ab ingestis causata da vomito, reflusso gastrico o errato posizionamento della sonda.
- Formazione di piaghe all'interno delle narici.
- Ostruzione o spostamento della sonda per nutrizione.

Avvertenze:

- Se, al momento dell'inserimento, era presente un mandrino, quest'ultimo deve essere rimosso una volta completato il posizionamento, in quanto potrebbe ostacolare il flusso di nutrienti e interferire con le tecniche diagnostiche di risonanza magnetica nucleare.
- Non inserire nuovamente il mandrino (se presente in origine) una volta introdotta la sonda nel paziente. L'inserimento del mandrino in una sonda già introdotta nel paziente può causare la perforazione della sonda, che potrebbe provocare lesioni agli organi circostanti ed emorragia.
- Prima di inserire la sonda per nutrizione, verificare che la punta sia regolare e non frastagliata per evitare di causare irritazioni o lesioni al paziente. Gettare via le sonde difettose.
- Si consiglia di iniziare la terapia una volta ottenuta la conferma del corretto posizionamento della sonda e secondo le linee guida nazionali dell'ospedale.
- Se si nota una certa resistenza durante l'inserimento della sonda, interrompere la proce-

dura, informare il medico (se non presente al momento dell'inserimento), estrarre la sonda e riprovare a inserirla quando il paziente sarà a proprio agio. Sono stati segnalati casi in cui l'inserimento accidentale di una sonda nel polmone ha causato uno pneumotorace in pazienti intubati o con compromissione neurologica.

- Questo prodotto è un dispositivo monouso. Non riutilizzare. Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio sia per il paziente che per l'operatore. Può provocare contaminazione e/o riduzione della funzionalità del dispositivo, che possono dar luogo a lesioni, malattie o morte del paziente.
- Non utilizzare il prodotto per la somministrazione e la miscelazione di liquidi e farmaci che devono essere somministrati mediante infusione endovenosa (es. soluzioni/farmaci per uso endovenoso).
- Non usare Nutritub® dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza rimane valida solo se il prodotto viene conservato correttamente.
- Si consiglia di confermare il corretto posizionamento della sonda mediante r radiografia.
- Esiste il rischio che la sonda scivoli nella trachea. L'introduzione della sonda e dell'eventuale mandrino nell'albero bronchiale può causare danno ai polmoni e polmonite grave.
- Non esercitare una forza eccessiva sulla siringa utilizzata per somministrare liquidi, irrorare o disostruire la sonda.

Precauzioni:

- Affinché conservino la loro pervietà, le sonde per nutrizione devono essere irrorate con una siringa ENFit® a cadenza regolare, secondo quanto previsto dalle prassi mediche accettate:
a) Prima e dopo ogni somministrazione di nutrienti e dopo un'eventuale interruzione della nutrizione;

- b) Prima e dopo ogni somministrazione di farmaci (Importante: i farmaci devono essere somministrati esclusivamente in forma liquida per eliminare il rischio di ostruzione della sonda);
- c) Una volta al giorno, quando la sonda non è in uso, in caso di nutrizione continua.
- Non utilizzare se la confezione o il prodotto è danneggiata/o.
- Posizionare e sostituire le sonde per nutrizione applicando le tecniche mediche standard descritte nei manuali di medicina e in conformità alle linee guida nazionali e/o locali.
- Rimuovere la sonda dopo quattro settimane al massimo.
- Applicare le norme igieniche previste dalle prassi mediche accettate.
- Utilizzare esclusivamente acqua minerale non gassata a temperatura ambiente per irrorare la sonda e pulire il connettore.
- Non tentare di sbloccare una sonda ostruita con la forza. Sostituire la sonda ostruita.
- Controllare periodicamente la posizione della sonda.
- Prestare particolare attenzione quando si maneggiano i dispositivi utilizzati per evitare la contaminazione del paziente, dell'operatore o dell'ambiente.
- Il medico ha la responsabilità di determinare quale sia la dimensione corretta della sonda per nutrizione sulla base delle caratteristiche del paziente.
- Inoltre, la sonda può spostarsi durante le procedure chirurgiche e di assistenza del paziente o in caso di vomito; pertanto, è necessario accertarsi che la sonda sia stata posizionata correttamente prima di iniziare la nutrizione enterale.
- Il medico incaricato del trattamento è responsabile della scelta della terapia farmacologica più idonea sulla base delle caratteristiche della sonda, dei riscontri medici, dei dati analitici,

delle condizioni di salute generali del paziente e del rapporto rischi-benefici relativo al singolo caso.

Condizioni di conservazione:

- Conservare al riparo dall'umidità.
- Tenere lontano dalla luce solare.
- Conservare tra 0 °C e 30 °C.

Istruzioni per l'uso

Leggere tutte le istruzioni prima di utilizzare la sonda per nutrizione enterale.

Fare riferimento ai pittogrammi riportati all'inizio di queste istruzioni per l'uso.

Le azioni descritte nelle immagini sono illustrate di seguito:

- A. Collocare il paziente in posizione semiseduta, sollevando la testata del letto di 30°-45° (fig. A), con una leggera inclinazione all'indietro. Illustrare nel dettaglio la procedura e gli effetti indesiderati a essa associati al paziente (se col-laborativo).
- B. All'interno della confezione, il mandrino pre-lubrificato è già inserito nella sonda per nutrizione. Accertarsi che sia fissato saldamente all'interno della sonda. Se, per qualche motivo, il mandrino è stato rimosso, inserirlo nuovamente nella sonda prima di posizionarla (fig. B) e verificare la pervietà della sonda. Distendere la sonda per rimuovere eventuali pieghe formate nella confezione.
- C. Individuare la profondità di inserimento (fig. C): calcolare la distanza tra il lobo auricolare e il naso e da qui al processo xifoideo (misura NEX). La misura NEX fornisce una stima della profondità di inserimento; una volta inserita la sonda, utilizzare metodi più precisi per confermare che la sonda sia stata posizionata correttamente.

Per le sonde intestinali, aggiungere 30-40 cm. Per le sonde gastriche, aggiungere 5 cm. Prendere nota della lunghezza della sonda. Prima di procedere con l'inserimento, utilizzare un gel o uno spray anestetico idrosolubile e cospargere la punta della sonda con un lubrificante idrosolubile che, in caso di introduzione accidentale della sonda nelle vie aeree, possa essere assorbito facilmente senza rischio di ostruzioni. Individuare la narice più idonea per l'inserimento, ovvero quella maggiormente pervia. Chiedere al paziente, se collaborativo, quale ritiene che sia la narice maggiormente pervia.

- D. Inserire la sonda nella narice individuata come più idonea seguendo la procedura ospedaliera standard. Osservare le norme di igiene nasale e controllare che non ci siano ulcere né eruzioni cutanee. Chiedere al paziente di tenere la testa leggermente inclinata all'indietro, in modo da allineare faringe e laringe e agevolare l'inserimento (fig. D).
- E. Se il paziente è collaborativo, chiedergli di deglutire, in modo da chiudere il cavo tracheale e impedire l'inserimento della sonda nella trachea, e di bere piccole quantità di acqua (fig. E). Verificare visivamente che la sonda abbia raggiunto la parte posteriore della gola. Guidare la sonda verso la parte posteriore, in modo che la punta sia parallela al setto nasale e alla superficie superiore del palato duro. Far avanzare la sonda nella nasofaringe, facendo in modo che la punta della sonda individui il passaggio.
- F. Se si utilizza una sonda gastrica, mantenere la posizione descritta nella figura D, far avanzare delicatamente la sonda nell'esofago fino a raggiungere lo stomaco e procedere con l'inserimento fino a raggiungere la profondità desiderata (fig. F).

G. Se si utilizza una sonda intestinale, far stendere il paziente sul fianco destro fino al raggiungimento della posizione desiderata (fig. G).

H. Verificare la posizione della sonda, senza rimuovere il mandrino (se presente) (fig. H). La posizione della sonda deve essere verificata mediante: Radiografia, aspirazione del contenuto dello stomaco, auscultazione durante l'insufflazione di aria. Nota: la siringa può essere collegata direttamente al connettore del mandrino.

- I. Range di posizionamento della sonda in caso di inserimento nello stomaco (fig. I).
- J. Range di posizionamento della sonda in caso di inserimento nell'intestino (fig. J).
- K. Se la sonda includeva un mandrino, svtarlo e rimuoverlo, mantenendo la sonda in posizione (fig. K).
- L. Risciacquare il lume della sonda con 20 mL di acqua oppure nella modalità prevista dalle prassi mediche locali (fig. L).
- M. Fissare la sonda in posizione in prossimità della narice e sulla guancia utilizzando dispositivi adeguati e seguendo le prassi mediche accettate (fig. M). Iniziare la nutrizione secondo le istruzioni del medico e il protocollo abituale della struttura. Al termine della somministrazione, scollegare il set di somministrazione e risciacquare/irrorare la sonda per nutrizione. Pulire il connettore ENFit® e chiudere la sonda per nutrizione con l'apposita capsula.

Рimozione della sonda per nutrizione:

- Prima di procedere alla rimozione della sonda per nutrizione, si consiglia di introdurre 30 mL di aria al fine di rimuovere eventuali secrezioni gastriche che potrebbero causare irritazione se entrassero in contatto con tessuti diversi da quello gastrico.
- Rimuovere delicatamente la sonda.
- Durante la rimozione della sonda per nutrizione, suggerire al paziente (se collaborativo) di fare un respiro profondo e trattenerlo per favorire la chiusura della glottide e ridurre il rischio di aspirazione di materiale gastrico nelle vie aeree.
- Dopo l'uso, questo prodotto può rappresentare un potenziale pericolo. Maneggiarlo e smaltirlo in conformità con le prassi mediche accettate e con le leggi e le normative locali e federali.

KR IFU

Nutritub®ENFit®을 사용하기 전에 지침서를 주의 깊게 읽으십시오.

경비 삽입. EtO 멸균.

사용 목적:

비위관/비장관 영양법 전용 폴리우레탄 영양관.

경비/경구 삽입.

사용자는 지역 관행에 따라 교육을 받은 의료 전문가여야 합니다.

지시사항:

- 장관 영양.
- 장관 약물법.

특징:

튜브는 생체적합성 폴리우레탄과 DEHP 무함유 PVC로 제조되었고 방사선 불투과성 피가 있으며, ISO 80369-3에 따라 ENFit® 수 커넥터가 장착되어 있습니다.

투명 폴리우레탄 튜브 CH 5(50cm), CH 6(60cm), CH 8(100cm 또는 125cm), CH 10(110cm) CH 12(110cm 또는 125cm), CH 14(110cm), CH 16(110cm) 또는 CH 18(110cm)에는 다음이 포함됩니다.

- 방사선 불투과성 띠
- 폐쇄형 라운드 팁 또는 경질 폴리우레탄 백색 엔드 캡
- ENFit® 잠금 리프트가 달린 스테인레스강 스타일렛(스타일렛은 모든 잠관 ENFit®과 CH 10, CH 12, CH 14, CH 16, CH 18 위장관에 사용됨).
- CH 5 및 CH 6의 경우 2cm 간격, 기타 모든 CH의 경우 5cm 간격의 길이 표시
- ENFit® 캡슐
- ENFit® 커넥터

장관NutritubENFit®CH8및CH12에한해 사용되는 튜브 길이는 125cm입니다.

백색 PU 엔드 캡이 없는 위장관 ENFit®의 양 쪽에는 일련의 구멍이 있습니다. 특히, CH 5, CH 6 및 CH 8에는 4개의 구멍이 있는 반면, CH 14, CH 16 및 CH 18에는 3개의 구멍을 찾을 수 있습니다.

장관NutritubENFit®의 엔드캡에는 텅스텐이 함유된 밸러스트가 부착되어 있습니다. NutritubENFit®에는ENFit®커넥터가장착되어 있으며, 이들 커넥터는 ENFit® 커넥터와 함께 제공된 주입 세트에만 연결해야 합니다.

참고: 스타일렛이 있는 경우, 스타일렛의 커넥터는 속이 비었고 완전히 삽입한 후 장관 튜브 위치를 판별하기 위해 의료센터절차에서 요구하는 경우 공기를 불어 넣을 수 있습니다. 튜브 위치를 확인하는 즉시 스타일렛을 제거하십시오.

금기사항:

- 식도 및 장관 이상(예: 협착증, 천공, 신 생물 등)
- 비협조적인 환자. 이러한 환자는 사례를 릴 위험이 높아집니다.
- 응고병증/혈소판 감소증
- 제품에 사용된 재질 및 물질에 알려진 민감 반응 또는 알레르기 반응
- 코, 기관, 구강 식도, 인두 또는 위장 부위의 해부학적 이상 또는 심각한 변화
- 구강 식도 맥관류의 위험적인 출혈
- 경장 영양에 대한 기존의 금기사항
- 장기간의 경장 영양(이 적응증에는 경피 관법이 선호됨)

부작용:

- 부주의에 의한 이상 위치
- 폐흡인 또는 흡인성 폐렴
- 부주의에 의한 튜브 제거
- 튜브 폐색(막힘)

- 설사
- 결절
- 궤양
- 영양관 주변 피부의 괴사
- 구토, 위역류 또는 이상 위치로 인한 이물 질 흡인성 폐렴
- 코 안 욕창
- 영양관 막힘 또는 빠짐

경고:

- 삽입 중 스타일렛이 나타나면 이것이 영양관의 흐름을 막고 NMR 진단법을 방해할 수 있으므로, 배치 후 제거해야 합니다.
- 스타일렛이 있는 경우, 튜브가 환자 몸에 있을 때 이것을 다시 삽입하지 마십시오. 스타일렛을 유치 튜브에 삽입하면 튜브가 천공되어, 주변 기관이 상처를 입고 출혈이 발생할 수 있습니다.
- 영양관을 삽입하기 전에 환자에 대한 염증/부상을 피하도록 틱이 매끄럽고 끝 말림이 없는지 주의 깊게 확인하십시오. 결함 있는 튜브는 폐기하십시오.
- 국가/병원 지침에 따라 영양관의 올바른 배치를 확인한 후 치료법을 시작하는 것이 좋습니다.
- 튜브 삽입 중 저항이 느껴지면 시술을 멈추고 의사에게 알리고(삽입 중 의사가 없는 경우) 튜브를 뺀 다음, 환자가 편안해지면 다시 삽입을 시도하십시오. 영양관이 폐에 잘못 배치되어 신경학적인 손상이 생기거나 삼관된 환자에게서 기흉이 발생한 사례가 보고되었습니다.
- 이 장치는 한 번 사용하기 위한 일회용 장치입니다. 재사용하지 마십시오. 일회용 장치를 재사용할 경우 환자 또는 시술자에게 위험이 발생할 수 있습니다. 또한 장치의 오염과 기능적 손상을 초래할 수 있습니다. 장치의 오염과 기능 제한은 환자에게 상해, 질병 또는 사망을 야기할 수 있습니다.

- 이 장치는 IV 접근을 통해 주입되는 액체 및 약물(예: IV 용액/약물)을 투여하고 혼합하기 위한 것이 아닙니다.
- 포장에 인쇄된 사용 기한 이후에는 Nutritub®를 사용하지 마십시오. 사용 기한은 본 제품을 올바르게 보관하는 경우에만 적용됩니다.
- X선 기법으로 영양관의 올바른 위치를 확인할 것을 권장합니다.
- 튜브가 기관으로 미끄러져 들어갈 위험이 있습니다. 튜브와 최종 스타일렛을 기관지수상구조에 삽입하면 심각한 폐렴을 동반한 폐 손상을 초래할 수 있습니다.
- 튜브를 관개하거나 액체를 투여하거나 튜브 막힘을 뚫기 위해 강한 주사기 힘을 사용해서는 안 됩니다.

주의사항:

- ENFit® 주사기에 대해 승인된 의료 관행에 따라 다음과 같이 정기적으로 영양관을 관개하여 영양관의 개통성을 유지해야 합니다:
 - a) 각 주입 전과 후뿐만 아니라 주입 중단 후
 - b) 각 약물 투여 전과 후(중요: 튜브 폐쇄 위험을 배제하기 위해 약물을 액체 형태로만 투여해야 함)
 - c) 연속 주입 중 튜브를 사용하지 않을 경우 1일 1회
- 포장이나 제품이 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- 의학 교과서에 설명된 의학 표준법과 국가 및/또는 지역 병원 지침에 따라 영양관을 배치하고 교체하십시오.
- 최대 4주 후에는 튜브를 제거하십시오.
- 승인된 의료 관행에 따라 위생 요구 사항을 적용하십시오.
- 실온의 병에 든 비탄산수만 사용하여 튜브를 관개하고 커넥터를 세척하십시오.
- 억지로 막힌 튜브를 뚫으려고 하지 말고 튜브를 교체하십시오.

- 주기적으로 위치 점검을 수행하십시오.
- 사용된 장치를 취급할 때는 환자/시술자/환경에 대한 오염을 피하도록 주의가 기울어지십시오.
- 환자의 특성에 따라 올바른 영양관 크기를 판별하는 것은 의사의 책임입니다.
- 그뿐만 아니라, 수술 절차, 환자 간호 및 구조 등에 튜브를 뱌 수 있습니다. 경장 영양을 시작하기 전에 튜브가 제대로 배치되었는지 확인해야 합니다.
- 담당의는 튜브 특성, 의학적 및 분석적 결과, 환자의 전반적인 건강 상태, 개인적 위험-편익비에 기반하여 영양관을 통해 환자에게 투여하기 적합한 약물을 선택할 책임이 있습니다.

보관 조건:

- 건조 상태를 유지합니다.
- 직사광선을 피합니다.
- 0° C ~ 30° C에서 보관합니다.

사용 지침

경장 영양관을 사용하기 전에 모든 지침을 읽어보십시오.

본 IFU 시작 부분에 표시된 그림 문자를 참조하십시오.

그림에 설명된 작동 조치가 아래에 설명되어 있습니다.

A. 30° ~ 45° (그림 A)로 약간 뒤로 기대는 자세로 비치 체어에 환자를 앉힙니다. 시술과 환자에게 미칠 수 있는 관련 부작용에 대해 충분히 설명합니다(협조적인 경우).

B. 포장 안에 미리 윤활된 스타일렛이 이미 영양관에 삽입되어 있습니다. 스타일렛이 튜브 내에 단단히 고정되어 있는지 확인하십시오. 어떤 이유로 해서, 스타일렛이 제거되어 있으면 배치하기 전에(그림 B) 튜브 내에 다시 삽입하고 튜브의 개통성

을 확인하십시오. 튜브를 쭉 펴서 포장에 남아 있는 메모리를 제거하십시오.

