

AMT Bridle Pro[®]

Nasal Tube Retaining Systems

Directions, Indications, & Contraindications For Use








Made in USA

www.AppliedMedical.net

AMT Bridle™ Family of Nasal Tube Retaining Systems

Directions, Indications, & Contraindications For Use

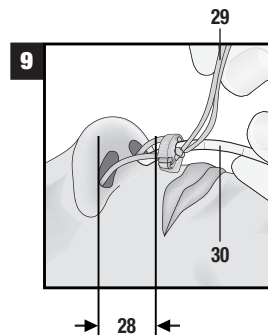
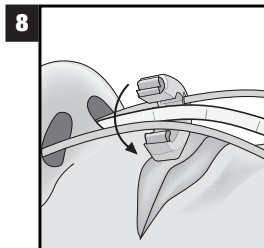
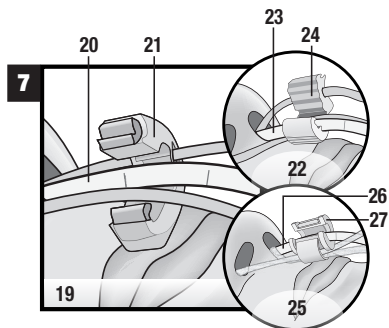
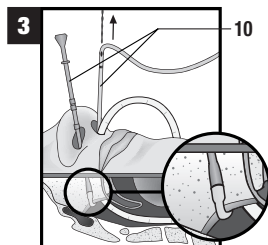
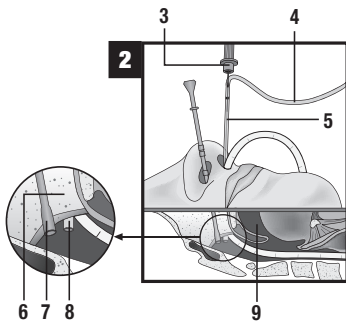
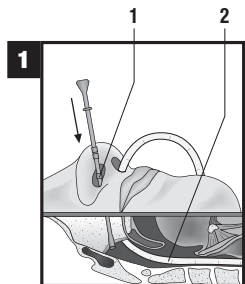
CONTENTS

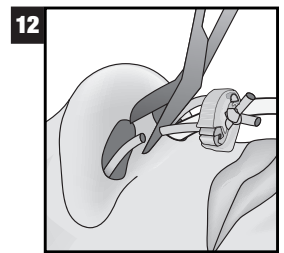
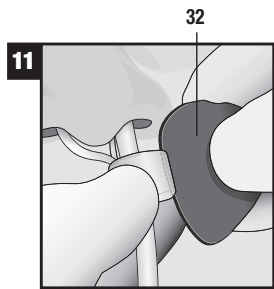
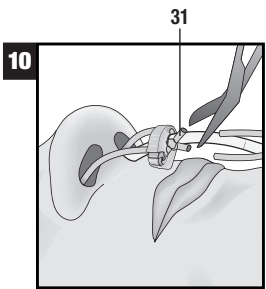
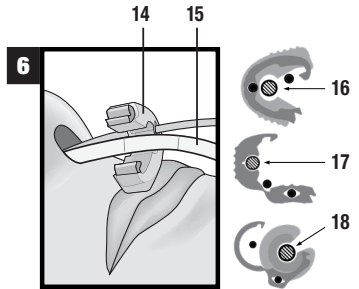
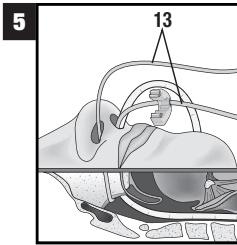
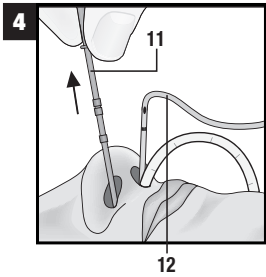
	2 - 3
ENGLISH	4 - 7
БЪЛГАРСКИ	8 - 11
Český	12 - 15
DANSK	16 - 19
NEDERLANDS	20 - 23
Eesti keel	24 - 27
SUOMI	28 - 31
FRANÇAIS	32 - 35
DEUTSCH	36 - 39
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	40 - 43
MAGYAR	44 - 47
ITALIANO	48 - 51
日本語	52 - 55
LATVIEŠU	56 - 59
LIETUVIŠKAS	60 - 63
NORSK	64 - 67
POLSKIE	68 - 71
PORTUGUÊS	72 - 75
PORTUGUÊS	76 - 79
ROMÂNĂ	80 - 83
SLOVENSKÝ	84 - 87
SLOVENŠČINA	88 - 91
ESPAÑOL	92 - 95
SVENSKA	96 - 99
TÜRK	100 - 103
عربي	104 - 107
   	108 - 109



Made in **America**
Cleveland, Ohio

AMT Headquarters, Brecksville Ohio





AMT Bridle™

Family of Nasal Tube Retaining Systems

MR The Bridle clip, tape, and catheter tubing are **MR safe**

MR The Bridle probe, catheter, and stylet are **MR unsafe**

MR Not made with **DEHP**

MR Not made with **natural rubber latex**

MD **Medical Device**

S **Single Use Only**

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale, distribution, and use by or on the order of a physician.

A thorough nasal exam is recommended before AMT Bridle™ or AMT Bridle Pro® placement in patients to ensure that adequate bone remains in the posterior septum to support the AMT Bridle System. A nasal exam should also be conducted after AMT Bridle™ or AMT Bridle Pro® placement to ensure that the umbilical tape or bridle tubing loop has passed behind the nasal septum rather than through a septal perforation.

WARNING: It is critical that the device is properly secured around the vomer bone and that a nasal exam is performed after placement to ensure placement is correct. If the device is not properly secured around the vomer bone, such as through a septal deviation, excessive tension applied to the device may cause extreme damage to or removal of the septum.

NOTE: System is supplied non-sterile, for single use only. Please inspect all contents of the kit for damage. If damaged, do not use product.

INTENDED USE - The Bridle Family is intended to be used by pediatric and adult patients to secure nasal feeding tubes in place in order to optimize nutrient delivery and reduce feeding tube pull out.

INDICATIONS FOR USE - The AMT Bridle™ or AMT Bridle Pro® - Nasal Tube Retention System is indicated to prevent inadvertent displacement or removal of Nasogastric/Nasointestinal (NG/NI) tubes.

CONTRAINDICATIONS FOR USE - This device is contraindicated for patients with nasal airway obstructions or abnormalities, and facial and/or cranial fractures. Do not use on patients with thrombocytopenia (<100 k/u) or immediately post septoplasty. Do not use on patients with a graft vomer bone. Extreme caution should be used with premature infants and neonatal patients. Do not use on patients that may pull on the AMT Bridle™ or AMT Bridle Pro® to such a degree as to cause serious injury.

