



ENTERAL FEEDING TUBES

GB Nutricare™ ISOSAF™ Long Term Polyurethane Nasogastric Feeding Tube with ENFit® ISO 80369-3 Connector

ES Tubo de alimentación nasogástrica de poliuretano de larga duración ENFit ISO 80369-3, conector

FR Sonde d'alimentation naso-gastrique à utilisation prolongée en polyuréthane avec raccord ENFit ISO 80369-3

IT Sondino naso-gastrico in poliuretano per utilizzi prolungati dotato di connettore ENFit ISO 80369-3

DE Nasogastrale Langzeit-Ernährungssonde aus Polyurethan mit ENFit-ISO 80369-3-Konnektor

NL Polyurethaan neussonde voor langdurig gebruik met ENFit-connector conform ISO 80369-3

DK Nasogastrisk ernæringssonde af polyuretan til langtidsbrug med ENFit ISO 80369-3 konnektor

SE Nasogastrisk näringssond för långvarigt bruk i polyuretan med ENFit ISO 80369-3-anslutning

NO Nasogastrisk föringssonde i polyuretan til langvarig bruk med ENFit ISO 80369-3-konnektor

AVAILABLE PRODUCTS

PRODUCT CODE	Fr SIZE	LENGTH	GUIDEWIRE
NC06.050ISOSAF-ROW	6Fr	50cm	YES
NC06.080ISOSAF-ROW	6Fr	80cm	YES
NC06.110ISOSAF-ROW	6Fr	110cm	YES
NC08.050ISOSAF-ROW	8Fr	50cm	YES
NC08.080ISOSAF-ROW	8Fr	80cm	YES
NC08.092ISOSAF-ROW	8Fr	92cm	YES
NC08.110ISOSAF-ROW	8Fr	110cm	YES
NC08.120ISOSAF-ROW	8Fr	120cm	YES
NC10.092ISOSAF-ROW	10Fr	92cm	YES
NC10.110ISOSAF-ROW	10Fr	110cm	YES
NC12.092ISOSAF-ROW	12Fr	92cm	YES
NC12.110ISOSAF-ROW	12Fr	110cm	YES
NC12.120ISOSAF-ROW	12Fr	120cm	NO
NC14.092ISOSAF-ROW	14Fr	92cm	NO
NC14.092ISOSAF-ROW-GW	14Fr	92cm	YES
NC14.110ISOSAF-ROW	14Fr	110cm	YES
NC14.120ISOSAF-ROW	14Fr	120cm	NO
NC16.092ISOSAF-ROW	16Fr	92cm	NO
NC16.092ISOSAF-ROW-GW	16Fr	92cm	YES
NC16.120ISOSAF-ROW	16Fr	120cm	NO



GBUK Group Ltd.
Woodland House
Blackwood Hall Business Park
North Duffield, Selby
North Yorkshire
YO8 5DD, UK

EU: +44 (0)1757 282 945
US: 18665 289 422
www.gbukenteral.com
info@gbukenteral.com

EC REP QualRep Services BV
Utrechtseweg 310 B42
6812 AR Arnhem,
The Netherlands

GBUK Enteral is a trading name of
GBUK Enteral Ltd.

www.gbukgroup.com

NC-ROW-03 08

GB

ENTERAL FEEDING TUBES

Instructions For Use

Please read these instructions before use.

FOR ENTERAL USE ONLY

Nutricare™-ISOSAF™ is a single-use medical device, sterilised by ethylene oxide. Nutricare™-ISOSAF™ fitted with ENFit® safety connector in accordance with ISO 80369-3. Fully radio-opaque tubing. Graduations printed every centimetre on the tube to aid insertion and checking for signs of migration. The device is intended for adult and paediatric patients who require enteral administration of medication, fluid and/or nutrition, or drainage of gastric secretions.

INTENDED USE

The Nutricare devices are intended for insertion into the alimentary canal through either the nasal or oral cavity for the purpose of supplying fluids, medication or nutrition. The device is also intended to be used for draining or aspiration of gastric secretions.

INTENDED USER

Clinical personnel and others with appropriate training and knowledge.

INDICATIONS FOR USE

The Nutricare devices are indicated for use with liquids and dispersible / soluble formulations.

CONTRAINDICATIONS

Severe facial trauma (cribriform plate disruption), in this instance the tube may be inserted orally; Patients with altered anatomy, e.g oesophageal fistula or pharyngeal pouch; Unstable cervical spinal injuries (involving vertebrae 4 or above); Basal Skull fractures; Major maxillofacial surgery; Oesophageal varices, ulceration, haemangioma, tumours or surgery; Patients who are known to have coagulopathy or receiving anticoagulant medication.

Infants on Nasal CPAP; Choanal atresia; Respiratory distress.

The device should not be used with solutions of mixed medication and feed or crushed enteric coated or sustained controlled release medications.

WARNINGS & PRECAUTIONS

- Components are supplied sterile.
- Do not re-use or re-sterilise.
- Do not use if packaging is damaged.
- Re-use can result in a loss of device performance and the risk of infection.
- Routinely check flow and tube impairment. If the tube is used for drainage, failure to clear the obstruction may cause gas & fluid buildup in stomach, aspiration of gastric contents, aspiration pneumonia and other complications.
- The device should not be used for high volume decompression in emergency situations, and/or decompression of highly viscous fluids other than gastric secretions.
- If medication is not available in a dispersible/soluble formulation where crushing tablets or opening capsules is required, the prescriber and practitioner accept liability for any adverse effects resulting from this administration.

PACK CONTENTS

Nutricare™-ISOSAF™ Long Term NG Tubes

1x Nutricare™-ISOSAF™ Nasogastric Enteral Feeding Tube

1x Fixation plaster

DIRECTIONS

- Explain procedure to patient.
- Place patient in a supported, upright position. **Warning:** patient should not lean forward and the head and neck should not be extended.
- Remove enteral feeding tube from package. Make sure the guidewire connector stays firmly connected to the administration port of the enteral feeding tube during insertion (N/a to Nutricare™-ISOSAF™ 14Fr and 16Fr tubes without guidewire).
- The tube length should be estimated before insertion.
- Check nostrils to identify any obstructions or abnormalities liable to prevent insertion, and determine the preferred nostril for insertion.
- Insert the rounded end of the tube into the nostril, aiming the tip parallel to the nasal septum, and advance the tube towards the nasopharynx. If any obstruction is felt, withdraw the tube and try again in a slightly different direction - or try the other nostril.
- If the patient has been assessed to have a safe swallow offer sips of water, advance the tube until the predetermined length of the tube has been reached.
- Warning:** If the patient shows signs of distress, coughing, gasping, or cyanosis this could indicate that the tube has passed into the trachea and the tube should be removed immediately! N.B. The absence of these symptoms does not necessarily indicate safe placement of the tube.
- When the predetermined length of tube has been inserted, correct tube position must be confirmed. This can be done with or without the guidewire. Ensure the guidewire is removed after confirmation. The tube is fully radiopaque without the guidewire if X-ray confirmation is chosen (N/a to Nutricare™-ISOSAF™ 14Fr and 16Fr tubes without guidewire).
- Secure the tube in line with local policy.
- Enteral feeding tubes are not flushed, nor any liquid/feed introduced through the tube following initial placement, until the tube tip is confirmed by pH testing or chest X-ray to be in the stomach. (NPSA/2011/PSA002)
- Warning:** For duodenal or jejunal placement X-Ray confirmation is usually indicated.
- If tube position is incorrect the tube must be removed!
- Never re-insert the guidewire when the tube is in a patient!
- Document the placement procedure in line with local policy.