- C. 삽입 깊이를 확인합니다(그림 C). 이염에서 코까지, 여기에서 검상 돌기까지 거리를 계산합니다(NEX 측정). NEX 측정은 삽입 깊이의 추정치로 사용되며, 튜브가 삽입될 때 올바른 위치가 적용되었는지 확인하는 더 정밀한 방법입니다. 장관의 경우 30 - 40cm를 추가하십시오. 위장관의 경우 5cm를 추가하십시오. 튜브 깊이를 기록하십시오. 삽입을 진행하기 전에 수용성 마취젤/스프레이를 사용하고 기도에서 튜브의 위치가 잘못된 경우 폐색 위험 없이 쉽게 흡수되는 수용성 윤활제로 튜브 팁을 덮으십시오. 통기가 잘되는 콧구멍을 식별합니다. 환자가 협조적인 경우, 환자에게 통기가 잘되는 콧구멍을 물어봅니다.
- D. 병원 절차에 따라 통기가 잘되는 콧구멍에 튜브를 삽입합니다. 비강 위생 상태를 관찰하여 궤양 및 발진이 없음을 확인하십시오. 환자에게 머리를 약간 뒤로 젖히도록 하여 인두와 후두를 일렬로 맞추어 삽입하기 편한 상태를 만듭니다(그림 D).
- E. 환자가 협조적인 경우, 환자에게 삼키는 동작을 하라고 지시해 기관의 빈 부분을 막아서 기관에 튜브가 삽입되는 위험한 상황을 방지하고 동시에 소량의 물을 삼키라고 합니다(그림 E). 목 뒤에 튜브가 있는지 육안으로 확인하십시오. 팁이 코 중격과 경구개의 상부 표면과 평행이 되도록 조준하여 튜브를 뒤로 넣습니다. 튜브를 비인강으로 전진시켜, 팁이 자체 통로를 찾을 수 있게 합니다.
- F. 위장관의 경우, 그림 D에 설명된 위치를 유지하면서, 튜브를 식도를 거쳐 위까지

조금씩 움직이면서 밀어 넣고 선택된 깊이에서 닿을 때까지 튜브를 계속 삽입합니다(그림 F).

- G. 장관의 경우, 요구된 위치에 도달할 때까지 오른쪽으로 환자를 눕힙니다(그림 G).
- H. 스타일렛을 제거하지 않은 상태에서(있는 경우) 튜브 위치를 점검하고 확인합니다(그림 H). 다음과 같은 방법으로 튜브의 위치를 확인하십시오. X-선 기법, 위잔류물 흡입, 공기 흡입 중 청진법. 참고: 주사기를 스타일렛 커넥터에 직접 연결할 수 있습니다.
- I. 위장관 삽입의 경우 튜브의 위치 범위(그림 I)
- J. 장관 삽입의 경우 튜브의 위치 범위(그림 J)
- K. 스타일렛이 있는 버전의 경우 튜브를 제 위치에 유지시키면서 나사를 풀어 제거하십시오(그림 K).
- L. 20ml의 물을 사용하거나 지역 의료 관행에 명시된 대로 튜브 내강을 세척합니다(그림 L).
- M. 적절한 장치를 사용하여 승인된 의료 관행(그림 M)에 따라 콧구멍 및 턱 근처에 튜브를 고정시킵니다. 의사의 지시와 일반적인 기관 프로토콜에 따라 주입을 시작합니다. 투여가 끝나면 투여 세트를 분리하고 영양관을 세척/관개합니다. ENFit® 커넥터를 청소하고 전용 캡슐로 영양관을 닫으십시오.

영양관 제거:

- 영양관을 제거하기 전에, 위장 조직과 다른 조직에 접촉하여 염증을 일으킬 수 있는 최종적 위액 분비를 제거하기 위해 30mL의 공기를 주입합니다.
- 가법제 움직여 튜브를 제거합니다.
- 영양관 제거 중 환자에게 (협조적인 경우) 숨을 길게 쉬고 호흡을 유지하여 성도 폐쇄를 증진시키고 기도에 위장 물질이 흡입될 위험을 줄입니다.
- 사용 후에는 제품이 위험을 야기할 수 있습니다. 승인된 의료 행위와 지역 및 연방의 법률 규정에 따라 취급하여 폐기하십시오.

LV LI

Pirms Nutritub® ENFit® lietošanas rūpīgi izlasiet visus norādījumus.

Transnazāla ievadīšana. Izstrādājums sterilizēts ar EtO.

Paredzētais lietojums:

Barošanas zonde no poliuretāna, paredzēta Tl-KAl nazogastrālai/nazointestinālai enterālajai barošanai.

Transnazāla/orāla ievadīšana.

Lietotājam jābūt atbilstoši vietējai praksei apmācītam veselības aprūpes speciālistam.

Indikācijas:

- enterāla barošana;
- enterāla zāļu ievadīšana.

Īpašības:

Zondes ir izgatavotas no biosaderīga poliuretāna un PVC bez DEHP; tām ir rentgenstarojumu necaurīdīga svītra un ENFit® spraudņa savienotājs atbilstoši standartam ISO 80369-3.

Caurspīdīga poliuretāna zonde CH 5 (50 cm), CH 6 (60 cm), CH 8 (100 cm vai 125 cm), CH 10 (110 cm) CH 12 (110 cm vai 125 cm), CH 14 (110 cm), CH 16 (110 cm) vai CH 18 (110 cm) ar:

- rentgenstarojumu necaurīdīgu svītru;
- slēgtu apaļas formas galu vai cietu gala vāciņu baltā krāsā no poliuretāna;
- nerūšējošā tērauda stiletu ar ENFit® fiksatoru (stilets tiek izmantots visām intestinālajām Nutritub ENFit® zondēm un CH 10, CH 12, CH 14, CH 16, CH 18 gastrālajām zondēm).
- garuma marķieriem ar 2 cm intervālu CH 5 un CH 6 un ar 5 cm intervālu visām pārējām CH versijām;
- ENFit® kapsulu;
- ENFit® savienotājiem.

- spējas traucējumus. Ierīces kontaminācija un/vai ierobežota funkcionālā spēja var radīt pacientam traumu, izraisīt slimību vai nāvi.
- Zonde nav paredzēta šķidrumu un zāļu, ko paredzēts ievadīt IV infūzijas veidā (piemēram, IV šķidrumu vai zāļu), ievadīšanai vai sajaukšanai.
- Nelietojiet Nutritub® pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma. Derīguma termiņš ir spēkā tikai tad, ja izstrādājums pareizi uzglabāts.
- Ir ieteicams pārliecināties par barošanas zondes pareizu novietojumu, izmantojot rentgena metodi.
- Pastāv risks, ka zonde var ieslidēt trahejā. Zondes un eventuālā stileta ievadīšana bronhos var izraisīt plaušu bojājumu ar smagu pneimoniju.
- Skalošanai, šķidrumu ievadīšanai vai zondes atbrīvošanai nedrīkst izmantot pārmērīgu spēku, ievadot ar šļirci.

Piesardzības pasākumi:

- Barošanas zondes atbilstoši vispārpieņemtajai medicīniskajai praksei regulāri jāskalo ar ENFit® šļirci, lai saglabātos to caurlaidība:
 - a) pirms un pēc katras barošanas reizes, kā arī pēc jebkāda pārtraukuma barošanā;
 - b) pirms un pēc katras zāļu ievadīšanas reizes (svarīgi: zāles jāievada tikai šķidruma formā, lai novērstu zondes nosprostošanās risku);
 - c) reizi dienā, ja zondi neizmanto pastāvīgai barošanai.
- Neizmantojiet, ja iepakojums vai izstrādājums ir bojāts.
- Izmantojiet un mainiet barošanas zondes atbilstoši standarta medicīniskajai praksei, kā aprakstīts medicīnas grāmatās, un valsts vai slimnīcas vietējām vadlīnijām.
- Izņemiet zondi ne vēlāk kā pēc četrām nedēļām.
- Ievērojiet higiēnas prasības atbilstoši vispārpieņemtajai medicīniskajai praksei.

- Zondes skalošanai un savienotāja tīrīšanai izmantojiet tikai istabas temperatūras ūdeni bez gāzes.
- Nemēģiniet ar spēku atbrīvot nosprostotu zondi; tādā gadījumā mainiet zondi.
- Periodiski pārbaudiet novietojumu.
- Rikojoties ar lietotām ierīcēm, uzmanieties, lai nepieļautu pacienta/ierīces lietotāja/apkārtējās vides piesārņojumu.
- Ārsta pienākums ir noteikt pareizu barošanas zondes izmēru atkarībā no pacienta raksturlielumiem.
- Turklāt zonde var tikt pārvietota ķirurģisku procedūru laikā, veicot pacienta apkopi vai vemšanas gadījumā; pirms enterālas barošanas sākšanas jāpārliecinās par zondes pareizu novietojumu.
- Ārstējošais ārsts atbild par piemērotu pacientam caur zondi ievadāmo zāļu izvēli, ņemot vērā zondes raksturlielumus, medicīniskās un analītiskās atrades, pacienta vispārējo veselības stāvokli un individuālo riska un ieguvuma attiecību.

Uzglabāšanas nosacījumi:

- Sargāt no mitruma.
- Nepakļaut saules gaismas iedarbībai.
- Uzglabāt temperatūrā no 0 °C līdz 30 °C.

Lietošanas instrukcija

Pirms enterālas barošanas zondes izmantošanas izlasiet visus norādījumus. Skatiet šīs LI sākumā parādītās piktogrammas. Šajos attēlos aprakstītās darbības ir izskaidrotas zemāk.

- A. Novietojiet pacientu sēdošā stāvoklī; leņķim jābūt no 30 ° līdz 45 ° (A att.), nedaudz atliecoties atpakaļ. Pilnībā izskaidrojiet pacientam procedūru un saistītās blakusparādības (ja pacients sadarbojas).**

- B. Iepakojumā barošanas zondē jau ir ievietots iepriekš ieeļļots stilets. Pārliecinieties, ka tas ir stingri fiksēts zondē. Ja stilets jebkāda iemesla dēļ ir izņemts, ievietojiet to atpakaļ zondē pirms novietošanas (B att.) un pārbaudiet zondes caurlaidību. Izstiepiet zondi, lai tā zaudētu iepakojumā iegūto formu.
- C. Nosakiet ievadišanas dziļumu (C att.): aprēķiniet attālumu no auss daivas līdz degunam un no tā līdz zobenvēda izaugumam (NEX mērījums). NEX mērījumu izmanto aptuvenai ievadišanas dziļuma noteikšanai; kad zonde ir ievadīta; pareiza novietojuma apstiprināšanai jāizmanto precīzākas metodes. Intestinālām zondēm pievienojiet 30–40 cm. Gastrālām zondēm pievienojiet 5 cm. Pierakstiet zondes garumu. Pirms turpināt ar ievadišanu, izmantojiet ūdeni šķīstošu anestēzējošu gelu/aerosolu un uzklājiet uz zondes gala ūdeni šķīstošu lubrikantu, kas, gadījumā, ja zonde kļūdaini tiek ievietota elpceļos, viegli uzsūcas bez obstrukcijas riska. Nosakiet nāsi, kurā ir labāka gaisa apmaiņa. Ja pacients sadarbojas, pavaicājiet viņam, kurā nāsi ir labāka gaisa apmaiņa.
- D. Ievadiet zondi nāsi, kurā ir labāka gaisa apmaiņa, ievērojot slimnīcas procedūru. Ievērojiet deguna higiēnu, pārbaudot, vai tur nav čūlu vai izsitumu. Lūdziet pacientam turēt galvu nedaudz atliektu atpakaļ, lai rīkles gals un balsene atrastos vienā līmenī, atvieglojot ievadišanu (D att.).
- E. Ja pacients sadarbojas, lieciet tam izpildīt norīšanas darbību, lai papildītu trahejas dobumu un novērstu zondes bīstamu ievadišanu trahejā, un vienlaikus lieciet dzert nelielu daudzumu ūdens (E att.); vizuāli pārbaudiet, vai zonde atrodas rīkles mugurējā daļā. Virziet zondi posteriori, galu virzot paralēli deguna starpsienai un cieto aukslēju augšējai virsmai. Virziet zondi uz nazofaringeālo daļu, ļaujot galam pašam atrast ceļu.
- F. Gastrālās zondes gadījumā, saglabājot D attēlā parādīto novietojumu, saudzīgi virziet zondi caur barības vadu kuņģī, un turpiniet zondes ievadišanu, līdz sasniegts izvēlētais dziļums (F att.).
- G. Intestinālās zondes gadījumā apguldiet pacientu uz labajiem sāniem, līdz ir sasniegts nepieciešamais novietojums (G att.).
- H. Pārbaudiet un apstipriniet zondes novietojumu, neizņemot stiletu (ja tāds ir) (H att.). Zondes novietojums jāpārbauda: izmantojot rentgena metodi, kuņģa satura atsūkšanu, auskultāciju gaisa ievadišanas laikā. Piezīme: šļirci var tieši savienot ar stileta savienotāju.
- I. Zondes novietojuma diapazons gastrālās ievadišanas gadījumā (I att.).
- J. Zondes novietojuma diapazons intestinālās ievadišanas gadījumā (J att.).
- K. Ja attiecīgajā versijā tika izmantots stilets, noskrūvējiet un izņemiet to un saglabājiet zondes pareizu novietojumu (K att.).
- L. Izskalojiet zondes lūmenu, izmantojot 20 ml ūdens, vai kā to paredz vietējā medicīniskā prakse (L att.).
- M. Fiksējiet zondi vietā netālu no nāss un uz vaiga, izmantojot atbilstošas ierīces un atbilstoši vispārpieņemtai medicīniskajai praksei (M att.). Sāciet barošanu saskaņā ar ārsta norādījumiem un atbilstoši iestādes standarta protokolam. Ievadišanas beigās atvienojiet ievadišanas

komplektu un izskalojiet barošanas zondes. Notīriet ENFit® savienotāju un aizveriet barošanas zondi ar tam paredzēto kapsulu.

Barošanas zondes izņemšana:

- Pirms barošanas zondes izņemšanas ieteicams ievadīt 30 ml gaisa, lai atbrīvotos no iespējamiem kuņģa sekrētiem, kas varētu būt kairinoši, saskaroties ar citiem audiem, kas nav kuņģa audi.
- Saudzīgi izņemiet zondi.
- Barošanas zondes izņemšanas laikā iesakiet pacientam (ja pacients sadarbojas) veikt dziļu ieelpu un aizturēt elpu, lai veicinātu balss spraugas aizvēršanos un mazinātu risku, ka kuņģa materiāls varētu nonākt elpceļos.
- Pēc izmantošanas šis izstrādājums var būt potenciāli bīstams. Rīkojieties un atbrīvojieties no tā saskaņā ar pieņemto medicīnisko praksi un atbilstoši vietējiem un valsts likumiem un noteikumiem.

NL Gebruiksaanwijzing

Lees alle aanwijzingen zorgvuldig door alvorens Nutritub® ENFit® te gebruiken.

Via de neus in te brengen. EtO Steriel.

Beoogd gebruik:

Voedingssonde van polyurethaan, ALLEEN bedoeld voor enterale voeding naar de maag/darm via de neus.

Via de neus/mond in te brengen.

De gebruiker moet een getrainde medisch professional zijn, die werkt volgens plaatselijk geldende werkwijzen.

Indicaties:

- Enterale voeding.
- Enterale toediening medicijnen.

Eigenschappen:

De slangen zijn gemaakt van biocompatibel polyurethaan en PVC, DEHP-vrij met röntgencontraststrepen en uitgerust met een ENFit® mannelijke connector, in overeenstemming met de ISO 80369-3 norm.

Transparante slang van polyurethaan CH 5 (50 cm), CH 6 (60 cm), CH 8 (100 cm of 125 cm), CH 10 (110 cm) CH 12 (110 cm of 125 cm), CH 14 (110 cm), CH 16 (110 cm) of CH 18 (110 cm) met:

- röntgencontraststrepen
- gesloten ronde punt of een hard wit eindstuk van polyurethaan
- een stilet van RVS met ENFit®-lock lift (stilet wordt gebruikt voor alle intestinale Nutritub ENFit®-producten en voor de gastrische producten CH 10, CH 12, CH 14, CH 16, CH 18).
- markeerpunten per 2 cm voor CH 5 en CH 6, en per 5 cm voor alle andere CH.
- ENFit®-capsule
- ENFit®-connectors

Alleen voor de intestinale Nutritub ENFit® CH 8 en CH 12 is de gebruikte slang 125 cm lang.

Gastrische Nutritub ENFit®-producten zonder het witte PU-eindstuk zijn uitgerust met meerdere uitgangen aan beide zijden. De CH 5, CH 6 en CH 8 hebben 4 uitgangen, en de CH 14, CH 16 en CH 18 hebben er 3.

Intestinale Nutritub ENFit®-producten bevatten een ballast met wolfram aan het eindstuk.

Nutritub ENFit®-producten zijn voorzien van ENFit®-connectors. Ze mogen UITSLUITEND aangesloten worden op bij ENFit®-connectors meegeleverde sets.

LET OP: bij aanwezigheid van de stilet is de connector hol, wat inademing mogelijk maakt. Dit is mogelijk vereist op basis van de procedures voor medische instellingen ter bepaling van de positie van de enterale slang na volledige plaatsing. De stilet MOET verwijderd worden zodra de positie van de slang bevestigd is.

Contra-indicaties

- Afwijkingen van het (slok)darmkanaal (bijv. stenose, perforatie, maligniteit etc.).
- Niet-meewerkende patiënten; deze patiënten hebben een grotere kans op aspiratie.
- Coagulopathie / trombocytopenie.
- Bekende intoleranties of allergieën voor de materialen en stoffen die in dit product gebruikt worden.
- Anatomische afwijkingen of ingrijpende veranderingen van de gebieden rondom neus, luchtpijp, slokdarm, keel of maag.
- Een dreigende bloeding bij oesofagusvarices.
- Reeds bestaande contra-indicaties van enterale voeding.
- Langdurige enterale voeding (voor deze indicatie zijn percutane sondetechnieken aangewezen).

Bijwerkingen:

- Onbedoelde verkeerde plaatsing.
- Pulmonaire aspiratie of aspiratiepneumonie.
- Onbedoelde verwijdering van de slang.
- Obstructie (verstopping) van de slang.
- Diarree.
- Een knik of knoop in de slang.
- Zweervorming.
- Afbraak van de huid rondom de sonde.
- Ab Ingestis Pneumonie, veroorzaakt door braken, reflux of verkeerde plaatsing.
- Weefselverlies rondom neus.
- Verstopte of losgeraakte sonde.

Waarschuwingen:

- Indien een stilet gebruikt werd tijdens de plaatsing, moet deze direct hierna verwijderd worden, aangezien deze de aanvoer van voedingsmiddelen kan blokkeren en interferentie kan veroorzaken bij diagnostische NMR-technieken.
- Bij aanwezigheid van een stilet mag deze nooit opnieuw ingebracht worden wanneer de sonde zich in de patiënt bevindt. Het plaatsen van de stilet in een geplaatste sonde kan leiden tot perforatie van de slang, wat resulteert in bloedingen en letsel van de omliggende organen.
- Voorafgaand aan de plaatsing van de sonde dient zorgvuldig gecontroleerd te worden dat de punt glad is en vrij van bramen, om irritatie of schade bij de patiënt te voorkomen. Werp defecte sondes weg.
- Begin met de therapie nadat de correcte plaatsing van de sonde is bevestigd conform de landelijke richtlijnen of de richtlijnen van het ziekenhuis.
- Indien tijdens de plaatsing weerstand gevoeld wordt, stop dan met de procedure, breng de arts op de hoogte (indien deze niet aanwezig is tijdens de plaatsing), haal de slang eruit en probeer deze opnieuw in te brengen als de pa-

tiënt rustig is. Er zijn gevallen bekend waarbij een sonde onbedoeld in een long terecht is gekomen, wat resulteerde in een pneumotorax bij bewusteloze of geïntubeerde patiënten.