CLINICAL BENEFITS

Clinical benefits to be expected when using the AMT Bridle™ or AMT Bridle Pro® include but are not limited to:

- Dramatically reduces nasal tube pullout
- Minimizes interruption of tube feedings
- No tape or sutures necessary for securement
- Optimal nutrition leads to optimal recovery
- Savings on tubes, x-rays, and nursing time

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance characteristics of the AMT Bridle™ or AMT Bridle Pro® include but are not limited to:

- MR safe after proper placement
- No patient sedation required
- May be placed in less than a minute
- Unique design with firm grip to secure nasal tubes from sizes 5F to 18F
- Secured without messy adhesive tape or sutures
- Designed for use with ANY brand of nasal tube

WARNING: Excessive traction on the AMT Bridle™ or AMT Bridle Pro® may cause tube displacement or nasal injury; an alternative means of securing the nasal tube should be explored.

WARNING: Placement of the bridle may be very difficult or impossible for pediatric patients who are nasally intubated.

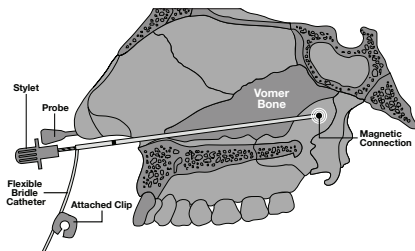
NOTE: No patient sedation is required for placement of the AMT Bridle™ or AMT Bridle Pro®. However, sedation may be used at the healthcare provider's discretion if appropriate.

NOTE: These devices are intended to be placed only by qualified professionals.

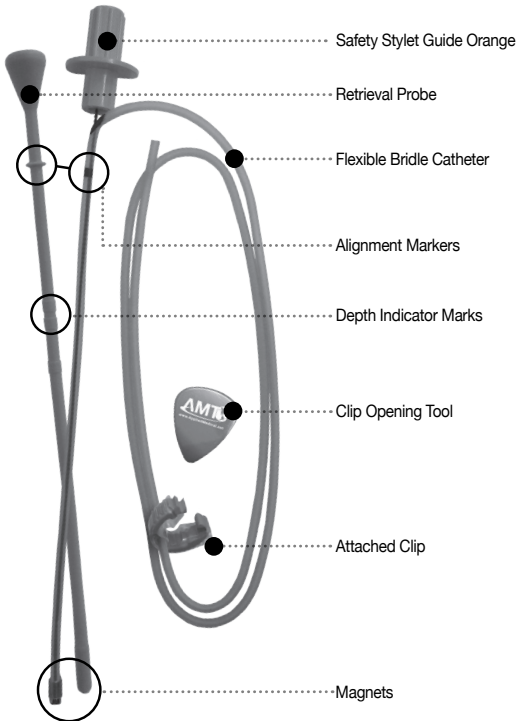
WARNING: This device is intended for single use. Do not reuse or reprocess this medical device. Doing so may compromise biocompatibility characteristics, device performance and/or material integrity; any of which may result in potential patient injury, illness and/or death.

NOTE: Please contact AMT, our Authorized Representative (EC Rep), and/or the competent authority of the member state in which you are established if a serious incident has occurred in relation to the device.

It is recommended that the bridle is placed prior to any nasal tubes for pediatric patients.



Made in America
Cleveland, Ohio



Kit Contents:

- Retrieval Probe
- Stylet Guide
- Flexible Bridle Catheter
- Retaining Clip
- Clip Opening Tool
- Lubricant (Not Shown)

Clip Example:



Pro Range Clip

Pro Range Clip

- 5-6F – Clip is PURPLE
- 8-10F – Clip is TEAL
- 12-14F – Clip is BLUE
- 16-18F – Clip is YELLOW



**Standard Clip/
Pro Clip**

Pro Clip

- 8F – Clip is WHITE
- 10F – Clip is TEAL
- 12F – Clip is BLUE

Pro Clip

- 14F – Clip is YELLOW
- 16F – Clip is YELLOW
- 18F – Clip is Lt. BLUE



**Standard Clip/
Pro Clip**

Standard Clip

- 8F – Clip is WHITE
- 10F – Clip is TEAL
- 12F – Clip is BLUE

Standard Clip

- 14F – Clip is YELLOW
- 16F – Clip is YELLOW
- 18F – Clip is Lt. BLUE

- 1** **NOTE:** It is preferred to have the patient arranged in supine position prior to placement. The AMT Bridle Pro® may be placed before or after the nasal tube. **Important: Lubricant is not necessary for use with this AMT Bridle Pro® system.** However, lubricant or water may be used on the probe or top of the AMT Bridle Pro® tubing if desired. Insert the probe into nostril opposite the nasal tube until the first rib is at the bottom of the nostril. Make adjustments for smaller patients.

NOTE: The stylet and catheter should be inserted along the floor of the nostril, towards the back of the throat – not towards the patient's eyes.

NOTE FOR PEDIATRIC PATIENTS: It is recommended that the AMT Bridle Pro® is placed prior to the nasal tube for pediatric patients. Placement of the AMT Bridle Pro® after the nasal tube may be possible, but may be more difficult due to the limited intranasal area.

Diagrams Page 2-3:

- 1: Insert probe to first rib
- 2: Nasal Tube

- 3** If necessary, gently twist the probes from side to side and/or up and down to encourage contact between the magnets. If no contact has occurred, then advance both the bridle tubing and the probe. **Important: Once contact has occurred, remove the orange stylet completely from the bridle tubing.**

WARNING: Moving or non-cooperative (especially pediatric) patients may cause additional risks during placement. Nasal anesthetic spray may be used to ease patient comfort. If appropriate, sedation may be used to assist placement. In these cases, please consult physician.

Diagrams Page 2-3:

- 10: It may be necessary to advance or manipulate the probe to achieve magnet contact.
- Remove stylet **AFTER** magnet connection

- 5** Cut and dispose of the bridle tube section containing the magnet, black markings and the blue probe.

If the nasal tube has not been placed, insert now per the nasal tube manufacturer's instructions.

Wipe down the nasal tube and bridle tubing if needed.

Diagrams Page 2-3:

- 13: Bridle Tubing

- 2** Insert the AMT Bridle Pro® tubing into the opposite nostril to approximate the magnets. Pull back on the orange stylet about 1cm (1/2") until the magnets connect. Lining up the depth indicator marks on the probe and catheter may assist in magnet connection. The "click" of the magnets may be heard or felt. Equal lengths of both probes (minus the orange stylet) should be exposed.

NOTE FOR PEDIATRIC PATIENTS: Magnet connection may be more difficult for pediatric patients due to the smaller area for probe manipulation or due to soft tissue constraints related to the patient's intranasal anatomy.