RISK ASSESSMENT

Individual risk assessments should be conducted and documented by a competent person. For patients who may have a high risk of incorrect tube positioning, dislodgement or aspiration appropriate specialist advice should be taken.

CLEANING & DISINFECTION

N/A - Single use device. Dispose after use.

DISPOSAL

Dispose of waste in line with local policy.

ES

SONDAS DE ALIMENTACIÓN ENTERAL

Instrucciones de uso

Leer estas instrucciones antes de su utilización.

SOLO PARA USO ENTERAL

Nutricare™-ISOSAF™ es un dispositivo médico monouso, esterilizado con óxido de etileno. Nutricare™-ISOSAF™ con conector de seguridad ENFit® según norma ISO 80369-3. Los tubos son totalmente radiopacos. Sonda graduada en centímetros para facilitar la inserción y comprobar si se ha desplazado. El dispositivo está destinado a pacientes adultos o niños a los que es necesario administrar medicación, fluidos y/o nutrición por vía enteral, o drenar las secreciones gástricas.

USO PREVISTO

Los dispositivos Nutricare están destinados a su inserción en el canal alimentario por la cavidad nasal u oral, con el fin de suministrar fluidos, medicación o nutrición. El dispositivo puede utilizarse también para el drenaje o aspiración de secreciones gástricas.

USUARIO AL QUE VA DESTINADA

Personal clínico y otras personas con la debida formación y conocimientos.

INDICACIONES

Los dispositivos Nutricare están indicados para su uso con líquidos y fórmulas dispersables o solubles.

CONTRAINDICACIONES

Traumatismo facial grave (ruptura de la placa cribiforme), en cuyo caso la sonda se puede insertar por vía oral; pacientes con alteraciones anatómicas, p. ej. fistula esofágica o divertículo faríngeo; lesiones inestables de la columna espinal cervical (de cuatro o más vértebras); fracturas de cráneo basales; cirugía maxilofacial mayor; varices, úlceras, hemangioma, tumores o cirugía esofágicos; pacientes con coagulopatía conocida o que estén recibiendo medicación anticoagulante.

Lactantes sometidos a tratamiento de presión positiva en las vías respiratorias (CPAP); atresia coanal; insuficiencia respiratoria.

El dispositivo no debe utilizarse con soluciones de medicamentos mezclados con alimento, ni con medicamentos triturados con envoltura entérica o de liberación sostenida controlada.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Los componentes se suministran estériles.
- No reutilizar ni volver esterilizar.
- No utilizar si el envoltorio está dañado.
- La reutilización del dispositivo puede dar lugar a una reducción de sus prestaciones y riesgo de infección.
- Comprobar periódicamente el flujo y posibles obstrucciones en la sonda. Si la sonda se utiliza para drenaje, no eliminar la obstrucción puede causar acumulación de gases y líquidos en el estómago, aspiración del contenido gástrico, neumonía por aspiración y otras complicaciones.
- El dispositivo no debe utilizarse para realizar una descompresión de alto volumen en situaciones de emergencia, ni descompresión de fluidos muy viscosos que no sean secreciones gástricas.
- Si la medicación no está disponible en fórmulas dispersables o solubles, y es necesario triturar pastillas o abrir cápsulas, el médico que ha expedido la receta y el profesional sanitario que la administra aceptan la responsabilidad por cualquier efecto adverso resultante.

CONTENIDO DEL ENVASE

Sondas nasogástricas Nutricare™ ISO-SAF™ para uso a largo plazo

1x Sonda nasogástrica Nutricare™-ISOSAF™ enteral

1x Esparadrapo de fijación

INSTRUCCIONES

- Explicar el procedimiento al paciente.
- Colocar al paciente erguido y sustentado. **Advertencia:** el paciente no debe echarse hacia delante, ni estirar la cabeza ni el cuello.
- Retirar la sonda de alimentación enteral del envoltorio. Asegurarse de que el conector del cable guía permanezca conectado firmemente al puerto de administración de la sonda de alimentación enteral durante la inserción (no aplicable a las sondas Nutricare™-ISOSAF™ 14Fr y 16Fr sin cable guía).
- Deberá estimarse la longitud de la sonda necesaria antes de su inserción.
- Comprobar si existen obstrucciones o anomalías en las fosas nasales que puedan impedir la inserción, y determinar cuál de las dos fosas resulta preferible para la inserción.
- Insertar el extremo redondeado de la sonda en la fosa nasal, orientando la punta paralelamente al tabique nasal, y hacer avanzar la sonda hacia la nasofaringe. Si se detecta alguna obstrucción, retirar la sonda y volver a intentarlo alterando ligeramente el sentido o probar con la otra fosa nasal.
- Si se ha evaluado al paciente y se ha determinado que su deglución es segura, ofrecer sorbos de agua y hacer avanzar la sonda hasta alcanzar la longitud predeterminada.
- Advertencia:** Si el paciente muestra indicios de malestar, tos, jadeos o cianosis, podría ser señal de que la sonda ha entrado en la tráquea y habría que extraer la sonda INMEDIATAMENTE. Nota: La ausencia de estos síntomas no indica necesariamente que la sonda esté colocada correctamente.
- Cuando se haya insertado la longitud predeterminada de la sonda, se deberá confirmar que su posición sea correcta. Esta comprobación puede realizarse con o sin el cable guía. Cerciorarse de extraer el cable guía una vez verificado. La sonda es totalmente radiopaca sin cable guía, si se prefiere realizar la confirmación mediante radiografía (no aplicable a las sondas Nutricare™-ISOSAF™ 14Fr y 16Fr sin cable guía).
- Fijar la sonda de acuerdo con el reglamento local.
- Las sondas de alimentación enteral no se enjuagan, ni se introduce ningún líquido o alimento por la sonda tras su inserción inicial, hasta que se haya confirmado mediante una prueba del pH o radiografía que la punta de la sonda está en el estómago. (NPSA/2011/PSA002)
- Advertencia:** Para colocación en el duodeno o el yeyuno normalmente está indicada la confirmación por radiografía.
- Si la posición de la sonda es incorrecta, habrá que extraerla.
- No reinsertar jamás el cable guía cuando la sonda está insertada en el paciente.
- Documentar el procedimiento de inserción de acuerdo con el reglamento local.