- Dit is een wegwerpproduct bestemd voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken. Hergebruik van producten voor eenmalig gebruik creëert een mogelijk risico voor de patiënt of gebruiker. Het kan leiden tot contaminatie en/of vermindering van de functionaliteit. Contaminatie en/of beperkte functionaliteit van het product kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt tot gevolg hebben.
- Niet bedoeld voor de toediening en vermenging van vloeistoffen en geneesmiddelen die via een intraveneus infuus toegediend moeten worden (bijv. IV-oplossingen/geneesmiddelen).
- Gebruik Nutritub® niet na de vervaldatum die op de verpakking vermeld staat. De vervaldatum geldt alleen indien het product op correcte wijze is bewaard.
- Het wordt aanbevolen de correcte plaatsing van de sonde te bevestigen met behulp van röntgentechnologie.
- Er is een kans dat de slang in de trachea terecht kan komen. De plaatsing van de slang en eventueel de stilet in de bronchiale boom, kan schade aan de longen toebrengen en ernstige pneumonie veroorzaken.
- Er dient geen overmatige druk met de spuit uitgeoefend te worden om te spoelen, vloeistoffen toe te dienen of een blokkade in de slang op te lossen.

Voorzorgsmaatregelen:

- Sonde moeten volgens de aanvaarde medische werkwijze met een ENFit®-spuit regelmatig doorgespoeld worden om ze passeerbaar te houden:
 - a) voor en na elke voeding, evenals na een onderbreking van de voeding;

b) voor en na het toedienen van medicatie (belangrijk: medicatie mag alleen in vloeibare vorm toegediend worden om het risico op occlusie van de slang te voorkomen);

- c) eenmaal per dag, wanneer de slang niet in gebruik is voor continue voeding.
- Niet gebruiken indien de verpakking of het product beschadigd is.
- (Her)plaats sondes volgens medische standaardtechnieken, die beschreven zijn in medische handboeken en volgens landelijke richtlijnen en/of plaatselijke richtlijnen van het ziekenhuis.
- De slang moet na maximaal vier weken vervangen worden.
- Pas hygiënische methoden toe volgens de aanvaarde medische werkwijze.
- Gebruik alleen niet-bruisend fleswater op kamertemperatuur om de slang door te spoelen en de connector te reinigen.
- Oefen geen overmatige kracht uit om een geblokeerde slang te proberen ontstoppen; vervang een verstopte slang door een nieuwe.
- Controleer regelmatig of de slang nog op de juiste plaats zit.
- Let bij het hanteren van gebruikte materialen op dat er geen verontreiniging plaatsvindt tussen patiënt, operator en omgeving.
- Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de juiste afmeting van de sonde te bepalen op basis van de patiëntkenmerken.
- De slang kan tijdens operatieve procedures, het verzorgen van de patiënt en in geval van braken van zijn plaats schieten. Voor het starten van een enterale voeding moet men er zeker van zijn dat de slang op de juiste plaats zit.
- De behandelend arts is verantwoordelijk voor het kiezen van het juiste geneesmiddel dat via de sonde aan de patiënt toegediend moet worden op basis van: de kenmerken van de slang, medische en analytische resultaten en de

algehele gezondheid en conditie van de patiënt, alsmede de individuele risico-batenverhouding.

Opslagomstandigheden:

- Droog houden.
- Direct zonlicht vermijden.
- Bewaren tussen 0°C en 30°C.

Gebruiksaanwijzing

Lees alle instructies voordat u de enterale sonde in gebruik neemt.

Raadpleeg de pictogrammen aan het begin van deze gebruiksaanwijzing.

De operationele handelingen die in de afbeeldingen getoond zijn, worden hieronder uitgelegd:

- A. Plaats de patiënt in een halfliggende houding, tussen de 30° en 45° (afb. A), waarbij hij/zij licht achterover leunt. Leg de procedure en de gerelateerde bijwerkingen uit aan de patiënt (indien deze meewerkend is).
- B. De reeds gesmeerde stilet zit in de sonde wanneer deze zich in de verpakking bevindt. Zorg ervoor dat deze stevig in de slang vastzit. Indien deze om welke reden dan ook is verwijderd, plaats hem dan weer terug in de slang voordat u deze inbrengt (afb. B) en controleer de passeerbaarheid. Rek de slang uit om deze uit de vorm te halen waarin hij in de verpakking zat.
- C. Bepaal de inbrengdiepte (afb. C): bereken de afstand van de oorlel tot aan de neus en vanaf hier tot aan het zwaardvormig aanhangsel (de NEX-meting). De NEX-meting wordt gebruikt als een schatting van de inbrengdiepte; meer precieze methodes om de juiste plaatsing te bevestigen worden gebruikt wanneer de slang ingebracht is. Reken voor darmsondes op 30 – 40 cm extra. Reken voor maagsondes op 5 cm extra. Noteer de lengte van de slang. Voordat

u verdergaat met het inbrengen van de slang, gebruikt u een waterplossbare verdovende gel en smeert u de punt van de slang in met een waterplossbaar glijmiddel dat, in geval van een verkeerde plaatsing van de slang in de luchtwegen, gemakkelijk door het lichaam opgenomen wordt zonder een risico van een blokkade te veroorzaken. Bepaal welk neusgat de beste ventilatie heeft. Vraag aan de patiënt, als deze meewerkend is, met welk neusgat hij/zij het beste ademt.

- D. Breng de slang volgens de ziekenhuisprocedures in het neusgat met de beste ventilatie. Let op de hygiëne van de neus en controleer of er geen zweer of uitslag in zit. Vraag de patiënt om het hoofd licht achterwaarts te buigen om de keelholte en het strottenhoofd in één lijn te krijgen, wat het inbrengen van de slang vergemakkelijkt (afb. D).
- E. Een meewerkende patiënt kunt u vragen te slikken om de keelholte af te sluiten en zo te voorkomen dat de slang onbedoeld in de trachea terecht komt. Vervolgens kan de patiënt kleine slokjes water drinken (afb. E); doe een visuele controle of de slang zich achteraan in de keel bevindt. Geleid de slang posterieur, waarbij u de punt parallel richt op het neustussenschoot en het bovenliggende oppervlak van het harde gehemelte. Schuif de slang verder naar de neuskeelholte. Laat de punt zijn eigen doorgang vinden.
- F. Bij een maagsonde dient de positie getoond in afbeelding D aangehouden te worden; schuif de slang langzaam door de slokdarm in de maag. Ga hiermee door totdat de gewenste diepte is bereikt (afb. F).

G. Bij een darmsonde moet de patiënt op de rechterzij liggen totdat de gewenste positie is bereikt (afb. G).

H. Controleer de positie van de slang zonder de stilet (indien aanwezig) te verwijderen (afb. H). De positie van de slang moet bevestigd worden door middel van: röntgentechniek, opzuiging van maaginhoud, auscultatie tijdens inademing. Let op: de spuit kan rechtstreeks op de stiletconnector aangesloten worden.

I. Positiebereik van de slang bij inbreng naar de maag (afb. I).

J. Positiebereik van de slang bij inbreng naar de darm (afb. J).

K. Indien de stilet werd toegepast tijdens het inbrengen, draai deze dan nu los en verwijder hem. Let erop dat de slang op zijn plaats blijft (afb. K).

L. Spoel het lumen van de slang door met 20 ml water, of conform de plaatselijk geldende medische werkwijze (afb. L).

M. Zet de slang op zijn plaats vast bij de neusvleugel en op de wang met hulpmiddelen die bepaald zijn in de aanvaarde medische werkwijze (afb. M). Start de voeding op instructie van de arts en pas het protocol van de instelling toe. Na afloop van het toedienen van de voeding sluit u de toedieningsset af en spoelt u de voedingssonde door. Reinig de ENFit®-connector en sluit de voedingssonde met de daarvoor bestemde capsule.

Verwijdering van de sonde:

- Voor het verwijderen van de sonde wordt aanbevolen 30 ml luchtvolume aan te voeren om eventuele maagafscheiding te verwijderen die irritaties kan veroorzaken bij contact met andere weefsels dan die van de maag.
- Verwijder de slang langzaam.
- Vraag aan de patiënt (indien deze kan meewerken) om tijdens het verwijderen van de sonde diep in te ademen en de adem vast te houden teneinde de glottis dicht te houden en te vermijden dat er maaginhoud in de luchtwegen opgezogen wordt.
- Dit product is na gebruik een mogelijk gevaar. Hanteer en verwijder het product volgens goedgekeurde medische werkwijzen en lokale en landelijke wet- en regelgeving.

PL Instrukcja użytkowania

Uważnie przeczytać wszystkie instrukcje przed użyciem

wkładki donosowej Nutritub® ENFit®. Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu.

Przeznaczenie:

Zgłębnik poliuretanowy, WYŁĄCZNIE do żywienia nosowo-żołądkowego / nosowo-jelitowego.

Wkładka donosowa/doustna

Użytkownik musi być pracownikiem służby zdrowia przeszkolonym zgodnie z miejscowymi praktykami.

Wskazania:

- żywienie dojelitowe
- dojelitowe podawanie leków.

Cechy:

Zgłębniki są wykonane z biokompatybilnego poliuretanu i PVC wolnego od DEHP z paskiem radiocieniującym i wyposażone w złącze męskie ENFit® wykonane zgodnie z normą ISO 80369-3.

Zgłębnik z przezroczystego poliuretanu CH 5 (50 cm), CH 6 (60 cm), CH 8 (100 cm lub 125 cm), CH 10 (110 cm) CH 12 (110 cm lub 125 cm), CH 14 (110 cm), CH 16 (110 cm) lub CH 18 (110 cm) z:

- paskiem radiocieniującym
- zamkniętą okrągłą końcówką lub białą zatyczką końcową ze sztywnego poliuretanu
- mandrynem ze stali nierdzewnej z ENFit®-lock lift (mandryn jest wykorzystywany do wszystkich zgłębników dojelitowych ENFit® oraz w zgłębnikach dożołądkowych CH 10, CH 12, CH 14, CH 16, CH 18).
- znacznikami długości co 2 cm w przypadku CH 5 i CH 6 oraz co 5 cm w przypadku wszystkich innych CH.
- zatyczką ENFit®
- złączami ENFit®

Tylko w przypadku zgłębnika Nutritub ENFit® do żywienia dojelitowego CH 8 i CH 12 używana rurka ma długość 125 cm.

Zgłębnik Nutritub ENFit® do żywienia dożołądkowego bez białej zatyczki końcowej z poliuretanu ma szereg otworów po obu stronach. W szczególności w modelach CH 5, CH 6 i CH 8 są 4, a w modelach CH 14, CH 16 i CH 18 – 3 otwory.

Zgłębnik do żywienia dojelitowego ENFit® jest wyposażony w balast zawierający wolfram, przymocowany do zatyczki końcowej.

Zgłębniki ENFit® są wyposażone w złącza ENFit® i należy je podłączać WYŁĄCZNIE do zestawów do podawania ze złączami ENFit®.

UWAGA: jeśli występuje mandryn, jego złącze jest puste i umożliwia insuflację powietrza, jeśli jest to wymagane, zgodnie z procedurami ośrodka medycznego, do wyznaczania położenia zgłębnika do żywienia dojelitowego po jego całkowitym wprowadzeniu. Mandryn NALEŻY wyjąć od razu po potwierdzeniu położenia zgłębnika.

Przeciwwskazania:

- nieprawidłowości w przełyku i jelitach (np. zwężenie, perforacja, nowotwór itd.)
- pacjenci niewspółpracujący, ze względu na występujące u nich zwiększone ryzyko aspiracji
- koagulopatia / trombocytopenia
- stwierdzone uczulenia lub alergie na materiały i substancje wykorzystane w produkcji
- anomalie anatomiczne lub poważne zmiany w obszarze nosa, tchawicy, jamy ustnej i przełyku lub żołądka
- ryzyko wystąpienia krwawienia z wrzodów przełyku
- wcześniej występujące przeciwwskazania dla żywienia dojelitowego
- długoterminowe żywienie dojelitowe (w tym wskazaniu są preferowane techniki zgłębnika przeskórnego)

Skutki uboczne:

- przypadkowe nieprawidłowe umieszczenie
- aspiracja do płuc lub aspiracyjne zapalenie płuc
- przypadkowe usunięcie zgłębnika
- niedrożność (zapchanie) zgłębnika
- biegunka
- zasupłanie
- owróżnienie
- przerwanie ciągłości skóry w obrębie zgłębnika do żywienia
- zachyłkowe zapalenie płuc, spowodowane przez wymioty, refluks żołądka lub nieprawidłowe umieszczenie
- odleżyny jamy nosowej
- zapchany lub odłączony zgłębnik do żywienia.

Ostrzeżenia:

- Jeśli mandryn był obecny w momencie wprowadzania, to należy go usunąć po pozycjonowaniu, ponieważ mógłby uniemożliwiać przepływ substancji odżywczych i zakłócać techniki diagnostyczne NMR.
- W przypadku obecności mandrynu nie wolno go ponownie wprowadzać, kiedy zgłębnik jest wprowadzony do ciała pacjenta. Wprowadzanie mandrynu do wprowadzonego na stałe zgłębnika powoduje perforację zgłębnika, prowadząc do urazu sąsiednich narządów i krwawienia.
- Przed wprowadzeniem zgłębnika do żywienia upewnić się, że jego wierzchołek jest gładki i pozbawiony zadziórów, aby uniknąć podrażnienia/obrażeń u pacjenta. Wadliwe zgłębniki należy wyrzucić.
- Zgodnie z wytycznymi krajowymi/szpitalnymi zabieg należy rozpocząć po potwierdzeniu prawidłowego umiejscowienia zgłębnika do żywienia.
- W przypadku wycucia oporu w trakcie wprowadzania zgłębnika należy przerwać procedurę, powiadomić lekarza (jeśli nie jest obecny w trakcie wprowadzania), wyjąć zgłębnik i spróbować go

wprowadzić ponownie, kiedy będzie to dogodne dla pacjenta. Stwierdzono przypadki, kiedy przypadkowe wprowadzenie zgłębnika do żywienia do płuc spowodowało odemę płucną u pacjentów z problemami neurologicznymi lub intubacją.

- Jest to wyrób przeznaczony do jednorazowego użytku. Nie wolno go używać ponownie. Ponowne użycie wyrobów jednorazowego użytku stwarza potencjalne zagrożenie dla pacjenta lub użytkownika. Może ono doprowadzić do skażenia i/lub upośledzenia funkcjonalności. Skażenie i/lub ograniczona funkcjonalność wyrobu może spowodować obrażenia, chorobę lub śmierć pacjenta.
- Nie jest przeznaczony do podawania ani dodawania płynów bądź leków, które mają być podawane we wlewie dożylnym (np. roztworów/leków do podawania dożylnego). Nie używać zgłębnika Nutritub® po upływie daty ważności wydrukowanej na opakowaniu. Data ważności ma zastosowanie tylko pod warunkiem prawidłowego przechowywania produktu.
- Zaleca się potwierdzenie prawidłowego umieszczenia zgłębnika do żywienia przy użyciu techniki rentgenowskiej.
- Występuje ryzyko wślizgnięcia się zgłębnika do tchawicy. Wprowadzenie zgłębnika, z mandrynem lub bez, do drzewa oskrzelowego może skutkować uszkodzeniem płuc z ciężkim zapaleniem płuc.
- Podczas przepłukiwania, podawania płynów i odblokowywania zgłębnika nie wolno wykonywać gwałtownych ruchów strzykawką.

Środki ostrożności:

- Zgłębniki do żywienia powinny być regularnie przepłukiwane zgodnie z zaakceptowaną praktyką medyczną przy użyciu strzykawki ENFit®, aby zachować ich drożność:
 - a) przed i po każdym żywieniu, a także po wszelkiej przerwie w żywieniu;

- b) przed i po każdym podaniu leku (ważne: lek powinien być podawany wyłącznie w formie płynnej, aby wykluczyć niebezpieczeństwo zapchania zgłębnika);
- c) raz dziennie, kiedy zgłębnik nie jest używany w trakcie ciągłego żywienia.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
- Umieszczać i wymieniać zgłębniki do żywienia zgodnie ze standardowymi technikami medycznymi, opisanymi w podręcznikach medycznych oraz wytycznymi krajowymi i/lub szpitalnymi.
- Usunąć zgłębnik po maksymalnie czterech tygodniach.
- Przestrzegać zasad higieny określonych w załączniku do praktyki medycznej.
- Do przepłukiwania zgłębnika i czyszczenia złącza używać wyłącznie niegazowanej wody butelkowanej o temperaturze pokojowej.
- Nie próbować udrażniać zablokowanego zgłębnika przy użyciu siły, w przypadku zablokowania, zgłębnik należy wymienić.
- Dokonywać okresowej kontroli położenia.
- Zachować ostrożność podczas kontaktu z wykorzystanymi wyrobami, aby uniknąć skażenia pacjenta/operatora/środowiska.
- Za dobór prawidłowego rozmiaru zgłębnika do żywienia do charakterystyki pacjenta odpowiada lekarz.
- Należy także pamiętać, że zgłębnik może zostać przemieszczony w trakcie procedur chirurgicznych, opieki nad pacjentem i wymiotowania, dlatego konieczne jest zapewnienie jego prawidłowego umiejscowienia przed rozpoczęciem żywienia dojelitowego.
- Lekarz prowadzący odpowiada za dobór odpowiedniego leku do podawania pacjentowi przez zgłębnik do żywienia, biorąc pod uwagę: charakterystykę zgłębnika, wyniki badań lekarskich i laboratoryjnych, ogólny stan zdrowia pacjenta oraz indywidualny stosunek ryzyka do korzyści.

Warunki przechowywania:

- przechowywać w suchym miejscu
- przechowywać z dala od światła słonecznego.
- przechowywać w temperaturze od 0°C do 30°C.

Instrukcja użytkowania

Przed użyciem zgłębnika do żywienia dojelitowego należy przeczytać wszystkie instrukcje.

Należy się także zapoznać z piktogramami umieszczonymi na początku niniejszej instrukcji użytkowania.

Procedury zabiegowe opisane na ilustracjach zostały wyjaśnione poniżej:

A. Umieścić pacjenta w pozycji półleżącej, pod kątem między 30° i 45° (ryc. A), lekko odchylonego do tyłu. Dokładnie objaśnić pacjentowi (jeśli jest z nim kontakt) przebieg procedury i związane z nią skutki uboczne.