Diagrams Page 2-3:

- 3: Stylet Handle
- 4: Bridle Tubing
- 5: Insert Catheter
- 6: Vomer
- 7: Probe With Magnet
- 8: Catheter With Magnet
- 9: Palate

- 4** Slowly withdraw the probe and allow the bridle tubing to advance through the nose. Continue until the two black markings on the bridle tubing are completely pulled up and through one nostril and at least a couple inches outside the opposite nostril. This creates a loop or "bridle" around the vomer bone. If bridle tubing does not advance out of the opposite nostril, remove bridle tubing, replace the stylet and start over at Step 1.

Diagrams Page 2-3:

- 11: Withdraw Probe
- 12: Catheter and bridle tubing will advance to form loop

- 6** **Important: Slide the clip up the AMT Bridle Pro® tubing into position.** The clip should be located close to nostril, approximately 1cm (1/2") or one "finger width" from nostril.

NOTE: The clip should not touch the nostril.

PRO RANGE CLIP:

Place the nasal tube into the clip's circular nasal tube region.

PRO CLIP: 8, 10, 12FR

Place the nasal tube into the channel or groove.

PRO CLIP: 14, 16, 18FR

Place the nasal tube into the channel or groove.

Diagrams Page 2-3:

- 14: Nasal Tube
- 15: Clip
- 16: Nasal Tube Location (Top Clip)
- 17: Nasal Tube Location (Middle Clip)
- 18: Nasal Tube Location (Bottom Clip)

7 PRO RANGE CLIP:

Ensure nasal tube fits securely. Place loose strand of bridle tubing between the clear flats below the circular region of the clip.

PRO CLIP: 8, 10, 12FR

Ensure nasal tube fits securely in channel. Place loose strand of bridle tubing in the clip's hinge.

PRO CLIP: 14, 16, 18FR

Ensure nasal tube fits securely in channel. Place loose strand of bridle tubing between the softer inner portion of the clip and the outer, more rigid plastic section.

Diagrams Page 2-3:

19: Pro Range Clip

20: Nasal Tube

21: Clip

22: Pro Clip 8, 10, 12FR

23: Nasal Tube

24: Clip

25: Pro Clip 14, 16, 18FR

26: Nasal Tube

27: Clip

- 9** After the clip has been fully closed, tie the two strands of bridle tubing together in a simple knot below the clip.

Diagrams Page 2-3:

28: 1 cm

29: Gently pull on bridle tubing ends to verify clip is closed

30: Hold tube fixed

- 11 Clip Opening Tool:** If the clip must be opened, place the side of the opening tool into the clip. Push in and turn slightly to open.

Diagrams Page 2-3:

32: Clip Opening Tool

8 PRO RANGE CLIP:

Close the clip by gripping it near the base of the clip and firmly snapping it closed.

PRO CLIP: 8, 10, 12FR

Close the clip by folding over the plastic edge and firmly snapping it closed.

PRO CLIP: 14, 16, 18FR

Close the clip by folding over the plastic edge and firmly snapping it closed.

NOTE: Ensure proper position of the nasal tube, bridle tubing and clip prior to closure.

ALSO NOTE: Some nasal tubes are more rigid than others and may require a higher force to close clip.

WARNING: Do not use any foreign object to open or close the clip as this may damage the clip, making it less secure and/or ineffective. If damaged, use a new clip.

- 10** Cut the excess bridle tubing 1cm (1/2") below the knot.

Note placement of the AMT Bridle Pro® in the patient's chart.

WARNINGS: Throughout the useful life of the AMT Bridle Pro®, the clip must be visually inspected for signs of damage or loose attachment to the nasal tube. Monitor the clip and nasal tube position regularly for nasal tube migration.

Diagrams Page 2-3:

31: Cut excess bridle tubing

- 12 REMOVAL:** To remove the AMT Bridle Pro® and nasal tube: cut only ONE strand on the bridle tubing. Gently pull both the AMT Bridle Pro and nasal tube out of the nose.

To remove only AMT Bridle Pro®: Cut only ONE strand of the bridle tubing and open the clip. Gently pull on the opened clip to remove the Bridle tubing from nose.

NOTE: After removal, dispose of the device following facility protocol, local disposal guidelines, or through conventional waste.

CAUTION: Great care must be taken to prevent accidental swallowing as the bridle tubing can easily slide back into the nose.

NOTE: Recommended for up to 30 days continuous use.

AMT Bridle™

Фамилия от придържачи системи за назална тръба



Скобата Bridle, лентата и тръбите на категорията са **безопасни при ЯМР**



Сондата Bridle, катетърът и стилетът **не са безопасни при ЯМР**



Не е направена от **БЕНП**



Не е направена от **естествен гумин латекс**



Медицинско устройство



Само за еднократна употреба

Внимание: Федералните закони на САЩ ограничават продажбата, разпространението и използването на устройството само по поръчка на лекар. Препоръчва се цялостен преглед на носа преди поставянето на AMT Bridle™ или AMT Bridle Pro™ в пациента, за да се осигури оставането в постриорния сетъм на съответните кости за поддържане на опорната система AMT. Необходимо е да се направи преглед на носа след поставянето на AMT Bridle™ или AMT Bridle Pro™, за да се гарантира, че шнурът или примката на тръбата на юздата е преминала зад назалния сетъм и не го е перфорирала.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Критично е устройството да бъде фиксирано правилно около вомерната кост и след поставянето да бъде извършен назален преглед за осигуряване правилното поставяне. Ако устройството не бъде фиксирано правилно около вомерната кост, като през септално отклонение, приложено е прекалено напрежение върху устройството може да бъде причинена изключително увреждане или отстраняване на сетъма.

ЗАБЕЛЕЖКА: Системата се доставя стерилна само за еднократна употреба. Проверете цялото съдържание на комплекта за повреди. При повреда не използвайте продукта.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ - Семейството Bridle е предназначено за ползване при педиатрични и възрастни пациенти за фиксиране на доставянето на хранителни вещества и намаляване издърпването на тръбата.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА AMT Bridle™ или AMT Bridle Pro® - Придържане за назални тръби Системата е посочена за предотвратяване на нежелано изместване или изваждане на назогастрични/назохрани (NG/T) тръби.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА Това устройство е противопоказано за пациенти с преплътвята или увреждания в носната кухина и при личеви и/или черепни фрактури. Не използвайте при пациенти с тромбозитопения (<100k/u) или незабално след септопластика. Не използвайте при пациенти с графт на трапецовидната носна кост. Бъдете изключително внимателни с малки деца и неонатални пациенти. Не използвайте при пациенти, които могат да издърпат AMT Bridle™ или AMT Bridle Pro® до такава степен, че да причинят сериозно нараняване.