EVALUACIÓN DE RIESGOS

Una persona competente deberá llevar a cabo una evaluación de riesgos y documentar los resultados. En pacientes que presenten riesgo de inserción incorrecta, desprendimiento o aspiración, se deberá solicitar el asesoramiento de un especialista.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

No procede: dispositivo monouso. Desechar tras su uso.

ELIMINACIÓN

Desechar los residuos de acuerdo con el reglamento local.

FR

TUBES D'ALIMENTATION ENTÉRALE

Mode d'emploi

Veuillez lire ce mode d'emploi avant utilisation.

USAGE ENTÉRAL UNIQUEMENT

Nutricare™-ISOSAF™ est un dispositif médical à usage unique, stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Nutricare™-ISOSAF™ est équipé d'un connecteur de sécurité ENFit® conformément à la norme ISO 80369-3. Tubulure intégralement radio-opaque. Graduations imprimées tous les centimètres le long du tube facilitant l'insertion et le repérage des signes de migration. Le dispositif est destiné aux patients adultes et pédiatriques qui requièrent une administration entérale de médicaments, de liquides et/ou d'aliments, ou le drainage des sécrétions gastriques.

UTILISATION PRÉVUE

Les dispositifs Nutricare sont conçus pour être insérés dans le canal alimentaire par voie orale ou nasale dans le but d'administrer au patient des liquides, des médicaments ou des aliments. Leur utilisation est également conçue pour le drainage ou l'aspiration des sécrétions gastriques.

UTILISATEUR PRÉVU

Personnel clinique et autres possédant la formation et les connaissances appropriées.

INDICATIONS

L'utilisation des dispositifs Nutricare est indiquée pour l'administration de liquides et de formules solubles ou dispersibles.

CONTRE-INDICATIONS

Trauma facial sévère (fracture de la lame criblée, dans ce cas, le tube peut être inséré par voie orale); altération anatomique, p. ex. fistule œsophagienne ou poche pharyngée; lésions du rachis cervical (impliquant la 4e vertèbre ou au-dessus); fractures de la base du crâne; chirurgie maxillofaciale majeure; varices, ulcération, hémangiome, tumeurs ou chirurgie de l'œsophage; coagulopathie connue ou traitement anticoagulant en cours.

VSPEP par voie nasale; atresie choanale; détresse respiratoire du nourrisson.

Le dispositif ne doit pas être utilisé pour administrer des mélanges de solutions médicamenteuses et alimentaires, ou des comprimés à libération contrôlée prolongée ou entérosolubles écrasés.

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

- Les composants du dispositif sont fournis stériles.
- Ne pas les réutiliser ni les restériliser.
- Ne pas utiliser le dispositif si son emballage est endommagé.
- La réutilisation du dispositif peut conduire à une perte de ses performances, ainsi qu'à un risque d'infection.
- Vérifier régulièrement le débit du tube, ainsi que sa détérioration éventuelle. Si le tube est utilisé pour le drainage, son obstruction non résolue peut entraîner une accumulation de gaz et de liquides dans l'estomac, une inhalation du contenu gastrique, une pneumopathie d'inhalation et autres complications.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé pour la décompression à volume élevé dans des situations d'urgence et/ou la décompression de liquides très visqueux autres que les sécrétions gastriques.
- Dans le cas où un médicament n'est pas disponible sous une forme soluble ou dispersible et que des comprimés écrasés ou des capsules ouvertes sont requis, le médecin prescripteur et le praticien acceptent la responsabilité des effets secondaires éventuels résultant de cette administration.

CONDITIONNEMENT

Tubes NG longue durée Nutricare™ - ISOSAF™

1x Tube pour alimentation entérale nasogastrique Nutricare™-ISOSAF™

1x Fixation adhésive

DIRECTIVES

- Expliquez la procédure au patient.
- Placez le patient en position verticale avec soutien. **Attention :** Le patient ne doit pas pencher vers l'arrière, et sa tête et son cou ne doivent pas être en extension.
- Retirez le tube d'alimentation entérale de son emballage. Assurez-vous que le connecteur du fil-guide reste fermement connecté au port d'administration du tube d'alimentation entérale pendant l'insertion (non applicable aux tubes 14Fr et 16Fr Nutricare™-ISOSAF™ dénués de fil-guide).
- La longueur du tube doit être estimée avant insertion.
- Vérifiez la perméabilité des narines afin d'identifier toute obstruction ou anomalie qui pourrait empêcher l'insertion, et déterminez la narine convenant le mieux à l'insertion.
- Insérez l'extrémité arrondie du tube dans la narine, en l'orientant parallèlement au septum nasal, et faites avancer le tube vers le nasopharynx. Si une obstruction est détectée, retirez le tube et réessayez de l'insérer dans une direction légèrement différente, ou dans l'autre narine.
- Si le patient a la capacité de déglutir, proposez-lui des petites gorgées d'eau, puis faites progresser le tube jusqu'à la longueur prédéterminée.
- Attention :** Si le patient tousse, halète, montre des signes de détresse ou de cyanose, il est probable que le tube est passé dans la trachée. Retirez-le immédiatement ! N.B. L'absence de ces symptômes n'indique pas nécessairement la bonne mise en place du tube.
- Une fois que la longueur prédéterminée du tube a été insérée, la position correcte du tube doit être vérifiée. Cette vérification peut être effectuée avec ou sans le fil-guide. Assurez-vous de retirer le fil-guide après la confirmation. Si une confirmation sous radiographie est choisie, le tube est intégralement radio-opaque sans le fil-guide (non applicable aux tubes 14Fr et 16Fr Nutricare™-ISOSAF™ dénués de fil-guide).
- Sécurisez le tube conformément à la politique de l'établissement.
- Le tube d'alimentation entérale ne doit pas être rincé, ni aucun liquide ou aliment introduit à la suite de sa mise en place initiale, jusqu'à ce que son extrémité soit confirmée être dans l'estomac au moyen d'un test de pH ou d'une radiographie. (NPSA/2011/PSA002)
- Attention :** Pour une mise en place duodénale ou jéjunale, une confirmation radiographique est généralement indiquée.
- Si le tube est dans une position incorrecte, il doit être retiré !
- Ne jamais réinsérer le fil-guide lorsque le tube est dans l'organisme du patient !
- Documentez la procédure de mise en place conformément à la politique de l'établissement.

ÉVALUATION DES RISQUES

Une évaluation individuelle des risques doit être effectuée et documentée par une personne compétente. Pour les patients qui présentent un risque élevé de positionnement, déplacement ou aspiration incorrects, un spécialiste compétent doit être consulté.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

S. O. - Dispositif à usage unique. Mettez-le au rebut après usage.

MISE AU REBUT

Mettez le dispositif utilisé au rebut conformément à la politique de l'établissement.

IT

TUBI PER LA NUTRIZIONE ENTERALE

Istruzioni per l'uso

Leggere le presenti istruzioni prima dell'uso.