B. W opakowaniu wstępnie nasmarowany man-dryn jest już wprowadzony do zgłębnika do żywienia. Upewnić się, że jest on pewnie zamocowany w zgłębniku. Jeśli z jakiegokolwiek powodu został on usunięty, należy go wprowadzić do zgłębnika przed pozycjonowaniem (ryc. B) i zweryfikować jego drożność. Rozciągając zgłębnik, aby usunąć wszelką pamięć kształtu ułożenia w opakowaniu.

C. Zidentyfikować głębokość wprowadzania (ryc. C): wyliczyć odległość od płatka usznego przez czubek nosa do wyrostka mieczykowatego (pomiar NEX). Pomiar NEX jest wykorzystywany do oszacowania głębokości wprowadzania, a bardziej precyzyjne metody powinny być wykorzystywane do potwierdzenia prawidłowego pozycjonowania po wprowadzeniu zgłębnika. W przypadku zgłębników dojelitowych dodać 30 – 40 cm. W przypadku zgłębników dożołądkowych dodać 5 cm. Zwrócić uwagę na długość

- zgiębnika. Przed rozpoczęciem wprowadzania użyć rozpuszczalnego w wodzie żelu/sprayu znieczulającego i pokryć końcówkę zgiębnika rozpuszczalnym w wodzie lubrykantem, który w przypadku omyłkowego wprowadzenia do dróg oddechowych zostanie łatwo wchłonięty, niepowodując ryzyka niedrożności. Wybrać nozdrze o lepszej drożności. Jeśli z pacjentem można nawiązać kontakt, zapytać go, które nozdrze wykazuje lepszą drożność.
- D.** Wprowadzić zgiębnik do nozdrza o lepszej drożności, zgodnie z procedurami szpitalnymi. Przestrzegać higieny nosa, upewniając się, że nie występuje owrzodzenie ani wysypka. Poprosić pacjenta o trzymanie głowy lekko odchylonej do tyłu w celu wyrównania gardzieli i krtań, aby uprościć wprowadzanie (ryc. D).
- E.** Jeśli pacjent współpracuje, poprosić go o przełykanie w celu zamknięcia dróg oddechowych i uniemożliwienia przypadkowego wprowadzenia zgiębnika do tchawicy i równoczesne picie niewielkich ilości wody (ryc. E); sprawdzić wzrokowo obecność zgiębnika w tylnej części gardła. Skierować zgiębnik do tyłu, kierując wierzchołek równolegle do przegrody nosowej i górnej powierzchni podniebienia twardego. Wsunąć zgiębnik do jamy nosowo-gardłowej, umożliwiając wierzchołkowi znalezienie przejścia.
- F.** W przypadku zgiębnika do żywienia dożołądkowego, utrzymując pozycję opisaną na rycinie D, delikatnie wsunąć zgiębnik przez przełyk do żołądka i kontynuować jego wprowadzanie do osiągnięcia wybranej głębokości (ryc. F).
- G.** W przypadku zgiębnika do żywienia dojelitowego ułożyć pacjenta na prawym boku, aż do osiągnięciażądanego położenia (ryc. G).
- H.** Sprawdzić i zweryfikować położenie zgiębnika bez usuwania mandrynu (jeśli jest założony) (ryc. H). Położenie zgiębnika należy kontrolować za pomocą: techniki rentgenowskiej, zasysania treści żołądka, osłuchiwania w trakcie insuflacji powietrza. Uwaga: strzykawka może być bezpośrednio podłączona do złącza mandrynu.
- I.** Zakres położeń zgiębnika w przypadku wprowadzania do żołądka (ryc. I).
- J.** Zakres położeń zgiębnika w przypadku wprowadzania do jelita (ryc. J).
- K.** Jeśli w danej wersji był umieszczony mandryn, odkręcić go i usunąć, utrzymując zgiębnik na miejscu (ryc. K).
- L.** Przeplukać światło zgiębnika przy pomocy 20 ml wody lub zgodnie z miejscową praktyką medyczną (ryc. L).
- M.** Zamocować zgiębnik na miejscu obok nozdrza i na policzku, używając odpowiednich wyrobów i zgodnie z zaakceptowaną praktyką medyczną (ryc. M). Rozpocząć żywienie zgodnie z zaleceniem lekarza i standardowym protokołem instytucji. Po zakończeniu podawania odłączyć zestaw do podawania i przeplukać/irygować zgiębniki do żywienia. Oczyszczyć złącze ENFit® i zamknąć zgiębnik do żywienia specjalną zatyczką.
- Ustawianie zgiębnika do żywienia:**
- Zaleca się, by przed usunięciem zgiębnika do żywienia wprowadzić 30 ml powietrza w celu usunięcia ewentualnych wydzielin żołądkowych, które mogłyby powodować podrażnienie w kontakcie z tkankami innymi niż żołądkowe.

- Delikatnie usunąć zgłębnik.
- W trakcie usuwania zgłębnika do żywienia zalecić pacjentowi (jeśli jest z nim kontakt), by wziął głęboki wdech i wstrzymał oddech, powodując zamknięcie głośni i zmniejszenie ryzyka zassania treści żołądka do dróg oddechowych.
- Ten produkt może stwarzać potencjalne zagrożenie po użyciu. Z tym produktem należy się obchodzić i go usuwać zgodnie z akceptowaną techniką medyczną oraz odpowiednimi przepisami lokalnymi i federalnymi.

PT Instruções de utilização

Leia cuidadosamente todas as instruções antes de usar o produto Nutritub® ENFit®

Para inserção transnasal. Esterilizado com EtO.

Indicações de uso:

Sonda de alimentação de poliuretano SOMENTE para nutrição enteral nasogástrica/nasointestinal. Inserção transnasal/oral.

O usuário tem que ser um profissional médico com treinamento de acordo com as práticas locais.

Indicações:

- Nutrição enteral.
- Medicação enteral.

Características:

As sondas são fabricadas em poliuretano biocompatível e PVC sem DEHP com faixa radiopaca e equipadas com conector macho ENFit®, conforme ISO 80369-3. Uma sonda transparente de poliuretano CH 5 (50 cm), CH 6 (60 cm), CH 8 (100 cm ou 125 cm), CH 10 (110 cm) CH 12 (110 cm ou 125 cm), CH 14 (110 cm), CH 16 (110 cm) ou CH 18 (110 cm) com:

- Faixa radiopaca
- Ponta arredondada fechada ou tampa branca rígida de poliuretano
- Estilete de aço inoxidável com elevação de bloqueio ENFit® (o estilete é usado para todos os Nutritub ENFit® intestinais e em CH 10, CH 12, CH 14, CH 16, CH 18 gástricos).
- Marcadores de comprimento em intervalos de 2 cm para CH 5 e CH 6, e em intervalos de 5 cm para todos os restantes CH.
- Cápsula ENFit®
- Conectores ENFit®

Apenas para Nutritub ENFit® CH 8 e CH 12 intestinais, a sonda é usada com 125 cm de comprimento.

Nutritub ENFit® gástricos sem tampa branca de PU apresentam uma série de orifícios nos dois lados. Em particular, nos CH 5, CH 6 e CH 8 existem 4 orifícios, enquanto nos CH 14, CH 16 e CH 18 podem ser encontrados 3 orifícios.

Os Nutritub ENFit® intestinais apresentam um lastro contendo tungstênio anexado à tampa.

Os Nutritub ENFit® estão equipados com conectores ENFit® e têm que ser conectados SOMENTE a certos conjuntos disponibilizados com conectores ENFit®.

NOTA: se o estilete estiver presente, o conector é oco e permite a insuflação do ar, caso seja exigido pelos procedimentos do centro médico para a determinação da posição da sonda entérica após a inserção completa. O estilete DEVE ser removido assim que a posição da sonda for confirmada.

Contraindicações:

- Anormalidades do trato esofágico e intestinal (por exemplo, estenose, perfuração, neoplasma, etc.).
- Pacientes não cooperativos, que apresentam maior risco de aspiração.
- Coagulopatia/trombocitopenia.
- Sensibilidades ou alergias conhecidas a substâncias e materiais usados no produto.
- Anomalias anatômicas ou alterações graves nas regiões nasal, traqueal, oroesofágica, faríngea ou gástrica.
- Hemorragia ameaçadora de varizes esofágicas.
- Contraindicações preexistentes à nutrição enteral.
- Nutrição enteral a longo prazo (técnicas de tubo percutâneo são preferíveis para esta indicação).

Efeitos colaterais:

- Mau posicionamento inadvertido.
- Aspiração pulmonar ou pneumonia por aspiração.

- Remoção inadvertida da sonda.
- Obstrução da sonda (entupimento).
- Diarreia.
- Formação de nódulos.
- Ulceração.
- Lesões na pele ao redor da sonda de alimentação.
- Pneumonia ab ingestis, causada por vômito, refluxo gástrico ou mau posicionamento.
- Úlcera de pressão nasal.
- Sonda de alimentação entupida ou desalojada.

Avisos:

- Caso um estilete tenha estado presente durante a inserção, deve ser removido após o posicionamento, pois pode obstruir o fluxo de nutrientes e criar interferências com as técnicas de diagnóstico por RMN.
- Em caso de presença de estilete, nunca volte a inseri-lo quando a sonda estiver no paciente. A inserção do estilete em uma sonda permanente pode resultar na perfuração da sonda, causando a lesão dos órgãos ao redor e hemorragia.
- Antes de inserir a sonda de alimentação, verifique cuidadosamente se a ponta está lisa e sem rebarbas, para evitar irritação/danos ao paciente. Descarte as sondas com defeitos.
- É recomendado iniciar o tratamento após a confirmação do posicionamento correto da sonda de alimentação, de acordo com as diretrizes nacionais/hospitalares.
- Se for observada resistência durante a inserção da sonda, interrompa o procedimento, notifique o médico (se não estiver presente durante a inserção), recolha a sonda e tente novamente a inserção quando o paciente estiver confortável. Foram reportados casos em que a colocação inadvertida de uma sonda de alimentação no pulmão resultou em pneumotórax em pacientes neurologicamente comprometidos ou entubados.

- Este é um dispositivo descartável indicado para uso único. Não reutilizar. A reutilização de dispositivos de uso único cria um possível risco para o paciente ou o usuário. Pode causar contaminação e/ou deterioração da capacidade funcional. Contaminação e/ou funcionalidade limitada do dispositivo pode causar lesões, doença ou morte do paciente.
 - Não adequado para administração e mistura de medicamentos e líquidos indicados para infusão via acesso IV (p. ex., soluções/medicamentos IV).
 - Não use Nutritub® após expirar a data de validade impressa na embalagem. A data de validade apenas se aplica se o produto for corretamente armazenado.
 - É recomendada a confirmação do posicionamento correto da sonda de alimentação por meio de técnica de raios X.
 - Existe o risco de a sonda escorregar para a traqueia. A inserção da sonda e o eventual estilete na árvore brônquica podem resultar em danos ao pulmão com pneumonia grave.
 - Não deve ser usada força vigorosa na seringa para irrigar, administrar líquidos ou desbloquear a sonda.
- Precauções:**
- As sondas de alimentação devem ser irrigadas regularmente com uma seringa ENFit®, de acordo com a prática médica aceita, para manter sua patência:
 - a) Antes e depois de cada alimentação, assim como após qualquer interrupção da alimentação;
 - b) Antes e depois de cada administração de medicação (importante: a medicação deve ser administrada apenas na forma líquida para descartar o perigo de oclusão da sonda);
 - c) Uma vez por dia, quando a sonda não está em uso durante a alimentação contínua.
 - Não use se a embalagem ou o produto estiver danificada/o.
 - Coloque e substitua as sondas de alimentação de acordo com as técnicas de normas médicas descritas nos manuais de medicina e de acordo com as diretrizes nacionais e/ou locais do hospital.
 - Remova a sonda após, no máximo, quatro semanas.
 - Aplique os requisitos de higiene conforme a prática médica.
 - Use somente água engarrafada não carbonatada à temperatura ambiente para irrigar a sonda e limpar o conector.
 - Não tente desentupir uma sonda bloqueada usando a força; nesse caso, substitua a sonda.
 - Verifique a posição da sonda regularmente.
 - Preste atenção ao manusear dispositivos usados para evitar a contaminação do paciente/operador/meio ambiente.
 - É responsabilidade do médico determinar o tamanho correto da sonda de alimentação, dependendo das características do paciente.
 - Além disso, a sonda pode ser deslocada durante os procedimentos cirúrgicos, os cuidados de enfermagem do paciente e o vômito; é necessário assegurar o posicionamento correto antes de iniciar a nutrição enteral.
 - O médico encarregado é responsável pela escolha do medicamento adequado a ser administrado ao paciente através da sonda de alimentação, baseando-se em: características da sonda, achados médicos e analíticos, estado geral de saúde do paciente, relação risco-benefício individual.
- Condições de armazenamento:**
- Mantenha seco.
 - Mantenha protegido da luz do sol.
 - Armazene entre 0°C e 30°C.

Instruções de utilização

Leia todas as instruções antes de usar a sonda de alimentação enteral.

Consulte os pictogramas apresentados no início dessas instruções de utilização.

As ações cirúrgicas descritas nas figuras estão explicadas abaixo:

- A. Coloque o paciente em posição de cadeira de praia reclinável, entre 30° e 45° (fig. A), ligeiramente reclinado. Explique completamente o procedimento e os efeitos colaterais associados ao paciente (se for cooperativo).
- B. Dentro da embalagem, o estilete pré-lubrificado já está inserido na sonda de alimentação. Garanta que ele está firmemente seguro dentro da sonda. Se, por algum motivo, tiver sido removido, insira-o novamente dentro da sonda antes do posicionamento (fig. B) e verifique sua patência. Estique a sonda para eliminar qualquer formato retido da embalagem.
- C. Identifique a profundidade de inserção (fig. C): calcule a distância do lóbulo auricular ao nariz e deste ao processo xifóide (medida NEX). A medida NEX é usada como uma estimativa da profundidade de inserção; métodos mais precisos para confirmar o posicionamento correto devem ser usados quando a sonda é inserida. Para sondas intestinais, adicione 30 – 40 cm. Para sondas gástricas, adicione 5 cm. Anote o comprimento da sonda. Antes de proceder à inserção, use um spray/gel anestésico solúvel em água e cubra a ponta da sonda com um lubrificante solúvel em água; em caso de posicionamento incorreto da sonda nas vias aéreas, o lubrificante é facilmente absorvido sem o risco de obstrução. Identifique a narina com melhor ventilação. Pergunte ao paciente, se for cooperativo, qual narina tem melhor ventilação.

- D. Insira a sonda na narina com melhor ventilação, seguindo os procedimentos hospitalares. Observe a higiene nasal, verificando a inexistência de úlceras e erupções. Peça ao paciente para manter a cabeça ligeiramente curvada para trás para alinhar a faringe e a laringe, simplificando a inserção (fig. D).
- E. Se o paciente for cooperativo, peça para engolir, a fim de ocluir a cavidade traqueal e evitar a inserção perigosa da sonda na traqueia, e para beber, simultaneamente, pequenas quantidades de água (fig. E); verifique visualmente a presença da sonda na parte de trás da garganta. Direcione a sonda posteriormente, para que sua ponta fique paralela ao septo nasal e à superfície superior do palato duro. Avance a sonda até a nasofaringe, permitindo que a ponta encontre sua própria passagem.
- F. No caso de sonda gástrica, mantendo a posição descrita na figura D, avance a sonda através do esôfago para o estômago com um movimento suave, e prossiga com a sua inserção até que a profundidade escolhida seja alcançada (fig. F).
- G. No caso de sonda intestinal, deite o paciente para o lado direito até que a posição desejada seja alcançada (fig. G).
- H. Observe e verifique a posição da sonda, sem retirar o estilete (se presente) (fig. H). A posição da sonda deve ser verificada por meio de: técnica de raios X, sucção do conteúdo gástrico, auscultação durante a insuflação de ar. Nota: a seringa pode ser conectada diretamente ao conector do estilete.
- I. Alcance a posição da sonda em caso de inserção gástrica (fig. I).

J. Alcance da posição da sonda em caso de inserção intestinal (fig. J).

K. Caso o estilete esteja presente nesta versão, desenrosque e remova, mantendo a sonda no local (fig. K).

L. Lave o canal da sonda com 20 mL de água ou conforme indicado na prática médica local (fig. L).

M. Fixe a sonda no local perto da narina e na bochecha, usando dispositivos apropriados e de acordo com a prática médica aceita (fig. M). Inicie a alimentação de acordo com a prescrição do médico e o protocolo usual da instituição. No final da administração, desconecte o conjunto de administração e lave/irrigue as sondas de alimentação. Limpe o conector ENFit® e feche a sonda de alimentação com a cápsula adequada.

Remoção da sonda de alimentação:

- Antes da retirada da sonda de alimentação, sugere-se a introdução de 30 mL de volume de ar, a fim de remover eventuais secreções gástricas que poderiam ter um efeito irritante em contato com outros tecidos diferentes dos gástricos.
- Remova a sonda com movimentos suaves.
- Durante a remoção da sonda de alimentação, sugira ao paciente (se for cooperativo) respirar fundo e manter a respiração, a fim de promover o fechamento da glote e reduzir o risco de sucção do material gástrico nas vias aéreas.
- Após o uso, este produto pode se tornar um potencial perigo. Manuseie e descarte a sonda de acordo com a prática médica aceita e de acordo com as leis e regulamentos locais e federais.

RO IU

Citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de a utiliza Nutritub® ENFit®

Introducere transnazală. Sterilizat cu etilenoxid.

Destinația de utilizare:

Tub de alimentare din poliuretan destinat EXCLUSIV nutriției enterale nazogastrice/nazointestinale. Introducere transnazală/orală.

Utilizatorul trebuie să fie un cadru medical instruit în conformitate cu practicile locale.

Indicații:

- Nutriție enterală.
- Medicamente administrate pe cale enterală.

Caracteristici:

Tuburile sunt realizate din poliuretan biocompatibil și PVC fără DEHP, cu bandă radioopacă, și sunt echipate cu conector ENFit® de tip tată conform standardului ISO 80369-3.

Un tub transparent din poliuretan CH 5 (50 cm), CH 6 (60 cm), CH 8 (100 cm sau 125 cm), CH 10 (110 cm) CH 12 (110 cm sau 125 cm), CH 14 (110 cm), CH 16 (110 cm) sau CH 18 (110 cm) cu:

- Bandă radioopacă
- Vârf închis de formă rotundă sau capac terminal din poliuretan rigid de culoare albă
- Stilet din oțel inoxidabil cu ENFit®-lock lift (stiletul se utilizează pentru toate tuburile de nutriție intestinală Nutritub ENFit® și la tuburile gastrice CH 10, CH 12, CH 14, CH 16, CH 18).
- Marcaje pe lungime la intervale de 2 cm pentru CH 5 și CH 6 și la intervale de 5 cm pentru toate celelalte CH.
- Capsulă ENFit®
- Conectori ENFit®

Numai pentru tubul de nutriție intestinală Nutritub ENFit® CH 8 și CH 12 tubul utilizat are lungimea de 125 cm.