КЛИНИЧНИ ПРЕДИМСТВА

Клиничните предимства, които може да се очакват при ползване на AMT Bridle™ или AMT Bridle Pro® включват, но не само:

- Драматично намаляване издърпването на назалната тръба
- Минимизиране прекъсването на храненето през тръбата
- За фиксиране не е необходима лента или сутри
- Оптимално хранене води до оптимално възстановяване
- Запазване на тръбите, рентгеново лъчение и време за хранене

ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Експлоатационните характеристики на AMT Bridle™ или AMT Bridle Pro® включват, но не само:

- MR безопасно след правилно поставяне
- Не е необходимо седиране на пациента
- Поставя се за по-малко от минута
- Уникален дизайн с пълно захващане за фиксиране на назални тръби с размери 5F до 18F
- Фиксирани без обръщани дихавни ленти или сутри
- Проектирани са употреба с ВСЯКАКВИ марки назални тръби

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Твърде голямото изтегляне на AMT Bridle™ или AMT Bridle Pro® може да причини изместване на тръбата или нараняване на носа; тръбта да се изследва друг начин за захващане на назалната тръба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Поставянето на Bridle може да бъде много трудно или невъзможно при педиатрични пациенти с назална интубация. Препоръчва се ограничителят да се поставя преди назални тръби при педиатрични пациенти.

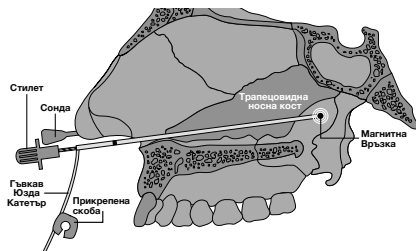
ЗАБЕЛЕЖКА: Не се изисква седация за поставянето на AMT Bridle или AMT Bridle Pro™. Въпреки това може да се използва седация по назначаване от лекар, ако е подходящо.

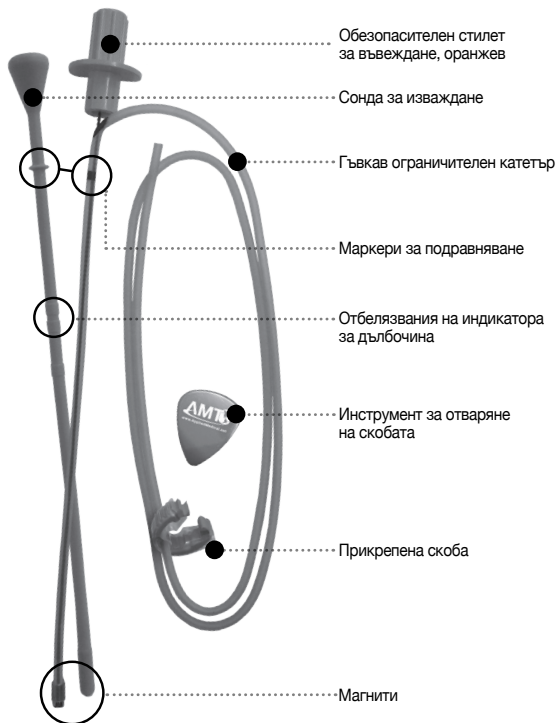
ЗАБЕЛЕЖКА: Тези устройства са предназначени за поставяне само от квалифицирани професионалисти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Това устройство е за еднократна употреба. Не използвайте, не обработвайте повторно това медицинско устройство. Това може да наруши характеристиките за биосъвместимост, работата на устройството и/или целостта на материалите; всяко от изброените е възможно да доведе до нараняване на пациента, заболяване и/или смърт.

ЗАБЕЛЕЖКА: Моля, свържете се с AMT, нашият европейски оторизиран представител (EC REP), и/или компетентните власти на страната членка, в която се намирате в случай на сериозен инцидент във връзка с устройството.

Препоръчва се ограничителят да се поставя преди назални тръби при педиатрични пациенти.





Съдържание на комплекта:

- Сонда за изваждане
- Стилет за въвеждане
- Гъвкав ограничителен катетър
- Придържача скоба
- Инструмент за отваряне на скоба
- Смазка (Не е показана)

Пример за скоба:



Про диапазон клип

Про диапазон клип

- 5-6F – Клипът е лилав
- 8-10F – Клипът е ТЕА
- 12-14F – Клипът е синьо
- 16-18F – Клипът е жълт



Стандартен клип/ Про клип

Про клип

- 8F – Клипът е БЯЛО
- 10F – Клипът е примкар
- 12F – Клипът е синьо

Про клип

- 14F – Клипът е жълт
- 16F – Клипът е жълт
- 18F – Клипът е синьо



Стандартен клип/ Про клип

Стандартен клип

- 8F – Клипът е БЯЛО
- 10F – Клипът е примкар
- 12F – Клипът е синьо

Стандартен клип

- 14F – Клипът е жълт
- 16F – Клипът е жълт
- 18F – Клипът е светъл син

1 ЗАБЕЛЕЖКА: Предпочита се пациентът да бъде легнал по гръб преди поставянето. AMT Bridle Pro[®] може да се постави преди или след назалната тръба. Важно: Не е необходимо да се използва смазка със системата AMT Bridle Pro[®]. Въпреки това можете да използвате смазка или вода върху сондата или върху тръбите на AMT Bridle Pro[®], ако желаете. Поставете сондата в ноздрата, в която няма назална тръба, докато първото ребро достигне долната част на ноздрата. Регулирайте за по-малки пациенти.

ЗАБЕЛЕЖКА: Стилът и катетърът трябва да се поставят по долната страна на ноздрата към задната част на гърлото - не към очите на пациента.

ЗАБЕЛЕЖКА ЗА ПЕДИАТРИЧНИ ПАЦИЕНТИ: Препоръчва се AMT Bridle Pro[®] да се поставя преди назалната тръба за педиатрични пациенти. Поставянето на AMT Bridle Pro[®] след назалната тръба е възможно, но може да бъде по-трудно поради ограничената интраназална зона.

Диаграми Страница 2-3:

- 1: Поставете тръбата до първото ребро
- 2: Назална тръба

3 Ако е необходимо внимателно усъчете сондата от страна до страна и/или нагоре и надолу, за да улесните контакта между магнитите. Ако няма контакт, придвижете тръбата на юздата и сондата. Важно: След в съществуване на контакта отстранете напълно оранжевия стилет от тръбата на юздата. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Движещи се или несъществуващи (особено педиатрични) пациенти могат да причинят допълнителни рискове по време на поставянето. Възможно е да се използва назален анестетичен спрей за по-добър комфорт за пациента. Ако е подходящо, използвайте седация за улесняване на поставянето. В тези случаи се консултирайте с лекар.