SOLO PER USO ENTERALE

Nutricare™-ISOSAF™ è un dispositivo medico monouso, sterilizzato con ossido di etilene. Nutricare™-ISOSAF™ con connettore ENFit® di sicurezza in conformità con ISO 80369-3. Tubo completamente radio-opaco. La stampa graduata a intervalli di un centimetro presente sul tubo facilita l'inserimento e l'individuazione di segni di migrazione. Il dispositivo è destinato all'utilizzo con pazienti pediatrici che necessitano di somministrazione enterale di farmaci, fluidi e/o nutrimento.

UTILIZZO PREVISTO

I dispositivi Nutricare sono destinati all'inserimento nel canale alimentare attraverso la cavità orale o nasale per l'erogazione di fluidi, farmaci o nutrienti. Il dispositivo può essere inoltre utilizzato per il drenaggio o l'aspirazione di secrezioni gastriche.

UTILIZZATORI PREVISTI

Il personale clinico e altre figure che abbiano ricevuto la formazione e le conoscenze adeguate.

INDICAZIONI

I dispositivi Nutricare sono indicati per l'uso con formulazioni solubili liquide e dispersibili/solubili

CONTRINDICAZIONI

Grave trauma facciale (rottura della lamina cribrosa), in questo caso il tubo può essere inserito per via orale; Pazienti con anatomia alterata, ad esempio fistola esofagea o sacca faringea; Lesioni spinali cervicali instabili (che interessano la vertebra 4 o superior); Frattura basale del cranio; Chirurgia maxillo-facciale importante; Varici esofagee, ulcerazioni, emangioma, tumori o chirurgia; Pazienti affetti da coagulopatia o in terapia con farmaci anticoagulanti.

Neonati con CPAP nasale; Atresia delle coane; Problemi respiratori.

Il dispositivo non va utilizzato con soluzioni di miscele di farmaci e nutrienti o farmaci enterici triturati o farmaci a rilascio controllato.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- I componenti vengono forniti sterili.
- Non riutilizzare o ri-sterilizzare.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Il riutilizzo può causare una perdita di prestazioni del dispositivo e il rischio di infezioni.
- Controllare regolarmente il flusso e eventuali danni al tubo. Se il tubo viene utilizzato per il drenaggio e le ostruzioni non vengono rimosse, si può creare un accumulo di gas e fluidi nello stomaco, aspirazione di contenuto gastrico, polmonite da aspirazione e altre complicazioni.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato per la decompressione di volumi elevati in situazioni di emergenza e/o per la decompressione di fluidi a elevata viscosità diversi dalle secrezioni gastriche.
- Se il farmaco non è disponibile in formulazione dispersibile/solubile, ed è necessario triturare le compresse o aprire le capsule, il medico che lo prescrive e il medico curante accettano la responsabilità di eventuali effetti avversi causati da tale somministrazione.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Nutricare™-ISOSAF™ Tubi NG a lungo termine

1x Nutricare™-ISOSAF™ tubo nasogastrico per nutrizione enterale

1x Cerotto per fissaggio

ISTRUZIONI

- Spiegare la procedura al paziente.
- Posizionare il paziente in posizione sostenuta, verticale. **Attenzione:** il paziente non deve piegarsi in avanti e il collo e la testa non devono essere allungati.
- Rimuovere il tubo per la nutrizione enterale dalla confezione. Verificare che il connettore del filo guida rimanga saldamente in posizione collegato alla porta di erogazione del tubo per la nutrizione enterale durante l'inserimento (N/A ai tubi Nutricare™-ISOSAF™ 14Fr e 16Fr senza filo guida).
- Prima dell'inserimento, calcolare una stima della lunghezza del tubo.
- Controllare le narici per individuare eventuali ostruzioni o anomalie che potrebbero impedire l'inserimento e individuare la narice più idonea all'inserimento.
- Introdurre l'estremità arrotondata del tubo nella narice, mantenendo la punta parallela rispetto al setto nasale, e far avanzare il tubo attraverso il rinofaringe. Se si rileva un'ostruzione, ritirare il tubo e riprovare in una direzione leggermente diversa, oppure provare nell'altra narice.
- Se si è verificato che il paziente è in grado di deglutire in modo sicuro, offrire qualche sorso d'acqua, far avanzare il tubo fino a raggiungere la lunghezza predeterminata.
- Attenzione:** Se il paziente mostra segni di malessere, tosse, affanno o cianosi, ciò può indicare che il tubo è entrato nella trachea. In tal caso va rimosso immediatamente. N.B. L'assenza di tali sintomi non indica necessariamente che il tubo è stato posizionato correttamente.
- Una volta inserita la lunghezza predeterminata del tubo, la corretta posizione del tubo deve essere confermata. Ciò può essere fatto con o senza il filo guida. Dopo la conferma, assicurarsi di aver rimosso il filo guida. Il tubo è completamente radio-opaco senza il filo guida se si sceglie la conferma radiografica (N/A per i tubi Nutricare™-ISOSAF™ 14Fr e 16Fr senza filo guida).
- Fissare il tubo in conformità con le prassi della struttura.
- I tubi per la nutrizione enterale non vengono lavati internamente, né viene introdotto alcun liquido/nutriente attraverso il tubo dopo il posizionamento iniziale, prima che si sia confermato tramite misurazione del pH o radiografia che l'estremità del tubo si trova nello stomaco. (NPSA/2011/PSA002)
- Attenzione:** Per il posizionamento duodenale o digiunale, solitamente è indicata la conferma radiografica.
- Se la posizione del tubo non è corretta è necessario rimuovere il tubo!
- Non re-inserire mai il filo guida mentre il tubo è all'interno del corpo del paziente.
- Documentare la procedura di posizionamento in linea con le prassi della struttura.

VALUTAZIONE DEL RISCHIO

Le valutazioni del rischio devono essere condotte e documentate da personale competente. Per i pazienti ad alto rischio di posizionamento scorretto o di spostamento del tubo, o di aspirazione, è necessario consultarsi con uno specialista.

PULIZIA E DISINFEZIONE

N/A - Dispositivo usa e getta. Smaltire dopo l'uso.

SMALTIMENTO

Smaltire i rifiuti in conformità con le disposizioni locali.

DE

ENTERALE MAGENSONDEN

Gebruachsanweisung

Bitte lesen Sie sich diese Anweisungen vor Anwendung genau durch.

AUSSCHLIESSLICH ZUR ENTERALEN ANWENDUNG

Nutricare™-ISOSAF™ ist ein medizintechnisches Gerät zur einmaligen Anwendung, das mit Äthylenoxyd sterilisiert ist. Nutricare™ ISOSAF™ ist gemäß ISO 80369-3 mit einem ENFit® Sicherheitsstecker versehen. Vollständig strahlenundurchlässige Sonde. Skaleneinteilung auf jedem Zentimeter des Schlauchs zur vereinfachten Einführung und Überprüfung von Anzeichen von Verschleibungen. Das Gerät ist zur Anwendung bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten gedacht, die eine enterale Verwallung von Medikamenten, Flüssigkeit und/oder Nahrung oder die Drainage von Magensekreten benötigen.