Tubul de nutriție gastrică Nutritub ENFit® fără capac terminal din PU de culoare albă are o serie de orificii pe ambele părți. În mod particular, la tuburile CH 5, CH 6 și CH 8 există 4 orificii, iar la tuburile CH 14, CH 16 și CH 18 există 3 orificii. Tubul de nutriție intestinală Nutritub ENFit® are atașată la capătul terminal o contragreutate care conține tungsten.

Tuburile de nutriție Nutritub ENFit® sunt echipate cu conectori ENFit® și trebuie conectate NUMAI la seturi de administrare prevăzute cu conectori ENFit®.

NOTĂ: dacă stiletul este prezent, conectorul acestuia este gol și permite insuflarea aerului, dacă procedurile centrului medical impun acest lucru pentru determinarea poziției tubului enteral după introducerea completă. Stiletul TREBUIE scos imediat ce poziția tubului a fost confirmată.

Contraindicații:

- Anomalii la nivelul tractului esofagian și intestinal (de ex. stenoză, perforație, neoplasm etc.).
- Pacienți necooperanți, aceștia prezentând un risc mai mare de aspirație.
- Coagulopatie/trombocitopenie.
- Sensibilități sau alergii cunoscute la materialele și substanțele utilizate la produs.
- Anomalii anatomice sau modificări semnificative ale zonelor nazale, traheale, oroesofagiene, faringiene sau gastrice.
- Hemoragie periculoasă a varicelilor esofagiene.
- Contraindicații preexistente ale nutriției enterale.
- Nutriție enterală pe termen lung (pentru această indicație se preferă tehnicile cu tub percutanat).

Reacții adverse:

- Poziționare defectuoasă accidentală.
- Aspirație pulmonară sau pneumonie de aspirație.
- Scoatere accidentală a tubului.
- Obstrucționare a tubului (înfundare).
- Diaree.
- Înnodare.
- Ulcerație.
- Ruperea pielii în jurul tubului de alimentare.
- Pneumonie Ab Ingestis cauzată de vărsături, reflux gastric sau poziționare defectuoasă.
- Escare la nivelul nărilor.
- Tub de alimentare înfundat sau deplasat.

Avertismente:

- Dacă a fost prezent un stilet în timpul introducerii, acesta trebuie scos după poziționare, deoarece poate obstrucționa debitul substanțelor nutritive și poate crea interferențe cu tehnicile de diagnostic RMN.
- În cazul în care stiletul este prezent, nu îl reintroduceți niciodată când tubul se află în corpul pacientului. Introducerea stiletului într-un tub autostatic poate determina perforarea tubului, ceea ce duce la leziuni ale organelor din jur și la hemoragie.
- Înainte de introducerea tubului de alimentare, verificați cu atenție dacă vârful este neted, fără protuberanțe, pentru a evita producerea de iritații/leziuni în corpul pacientului. Aruncați tuburile defecte.
- Se recomandă începerea tratamentului după confirmarea poziționării corecte a tubului de alimentare, în conformitate cu notele de orientare la nivel național/spitalicesc.
- Dacă, în timpul introducerii tubului, întâmpinați rezistență, opriți procedura, înștiințați medicul (dacă nu este prezent în timpul introducerii), retrageți tubul și încercați din nou introducerea în momentul în care pacientul se simte

confortabil. Au fost raportate cazuri în care poziționarea accidentală a unui tub de alimentare la nivelul plămânului a produs pneumotorax la pacienții compromiși neurologic sau intubați.

- Acesta este un dispozitiv de unică folosință destinat unei singure utilizări. A nu se reutiliza. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un risc potențial pentru pacient sau pentru utilizator. Aceasta poate duce la contaminare și/sau la deteriorarea capacității funcționale. Contaminarea și/sau funcționalitatea limitată a dispozitivului pot duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- A nu se utiliza la administrarea și amestecarea de lichide și medicamente destinate perfuzării pe cale i.v. (de ex. soluții/medicamente cu administrare i.v.).
- Nu utilizați Nutritub® după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare este valabilă numai dacă produsul este păstrat corect.
- Se recomandă confirmarea poziționării corecte a tubului de alimentare prin tehnici radiografice.
- Există riscul ca tubul să alunece în trahee. Introducerea tubului și, eventual, a stiletului în arborele bronșic poate duce la leziuni la nivel pulmonar, cu pneumonie severă.
- Nu trebuie exercitată o forță prea mare asupra seringii pentru irigare, administrarea de lichide sau deblocarea tubului.

Precauții:

- Tuburile de alimentare trebuie irigate periodic, în conformitate cu practicile medicale acceptate, cu seringă ENFit®, pentru a le păstra permeabilitatea:
 - a) Înainte și după fiecare alimentare, precum și după orice întrerupere a alimentării;
 - b) Înainte și după fiecare administrare de medicamente (important: medicamente-

le trebuie administrate numai sub formă lichidă, pentru a exclude posibilitatea obstrucționării tubului);

- c) O dată pe zi când tubul nu este utilizat pentru alimentare continuă.
- A nu se utiliza dacă ambalajul sau produsul este deteriorat.
- Poziționați și înlocuiți tuburile de alimentare în conformitate cu tehnicile medicale standard descrise în manualele medicale și cu notele de orientare la nivel național și/sau spitalicesc local.
- Scoateți tubul după maxim patru săptămâni.
- Aplicați cerințele igienice conform practicilor medicale acceptate.
- Pentru irigarea tubului și curățarea conectorului utilizați numai apă îmbuteliată, necarbonată, la temperatura camerei.
- Nu încercați să desfundați un tub blocat prin forță; în acest caz, înlocuiți tubul.
- Efectuați verificări periodice ale poziției.
- Fiți precauți atunci când manipulați dispozitive utilizate, pentru a evita contaminarea pacientului/operatorului/mediului.
- Stabilirea dimensiunii corecte a tubului de alimentare, în funcție de caracteristicile pacientului, constituie responsabilitatea medicului.
- Mai mult, tubul se poate deplasa în timpul procedurilor chirurgicale, hrănirii pacientului și vărsăturilor; este necesar să se asigure poziționarea corectă înainte de inițierea nutriției enterale.
- Medicul curant răspunde de alegerea medicamentului adecvat care urmează să fie administrat pacientului prin tubul de alimentare, în funcție de: caracteristicile tubului, constatările medicale și analitice, starea generală de sănătate a pacientului, raportul individual risc-beneficiu.

Condiții de păstrare:

- A se păstra uscat.
- A se feri de lumina solară.
- A se păstra la temperaturi între 0°C și 30°C.

Instrucțiuni de utilizare

Citiți toate instrucțiunile înainte de a utiliza tubul de nutriție enterală.

Vă rugăm să consultați pictogramele prezentate la începutul acestor IU.

Acțiunile operaționale descrise în imagini sunt explicate mai jos:

- Așezați pacientul într-o poziție de tip șezlong, la un unghi între 30° și 45° (fig. A), ușor înclinat spre spate. Explicați-i pacientului întreaga procedură și reacțiile adverse asociate (dacă acesta este cooperant).
- În interiorul ambalajului, stiletul prelubrifiat este introdus deja în tubul de alimentare. Asigurați-vă că acesta este bine fixat în interiorul tubului. Dacă, din orice motiv, a fost scos, introduceți-l la loc în interiorul tubului înainte de poziționare (fig. B) și verificați permeabilitatea acestuia. Întindeți tubul pentru a elimina orice deformări rămase în urma ambalării.
- Identificați adâncimea de introducere (fig. C): calculați distanța de la lobul auricular la nas și de la acesta la procesul xifoid (măsurătoarea NEX). Măsurătoarea NEX se utilizează pentru estimarea adâncimii de introducere; în momentul introducerii tubului se vor utiliza metode mai precise pentru a confirma poziționarea corectă. Pentru tuburile intestinale adăugați 30-40 cm. Pentru tuburile gastrice adăugați 5 cm. Rețineți lungimea tubului. Înainte de a începe introducerea, utilizați un gel/spray anestezic hidrosolubil și acoperiți vârful tubului cu un lubrifiant hidrosolubil care, în caz de poziționare

eronată a tubului la nivelul căilor respiratorii, se absoarbe cu ușurință, fără risc de obstrucție. Identificați nara cu cea mai bună ventilație. Dacă pacientul este cooperant, întrebați-l care este nara cu cea mai bună ventilație.

- Introduceți tubul în nara cu cea mai bună ventilație, respectând procedurile spitalului. Respectați regulile de igienă nazală, verificând dacă nu există ulceratii și erupții cutanate. Cereți-i pacientului să își țină capul ușor înclinat pe spate, pentru a alinia faringele și laringele, facilitând astfel introducerea (fig. D).
- Dacă pacientul este cooperant, cereți-i să înghită, pentru a închide cavitatea traheală și a preveni introducerea accidentală a tubului în trahee și cereți-i să bea în același timp cantități mici de apă (fig. E); verificați vizual prezența tubului în partea posterioară a gâtului. Direcționați tubul posterior, orientând vârful paralel cu septul nazal și cu suprafața superioară a palatului dur. Deplasați înainte tubul către rinofaringe, permițând vârfului să își găsească singur drumul.
- În cazul unui tub gastric, menținând poziția descrisă în figura D, deplasați înainte tubul prin esofag în stomac, cu o mișcare ușoară, și continuați cu introducerea tubului până când se ajunge la adâncimea aleasă (fig. F).
- În cazul unui tub intestinal, culcați pacientul pe partea dreaptă până la atingerea poziției necesare (fig. G).
- Inspectați și verificați poziția tubului, fără a scoate stiletul (dacă este prezent) (fig. H). Poziția tubului trebuie verificată prin: tehnici radiologice, aspirarea conținutului gastric, auscultație în timpul insuflării de aer. Notă: seringă

poate fi conectată direct la conectorul stiletului.

- I. Interval de poziționare a tubului în cazul introducerii la nivel gastric (fig. I).
- J. Interval de poziționare a tubului în cazul introducerii la nivel intestinal (fig. J).
- K. Dacă stiletul a fost prezent, desurubați-l și scoateți-l, menținând tubul în poziție (fig. K).
- L. Spălați lumenul tubului utilizând 20 ml de apă sau conform practicilor medicale la nivel local (fig. L).
- M. Fixați tubul în apropierea nării și pe obraz, utilizând dispozitive adecvate și în conformitate cu practicile medicale acceptate (fig. M). Începeți hrănirea în conformitate cu dispozițiile medicului și cu protocolul instituțional uzual. La finalizarea administrării, deconectați setul de administrare și spălați/irigați tuburile de alimentare. Curățați conectorul ENFit® și închideți tubul de alimentare cu capsula dedicată.

Scoaterea tubului de alimentare:

- Înainte de a scoate tubul de alimentare, se recomandă introducerea unui volum de 30 ml de aer, pentru a îndepărta eventualele secreții gastrice care ar putea deveni iritante în contact cu alte țesuturi decât cele gastrice.
- Scoateți tubul cu o mișcare ușoară.
- În timpul scoaterii tubului de alimentare, sugerați-i pacientului (dacă este cooperant) să inspire adânc și să-și țină respirația, pentru a facilita închiderea glotei și a reduce riscul de aspirare a materialului gastric în căile respiratorii.
- După utilizare, acest produs poate constitui

un risc potențial. Manipulați și eliminați produsul în conformitate cu practicile medicale acceptate și cu legile și reglementările locale și naționale.

RU Инструкция по применению

Перед использованием устройства Nutritub® ENFit® внимательно прочитайте все инструкции.

Для трансназального введения. Стерилизовано этиленоксидом.

Назначение

Полиуретановый питательный-зонд, предназначенный ТОЛЬКО для назогастрального / назоинтестинального энтерального питания.

Для трансназального/орального введения.

Изделие предназначено для использования медицинскими специалистами, прошедшими обучение согласно местным стандартам.

Показания к применению

- Энтеральное питание.
- Энтеральное введение лекарственных средств.

Описание

Зонд изготовлен из биосовместимого полиуретана и ПВХ, не содержащего ДЭГФ, имеет рентгеноконтрастную полосу и снабжен гнездовым коннектором ENFit® согласно стандарту ISO 80369-3. Прозрачный полиуретановый зонд CH 5 (50 см), CH 6 (60 см), CH 8 (100 см или 125 см), CH 10 (110 см), CH 12 (110 см или 125 см), CH 14 (110 см), CH 16 (110 см) или CH 18 (110 см), снабженный:

- Рентгеноконтрастной полосой
- Закрытым округлым кончиком или концевым колпачком белого цвета из жесткого полиуретана
- Стилетом из нержавеющей стали с замком ENFit® (стилет используется со всеми зондами Intestinal Nutritub ENFit® и с зондами CH 10, CH 12, CH 14, CH 16, CH 18 Gastral).
- Маркерами длины, нанесенными через каждые 2 см для зондов CH 5 и CH 6 и через каждые 5 см в для остальных зондов линии CH.

- Капсулой ENFit®
- Коннекторами ENFit®

Длина трубки составляет 125 см только для зондов Intestinal Nutritub ENFit® CH 8 и CH 12.

В зонде Gastral Nutritub ENFit® без белого полиуретанового колпачка имеются отверстия с двух сторон. Так, в зондах CH 5, CH 6 и CH 8 имеется 4 отверстия, а в зондах CH 14, CH 16 и CH 18 — 3 отверстия.

В зонде Intestinal Nutritub ENFit® имеется вольфрам-содержащий балласт, который закреплен на концевому колпачке.

Зонды Nutritub ENFit® снабжены коннекторами ENFit® и должны подсоединяться ТОЛЬКО к системам для введения, поставляемым вместе с коннекторами ENFit®.

ПРИМЕЧАНИЕ: если в комплект входит стилет, то его коннектор является полым и позволяет вдувать воздух, когда этого требуют процедуры, принятые в медицинском центре с целью определения положения энтерального зонда после его полного введения. Как только положение зонда подтверждено, стилет НЕОБХОДИМО извлечь.

Противопоказания

- Нарушения со стороны пищевода и кишечника тракта (напр., стеноз, перфорация, новообразование и т. п.).
- Неконтактный пациент (у таких пациентов выше риск аспирации).
- Коагулопатия / тромбоцитопения.
- Установленная чувствительность или аллергия к материалам или веществам, входящим в состав изделия.
- Анатомические нарушения или серьезные изменения в области носа, трахеи, полости рта и пищевода, гортани или желудка.
- Угрожающее жизни кровотечение из варикозных вен пищевода.

- Ранее имевшиеся противопоказания к энтеральному питанию.
- Длительное энтеральное питание (для данного показания предпочтительны техники с использованием чрескожного зонда).

Побочные эффекты

- Непреднамеренная установка в неправильном положении.
- Аспирация в легкие или аспирационная пневмония.
- Непреднамеренное извлечение зонда.
- Закупорка (засорение) зонда.
- Диарея.
- Образование узлов.
- Изъязвление.
- Повреждение кожи вокруг питательного зонда.
- Пневмония ab ingestis, вызванная рвотой, гастроальным рефлюксом или неправильным положением зонда.
- Травмирование носдри.
- Засорение или смещение питательного зонда.

Предупреждения

- Если при введении использовался стилет, его необходимо извлечь после установки зонда в нужное положение, так как он может препятствовать прохождению питательных веществ и создавать помехи при диагностических процедурах с использованием ЯМР.
- Если зонд предусматривает использование стилета, его не допускается вводить повторно, когда зонд уже введен в организм пациента. Введение стилета в установленный зонд может привести к перфорации зонда и тем самым к травмированию окружающих органов и кровотечению.
- Прежде чем вводить питательный зонд, убедитесь в том, что его кончик гладкий и не имеет заусенец, что позволит избежать раздраже-

ния/повреждения органов пациента. Если зонд бракованный, утилизируйте его.

- Начинать терапию после подтверждения надлежащего положения питательного зонда рекомендуется с соблюдением правил, действующих в стране/медицинском учреждении.
- Если при введении зонда вы сталкиваетесь с сопротивлением, прекратите выполнение процедуры, сообщите врачу (если он не присутствовал при введении), извлеките зонд и снова попытайтесь ввести его, когда пациент будет готов к процедуре. Сообщалось о случаях, когда непреднамеренная установка питательного зонда в легкое приводила к пневмотораксу у пациентов с неврологическими нарушениями или интубацией трахеи.
- Данное изделие предназначено для однократного использования. Не использовать повторно. Повторное применение одноразовых изделий создает потенциальный риск для пациентов и медперсонала. Это может привести к инфицированию и/или ограничению функциональности. Инфицирование и/или ограниченная функциональность устройства могут повлечь за собой травму, заболевание или смерть пациента.
- Не предназначен для приема или смешивания с жидкостями или лекарственными препаратами, которые предназначены для инфузии через внутривенный (в/в) доступ (например, растворы/препараты для в/в введения).
- Не используйте устройство Nutritub® после истечения срока годности. Дата истечения срока годности действительна только при условии правильного хранения изделия.
- Рекомендуется подтвердить правильность положения питательного зонда рентгеноскопически.
- Существует риск соскальзывания зонда в трахею. Введение зонда и стилета (если он используется) в бронхиальное дерево может

привести к повреждению легкого с последующей тяжелой пневмонией.

- Для орошения, введения жидкости или разблокирования зонда с помощью шприца не следует прилагать слишком большую силу.

Меры предосторожности

- Для поддержания проходимости питательные зонды следует регулярно орошать в соответствии с принятой медицинской практикой с помощью шприца ENFit®:
 - a) До и после каждого сеанса питания, а также после каждого прерывания питания;
 - b) До и после каждого введения лекарственного препарата (Важно: для исключения опасности окклюзии лекарственный препарат следует вводить только в жидкой форме);
 - в) Один раз в сутки, в случае если зонд не используется для непрерывного питания.
- Не используйте, если упаковка или изделие повреждены.
- Устанавливайте и производите замену питательных зондов с соблюдением принятых в медицине техник, описанных в учебниках по медицине, и в соответствии с национальными и/или местными клиническими руководствами.
- Не оставляйте зонд в организме пациента более чем на четыре недели.
- Соблюдайте принятые в клинической практике требования гигиены.
- Для орошения зонда и очистки коннектора используйте только негазированную бутилированную воду при комнатной температуре.
- Не пытайтесь прочистить закупоренный зонд с приложением силы — просто замените зонд, если его не удастся прочистить.
- Периодически проверяйте положение зонда.
- При обращении с использованными устройствами будьте внимательны, чтобы не допу-

стить заражения пациента/оператора и загрязнения окружающей среды.

- Врач отвечает за выбор питательного зонда надлежащего размера, который определяется характеристиками пациента.
- Кроме того, зонд может смещаться во время хирургических процедур, при манипуляциях по уходу за пациентом и во время рвоты; до начала энтерального питания необходимо убедиться в том, что зонд находится в надлежащем положении.
- Лечащий врач отвечает за выбор надлежащего лекарственного препарата, который требуется вводить пациенту через питательный зонд, в зависимости от характеристик зонда, результатов медицинских обследований и анализов, общего состояния здоровья пациента, индивидуального соотношения пользы и риска.