Диаграми Страница 2-3:

- 10: Възможно е да бъде необходимо да придвижите или манипулирате сондата, за да получите контакт с магнита
- Отстранете стилета след свързването на магнита

5 Срежете и изхвърлете частта от тръбата на юздата, която съдържа магнити, черни маркировки и синя сонда. Ако не е поставена назална тръба, поставете я сега според инструкциите на производителя ѝ. Избършете назалната тръба и тръбата на юздата, ако е необходимо.

Диаграми Страница 2-3:

- 13: Тръба на юздата

2 Поставете тръбата на AMT Bridle Pro[®] в противоположната ноздра за уравновесяване на магнитите. Издържайте назад оранжевия стилет на около 1cm (1/2"), докато магнитите се свържат. Подравняването на обозначенията на индикатора за дълбочина на сондата и катетър може да спомогне за свързване на магнитите. „Щракването“ на магнитите може да се чуе или почувства. Трябва да се оставят равни дължини на двете сонди (минус оранжевия стилет).

ЗАБЕЛЕЖКА ЗА ПЕДИАТРИЧНИ ПАЦИЕНТИ: Свързването на магнитите може да бъде по-трудно за педиатрични пациенти поради по-малката зона за манипулиране на сондата или поради ограничената от мека тъкан, свързани с вътрешната анатомия на пациента.

Диаграми Страница 2-3:

- 3: Дръжка на стилета
- 4: Тръба на юздата
- 5: Поставете катетър
- 6: Сонда за
- 7: трапецовидна носна кост с магнит
- 8: Катетър с магнит
- 9: Небце

4 Бавно извадете сондата и оставете тръбата на юздата да се придвижи през носа. Продължете докато двата задни магнита на тръбата на юздата се издърпат напълно нагоре и през ноздрата и поне на няколко инча извън противоположната ноздра. Това създава примка в юздата около трапецовидна носна кост Ако тръбата на юздата не се придвижи извън противоположната ноздра, отстранете тръбата на юздата, сменете стилета и започнете от Стъпка 1.

Диаграми Страница 2-3:

- 11: Извадете сондата
- 12: Катетърът и тръбата на юздата ще се придвижат, за да формират примка.

6 Важно: Плъзнете скобата на позиция нагоре по тръбата на AMT Bridle Pro[®]. Скобата трябва да се разположи близо до ноздрата, приблизително на 1cm (1/2") или ширината на един пръст от ноздрата. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Скобата не трябва да докосва ноздрата.

СКОБА PRO RANGE:

Поставете назалната тръба в региона на кръглата назална тръба на скобата.

СКОБА PRO:

8, 10, 12FR Поставете назалната тръба в канала.

СКОБА PRO:

14, 16, 18FR Поставете назалната тръба в канала.

Диаграми Страница 2-3:

- 14: Назална тръба
- 15: Скоба
- 16: Назална тръба Местоположение (Топ клип)
- 17: Назална тръба Местоположение (Среден клип)
- 18: Назална тръба Местоположение (Долен клип)

- 7** **СКОБА PRO RANGE:** Уверете се, че назалната тръба пасва добре. Поставете хлабавия шнур на тръбата на юздата между чистите плоскости между кръглия регион на скобата.

СКОБА PRO: 8, 10, 12FR Уверете се, че назалната тръба пасва добре в канала. Поставете хлабавия шнур на тръбата на юздата в пантата на скобата.

СКОБА PRO: 14, 16, 18FR Уверете се, че назалната тръба пасва добре в канала. Поставете хлабавия шнур на тръбата на юздата между по-меката вътрешна част на скобата и външната, по-твърда пластмасова част.

Диаграми Страница 2-3:

19: Pro Range клипс

24: клипс

20: Носната тръба

25: Pro клипс 14, 16, 18FR

21: клипс

26: Носната тръба

22: Pro Clip 8, 10, 12FR

27: клипс

23: Nasal Tube

- 9** След като скобата бъде напълно затворена, вържете заедно двата шнура на тръбата на юздата в прост възел под скобата.

Диаграми Страница 2-3:

28: 1 cm

29: Внимателно издръпайте краищата на тръбите, за да проверите дали клипсът е затворен

30: Задръжте тръбата фиксирана

- 11** Инструмент за отваряне на скобата: Ако е необходимо да отворите скобата, поставете страната на инструмента за отваряне в скобата. Притиснете навътре и леко завъртете, за да отворите.

Диаграми Страница 2-3:

32: Инструмент за отваряне на скоби

- 8** **СКОБА PRO RANGE:**

Затворете скобата, като я захванете в близост до основата и натиснете до затваряне.

СКОБА PRO: 8, 10, 12FR

Затворете скобата, като сгънете пластмасовия край и натиснете до затваряне.

СКОБА PRO: 14, 16, 18FR

Затворете скобата като сгънете пластмасовия край и натиснете до затваряне.

ЗАБЕЛЕЖКА: Осигурете правилна позиция на назалната тръба, тръбата на юздата и скобата преди затварянето.

ОСВЕН ТОВА ОТБЕЛЕЖЕТЕ: Някои назални тръби са по-твърди от други и е възможно да изискват повече усилия за затваряне на скобата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте чужди тела за отваряне или затваряне на скобата, тъй като това може да повреди скобата, да я направи по малко сигурна и/или неефективна. Ако се повреди, използвайте нова скоба.

- 10** Срежете излишната тръба 1cm (1/2") под възела.

Отбележете поставянето на AMT Bridle Pro® в листа на пациента. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** По време на експлоатационния живот на AMT Bridle Pro® скобата трябва да се проверява визуално за признаци на повреди или разхлабено поставяне в назалната тръба. Редовно наблюдавайте позицията на скобата и назалната тръба за миграция на назалната тръба.

Диаграми Страница 2-3:

31: Изрежете излишната тръбичка

- 12** **ОТСТРАНЯВАНЕ** За да отстраните AMT Bridle Pro® и назалната тръба: срежете само ЕДИНИЯ шнур на тръбата на юздата. Внимателно издръпайте AMT Bridle Pro и назалната тръба от носа.

ОТСТРАНЯВАНЕ За да отстраните само AMT Bridle Pro®: Срежете ЕДИНИЯ шнур на тръбата на юздата и отворете скобата. Внимателно издръпайте отворената скоба, за да отстраните тръбата на юздата от носа.

ЗАБЕЛЕЖКА: След отстраняване, изхвърлете устройство, следвайки протокола в обекта, местните ръководства за изхвърляне или заедно с конвенционалните отпадъци.

ЗАБЕЛЕЖКА: Препоръчва се за 30 дни непрекъсната употреба.