VORGESEHENE ANWENDUNG

Die Nutricare Magensonde ist zur Einführung in den Verdauungskanal durch die Nasen- oder Mundhöhle zum Zwecke der Versorgung mit Flüssigkeit, Medikamenten oder Nahrung bestimmt. Das Gerät ist außerdem zur Drainage oder Aspiration von Magensekreten geeignet.

VORGESEHENER ANWENDER

Klinikpersonal und andere Personen mit angemessener Ausbildung und Kenntnissen.

HINWEIS ZUR ANWENDUNG

Die Geräte von Nutricare sind zur Anwendung mit Flüssigkeiten und dispergierbaren / löslichen Substanzen bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Schwere Gesichtsverletzungen (Verletzung der Siebplatte), in diesem Fall kann der Schlauch oral eingeführt werden; Patienten mit disproportionierter Anatomie z.B. Ösophagiefistel oder Schlundtasche; instabile Halswirbel-/Wirbelsäulenverletzungen (betreffend Wirbel 4 oder darüber), Schädelbasisbruch, schwere Gesichtsoperationen, Ösophagusvarize, Geschwür, Hämangiom, Tumoren oder Operationen; Patienten, bei denen Gerinnungsstörungen bekannt sind oder welche gerinnungshemmende Medikamente einnehmen.

Säuglinge mit nasaler CPAP-Therapie; Choanalatresie; Atemnot.

Das Gerät sollte nicht mit Lösungen aus vermischten Medikamenten und Nahrung oder zerkleinerten magensaftresistenten oder zur nachhaltig anhaltenden Freisetzung verwendeten Medikamenten angewendet werden.

WARNUNGEN & VORSICHTSMASSNAHMEN

- Komponenten werden steril geliefert.
- Nicht wieder verwenden oder erneut sterilisieren.
- Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist.
- Wiederverwendung kann zu Einschränkungen der Geräteleistung und Infektionsrisiken führen.
- Überprüfen Sie regelmäßig die Sonde auf Behinderungen beim Durchfluss. Wenn die Sonde zur Drainage verwendet wird, können unerlassene Auflösungen der Blockierung zur Bildung von Blähungen und Flüssigkeiten im Magen, Aspiration des Mageninhalts, Aspirationspneumonie und anderen Komplikationen führen.
- Das Gerät sollte nicht zur Dekomprimierung eines hohen Volumens in Notfallsituationen und/oder Dekomprimierung höchst dickflüssiger Substanzen abgesehen von Magensekreten verwendet werden.
- Wenn ein Medikament nicht in dispergierbarer/löslicher Substanz erhältlich ist und dementsprechend das Zerkleinern von Tabletten oder Öffnen von Kapseln nötig wird, übernehmen die verordnenden und anwendenden Personen die Haftung für jegliche nachteilige Auswirkungen, die durch diese Vorgehensweise entstehen.

PACKUNGSINHALTE

Nutricare™-ISOSAF™ NG-Sonden zur Langzeitznutzung

1 x Nutricare™-ISOSAF™ Nasogastral Enterale Magensonde
1 x Fixierpflaster

ANWEISUNGEN

- Erläutern Sie dem Patienten die Vorgehensweise.
- Stellen Sie sicher, dass sich der Patient in einer gestützten, aufrechten Position befindet. **Vorsicht:** Der Patient sollte sich nicht nach vorne lehnen und Kopf und Nacken sollten nicht gestreckt sein.
- Nehmen Sie die enterale Magensonde aus der Verpackung. Stellen Sie sicher, dass der Führungsdrahtanschluss während der Einführung fest mit dem Verwaltungsanschluss der enteralen Magensonde verbunden bleibt (entfällt für Nutricare™-ISOSAF™ 14Fr und 16 Fr Sonden ohne Führungsdraht).
- Die benötigte Länge der Sonde sollte vor Einführung bestimmt werden.
- Überprüfen Sie die Nasenlöcher, um festzustellen, ob die Einführung durch Verstopfungen oder Abnormalitäten verhindert wird und legen Sie fest, welches Nasenloch sich besser für die Einführung eignet.
- Führen Sie das abgerundete Ende der Sonde in das Nasenloch ein, halten Sie die Spitze parallel zur Nasenschleimwand und schieben Sie die Sonde in Richtung Nasenrachen. Wenn Sie auf ein Hindernis stoßen, ziehen Sie die Sonde wieder heraus und probieren Sie es erneut in einer leicht veränderten Position oder versuchen Sie es mit dem anderen Nasenloch.
- Wenn zuvor festgestellt wurde, dass der Patient sicher schlucken kann, bieten Sie keine Schlucke Wasser an und schieben Sie die Sonde weiter vor, bis die zuvor bestimmte Länge der Sonde erreicht wurde.
- Vorsicht:** Wenn der Patient Anzeichen von Schmerzen, Hustenreiz, Keuchen oder Zyanose zeigt, kann dies darauf hindeuten, dass die Sonde in die Luftröhre geraten ist. In diesem Fall muss die Sonde unmittelbar entfernt werden! Anmerkung Ein Ausbleiben dieser Symptome deutet nicht unbedingt auf eine sichere Platzierung der Sonde hin.
- Wenn die zuvor bestimmte Länge der Sonde eingeführt wurde, muss die korrekte Position der Sonde bestimmt werden. Dies kann mit oder ohne Führungsdraht geschehen. Stellen Sie sicher, dass der Führungsdraht nach der Positionsbestätigung entfernt wird. Die Sonde ist ohne den Führungsdraht vollständig strahlenundurchlässig, wenn eine Bestätigung durch Röntgen gewährt wird (entfällt für Nutricare™-ISOSAF™ 14Fr und 16 Fr Sonden ohne Führungsdraht).
- Sichern Sie die Sonde den lokalen Richtlinien entsprechend.
- Enterale Magensonden werden nicht gespült und es werden im Anschluss an die anfängliche Platzierung keine Flüssigkeiten/Nahrung durch die Sonde eingeführt, bis die Spitze der Sonde per pH-Test oder Röntgen der Brust als im Magen platziert bestätigt wurde. (NPSA/2011/PSA002)
- Vorsicht:** Bei duodenaler und jejunaler Platzierung wird für gewöhnlich das Röntgen angewendet.
- Wenn die Position der Sonde nicht korrekt ist, muss diese wieder entfernt werden!
- Führen Sie den Führungsdraht in keinem Fall erneut ein, wenn sich die Sonde im Patienten befindet!
- Dokumentieren Sie den Platzierungsvorgang den lokalen Richtlinien entsprechend.

RISIKOBEWERTUNG

Eine individuelle Risikobewertung sollte von einer fachkundigen Person durchgeführt und dokumentiert werden. Bei Patienten mit einem hohen Risiko inkorrekter Positionierung der Sonde, Entfernung oder Aspiration sollte der Rat eines zuständigen Spezialisten hinzugezogen werden.

REINIGUNG & DESINFEKTION

Entfällt – Einmalig anzuwendendes Gerät. Nach Anwendung entsorgen.

ENTSORGUNG

Entsorgung erfolgte den lokalen Richtlinien entsprechend.