Условия хранения

- Беречь от влаги.
- Беречь от солнечного света.
- Хранить при температуре от 0 °C до 30 °C.

Указания по применению

Перед использованием зонда для энтерального питания прочтите все указания полностью.

Ознакомьтесь с пиктограммами, приведенными в начале данной инструкции по применению.

Операционные процедуры, изображенные на рисунках, объясняются ниже:

- A.** Усадите пациента в кресло, так чтобы его туловище отклонилось назад под углом 30-45 °C (рис. A). Подробно объясните пациенту процедуру и связанные с ней побочные эффекты (если он является контактным).
- B.** Внутри упаковки находится предварительно смазанный стилет, уже вставленный в питательный зонд. Убедитесь, что он надежно за-

креплен внутри зонда. Если по какой-то причине он был извлечен, вставьте его обратно в зонд перед тем, как устанавливать последний в требуемое положение (рис. В), и проверьте его проходимость. Растяните зонд, чтобы он изменил форму, в которой находился в упаковке.

- С. Определите глубину введения (рис. С): рассчитайте расстояние от мочки уха до носа и от носа до мечевидного отростка (показатель NEX). Показатель NEX используется лишь в качестве оценки глубины введения; для подтверждения правильного положения после введения зонда будут использоваться более точные методы. Для кишечных зондов добавьте 30–40 см. Для желудочных зондов добавьте 5 см. Запишите длину зонда. Перед тем как начинать введение, воспользуйтесь водорастворимым анестезирующим гелем/спреем и нанесите на кончик зонда водорастворимый лубрикант, который, в случае ошибочной установки зонда в дыхательные пути, легко всасывается, не создавая риска обструкции. Определите ноздрию, через которую лучше проходит воздух. Спросите у пациента (если он контактен), через какую ноздрию лучше проходит воздух.
- Д. Вставьте зонд в ноздрию с лучшей вентиляцией, следуя методикам, принятым в данном медицинском учреждении. Соблюдайте гигиену носа, проверяя отсутствие в носу язв и высыпаний. Попросите пациента слегка запрокинуть голову назад, с тем чтобы глотка и гортань находились на одной линии, что упрощает введение зонда (рис. D).
- Е. Если пациент контактен, попросите его сделать глотательное движение, чтобы вызвать окклюзию просвета трахеи и предотвратить опасное введение зонда в трахею, и одновременно вы-

пить небольшое количество воды (рис. E); визуально убедитесь в том, что зонд находится в задней части горла. Направляйте зонд так, чтобы он оставался сзади, а кончик двигался параллельно носовой перегородке и верхней поверхности твердого неба. Продвигайте зонд к носоглотке, так чтобы кончик сам находил себе путь.

- Е. В случае использования желудочного зонда, аккуратными движениями продвиньте зонд через пищевод в желудок, поддерживая положение, изображенное на рисунке D, и продолжайте вводить зонд, пока не будет достигнута требуемая глубина введения (рис. F).
- Г. В случае использования кишечного зонда,ложите пациента на правый бок и вводите зонд до достижения требуемого положения (рис. G).
- Н. Проверьте, что зонд находится в требуемом положении, не извлекая стилет (если он используется) (рис. H). Положение зонда следует проверять с использованием: техники рентгеноскопии, аспирации желудочного содержимого, аускультации во время вдвигания воздуха. Примечание: шприц может быть подсоединен непосредственно к коннектору стилета.
- И. Диапазон положений зонда в случае введения в желудок (рис. I).
- Д. Диапазон положений зонда в случае введения в кишечник (рис. J).
- К. Если в комплектацию зонда входил стилет, отвинтите и извлеките его, не меняя при этом положение зонда (рис. K).
- Л. Промойте просвет зонда с использованием 20 мл воды или следуя местным стандартам клинической практики (рис. L).

М. Зафиксируйте зонд около ноздри и на щеке с использованием подходящих приспособлений и следуя принятым стандартам клинической практики (рис. М). Начните введение пациенту энтерального питания в соответствии с предписанием врача и принятым в учреждении протоколом. По завершении введения отсоедините систему для энтерального питания и выполните промывку/орошение питательных зондов. Прочистите коннектор ENFit® и закройте питательный зонд специальной капсулой.

Извлечение питательного зонда

- Перед тем как извлекать питательный зонд, предлагается ввести 30 мл воздуха для удаления потенциального желудочного содержимого, которое при контакте с тканями, отличными от тканей желудка, может оказывать раздражающее действие.
- Аккуратно извлеките зонд.
- Во время извлечения питательного зонда предложите пациенту (если он контактен) сделать глубокий вдох и задержать дыхание для того, чтобы вызвать закрытие голосовой щели и уменьшить риск аспирации желудочного содержимого в дыхательные пути.
- После использования это изделие может представлять потенциальную опасность. Использовать изделие и утилизировать его необходимо в соответствии с принятой медицинской практикой, а также в соответствии с местными законами и постановлениями.

SE IFU

Läs instruktionerna noggrant innan du använder Nutritub® ENFit®

Transnasal införing. EtO Sterile.

Avsedd användning:

Matningsrör av polyuretan ENBART för nasogastral/nasointestinal enteral nutrition. Transnasal/oral införing. Användaren måste vara medicinsk utbildad fackman i enlighet med lokal praxis.

Indikationer:

- Enteral nutrition.
- Enteral medicinering.

Egenskaper:

- Rören är tillverkade av biokompatibel polyuretan och är fria från PVC DEHP med radiopak remsa samt utrustade med ENFit® hankontakt enligt ISO 80369-3. Ett transparent polyuretanrör CH 5 (50 cm), CH 6 (60 cm), CH 8 (100 cm eller 125 cm), CH 10 (110 cm), CH 12 (110 cm eller 125 cm), CH 14 (110 cm), CH 16 (110 cm) eller CH 18 (110 cm) med:
- Radiopak remsa
 - Stängd rundformad spets eller vit ändkåpa i styv polyuretan
 - Mandräng i rostfritt stål med ENFit®-löslyft (mandräng används för samtliga Intestinal Nutritub ENFit® och i CH 10, CH 12, CH 14, CH 16, CH 18 Gastral).
 - Längdmarkörer med 2 cm mellanrum för CH 5 och CH 6 och med 5 cm mellanrum för alla andra CH.
 - ENFit®-kapsel
 - ENFit®-anslutningar

Endast för Intestinal Nutritub ENFit® CH 8 och CH 12 är röret som används 125 cm långt.

Gastral Nutritub ENFit® utan vit PU-ändlock har en serie hål på båda sidor. CH 5, CH 6 och CH 8 har 4 hål, medan det för CH 14, CH 16 och CH 18 finns 3 hål.

Intestinal Nutritub ENFit® har en ballast innehållande volfram fäst vid ändhylsan.

Nutritub ENFit® är utrustade med ENFit®-kontakter och dessa bör ENBART anslutas för uppsättning som är försedda med ENFit®-kontakter.

OBS! Om mandräng finns, är dess kontakt ihållig och medger inblåsning av luft om detta krävs enligt sjukhusets rutiner för bestämning av enteralrörets position efter fullständig införing. Mandrängen SKALL tas bort så snart positionen för röret har bekräftats.

Kontraindikationer:

- Avvikelser i esofagus och det gastrointestinala systemet (t ex stenosis, perforering, neoplasm etc).
- Samarbetsovilliga patienter, dessa patienter löper ökad risk för aspiration.
- Koagulopati / trombocytopeni.
- Känd känslighet för eller allergier mot de material och ämnen som används i produkten.
- Anatomiska anomalier eller allvarliga förändringar i näs-, trakeal-, oesofageal-, faryngeala regioner eller i gastriska regioner.
- Hotande blödning i esofagusvaricer.
- Redan existerande kontraindikationer för enteral nutrition.
- Långvarig enteral nutrition (perkutan rörteknik är att föredra för denna indikation).

Biverkningar:

- Oavsiktlig felplacering.
- Pulmonell aspiration eller aspirationspneumoni.
- Oavsiktlig rörborttagning.
- Rörobstruktion (igensättning).
- Diarré.

- Knutbildning
- Sårbildning.
- Nedbrytning av hudvävnad kring matningsröret.
- Ab Ingestis-lunginflammation orsakad av kräkningar, gastrisk reflux eller felplacering.
- Trycksår i näsborren.
- Igentäppt eller lossat matningsrör.

Varningar:

- Om en mandräng används vid införandet, ska den avlägsnas efter positioneringen, eftersom den kan hindra flödet av näringsämnen och kan störa NMR-diagnostiken.
- Om mandräng finns, sätt aldrig tillbaka den när röret sitter i patienten. Infogning av mandräng i ett inloppsrör kan resultera i att röret perforeras med skador på omgivande organ och blödning som följd.
- Innan du sätter in matningsröret, kontrollera noggrant att spetsen är jämn och slät, detta för att undvika irritation/skada på patienten. Käsra defekta rör.
- Påbörja behandlingen efter att ha bekräftat att matningsröret är korrekt placerat enligt vad som rekommenderas i nationella/lokala riktlinjer.
- Om motstånd noteras under rörsättning, avbryt proceduren, meddela läkaren (om denne inte är närvarande vid införandet), dra tillbaka röret och försök på nytt när patienten är bekväm med detta. Fall har rapporterats där oavsiktlig placering av ett matningsrör i lungan har resulterat i lungkollaps hos neurologiskt försvagade eller intuberade patienter.
- Detta är engångsutrustning som är avsedd för engångsbruk. Återanvänd inte. Återanvändning av enheter avsedda för engångsbruk innebär en potentiell risk för patienten eller användaren. Det kan leda till kontaminering och / eller försämrade funktionsförmåga. Om produkten kon-

- tamineras eller om dess funktion försämras kan det leda till att patienten skadas, drabbas av sjukdom eller avlider.
- Inte för administrering och blandning av vätskor och läkemedel, som innebär att de infuse-ras via iv-åtkomst (t.ex. iv-lösningar/-läkeme-del).
 - Använd inte Nutritub® efter utgångsdatumet som anges på förpackningen. Utgångsdatumet gäller endast om produkten är förvaras korrekt.
 - Bekräftelse av korrekt placering av matningsröret med röntgenteknik rekommenderas.
 - Det finns risk för att röret kan glida in i luftstrupen. Införande av röret och eventuell mandräng i bronkialträdet kan leda till skador på lungorna med svår lunginflammation.
 - Kraftigt sprutkraft bör inte användas för att spola, administrera vätskor eller ta bort blockering i röret.

Försiktighetsåtgärder:

- Matningsrör ska spolas regelbundet enligt godkänd medicinsk praxis med en ENFit®-spruta för att hålla fria:
 - a) Före och efter varje matning samt efter varje avbruten matning;
 - b) Före och efter varje administrering av läkemedel (Viktigt: Läkemedlet ska ges endast i flytande form för att utesluta risken för igensättning av röret).
 - c) En gång om dagen när röret inte används under kontinuerlig matning.
- Använd ej om förpackningen eller produkten är skadad.
- Placera och byt matningsrör enligt medicinska standardtekniker som beskrivs i medicinska läroböcker och enligt nationella och/eller lokala riktlinjer för sjukhus.
- Ta bort röret efter högst fyra veckor.
- Tillämpa hygienkrav enligt godkänd medicinsk praxis.

- Använd endast icke-kolsyrat flaskvatten vid rumstemperatur för att spola röret och rengöra kontakten.
- Försök inte att rensa ett blockerat rör med kraft. Byt i detta fall ut röret.
- Utför periodisk kontroll av positionen.
- Var uppmärksam vid hantering av begagnade enheter för att undvika förorening mellan patient/operatör/miljö.
- Det är läkarens ansvar att bestämma rätt storlek på inmatningsröret beroende på patientens egenskaper.
- Vidare kan röret förskjutas under kirurgiska ingrepp, vid patientomsorg och kräkningar. Därför är det nödvändigt att försäkra sig om korrekt positionering innan enteral nutrition påbörjas. Det åligger den ansvariga läkaren att välja lämpligt läkemedel att administreras patienten via matningsrör, baserat på: rörkarakteristika, medicinska och analytiska fynd, patientens allmänna hälsotillstånd, individuellt risk/nytta-förhållande.

Förvaring:

- Skyddas mot fukt.
- Utsätt inte för solljus.
- Förvaras i en temperatur på mellan 0°C och 30°C.

Bruksanvisning

Läs alla instruktioner före användning av det enterala matningsröret.

Vänligen se de piktogram som visas i början av denna IFU.

De operativa åtgärderna som beskrivs i bilderna förklaras nedan:

- A. Placera patienten i en vilostolsposition, i en vinkel på mellan 30 ° och 45 ° (fig. A), något tillbakalutad. Förklara hela proceduren och tillhörande biverkningar för patienten (om samarbetsvillig).

- B.** Inuti förpackningen finns en försmord mandräng redan införd i matarröret. Se till att den är ordentligt fastsatt inuti röret. Om denna av någon anledning tagits bort, för in den igen inuti röret före positionering (fig. B) och verifiera att den är öppen. Sträck röret för att rätta ut det från sin förvarade position i förpackningen.
- C.** Identifiera införingsdjupet (fig. C): Beräkna avståndet från örloben till näsan och från denna till xifoidprocessen (NEX-mätning). NEX-mätning används som en uppskattning av införingsdjupet. Mer exakta metoder för att bekräfta att rätt positionering ska användas när röret sätts in. För tarmrör, lägg till 30 – 40 cm. För gastralrör, lägg till 5 cm. Notera rörlängden. Innan du fortsätter med införandet, använd ett vattenlösigt bedövande gel/spray och täck förm rörspetsen med vattenlösigt smörjmedel som vid felaktig rörpositionering i luftvägarna lätt absorberas utan risk för tilltäppning. Identifiera den näsborre som har bäst ventilation. Fråga patienten, om denne är samarbetsvillig, vilken näsborre som är bäst ventilerad.
- D.** Inför röret i näsborren med bäst ventilation enligt gällande rutiner. Observera nasal hygien, kontrollera att det inte finns några sår och utslag. Be patienten att hålla huvudet något böjt bakåt för att rikta in svalg och struphuvud för att underlätta införingen (fig. D).
- E.** Om patienten samarbetar, be denne svälja för att tillsluta den trakeala håligheten och förhindra riskfylld rörsättning i luftvägarna, och att samtidigt dricka små mängder vatten (fig. E); visuellt kontrollera närvaron av röret i baksidan av halsen. Rikta röret posteriot, med spetsen parallell med näseptum och yttre ytan på hårda gommen. Avancera röret till nasofarynx, så att spetsen kan söka sin egen passage.
- F.** För ett gastralrör, behåll den position som beskrivs i figur D, förflytta röret genom matstrupen till magen med en försiktig rörelse och fortsätt med insättningen av röret tills det valda djupet är nått (fig. F).
- G.** För ett tarmrör, lägg patienten på höger sida tills önskat läge är nått (fig. G).
- H.** Kontrollera och verifiera rörets läge utan att ta bort mandrängen (om sådan finns) (fig. H). Rörets placering ska kontrolleras med: Röntgenteknik, sugning av maginnehåll, auskultation under luftinsufflation. Obs! Sprutan kan anslutas direkt till mandrängkontakten.
- I.** Rörets positioneringsområde vid gastral insättning (fig. I).
- J.** Rörets positioneringsområde vid tarminsättning (fig. J).
- K.** Om mandrängen var närvarande i versionen, skruva loss den och ta bort den medan röret hålls på plats (fig. K).
- L.** Spola rörlumen med 20 ml vatten eller såsom anges enligt lokal medicinsk praxis (fig. L).
- M.** Fixera röret på plats nära näsborren och på kinden, med användning av lämpliga anordningar och enligt godkänd medicinsk praxis (fig. M). Påbörja matningen enligt läkarens ordination och ordinarie vårdprotokoll. Efter avslutad administrering, koppla bort administreringsutrustningen och spola/skölj av matningsrören. Rengör ENFit®-kontakten och stäng till matarröret med den särskilda kapseln.

Borttagning av matningsrör:

- Före borttagning av matningsrör, föreslås att man tillsätter 30 ml luftvolym för att avlägsna eventuella magsekretioner som kan vara irriterande i kontakt med andra vävnader än de gastriska.
- Ta bort röret med försiktiga rörelser.
- Då matningsröret avlägsnas, föreslås att patienten (om samarbetsvillig) tar ett djupt andetag och håller andan för att främja stängningen av glottis och minska risken för att gastriskt material sugas in i luftvägarna
- Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell fara. Hantera och kassera den i enlighet med godkänd medicinsk praxis och enligt lokala och federala lagar och förordningar.

SI Navodila za uporabo

Pred uporabo sonde Nutritub® ENFit® natančno preberite vsa navodila.

Za transnazalno vstavitev. Sterilizirano z EtO.

Namen uporabe:

Poliuretanska sonda za hranjenje je predvidena SAMO za nazogastrično/nazointestinalno enteralno prehrano.

Za transnazalno/oralno vstavitev.

Uporabnik mora biti zdravstveni delavec, usposobljen v skladu z lokalnimi praksami.

Indikacije:

- Enteralna prehrana.
- Enteralno administriranje zdravila.

Lastnosti:

Sonde so izdelane iz biokompatibilnega poliuretana in PVC-ja, ki ne vsebuje DEHP, označene z radioneupustno črto in skladno s standardom ISO 80369-3 opremljene z moškim priključkom ENFit®.

Prozorna poliuretanska sonda s premerom CH 5 (50 cm), CH 6 (60 cm), CH 8 (100 cm ali 125 cm), CH 10 (110 cm) CH 12 (110 cm ali 125 cm), CH 14 (110 cm), CH 16 (110 cm) ali CH 18 (110 cm) s/z:

- radioneupustno črto;
- zaprto, zaobljeno konico ali belim zaključnim pokrovčkom iz togega poliuretana;
- mandrenom iz nerjavečega jekla z dviznim zaklepnim elementom ENFit® (mandren se uporablja pri vseh intestinalnih sondah Nutritub ENFit® in pri gastričnih sondah s premerom CH 10, CH 12, CH 14, CH 16 in CH 18);
- dolžinskimi oznakami na vsaka 2 cm pri sondah s premerom CH 5 in CH 6 ter na vsakih 5 cm pri vseh drugih premerih sond;
- zaščitno ovojnico ENFit®;
- priključki ENFit®.

Sonda je dolga 125 cm samo pri intestinalnem pripomočku Nutritub ENFit® s premeroma CH 8 in CH 12.

Gastrične sonde Nutritub ENFit® brez belega zaključnega pokrovčka iz poliuretana imajo na vsaki strani niz luknjic. Natančneje, sonde s premeri CH 5, CH 6 in CH 8 imajo 4 luknjice, sonde s premeri CH 14, CH 16 in CH 18 pa 3 luknjice.

Intestinalni pripomočki Nutritub ENFit® imajo na zaključnem pokrovčku nameščeno obežilo, ki vsebuje volfram.

Pripomočki Nutritub ENFit® so opremljeni s priključki ENFit® in jih lahko priključite SAMO na zadevne sete s priključki ENFit®.