ВНИМАНИЕ: Необходимо е особено внимание, за да се предотврати случайно повръщане, тъй като тръбата на юздата може лесно да се плъзне обратно в носа.

AMT Bridle™

Řada zádržných systémů nosních sond



Svorka, páska a trubice katétru Bridle jsou **bezpečné pro MR**



Sonda, katétr a stylet Bridle jsou **nebezpečné pro MR**



Nevyrobeno z **DEHP**



Nevyrobeno z **přirodního gumového latexu.**



Zdravotnický prostředek



Pouze na jedno použití

Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej, distribuci a užívání tohoto prostředku na užívání lékařem nebo na jeho příkaz.

Před umístěním AMT Bridle™ nebo AMT Bridle Pro™ u pacientů je doporučeno důkladné vyšetření nosu, aby se zajistilo, že v zadní přepážce zůstává adekvátní kosti k podpoře systému AMT Bridle. Po umístění AMT Bridle™ nebo AMT Bridle Pro™ by mělo být provedeno nosní vyšetření k zajištění, že umbilikální páska nebo smyčka trubice sondy prošly za nosní přepážku, ne skrz perforaci přepážky.

VAROVÁNÍ: Je naprosto nutné, aby bylo zařízení řádně zajištěno kolem radličné kosti a po umístění se provedlo nosní vyšetření a ověřilo tak správné umístění. Pokud není zařízení řádně zajištěno kolem radličné kosti, například díky deviaci nosního septa, nadměrný tah na zařízení může způsobit vážné poškození nebo odstranění nosní přepážky.

POZNÁMKA: Systém je dodáván nesterilní, pouze na jedno použití. Zkontrolujte prosím veškerý obsah soupravy ohledně poškození. Pokud je poškozen, produkt nepoužívejte.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ Řada systémů Bridle je určena k použití u pediatrických a dospělých pacientů k fixaci nosních výživových sond za účelem optimalizace přísunu živin a snížení možnosti vytážení sond.

INDIKACE K POUŽITÍ - AMT Bridle™ nebo AMT Bridle Pro™ – zadržení nosní sondy Systém je indikován, aby se zabránilo neúmyslnému posunutí nebo vynehtí nasogastrických/nasointestinálních (NG/NI) sond.

KONTRAINDIKACE K POUŽITÍ - Toto zařízení je kontraindikováno u pacientů s obstrukcemi nebo abnormalitami nosních dýchacích cest nebo a obličejovými a/nebo kranialními zlomeninami. Nepoužívejte u pacientů s trombocytopenií (<100 k/u/l) nebo bezprostředně po septoplastice. Nepoužívejte u pacientů transplantovanou radličnou kostí. Je třeba věnovat mimořádnou pozornost u předčasně narozených a neonatálních pacientů. Nepoužívejte u pacientů, kteří by mohli potáhnout za AMT Bridle™ nebo AMT Bridle Pro™ v takovém rozsahu, aby to způsobilo vážné zranění.

KLINICKÉ PŘÍNOSY - Očekávané klinické přínosy při používání AMT Bridle™ nebo AMT Bridle Pro™ mimo jiné zahrnují následující:

- Dramatické snížení možnosti vytážení nosní sondy
- Minimalizace přerušení podávání výživy sondou
- K fixaci nejsou nutné náplasti nebo stehy
- Optimální výživa vede k optimálnímu zotavení
- Úspora hadiček, rentgenového vyšetření a doby ošetřování

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY - Funkční charakteristiky AMT Bridle™ nebo AMT Bridle Pro™ mimo jiné zahrnují:

- Po správném umístění bezpečné pro MR
- K umístění není u pacientů vyžadována sedace
- Umístění za méně než minutu
- Jedinečný design s prvým uchycením pro zajištění nosních sond od velikosti 5 F do 18 F
- Fixace bez nepříjemných náplastí nebo stehů
- Určeno k použití s libovolnou značkou nosní sondy

VAROVÁNÍ: Nadměrný tah na AMT Bridle™ nebo AMT Bridle Pro™ může způsobit posuv sondy nebo nosní zranění. Měly by být prozkoumány alternativní prostředky k zajištění nosní sondy.

VAROVÁNÍ: Umístění uzdu může být velmi obtížné nebo nemožné u pediatrických pacientů, kteří jsou nasádně intubováni.

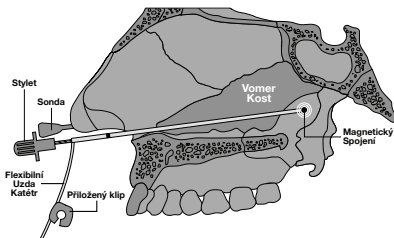
POZNÁMKA: K umístění AMT Bridle nebo AMT Bridle Pro™ není vyžadována žádná sedace pacienta. Avšak sedaci lze použít dle úsudku poskytovatele zdravotní péče, je-li to vhodné.

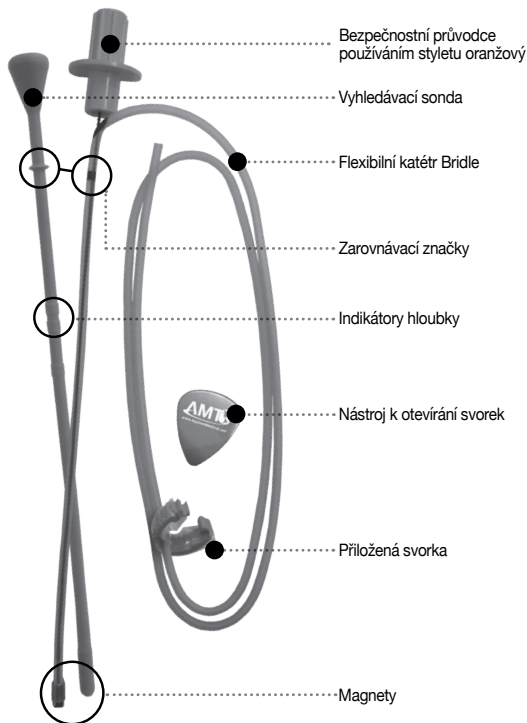
POZNÁMKA: Tato zařízení jsou určena k zavedení pouze kvalifikovaným personálem.

VAROVÁNÍ: Toto zařízení je dodáváno k jednorázovému použití. Tento zdravotnický prostředek znovu nepoužívejte ani nepropracovávejte. Mohlo by to ohrozit vlastnosti biokompatibility, výkon prostředku a/nebo integritu materiálu; což může mít za následek potenciální zranění, neměrací péče, a/nebo smrt pacienta.

POZNÁMKA: Jestliže v souvislosti s používáním tohoto zařízení dojde k závažnému incidentu, kontaktujte společnost AMT, našeho zplnomocněného zástupce pro Evropu (zástupce EK) a/nebo kompetentní orgán členského státu, ve kterém sídlíte.