NL

ENTERALE VOEDINGSSONDES

Gebruiksaanwijzing

Deze instructies lezen voor gebruik.

UITSLUITEND VOOR ENTERAAL GEBRUIK

Nutricare™-ISOSAF™ is een medisch instrument voor eenmalig gebruik, gesteriliseerd met ethyleenoxide. Nutricare™-ISOSAF™ voorzien van een ENFit®-veiligheidsconnector in overeenstemming met ISO 80369-3. Volledig radiopakke sonde. Op de sonde staan om de centimeter maatstreepjes gedrukt om het inbrengen te vereenvoudigen en te controleren op tekenen van migratie. Het instrument is bedoeld voor volwassen en pediatrische patiënten die enterale toediening van medicatie, vloeistof en/of voeding nodig hebben, of drainage van maagsappen vereisen.

BEOOGD GEBRUIK

De Nutricare-instrumenten zijn bedoeld voor inbrenging in het spijsverteringskanaal via ofwel de neus- of mondholte voor het toedienen van vloeistoffen, medicatie of voeding. Het instrument is tevens bedoeld voor drainage of aspiratie van maagsappen.

BEOOGDE GEBRUIKER

Klinisch personeel en anderen met gepaste opleiding en kennis.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Nutricare-instrumenten zijn bedoeld voor gebruik met vloeistoffen en dispergeerbare/oplosbare formules.

CONTRA-INDICATIES

Ernstig traumatisch letsel van het aangezicht (zeefbeenscheur), in dit geval kan de sonde oraal worden ingebracht; patiënten met gewijzigde anatomie, bijv. fistel in de slokdarm of slokdarmdivertikel; onstabiele letsels aan de halswervelkolom (aan halswervel 4 of hoger); schedelbasisfractuur; ingrijpende maxillofaciale chirurgie; oesofageale varices, ulceratie, hemangiomen, tumoren of chirurgie; patiënten waarvan bekend is dat ze coagulopathie hebben of antistollingsmedicijnen krijgen.

Jonge kinderen op nasale CPAP; choane atresie; respiratoire insufficiëntie.

Het instrument mag niet worden gebruikt met oplossingen van gemengde medicatie en voeding of fijngestampte maagsapresistente medicatie of medicatie met gereguleerde afgifte.

WAARSCHUWINGEN VOORZORGSMAATREGELEN

- Componenten worden steriel geleverd.
- Niet opnieuw gebruiken en niet opnieuw steriliseren.
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
- Hergebruik kan afbreuk doen aan de prestatie van het instrument en leiden tot het risico van infectie.
- De sonde en de stroming regelmatig controleren. Als de sonde voor drainage wordt gebruikt en eventuele verstoppingen niet worden verholpen, kan dit leiden tot ophoping van gas en vloeistof in de maag, aspiratie van de maaginhoud, aspiratiepneumonie en andere complicaties.
- Het instrument mag niet worden gebruikt voor decompressie van hoge volumes in noodgevallen en/of decompressie van zeer viskeuze vloeistoffen anders dan maagsappen.
- Als medicatie niet beschikbaar is een dispergeerbare/oplosbare formule en tabletten fijngestampt of capsules geopend moeten worden, aanvaarden de voorschrijver en de arts aansprakelijkheid voor bijwerkingen voortvloeiend uit deze toediening.

INHOUD VAN VERPAKKING

Neusmaagsondes voor langdurige sondevoeding

1 x Nutricare™-ISOSAF™ neusmaagsonde voor enterale sondevoeding

1 x Fixatieleister

GEBRUIKSAANWIJZING

- Leg de procedure uit aan de patiënt.
- Plaats de patiënt in een ondersteunde, rechtop zittende positie. **Waarschuwing:** de patiënt moet niet voorover leunen en het hoofd en de hals niet strekken.
- Verwijder de enterale voedingssonde uit de verpakking. Zorg dat de voerdraadconnector tijdens inbrenging goed aan de toedieningspoort van de enterale voedingssonde vast blijft zitten (niet van toepassing op Nutricare™-ISOSAF™ 14Fr- en 16Fr-sondes zonder voerdraad).
- De sondelengte moet vóór inbrenging worden geschat.
- Controleer de neusgaten op eventuele verstoppingen of abnormaleiten die inbrenging kunnen voorkomen, en bepaal via welk neusgat de sonde zal worden ingebracht.
- Steek het afgeronde uiteinde van de sonde in het neusgat, richt de tip parallel met het neustussenspleet, en voer de sonde naar de nasofarynx. Als een verstopping wordt gevoeld, trek t u de sonde terug en probeert u het in een iets andere richting opnieuw, of probeert u het andere neusgat.
- Als is gecontroleerd dat de patiënt veilig kan slikken, biedt u slokjes water aan en brengt u de sonde verder in totdat de vooraf bepaalde lengte van de sonde is bereikt.
- Waarschuwing:** als de patiënt tekenen van ongemak, hoesten, snakkende adem of cyanosis vertoont, kan dit erop duiden dat de sonde in de trachea terecht is gekomen en dient deze onmiddellijk verwijderd te worden! N.B. De afwezigheid van deze symptomen betekent niet noodzakelijk dat de sonde veilig geplaatst is.
- Wanneer de vooraf bepaalde lengte van de sonde is ingebracht, moet de juiste ligging van de sonde bevestigd worden. Dit kan met of zonder de voerdraad worden gedaan. Zorg dat de voerdraad na bevestiging verwijderd wordt. De sonde is volledig radiopak zonder de voerdraad als voor bevestiging via een röntgenfoto is gekozen (niet van toepassing op Nutricare™-ISOSAF™ 14Fr- en 16Fr-sondes zonder voerdraad).
- Zet de sonde vast in lijn met het lokale beleid.
- Na eerste plaatsing worden enterale voedingssondes niet gespoeld, noch wordt er na eerste plaatsing via de sonde vloeistof/voeding geïntroduceerd, totdat door middel van pH-meting of een röntgenfoto van de borst bevestigd is dat deze in de maag zit. (NPSA/2011/PSA002)
- Waarschuwing:** voor plaatsing in het duodenum of jejunum wordt doorgaans bevestiging via een röntgenfoto aanbevolen.
- Als de sonde verkeerd geplaatst is, dient deze verwijderd te worden!
- Nooit de voerdraad weer inbrengen wanneer de sonde in een patiënt is ingebracht!
- Documenteer de plaatsingsprocedure in lijn met het lokale beleid.

RISICOBEOORDELING

Individuele risicobeoordelingen moeten door een competent persoon uitgevoerd en gedocumenteerd worden. Voor patiënten met een hoog risico van onjuiste sondeplaatsing, loskomen of aspiratie moet gepast specialistisch advies worden ingewonnen.

REINIGING EN DISINFECTIE

N.v.t. Instrument voor eenmalig gebruik. Na gebruik wegwerpen.

VERWIJDERING

Verwijderen in lijn met het lokale beleid.

DK

ENTERALE ERNÆRINGSSONDER

Brugsanvisning

Læs denne brugsanvisning, inden udstyret tages i brug.