OPOMBA: če je mandren priložen, je njegov priključek votel, tako da omogoča insulacijo zraka, če je ta potrebna za določitev položaja enteralne sonde po končani vstavitvi v okviru postopkov v zdravstvenem centru. Mandren JE TREBA odstraniti takoj, ko je položaj sonde potrjen.

Kontraindikacije:

- nepravilnosti ezofagealnega in intestinalnega trakta (npr. stenoza, perforacija, neoplazma itd.);
- nepripravljenost bolnikov za sodelovanje – pri teh bolnikih obstaja večje tveganje za aspiracijo;
- koagulopatija/trombocitopenija;
- znane občutljivosti ali alergije na materiale in snovi, uporabljene v izdelku;
- anatomske anomalije ali hude spremembe nazalnega, trahealnega, oroefagealnega, faringealnega ali gastričnega predela;
- ogrožajoča krvavitve iz ezofagealnih varic;
- obstoječe kontraindikacije za enteralno prehrano;
- dolgotrajna enteralna prehrana (za to indikacijo so priporočljive tehnike s perkutano cevko).

Neželeni učinki:

- nenamerna nepravilna namestitvev;
- pulmonalna aspiracija ali aspiracijska pljučnica;
- nenamerna odstranitev sonde;
- obstrukcija sonde (zamašitev);
- diareja;
- vzlanje;
- ulceracija;
- razpokanje kože v okolici sonde za hranjenje;
- inhalacijska pljučnica, ki jo povzroči bruhanje, refluks želodčne vsebine ali nepravilna namestitvev sonde;
- preležanine na nosnici;
- zamašena ali premaknjena sonda za hranjenje.

Opozorila:

- Če za vstavljanje uporabljate mandren, ga po namestitvi sonde odstranite, saj lahko ovira pretok hranil in ustvari motnje pri uporabi diagnostičnih tehnik z jedrsko magnetno resonanco (NMR).
- Če uporabljate mandren, ga nikoli ne vstavite ponovno, kadar je bolniku nameščena sonda. Vstavitve mandrena v nameščeno sondo lahko povzroči njeno predrtje in privede do poškodb okolnih organov in krvavitve.
- Pred vstavitvijo sonde za hranjenje skrbno preverite, da je njena konica gladka in brez obrob, s čimer se izognete draženju/poškodbam pri bolniku. Poškodovane sonde zavrzite.
- Skladno z nacionalnimi/bolnišničnimi smernicami je priporočljivo, da začnete zdravljenje, ko se prepričate, da je sonda za hranjenje pravilno nameščena.
- Če pri vstavljanju sonde začetite upor, postopek prekinite, obvestite zdravnika (če pri vstavljanju ni prisoten), sondo izvlecite in ponovno poskusite vstaviti, ko bolniku ni neprijetno. Znani so primeri, pri katerih je nenamerna namestitvev sonde za hranjenje v pljuča povzročila pnevmotoraks pri nevrološko oslabilih bolnikih ali bolnikih z opravljeno intubacijo.

- Gre za pripomoček za enkratno uporabo. Ne uporabite ga ponovno. Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ustvari možno tveganje za bolnika ali uporabnika. Privede lahko do kontaminacije in/ali slabšega delovanja. Kontaminacija in/ali omejeno delovanje pripomočka lahko privede do poškodb, bolezni ali smrti bolnika.
- Pripomoček ni primeren za dovajanje in mešanje tekočin in zdravil, ki so predvidena za infundiranje prek iv. pristopa (npr. iv. raztopine/zdravila).
- Pripomočka Nutritub® ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je natisnjen na ovojniku. Datum izteka roka uporabnosti velja samo v primeru pravilnega shranjevanja izdelka.
- Priporočljivo je, da se z uporabo rentgenske tehnike prepričate, da je sonda za hranjenje pravilno nameščena.
- Obstaja nevarnost, da sonda zdrsne v sapnik. Vstavev sonde in morebitnega mandrena v bronhialno drevo lahko privede do poškodb pljuč s hudo pljučnico.
- Za izpiranje, dovajanje tekočin ali odmašitev cevke ne smete uporabiti močne iztisne sile z brizgalko.
- Ne uporabljajte, če je embalaža ali izdelek poškodovan.
- Sonde za hranjenje nameščajte in menjajte v skladu s tehnikami po zdravstvenih standardih in medicinskih učbenikih ter nacionalnimi in/ali lokalnimi bolnišničnimi smernicami.
- Nameščeno sondo odstranite po največ štirih tednih.
- Upoštevajte higienske zahteve v skladu z ustaljeno zdravstveno prakso.
- Za izpiranje sonde in čiščenje priključka uporabljajte samo ustekleničeno vodo pri sobni temperaturi, ki nima dodanega ogljikovega dioksida.
- Zamašene sonde ne poskušajte odmašiti na silo; v takem primeru sondo zamenjajte.
- Občasno preverjajte položaj sonde.
- Pri ravnanju z uporabljenimi pripomočki pazite, da ne pride do kontaminacije bolnika, operaterja ali okolja.
- Za določitev ustrezne velikosti sonde za hranjenje glede na značilnosti bolnika je odgovoren zdravnik.
- Do premetitve sonde lahko pride tudi pri kirurških posegih, negi bolnika in bruhanju; pred začetkom enteralne prehrane je treba obvezno zagotoviti pravilno namestitev sonde.
- Za izbiro ustreznega zdravila, predvidenega za dovajanje bolniku po sondi za hranjenje, je na osnovi lastnosti sonde, zdravstvenih in analitičnih izvidov ter splošnega zdravstvenega stanja bolnika odgovoren pristojni zdravnik.

Predvidnostni ukrepi:

- V skladu z ustaljeno zdravstveno prakso je treba sonde za hranjenje redno izpirati z brizgalko ENFit®, da ostanejo prehodne, in sicer:
 - a) pred in po vsakem hranjenju ter po morebitni prekinitvi hranjenja;
 - b) pred in po vsaki aplikaciji zdravila (pomembno: zdravilo lahko dajete samo v obliki tekočine, da izključite nevarnost zamašitve sonde);
 - c) enkrat na dan, če sonda med neprekinjenim hranjenjem ni v uporabi.

Pogoji shranjevanja:

- Hraniti na suhem.
- Ne izpostavljajte sončni svetlobi.
- Shranjujte pri temperaturi med 0 °C in 30 °C.

Navodila za uporabo

Pred uporabo enteralne sonde za hranjenje preberite vsa navodila.

Oglejte si slike, prikazane na začetku teh navodil za uporabo.

V nadaljevanju so pojasnjeni operativni postopki, prikazani na slikah.

- A. Bolnika namestite v sedeči položaj (»beach chair position«) z naklonom med 30° in 45° (slika A), pri čemer naj bo nagnjen rahlo nazaj. Bolniku (če je pripravljen sodelovati) v celoti pojasnite zadevni postopek in povezane neželene učinke.
- B. V zavoju je vnaprej namazan mandren, ki je že vstavljen v sondo za hranjenje. Prepričajte se, da je trdno nameščen v sondi. Če je bil iz kakršnega koli razloga odstranjen, ga pred namestitvijo vstavite nazaj v sondo (slika B) in preverite njegovo prehodnost. Sondo raztegnite, da ne ohrani oblike, nastale zaradi pakiranja.
- C. Določite globino za vstavev (slika C): izračunajte razdaljo med ušesno mečico in nosom, nato pa med nosom do ksifoidnim odrastkom (meritev NEX). Meritev NEX se uporablja za oceno globine za vstavev – natančnejše metode za preverjanje pravilne namestitve je treba uporabiti, ko je sonda že vstavljena. Pri intestinalnih sondah prištejte 30–40 cm. Pri gastričnih sondah prištejte 5 cm. Bodite pozorni na dolžino sonde. Preden nadaljujete z vstavitvijo, uporabite vodotopen gel/pršilo z anestetikom in na konico sonde nanesite vodotopno mazivo, ki se v primeru napačne namestitve sonde brez nevarnosti zapore dihalnih poti zlahka resorbi. Določite nosnico, ki je bolj prehodna. Če je bolnik pripravljen sodelovati, ga vprašajte, na katero nosnico lažje diha.
- D. V skladu z bolnišničnimi postopki vstavite sondo v nosnico, ki je bolj prehodna. Upoštevajte postopke za nosno higieno in preverite, da bol-

nik nima nobenih razjed in izpuščajev. Bolnika prosite, da nagne glavo rahlo nazaj, tako da sta žrelo in grlo poravnana, kar olajša vstavev sonde (slika D).

- E. Če je bolnik pripravljen sodelovati, ga prosite, da pogoltne in obenem popije manjšo količino vode (slika E), kar povzroči zaporo odprtine sapnika in prepreči nevarno vstavev sonde v sapnik; vizualno preverite, da je sonda nameščena v zadnjem delu grla. Sondo usmerite posteriorno, pri čemer konico nastavite vzporedno glede na nosni pretin in zgornjo površino trdega neba. Sondo potisnite v nosni del žrela in pustite, da konica sama najde pot.
- F. Če vstavljate gastrično sondo, ohranite položaj, prikazan na sliki D, in z rahlim gibom potisnite sondo po požiralniku v želodec, nato pa vstavljanje sonde nadaljujte, dokler ne dosežete izbrane globine (slika F).
- G. Če vstavljate intestinalno sondo, bolnika položite na desno stran, tako da dosežete ustrezen položaj (slika G).
- H. Preverite in potrdite položaj sonde, brez da bi odstranili mandren (če je nameščen) (slika H). Položaj sonde je treba preveriti na naslednje načine: z rentgensko tehniko, izsesavanjem vsebine želodca in osluškovanjem pri insulaciji zraka. Opomba: brizgalko lahko namestite neposredno na priključek mandrena.
- I. Območje položaja sonde v primeru vstavitve v želodec (slika I).
- J. Območje položaja sonde v primeru vstavitve v črevo (slika J).

K. Če izvedba sonde vključuje mandren, ga odvijte in odstranite, sonda pa naj pri tem ostane na svojem mestu (slika K).

L. Lumen sonde izperite z 20 ml vode oz. v skladu z lokalno zdravstveno prakso (slika L).

M. Sondo pritrdite v bližini nosnice in na lice s pomočjo ustreznih pripomočkov in v skladu z ustaljeno zdravstveno prakso (slika M). Začnite hranjenje v skladu z zdravnikovim navodilom in običajnim protokolom ustanove. Na koncu aplikacije odklopite set za aplikacijo, sonde za hranjenje pa splaknite/izperite. Očistite priključek ENFit®, sondo za hranjenje pa zaprite z namensko zaščitno ovojnico.

Odstranitev sonde za hranjenje:

- Priporočljivo je, da pred odstranitvijo sonde za hranjenje uvedete 30 ml zraka, da odvedete morebitno izločeno želodčno kislino, ki bi lahko pri stiku z neželodčnimi tkivi povzročila draženje.
- Z rahlim gibom odstranite sondo.
- Pri odstranjevanju sonde za hranjenje bolniku (če je pripravljen sodelovati) priporočajte, da globoko vdihne in diha zdrži, kar omogoča lažje zaprtje glotisa in zmanjša tveganje vsesavanja želodčnih snovi v dihalne poti.
- Ta izdelek lahko po uporabi predstavlja možno nevarnost. Z njim ravajte in ga odstranite v skladu s sprejeto medicinsko prakso ter skladno z lokalnimi zakoni in zveznimi zakoni ZDA ter predpisi.

SK Návod na použitie

Pred použitím pomôcky Nutritub® ENFit® si pozor-
ne prečítajte celý návod.

Zavádzanie nosom. Sterilizované použitím etylé-
noxidu.

Účel použitia:

Polyuretánová výživová sonda IBA na nazogas-
trickú/nazointestinálnu enterálnu výživu.

Zavádzanie nosom/ústami.

Používateľ musí byť vyškolený zdravotnícky pra-
covník podľa miestnych predpisov.

Indikácie:

- Enterálna výživa.
- Enterálne podávané lieky.

Vlastnosti:

Hadičky sú vyrobené z biokompatibilného poly-
uretánu a PVC bez obsahu DEHP, s röntgenovo
kontrastným páskom, s konektorom ENFit® typu
samec v súlade s normou ISO 80369-3.

Priehľadná polyuretánová hadička typu CH 5 (50
cm), CH 6 (60 cm), CH 8 (100 cm alebo 125 cm),
CH 10 (110 cm) CH 12 (110 cm alebo 125 cm), CH
14 (110 cm), CH 16 (110 cm) a CH 18 (110 cm) s:

- röntgenovo kontrastným páskom,
- uzavretým zaobleným hrotom alebo pevnou
polyuretánovou bielou koncovou krytkou,
- sondou z nehrdzavejúcej ocele s líftom ko-
nektora ENFit® (sonda sa používa pri všetkých
intestinálnych sondách Nutritub ENFit® a pri
gastroických sondách typu CH 10, CH 12, CH 14,
CH 16, CH 18),
- značkami dĺžky v rozostupoch 2 cm u hadičiek
typu CH 5 a CH 6 a v rozostupoch 5 cm u všet-
kých ostatných typoch CH,
- kapsulou ENFit®,
- konektormi ENFit®.

Iba u intestinálnej sondy Nutritub ENFit® typu CH 8 a CH 12 má použitá hadička dĺžku 125 cm. Gastrická sonda Nutritub ENFit® bez bielej PU koncovkej krytky má po oboch stranách sériu otvorov. Konkrétne majú hadičky typu CH 5, CH 6 a CH 8 4 otvory a hadičky typu CH 14, CH 16 a CH 18 majú 3 otvory.

Intestinálna sonda Nutritub ENFit® má ku koncovej krytke pripevnené závažie s obsahom voľfrámu. Sondy Nutritub ENFit® sú vybavené konektormi ENFit® a spájajú sa môžu JEDINE so súpravami, ktoré tiež obsahujú konektory ENFit®.

POZNÁMKA: ak súprava obsahuje sondy, konektor je dutý a umožňuje insufláciu vzduchom, ak to vyžadujú postupy zdravotníckeho zariadenia kvôli určeniu polohy enterálnej hadičky po jej zavedení. Sondy JE NUTNÉ vytiahnuť hneď po potvrdení polohy hadičky.

Kontraindikácie:

- Abnormality pažeráka a črevného traktu (napr. stenóza, perforácia, neoplazma atď.).
- Nespolupracujúci pacienti, u ktorých existuje vyššie riziko vdýchnutia.
- Koagulopatia/trombocytopénia.
- Známa citlivosť alebo alergia na materiály a látky obsiahnuté v tomto produkte.
- Anatomické anomálie alebo závažné zmeny v oblasti nosa, priedušnice, úst/pažeráka, hltana alebo žalúdka.
- Hroziace krvácanie pažerákových varixov.
- Existujúce kontraindikácie enterálnej výživy.
- Dlhodobá enterálna výživa (techniky zavádzania hadičky cez kožu sú pri tejto indikácii vhodné).

Vedľajšie účinky:

- Neúmyselná nesprávna poloha.
- Vdýchnutie do pľúc alebo aspiračná pneumónia.

- Neúmyselné odstránenie hadičky.
- Obštrukcia hadičky (upchatie).
- Hnačka.
- Zauzlenie.
- Tvorenie vredov.
- Narušenie pokožky v okolí hadičky.
- Aspiračná pneumónia spôsobená zvracaním, refluxom žalúdka alebo nesprávnou polohou.
- Preležaniny na nosných dierkach.
- Upchatie alebo uvoľnenie hadičky.

Výstrahy:

- Ak bola počas zavádzania prítomná sonda, po umiestnení hadičky je potrebné ju vytiahnuť, keďže by mohla obmedziť tok živín a brániť diagnostickým technikám NMR.
- Ak je prítomná sonda, nikdy ju opätovne nezavádzajte, kým je hadička v tele pacienta. Zavedenie sondy do hadičky v tele pacienta by mohlo spôsobiť perforáciu hadičky, zranenie okolitých orgánov a krvácanie.
- Pred zavedením výživovej hadičky starostlivo skontrolujte, či je hrot hladký a nemá drsné okraje, aby ste predišli podráždeniu/zraneniu u pacienta. Poškodené hadičky zlikvidujte.
- Terapiu začnite až po potvrdení správnej polohy hadičky podľa národných alebo nemocničných nariadení.
- Ak počas zavádzania hadičky pocítite odpor, prerušte zákrok, upovedomte lekára (ak nie je prítomný počas zavádzania), vytiahnite hadičku a o zavedenie sa pokúste, keď bude pacient v stabilnom stave. Hlásené boli prípady, kedy neúmyselné zavedenie hadičky do pľúc spôsobilo u neurologicky ohrozených alebo intubovaných pacientov pneumotorax.
- Táto pomôcka je len na jedno použitie. Opätovne nepoužívajte. Opakovaným používaním jednorazových pomôcok vzniká možné riziko pre pacienta alebo používateľa. Môže dôjsť ku kontaminácii alebo narušeniu funkčnosti pomôcky.

Kontaminácia alebo obmedzená funkčnosť pomôcky môžu viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

- Nie je určená na podávanie ani primiešavanie tekutín a liekov, ktoré majú byť podané infúziou (napr. i.v. roztoky/lieky).
- Nutritub® nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie vytlačenom na balení. Dátum expirácie platí len vtedy, ak sa výrobok správne uchováva.
- Odporúča sa kontrola správnej polohy hadičky pomocou röntgenu.
- Existuje riziko, že hadička sa prešmykne do priedušnice. Zavedenie hadičky s prípadnou sondou do prieduškového stromu môže spôsobiť poškodenie pľúc a závažný zápal pľúc.
- Na preplachovanie, podávanie tekutín a uvoľnenie zablokovanej hadičky nepoužívajte intenzívny tlak zo striekačky.

Bezpečnostné opatrenia:

- Na zachovanie priechodnosti hadičiek ich pravidelne preplachujte podľa uznávanej lekárskej praxe pomocou striekačky ENFit®:
 - a) pred a po každom podaní výživy a po každom prerušení podávania výživy;
 - b) pred a po každom podaní liekov (dôležité: lieky by mali byť podávané iba v tekutej forme, aby sa vylúčilo riziko oklúzie hadičky);
 - c) raz denne, keď sa hadička nepoužíva, počas priebežného podávania výživy.
- Nepoužívajte, ak je obal alebo výrobok poškodený.
- Hadičky zavádzajte a vymieňajte podľa štandardných zdravotníckych techník popísaných v učebniciach lekárstva a podľa národných alebo miestnych nemocničných štandardných nariadení.
- Hadičku odstráňte po najviac štyroch týždňoch.
- Uplatnite hygienické požiadavky v súlade s uznávanou lekárskou praxou.
- Na preplachovanie hadičky a čistenie konektora používajte iba nesýtenú balenú vodu izbovej

teploty.