Doporučuje se, aby byla uzda umístěna před nasazením jakýchkoli nosních sond u pediatrických pacientů.





Obsah soupravy:

- Vyhledávací sonda
- Průvodec používáním styletu
- Flexibilní katétr Bridle
- Pojistná svorka
- Nástroj k otevírání svorek
- Mazivo (není zobrazeno)

Příklad svorky:



Svorka řady Pro

Svorka řady Pro

- 5-6F – svorka je FIALOVÁ
- 8-10F – svorka je MODROZELENÁ
- 12-14F – svorka je MODRÁ
- 16-18F – svorka je ŽLUTÁ



Standardní svorka / svorka Pro

svorka Pro

- 8 F – svorka je BÍLÁ
- 10 F – svorka je MODROZELENÁ
- 12 F – svorka je MODRÁ

svorka Pro

- 14 F – svorka je ŽLUTÁ
- 16 F – svorka je ŽLUTÁ
- 18 F – svorka je sv. MODRÁ



Standardní svorka / svorka Pro

Standardní svorka

- 8 F – svorka je BÍLÁ
- 10 F – svorka je MODROZELENÁ
- 12 F – svorka je MODRÁ

Standardní svorka

- 14 F – svorka je ŽLUTÁ
- 16 F – svorka je ŽLUTÁ
- 18 F – svorka je sv. MODRÁ

1 POZNÁMKA: Upřednostňuje se, aby byl pacient před umístěním uložen do polohy vleže. Uzda AMT Bridle Pro® může být umístěna před nosní sondou, nebo po ní. Důležité: K použití s tímto systémem AMT Bridle Pro® není nutné mazivo. Avšak mazivo nebo voda mohou být použity na sondu nebo horní část trubice AMT Bridle Pro®, pokud si tak přejete. Vložte sondu do nosní dírky naproti nosní sondě, dokud není první žebro na dně nosní dírky. Proveďte úpravu pro menší pacienty.

POZNÁMKA: Budou vloženy stylet a katétr podél spodní části nosní dírky směrem k zadní části krku – nikoliv směrem k očím pacienta.

POZNÁMKA PRO PEDIATRICKÉ PACIENTY: U pediatrických pacientů se doporučuje umístit uzdu AMT Bridle Pro® před umístěním nosní sondy. Umístění uzdy AMT Bridle Pro® po nosní sondě může být možné, ale může být obtížnější kvůli omezené intranazální oblasti.

Diagramy strana 2-3:

- 1: Vložte sondu do prvního žebra
- 2: Nosní trubice

3 Pokud je to nutné, jemně sondami otáčejte ze strany na stranu a/nebo nahoru a dolů, abyste podpořili kontakt mezi magnety. Pokud nedošlo k žádnému kontaktu, pak zasuňte trubici uzdy i sondu. **Důležité: Jakmile došlo ke kontaktu, zcela sejměte oranžový stylet z trubice uzdy.**

VAROVÁNÍ: Pohybující se nebo nespolupracující (zejména pediatři) pacienti mohou způsobit další rizika během umísťování. Lze použít nosní anestetický sprej k usnadnění pohodlí pacienta. Je-li to vhodné, při umísťování může být použita sedace. V těchto případech se prosím obraťte na lékaře.

Diagramy strana 2-3:

- 10: Může být nutné posunout sondu nebo jí manipulovat k dosažení kontaktu magnetů.
- PO spojení magnetů odstraňte stylet

5 Odrůznete a zlikvidujte část trubice uzdy obsahující magnet, černé značky a modrou sondu.

Pokud nebyla nosní sonda umístěna, vložte ji podle pokynů výrobce nosní sondy.

V případě potřeby otřete nasální sondu a trubici uzdy.

Diagramy strana 2-3:

- 13: Trubice uzdy

2 Vložte trubici AMT Bridle Pro® do opačné nosní dírky k přiblížení magnetů. Zatáhněte zpět za oranžový stylet asi o 1 cm (1/2"), dokud se magnety nespojí. Vyrovnání značek hloubky na sondě a katétru může pomoci při připojení magnetů. Může být slyšet nebo cítit „cvaknutí“ magnetů. Stejně délkou obou sond (minus oranžový stylet) by měly být odhaleny.

POZNÁMKA PRO PEDIATRICKÉ PACIENTY: Spojení magnetů může být u pediatrických pacientů obtížnější kvůli menší oblasti pro manipulaci se sondou nebo kvůli omezením měkkých tkání souvisejícím s intranazální anatomii pacienta.

Diagramy strana 2-3:

- 3: Styletová rukojeť
- 4: Uzavřené trubky
- 5: Vložte katétr
- 6: Vomer
- 7: Sonda s magnetem
- 8: Katétr s magnetem
- 9: Patro

4 Pomalu vyjměte sondu a nechte trubici uzdy postupovat nosem. Pokračujte, dokud nejsou dvě černé značky na trubici uzdy zcela vytaženy a protaženy jednou nosní dírkou a alespoň pár centimetrů z opačné nosní dírky. Tim vznikne smyčka neboli „uzda“ kolem radičnické kosti. Pokud trubice uzdy nepostupuje ven z opačné nosní dírky, odstraňte trubici uzdy, vyměňte stylet a začněte opět krokem 1.

Diagramy strana 2-3:

- 11: Vyjměte sondu.
- 12: Katétr a trubice uzdy budou postupovat tak, aby vytvořily smyčku.

6 Důležité: Nasuňte svorku na trubici uzdy AMT Bridle Pro® na místo. Svorka by měla být umístěna v blízkosti nosní dírky, přibližně 1 cm (1/2") nebo na jednu „šírku prstu“ od nosní dírky. **POZNÁMKA:** Svorka by se neměla dotýkat nosní dírky.

SVORKA ŘÁDY PRO:

Nosní sondu umístěte do kruhové oblasti nosní trubice svorky.

SVORKA PRO: 8, 10, 12 FR

Umístěte nosní sondu do kanálu nebo drážky.

SVORKA PRO: 14, 16, 18 FR

Umístěte nosní sondu do kanálu nebo drážky.

Diagramy strana 2-3:

- 14: Nosní trubice
- 15: Klip
- 16: Poloha nosní trubice (horní klip)
- 17: Místo nosní trubice (střední klip)
- 18: Místo nosní trubice (spodní klip)

7 SVORKA ŘÁDY PRO:

Zajistěte, aby nosní sonda bezpečně seděla. Umístěte volnou část trubice uzdy mezi čiré plochy pod kruhovou oblastí svorky.

SVORKA PRO: 8, 10, 12 FR

Zajistěte, aby nosní sonda bezpečně seděla v kanálu. Umístěte volný konec trubice uzdy do závěsu svorky.