KUN TIL ENTERAL ANVENDELSE

Nutricare™-ISOSAF™ er en medicinsk anordning til engangsbrug, som er steriliseret med ethylenoxid. Nutricare™-ISOSAF™ er udstyret med ENFit®-sikkerhedsconnector i overensstemmelse med ISO 80369-3. Komplet røntgenfast sonde. Gradinddeling er påtrykt for hver centimeter på sonden som en hjælp til indføring og kontrol for tegn på migration. Anordningen er beregnet til voksne og pædiatriske patienter, som har brug for enteral administration af medicin, væske og/eller ernæring eller drænage af gastriske sekreter.

TILSIGTET BRUG

Nutricares anordninger er beregnet til indføring i fordøjelseskanalen, enten gennem næse- eller mundhulen med det formål at give væske, medicin eller ernæring. Anordningen er også beregnet til at blive brugt til drænage eller aspiration af gastriske sekreter.

TILSIGTET BRUGER

Klinisk personale og andre med passende træning og viden.

INDIKATIONER FOR BRUG

Nutricares anordninger er beregnet til brug med væsker og dispergible / opløselige formuleringer.

KONTRAINDIKATIONER

Svært ansigtstraume (afbyrdelse af cribriform plade), i dette tilfælde kan sonden indføres gennem munden. Patienter med ændret anatomi, f.eks. øsofageal fistel eller faryngal pose. Ustabile cervikale rygmarvsskader (som involverer ryghvirvel nr. 4 eller ovenover). Basale kraniebrud. Omfattende maxillofacial kirurgi. Øsofageale åreknuder, sårdannelse, hæmangiom, tumorer eller kirurgisk indgreb. Patienter med kendt koagulopati, eller som behandles med antikoagulerende medicin. Spædbørn, som behandles med nasal CPAP. Choanal atresi. Åndedrætsbesvær.

Anordningen bør ikke bruges med opløsning af blandet medicin og ernæring eller knust, overtrukket eller vedvarende enterisk medicin med reguleret frigivelse.

ADVARSLER & SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

- Komponenterne leveres i steril stand.
- Må ikke bruges/eller gensteriliseres.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
- Genbrug kan betyde, at anordningen ikke fungerer korrekt, og kan medføre risiko for infektion.
- Kontroller jævnligt forringelse af gennemstrømningen og af sonden. Hvis sonden bruges til drænage, kan manglende rydning af obstruktionen medføre ophobning af luft og væske i maven, aspiration af maveindholdet, aspirationslungebetændelse og andre komplikationer.
- Udstyret bør ikke anvendes til dekompression med høj volumen i akutte situationer og/eller dekompression af meget viskøse væsker ud over gastriske sekreter.
- Hvis medicinen ikke er tilgængelig i en dispergibel/opløselig formulering, hvor knusning af tabletter eller åbning af kapsler er påkrævet, påtager den ordinerende eller praktiserende læge sig ansvaret for eventuelle uønskede hændelser, som skyldes denne administration.

PAKKENS INDHOLD

Nutricare™-ISOSAF™ NG sonde til langsigtet brug

1 x Nutricare™-ISOSAF™ nasogastrisk enteral ernæringssonde

1 x Fikseringsplaster

BRUGERVEJLEDNING

- Forklar proceduren for patienten.
- Anbring patienten i en støttet, opret stilling. **Advarsel:** Patienten bør ikke læne sig frem, og hoved og Hals bør ikke være udsat.
- Tag den enterale ernæringssonde ud af emballagen. Sørg for, at guidewire-konnektoren forbliver fast forbundet med administrationsporten på den enterale ernæringssonde under indføringen (ikke relevant for Nutricare™-ISOSAF™ 14Fr og 16Fr sonder uden guidewire).
- Sondens længde bør vurderes før indføringen.
- Kontroller næseborene for at lokalisere eventuelle obstruktioner eller anomaliteter, som muligvis kan forhindre indføring, og vælg det foretrukne næsebor til indføring.
- Indfør den afrundede ende af sonden i næseboret, idet spidsen rettes parallelt med næseskillevæggen, og før røret frem mod næsesvælget. Træk røret tilbage, hvis en obstruktion føles, og prøv igen i en lidt anden retning - eller prøv det andet næsebor.
- Hvis det er blevet vurderet, at patienten har et sikkert svælg, gives små slurke af vand, og sonden føres frem, indtil den forud fastlagte længde af sonden er nået.
- Advarsel:** Hvis patienten viser tegn på ubehag, hoste, gispen eller cyanose, kan dette være udtryk for, at sonden er kommet ind i luftrøret. I så fald skal sonden fjernes omgående! N.B. Fravær af disse symptomer betyder ikke nødvendigvis, at sonden er sikkert anbragt.
- Når den forud fastlagte længde af sonden er indført, skal sondens korrekte position bekræftes. Dette kan gøres med eller uden guidewiren. Sørg for, at guidewiren fjernes efter bekræftelsen. Sonden er helt røntgenfast uden guidewiren, hvis røntgenbekræftelse vælges (ikke relevant for Nutricare™-ISOSAF™ 14Fr og 16Fr sonder uden guidewire).
- Fastgør sonden i overensstemmelse med de lokale regler.
- Enterale ernæringssonder må ikke skylles, og væske/ernæring må ikke føres gennem sonden umiddelbart efter placeringen. Det skal først bekræftes ved hjælp af en pH-test eller et røntgenbillede af brystet, at rørets spids befinder sig i maven. (NPSA/2011/PSA002)
- Advarsel:** Til duodenal eller jejunl placering er røntgenbekræftelse som regel indiceret.
- Hvis sonden er forkert placeret, skal den fjernes!
- Genindfør aldrig guidewiren, når sonden befinder sig i en patient!
- Dokumenter placeringsproceduren i overensstemmelse med de lokale regler.

RISIKOVURDERING

Individuelle risikovurderinger bør gennemføres og dokumenteres af en kompetent person. For patienter med høj risiko for forkert placering af sonden, løsrivelse eller aspiration, bør der tages passende faglig rådgivning.

RENGØRING & DESINFICERING

IKKE RELEVANT - Anordning til engangsbrug. Bortskaffes efter brug.

BORTSKAFFELSE

Bortskaf affald i overensstemmelse med de lokale regler.

SE

ENTERALA MATNINGSSLANGAR

Användarinstruktioner

Läs instruktionerna före användning.

ENDAST FÖR ENTERAL ANVÄNDNING

Nutricare™-ISOSAF™ är en medicinsk anordning för engångsbruk och steriliserad med etylenoxid. Nutricare™-ISOSAF™ utrustad med ENFit® säkerhetskoppling i enlighet med ISO 80369-3. Fullt radiopak slang. Slangen är märkt varje centimeter med graderingar för enklare införsel och upptäckt av tecken på migration. Anordningen är avsedd för vuxna och pediatrisk patienter som kräver enteral administration av läkemedel, vätska och/eller näring eller dränage av gastriska utsöndringar.