- Nepokúšajte sa o uvoľnenie upchatej hadičky silou. V takom prípade hadičku vymeňte.
- Pravidelne kontrolujte polohu.
- Pri manipulácii s použitými pomôckami dávajte pozor, aby nedošlo ku kontaminácii pacienta, obsluhy alebo prostredia.
- Je zodpovednosťou lekára určiť správnu veľkosť hadičky podľa vlastností pacienta.
- Okrem toho sa môže stať, že počas chirurgických zákrokov a ošetrovania či zvracania pacienta dôjde k posunutiu hadičky. Vtedy je potrebné pred spustením podávania enterálnej výživy skontrolovať správnu polohu hadičky.
- Za voľbu vhodného lieku, ktorý sa má podať pacientovi hadičkou, je zodpovedný lekár, a to na základe: vlastností hadičky, lekárskeho a analytického nálezu, všeobecného zdravotného stavu pacienta a individuálneho pomeru rizík a prínosov.

Podmienky skladovania:

- Uchovávať v suchu.
- Chrániť pred slnkom.
- Skladujte pri teplote od 0 °C do 30 °C.

Návod na použitie

Pred použitím hadičky na enterálnu výživu si prečítajte všetky pokyny.

Pozrite si piktogramy na začiatku tohto návodu na použitie.

Kroky zobrazené na obrázkoch sú popísané nižšie:

A. Pacienta dajte do polohy v polosede (ako na plážovom ležadle) pod uhlom medzi 30° a 45° (obr. A), v miernom sklone. Pacientovi vysvetlite celý zákrok a s ním spojené vedľajšie účinky (ak spolupracuje).

B. Už v balení je do hadičky vložený vopred lubrikovaná sonda. Skontrolujte, či je v hadičke

pevne zaistená. Ak bola z akéhokoľvek dôvodu z hadičky odstránená, zaveďte ju naspäť do hadičky pred umiestnením (obr. B) a overte jej priechodnosť. Natiahnutím hadičky odstráňte pamäť materiálu z balenia.

- C. Určte hĺbku zavedenia (obr. C): vypočítajte vzdialenosť od ušného laloka po nos a od nosa po mečovitý výbežok (meranie NEX). Meranie NEX sa používa na odhad hĺbky zavedenia. Po zavedení hadičky sa na potvrdenie správnej polohy použijú presnejšie metódy. U intestinálnych hadičiek pridajte 30 – 40 cm. U gastrických hadičiek pridajte 5 cm. Poznamenajte si dĺžku hadičky. Pred zavedením hadičky použite anestetický gél alebo sprej rozpustné vo vode a hrot hadičky natrite lubrikantom rozpustným vo vode, ktorý sa v prípade nesprávnej polohy hadičky jednoducho vstrebe bez rizika upchatia. Zistíte, ktorou nosnou dierkou pacient lepšie dýcha. Opýtajte sa pacienta, ak spolupracuje, ktorou nosnou dierkou sa mu lepšie dýcha.
- D. Vložte hadičku do nosnej diery, ktorou sa pacientovi najlepšie dýcha, podľa postupov nemocnice. Dodržiavajte nosnú hygienu a skontrolujte, či pacient nemá vredy alebo vyrážky. Požiadajte pacienta, aby hlavu držal naklonenú mierne dozadu, aby sa hltan vyrovnal s hrtanom, čo zjednoduší zavedenie hadičky (obr. D).
- E. Ak pacient spolupracuje, požiadajte ho, aby prehltol, aby sa uzavrela tracheálna dutina a predišlo sa nebezpečnému zavedeniu hadičky do priedušnice, a zároveň aby vypil malé množstvo vody (obr. E). Vizualne skontrolujte prítomnosť hadičky na zadnej strane hrdla. Hadičku nasmerujte posteriórne, hrot namierte paralelne s nosnou priehradkou a horným povrchom tvrdého podnebia. Hadičku posuňte do nosohltanu a nechajte, aby si hrot našiel vlast-

nú cestu.

- F. V prípade gastrickej hadičky udržiavajte pozíciu opísanú na obr. D a jemným pohybom posuňte hadičku cez pažerák do žalúdka. Pokračujte v zavádzaní hadičky, až kým nedosiahnete požadovanú hĺbku (obr. F).
- G. V prípade intestinálnej hadičky pacienta uložte na pravý bok, kým sa nedosiahne požadovaná poloha (obr. G).
- H. Skontrolujte a overte polohu hadičky bez odstránenia sondy (ak je prítomná) (obr. H). Polohu hadičky skontrolujte: röntgenom, nasávaním obsahu žalúdka, posluchoom počas insuflácie vzduchom. Poznámka: striekačku možno pripojiť priamo ku konektoru sondy.
- I. Rozsah polôh hadičky v prípade gastrickej zavedenia (obr. I).
- J. Rozsah polôh hadičky v prípade intestinálneho zavedenia (obr. G).
- K. Ak je vo vašej verzii prítomná sonda, odskrutkujte ju a odstráňte, hadičku udržiavajte na mieste (obr. K).
- L. Prepláchnite lúmen hadičky 20 ml vody alebo spôsobom, aký predpisuje miestna lekárska prax (obr. L).
- M. Hadičku zafixujte v blízkosti nosnej diery a na líci pomocou vhodných pomôcok a v súlade s uznávanou lekárskou praxou (obr. M). Spustíte podávanie výživy podľa pokynov lekára a obvyklého protokolu vašej inštitúcie. Na konci podávania odpojte súpravu na podávanie a hadičku prepláchnite. Vyčistite konektor ENFit® a uzavrite výživovaciu hadičku na to určenou kapsulou.

Витягнуття виживої хадічки:

- Одооручае, абы сте прд витягнутіа до виживої хадічки заведлі 30 мл вдуху, абы са одстранилі алудоононе шавы, которе бы мохлі быт прі контаке с іншымі неа алудоононшымі тканівамі дрідзіве.
- Јемншм похыбом витягніте хадічку.
- Поас выахованіа виживої хадічки паціентові даіте покын (ак сполурацуе), абы са зһібока надыхол а задржал дых, чім напомоае узавретіу аласівоке штрбіны а зніаі рзізо насаваніа алудоононоа матеріалу до дыааіа чіест
- По поуаіті моае быт помоака потенціалнм небезпеаенством. Маніпулуіте с ншо а зліквідуіте ју в суладе с узнаваноу лекарскоу прахоу а подла міестных ааонов а наріаені.

UA Інструкціа для ааосуванія

Перед ааосуваніаа Nutritub® ENFit® уважно прочітаіте всі інструкціі

Трансааальне введенія. Стерілізовано оксідом етілену.

Призначенія

Поліуретановий зонд ТІЛБКИ для назогастрального/назоінтестінального зондового харчуванія. Трансааальне/оральне введенія.

Моае ааосовуватися тільки кваліфікованім медичним працівником, що пройшов спеціалну підготовку відповідно до місцевої практики.

Показанія до ааосуванія

- Ентеральне харчуванія.
- Ентеральне введенія лікарських засобів.

Характеристики

Зонди виготовлені з біосумісного поліуретану а ПВХ, що не містіть фталатів, маюа рентгеноконтрастну смужку а оснащені вставним конектором ENFit® відповідно до стандарту ISO 80369-3.

Прозорій поліуретановий зонд СН 5 (50 см), СН 6 (60 см), СН 8 (100 см або 125 см), СН 10 (110 см) СН 12 (110 см або 125 см), СН 14 (110 см), СН 16 (110 см) або СН 18 (110 см) з наступніми елементами:

- рентгеноконтрастна смужка;
- закритий закруглений кінчик або жорстка поліуретанова біла заглушка;
- стилет з неіржавної сталі зі з'єднаніаа ENFit® (стилети використовуються для всіх кишкових зондів Nutritub ENFit® та шлунокових зондів СН 10, СН 12, СН 14, СН 16, СН 18);
- маркери довжини з інтервалом 2 см для СН 5 та СН 6 і 5 см для всіх інших СН;
- капсула ENFit®;
- конектори ENFit®.

Тільки кишкові зонди Nutritub ENFit® CH 8 і CH 12 мають довжину 125 см.

Шлунковий зонд Nutritub ENFit® без білої ПУ заглушки має ряд отворів з обох боків. Зокрема, зонди CH 5, CH 6 та CH 8 мають по 4 отвори, а зонди CH 14, CH 16 та CH 18 мають по 3 отвори.

Заглушку кишкових зондів Nutritub ENFit® обтяжено вольфрамовим кінчиком.

Зонди Nutritub ENFit® оснащені конекторами ENFit® і призначені для під'єднання ТЛБКИ до відповідних систем з конекторами ENFit®.

ПРИМІТКА. Порожнистий конектор стилета дозволяє здійснювати інсуфляцію повітря, якщо це необхідно в рамках процедури, що проводиться, для контролю положення зонда після повного введення. Стилети треба **ОБОВ'ЯЗКОВО** видалити відразу після підтвердження положення зонда.

Протипоказання

- Аномалії стравоходу і кишкового тракту (наприклад, стеноз, перфорація, новоутворення тощо).
- Неконтактні пацієнти, з огляду на підвищений ризик аспірації.
- Коагулопатія/тромбоцитопенія.
- Встановлена підвищена чутливість або алергія на матеріали та речовини, що використовуються у виробі.
- Анатомічні аномалії або серйозні деформації в області носа, трахеї, гортані, глотки або шлунка.
- Загроза кровотечі з варикозно розширених вен стравоходу.
- Наявні протипоказання до ентерального харчування.
- Тривале ентеральне харчування (у цьому випадку рекомендується застосування черезшкірної ендоскопічної гастростомії).

Побічні ефекти

- Ненавмисне неправильне розміщення зонда.
- Аспірація вмісту шлунка або аспіраційна пневмонія.
- Ненавмисне видалення зонда.
- Обструкція (закупорка) зонда.
- Діарея.
- Утворення вузлів.
- Утворення виразок.
- Руїнування шкіри навколо зонда.
- Аспіраційна пневмонія, викликана блювотою, шлунково-стравохідним рефлюксом або неправильним розміщенням зонда.
- Утворення пролежнів у носовому проході.
- Закупорювання або зміщення зонда.

Застереження

- Якщо під час введення зонда використовувався стилет, його необхідно видалити відразу ж після розміщення зонда, оскільки він може перешкоджати надходженню харчових сумішей і створювати поміхи при проведенні МРТ.
- Якщо зонд оснащено стилетом, забороняється вводити стилет повторно у той час, коли зонд знаходиться всередині пацієнта. Введення стилета у зонд, встановлений пацієнту, може призвести до перфорації зонда і, як наслідок, до травмування навколишніх органів та кровотечі.
- Щоб уникнути подразнення/пошкодження внутрішніх органів пацієнта, перед введенням зонда уважно огляньте його кінчик і переконайтеся, що він має гладку поверхню без задирів. Зонди з пошкодженнями і дефектами підлягають утилізації.
- Починайте терапію після підтвердження правильного розміщення зонда згідно з рекомендаціями органів охорони здоров'я або протоколом, що застосовується в лікувально-профілактичному закладі.
- Якщо в процесі введення зонда відчувається

- опір, зупиніть процедуру, повідомте лікаря (якщо він відсутній на момент введення), вийміть зонд і повторіть введення, коли пацієнт почуватиме себе комфортно. Відомо про випадки, коли ненавмисне розміщення зонда в легенях призводило до розвитку пневмотораксу у пацієнтів з неврологічним дефіцитом або інтубованих пацієнтів.
- Це одноразовий пристрій, призначений для одноразового використання. Не використовувати повторно. Повторне використання виробів для одноразового застосування супроводжується потенційним ризиком для пацієнта або користувача. Повторне використання може призвести до забруднення та/або обмеження функціональності такого виробу. Забруднення та/або обмеження функціональності виробів може стати причиною травмування, захворювання або смерті пацієнта.
 - Не для введення чи змішування рідин або лікарських засобів, призначених для інфузії через внутрішньовенний доступ (наприклад, розчинів/препаратів для в/в введення).
 - Не використовуйте зонди Nutritub® після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці. Виріб вважається придатним до використання до кінця терміну придатності тільки за умови правильного зберігання.
 - Рекомендується підтвердження правильного розміщення зонду за допомогою рентгеноскопії.
 - Існує ризик зісковзування зонда у трахею. Введення зонда і стилета в бронхіальне дерево може призвести до пошкодження легені з важкою пневмонією.
 - Під час промивання, введення рідин або розблокування зонда натискати на поршень шприца слід з помірним зусиллям.

Увага!

- Для забезпечення прохідності зондів їх необхідно регулярно промивати за допомогою шприца ENFit® відповідно до встановленої медичної практики:
 - a) до і після кожного годування, а також після будь-якої перерви у годуванні;
 - b) до і після кожного введення лікарських засобів (важливо: щоб уникнути закупорювання зонду, препарати слід вводити лише у рідкій формі);
 - в) один раз на день, коли зонд не використовується, якщо застосовується безперервне годування.
- Не використовувати, якщо упаковка або виріб пошкоджені.
- Виконуйте введення і заміну зондів відповідно до стандартних медичних технік, описаних у відповідній медичній літературі, а також відповідно до рекомендацій органів охорони здоров'я та/або рекомендацій, що діють в лікувально-профілактичному закладі.
- Вийміть зонд не більше ніж через чотири тижні використання.
- Дотримуйтеся гігієнічних вимог відповідно до встановленої медичної практики.
- Для промивання зонда і очищення конектора використовуйте тільки негазовану бутильовану воду кімнатної температури.
- Не намагайтеся розблокувати закупорений зонд силою; у такому випадку замініть зонд.
- Періодично перевіряйте положення зонда.
- При роботі з використаними пристроями будьте обережні, щоб уникнути інфікування пацієнта/користувача/середовища.
- Відповідальність за вибір правильного розміру зонда залежно від характеристик пацієнта несе лікар.
- Крім того, зонд може зміститися під час хірургічних втручань, виконання процедур з огляду за пацієнтом або внаслідок блювання;

перед початком введення препаратів для ентерального харчування необхідно переконатися в тому, що зонд розміщено правильно.

- Лікар, що проводить лікування пацієнта, несе відповідальність за вибір препарату для введення через зонд і має враховувати такі показники, характеристики зонда, медичні та аналітичні дані, загальний стан здоров'я пацієнта, індивідуальне співвідношення користі та ризиків.

Умови зберігання

- Обережати від вологості.
- Берегти від сонячних променів.
- Зберігати за температури від 0°C до 30°C.

Інструкції для застосування

Перед застосуванням зонда для ентерального харчування прочитайте всі наявні інструкції.

Уважно розгляньте малюнки на початку цієї інструкції для застосування.

Дії, описані на малюнках, пояснюються нижче.

- Помістіть пацієнта в положення напівлежачи, тобто сидячи з нахилом назад під кутом 30° – 45° (мал. А). В повному обсязі роз'ясніть пацієнту суть процедури і пов'язані з нею побічні ефекти (якщо пацієнт в свідомості).
- Всередині упаковки знаходиться зонд зі вставленим попередньо змоченим стилетом. Переконайтеся, що він міцно закріплений всередині зонда. Якщо стилет з будь-якої причини було витягнуто із зонда, вставте його назад у зонд перед введенням (мал. В) і перевірте прохідність. Розтягніть зонд, щоб розправити будь-які вигини, що утворилися під час зберігання зонда в упаковці.
- Визначте глибину введення (мал. С): обчисліть відстань від кінчика носа до вушної раковини і

від неї до мечоподібного відростка. Цей метод вимірювання застосовується для визначення приблизної глибини введення; при введенні зонда слід застосовувати більш точні методи для підтвердження правильного розміщення зонда. При застосуванні кишкових зондів додайте 30 – 40 см. При застосуванні шлункових зондів додайте 5 см. Занотуйте довжину зонда. Перш ніж продовжувати введення, скористайтеся водорозчинним анестезуючим гелем/ спреєм і змажте кінчик зонда водорозчинною мастильною речовиною, щоб у разі помилкового розміщення зонда у дихальних шляхах ця речовина легко поглиналася без ризику виникнення обструкції. Визначте носовий прохід з кращою прохідністю. Якщо пацієнт в стані свідомості, запитайте його, через який носовий прохід йому легше дихати.

- Введіть зонд в носовий прохід з кращою прохідністю, дотримуючись прийнятих у лікувально-профілактичному закладі процедур. Огляньте носовий прохід, щоб переконаватися у відсутності виразок та висипу. Попросіть пацієнта тримати голову злегка нахиленою назад, щоб вирівняти глотку та гортань і таким чином спростити процес введення (мал. D).
- Якщо пацієнт у свідомості, попросіть його здійснювати ковтальні рухи (випити невелику кількість води), щоб перекрити трахеальний отвір і не допустити введення зонда у трахею (мал. E). Візуально переконайтеся, що зонд досяг задньої стінки глотки. Спрямуйте зонд вниз таким чином, щоб кінчик було розташовано паралельно носовій перегородці і верхній поверхні твердого піднебіння. Просувайте зонд у носоглотку, дозволяючи кінчику вільно рухатися.

F. При введенні шлунокового зонда: дотримуючись положення, описаного на малюнку D, обережно просуньте зонд через стравохід у шлунок і продовжуйте введення до досягнення потрібної глибини (мал. F).

G. При введенні кишкового зонда: покладіть пацієнта на правий бік до досягнення необхідного положення (мал. G).

H. Перевірте розміщення зонда, не виймаючи стилет (якщо є) (мал. H). Методи перевірки розміщення зонда: рентгеноскопія, аспірація вмісту шлуноку, аускультція під час інсуфляції повітря. Примітка. Шприц можна під'єднати безпосередньо до конектора стилета.

I. Діапазон розміщення зонда при назогастральному введенні (мал. I).

J. Діапазон розміщення зонда при назоінтестинальному введенні (мал. J).

K. Якщо зонд оснащений стилетом, відкрутіть і видаліть його, не змінюючи положення зонда (мал. K).

L. Промийте просвіт зонда за допомогою 20 мл води або згідно з місцевою медичною практикою (мал. L).

M. Зафіксуйте зонд біля носового проходу та на щіці за допомогою відповідних засобів або згідно зі встановленою медичною практикою (мал. M). Почніть годування відповідно до призначення лікаря та протоколу, що застосовується у лікувально-профілактичному закладі. Після закінчення введення від'єднайте систему і промийте зонди. Очистіть конектор ENFit® і закрийте зонд спеціальною капсулою.

Видалення зонда

- Перед видаленням зонда рекомендується ввести 30 мл повітря для видалення можливого шлунокового соку, який при контакті з іншими тканинами може викликати подразнення.
- Обережно видаліть зонд.
- Під час видалення зонда пацієнту (якщо він знаходиться в свідомості) рекомендується глибоко вдихнути і затримати повітря, щоб сприяти закриттю голосової щілини і знизити ризик потрапляння вмісту шлунока в дихальні шляхи.
- Після використання цей вибір може становити потенційну небезпеку. Поводження з виробом і його утилізація повинні здійснюватися відповідно до встановленої медичної практики та місцевих і федеральних законів і правил.



Rev. 09/2020 BC211068B



B.Braun Avitum Italy S.p.A.,
Via XXV Luglio, 11
41037 Mirandola (MO) ITALY