AVSEDD ANVÄNDNING

Nutricare matningsslang är avsedd för införsel i mag-tarmkanalen via antingen näs- eller munhålan i syfte att tillföra vätska, medicin eller näring. Anordningen är också avsedd för dränage eller aspirering av gastriska utsöndringar.

AVSEDD ANVÄNDARE

Medicinsk personal och andra med lämplig utbildning och kunskap.

AVSETT ANVÄNDNINGSMRÅDE

Nutricares anordningar är avsedda för användning med vätskor och dispergerbara/ lösliga ämnen.

KONTRAINDIKATIONER

Svårt ansiktstrauma (silbensförskjutning), i detta fall kan slangen föras in oralt; Patienter med förändrad anatomi, t.ex. oesofageal fistel eller faryngeal ficka; Instabila rygradsskador (inkluderande kota 4 eller högre); Basala skallfrakturer; Omfattande maxillofacial kirurgisk operation; Oesofageala åderbräck, ulcerationer, hemangiom, tumörer eller kirurgisk operation; Patienter med känd koagulopati eller på antikoagulerande medicin.

Spädbarn med nasal CPAP; Koanalatresi; Andnöd.

Anordningen ska inte användas med lösningar innehållande blandningar av medicin och föda eller krossade enterotabletter eller långtidsverkande läkemedel.

VARNINGAR & SÄKERHETSÅTGÄRDER

- Komponenter levereras steriliserade.
- Ska inte återanvändas eller återsteriliseras.
- Ska inte användas om förpackningen är skadad.
- Återanvändning kan resultera i nedsatt funktionalitet och medföra risk för infektion.
- Kontrollera regelbundet slangens flöde och funktionalitet. Om slangen används för dränage kan ej avlägsnad obstruktion medföra ansamling av gas & vätska i magen, aspiration av maginnehåll, aspirationspneumoni och andra komplikationer.
- Anordningen bör inte användas vid högvolums-dekompressioner i nödsituationer, och/eller dekompression av trögflytande vätskor annat än gastriska utsöndringar.
- Om medicinen inte är tillgänglig i dispergerbar eller löslig form och krossande av tabletter eller öppnande av kapslar krävs, faller ansvaret för eventuella ogynnsamma effekter av administrationen på förskrivaren och läkaren.

FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

Nutricare™-ISOSAF™ Långtids NG-slang

1 x Nutricare™-ISOSAF™ Nasogastrisk Enteral matningsslang

1 x Fixeringsplåster

ANVISNINGAR

- Förklara proceduren för patienten.
- Placera patienten i en stabil och upprätt position. **Varning:** patienten bör inte luta framåt. Huvud och nacke bör inte vara utsträckt.
- Avlägsna den enterala matningsslangen från förpackningen. Säkerställ att styrträdskontakten är fast ansluten till administrationsporten på den enterala matningsslangen under införsel (gäller inte slangar Nutricare™-ISOSAF™ 14Fr och 16Fr utan styrtråd).
- Slangens längd bör beräknas före införsel.
- Undersök näsborrar för identifiering av obstruktioner eller anomaliteter som kan förhindra införsel. Avgör vilken näsborre som bäst lämpar sig för införsel.
- För in slangens rundade ände i näsborren, rikta änden parallellt med näsilleväggen och för in slangen mot nasofarynx. Vid motstånd ska slangen dras ut och ett nytt försök görs i en något ändrad riktning - alternativt görs ett försök i den andra näsborren.
- Om patienten bedöms kunna svälja erbjuds små klunkar vatten varpå slangen förs framåt tills den förutbestämda slanglängden uppnås.
- Varning:** Om patienten uppvisar tecken på oro, hosta, flämtningar eller cyanos kan detta indikera att slangen förts in i luftrstrupen varpå slangen omedelbart bör avlägsnas! OBS Även om patienten inte uppvisar dessa symtom innebär det inte att slangen är säkert på plats.
- När den förutbestämda slanglängden förts in måste korrekt slangposition bekräftas. Detta kan utföras med eller utan styrträden. Säkerställ att styrträden avlägsnas efter bekräftelse. Slangen är fullt radiopak utan styrträden om bekräftelse via röntgen väljs (gäller inte slangar Nutricare™-ISOSAF™ 14Fr och 16Fr utan styrtråd).
- Fäst slangen enligt lokala föreskrifter.
- Först när slangändens position bekräffats vara i magen, med hjälp av pH-test eller röntgen, kan den enterala matningsslangen spolas eller användas för tillförsel av vätska/föda. (NPSA/2011/PSA002)
- Varning:** Vid duodenal eller jejunl placering används vanligen bekräftelse via röntgen.
- Om slangens läge är felaktigt måste slangen avlägsnas!
- Återinför aldrig styrträden om slangen sitter i en patient!
- Dokumentera proceduren i enlighet med lokala föreskrifter.

RISKBEDÖMNING

Individuella riskbedömningar bör utföras och dokumenteras av kvalificerad personal. För patienter med hög risk för felaktig slangpositionering, slanglossning eller med aspirationsbesvär bör en lämplig specialist rådgågas.

RENGÖRING & DESINFEKTION

Ej tillämpligt - engångsartikel. Kassera efter användning.

KASSERING

Kassera avfall i enlighet med lokala föreskrifter.

NO

ENTERALE MATERØR

Instruksjoner for bruk

Les disse instruksjonene før bruk.

KUN FOR ENTERAL BRUK

Nutricare™-ISOSAF™ er en medisinsk enhet til engangsbruk, sterilisert med etylenoksid. Nutricare™-ISOSAF™ utstyrt med ENFit®-sikkerhetskontakt i henhold til ISO 80369-3. Fullstendig røntgentett rør. Gradinddelinger er påtrykt røret med 1 cm mellomrom for å lette innføring og sjekke for tegn på migrasjon. Enheten er beregnet for spedbarmpasienter som krever enteral administrasjon av medisiner, væske og/eller ernæring, eller drenering av magesekresjoner.

TILTENKT BRUK

Nutricare-enheter er beregnet for å innføres i fordøyelseskanalen gjennom enten nese- eller munnhulen for å levere væsker, medisiner eller ernæring. Enheten er også ment å brukes til drenering eller aspirasjon av magesekresjoner.

TILTENKT BRUKER

Klinisk personale og andre med egnet opplæring og kunnskap.

INDIKASJONER FOR BRUK

Nutricare-enhetene er indikert for bruk med væsker og dispergerbare/oppløselige formuleringer.

KONTRAINDIKASJONER

Alvorlig ansiktstraume (silbensbrudd av cribriform plate). I dette tilfellet kan røret sette inn oralt; pasienter med endret anatomi, f.eks. øsofagusfistel eller svelgpose; ustabile skader i halsryggraden (som involverer ryggvirvel 4 eller høyere); basisfraktur; større maxillofacial kirurgi; åreknuter i spiserøret, sårdannning, hemangiom, svulster eller kirurgi; pasienter som er kjent for å ha koagulopati eller motit antikoagulant medisineriing.