SVORKA PRO: 14, 16, 18 FR

Zajistěte, aby nosní sonda bezpečně seděla v kanálu. Umístěte volný konec trubice uzdy mezi měkkí vnitřní část svorky a vnější, pevnější plastovou část.

Diagramy strana 2-3:

19: Про диапазон клипс

20: Носната тръба

21: клипс

22: Про клипс 8, 10, 12FR

23: Носната тръба

24: клипс

25: Про клипс 14, 16, 18FR

26: Носната тръба

27: клипс

- 9** Po úplném zavření svorky spojte oba konce trubice uzdy jednoduchým uzlem pod svorkou.

Diagramy strana 2-3:

28: 1 cm

29: Внимателно издърпайте краищата на тръбите, за да проверите дали клипсът е затворен

30: Задръжте тръбата фиксирана

- 11** **Nástroj k otevření svorek:** Pokud musí být svorka otevřena, umístěte stranu nástroje k otevření do svorky. K otevření vtačte a jemně otočte.

Diagramy strana 2-3:

32: Nástroj k otevření svorek

8 SVORKA ŘÁDY PRO:

Zavřete svorku tím, že ji uchopíte v blízkosti spodní části svorky a pevně ji stisknete.

SVORKA PRO: 8, 10, 12 FR

Uzavřete svorku sklopením přes plastovou hranu a ji uzavřete ji pevným stisknutím.

SVORKA PRO: 14, 16, 18 FR

Uzavřete svorku sklopením přes plastovou hranu a ji uzavřete ji pevným stisknutím.

POZNÁMKA: Zajistěte správné umístění nosní sondy, trubice uzdy a svorky před uzavřením.

ROVNĚŽ SI VŠIMNĚTE: Některé nosní sondy jsou pevnější než jiné a mohou potřebovat větší sílu k uzavření svorky.

VAROVÁNÍ: K otevření nebo uzavření svorky nepoužívejte žádný cizí předmět, jelikož by to mohlo způsobit poškození svorky, čímž se sníží zajištění a/nebo účinnost. Pokud je poškozena, použijte novou svorku.

- 10** Odřízněte přebytečnou trubici uzdy 1 cm (1/2") pod uzlem.

Zaznamenejte umístění uzdy AMT Bridle Pro® do záznamů pacienta.

VAROVÁNÍ: Po celou dobu životnosti uzdy AMT Bridle Pro® musí být svorka vizuálně kontrolována ohledně známek poškození nebo uvolněního upevnění nosní sondy. Sledujte pravidelně polohu svorky a nosní sondy ohledně migrace nosní sondy.

Diagramy strana 2-3:

31: Odřízněte nadbytečnou trubici uzdy.

- 12** **ODSTRANĚNÍ:** Chcete-li odstranit uzdu AMT Bridle Pro® a nosní sondu: odřízněte pouze JEDEN konec trubice sondy. Jemně z nosu vytáhněte uzdu AMT Bridle Pro a nosní sondu.

ODSTRANĚNÍ: Chcete-li odstranit pouze uzdu AMT Bridle Pro®: Odřízněte pouze JEDEN konec trubice sondy a otevřete svorku. Jemně zatáhněte za otevřenou svorku, abyste odstranili trubici uzdy z nosu.


POZNÁMKA: Po použití zařízení zlikvidujte podle protokolu zdravotnického zařízení, místních pokynů pro likvidaci odpadu nebo jako běžný odpad.


POZNÁMKA: Doporučeno až na 30 dní nepřetržitého používání.


UPOZORNĚNÍ: Je třeba věnovat velkou pozornost tomu, aby se zabránilo náhodnému spolknutí, jelikož trubice uzdy může snadno klouzat zpět do nosu.

AMT Bridle™

En serie nasalslangeholdesystemer

 Bridle-klemme, -tape og -kateterslange er **MRI-sikre**

 Bridle-sonde, kateter og stilet er ikke **MRI-sikre**

 Indeholder ikke **DEHP**

 Indeholder ikke **naturgummilatex**

 **Medicinsk enhed**

 Kun til **engangsbrug**

Forsigtig! Ifølge amerikansk forbundslovgivning må dette produkt kun distribueres, sælges og anvendes af eller efter ordination af en læge.

En grundig undersøgelse af næsen anbefales, før patienterne udstyres med AMT Bridle™ eller AMT Bridle Pro® for at sikre, at der er tilstrækkelig megen knogle tilbage i posterior septum til at understøtte AMT bridle-systemet. Der bør også foretages en undersøgelse af næsen, efter at AMT Bridle™ eller AMT Bridle Pro® er anlagt, for at sikre, at navlestrengstape eller bridle-slangeslyngere er passeret bag om septum og ikke gennem en septal perforering.

ADVARSEL: Det er afgørende, at enheden er korrekt fastgjort omkring vomerbenet, og at der foretages en næseundersøgelse efter placering for at sikre, at placeringen er korrekt. Hvis enheden ikke er ordentligt fastgjort omkring vomerbenet, f.eks. gennem en septalafvigelse, kan overdreven kraft på enheden forårsage ekstrem skade på eller fjernelse af septum.

BEMÆRK: Systemet er ikke steril ved levering og er kun til engangsbrug. Undersøg hele sættets indhold for skader. Hvis produktet er beskadiget, må det ikke anvendes.

TILSIGTET ANVENDELSE - Bridle-enhederne er beregnet til at blive brugt af pædiatriske og voksne patienter til at sætte nasale næringstilførselslanger på plads for at optimere tilførsel af næringsstoffer og reducere udtrækning af næringstilførselslanger.

BRUGSINDIKATIONER - AMT Bridle™ eller AMT Bridle Pro® - nasalslangeholdesystem er indiceret til forebyggelse af utilsigtet foskydning eller fjernelse af nasogastriske/nasointestinale (NG/NI) slanger.

KONTRAINDIKATIONER - Dette produkt er kontraindiceret til patienter med nasale luftvejssubstruktioner eller abnormaliteter og ansigts- og/eller kraniefrakturer. Må ikke anvendes til patienter med trombocytopeni (<100 k/u) eller umiddelbart efter septoplasti. Må ikke anvendes til patienter med vomerknogleimplantat. Der bør udvises den største forsigtighed ved anvendelse til præmature eller neonatale patienter. Må ikke anvendes til patienter, som kan trække i AMT Bridle™ eller AMT Bridle Pro® i en sådan grad, at det kan medføre alvorlig skade.

KLINISKE FORDELE - Kliniske fordele, der kan forventes ved brug af AMT Bridle™ eller AMT Bridle Pro® omfatter, men er ikke begrænset til:

- Reducerer udtrækning af næseslangen betydeligt
- Minimerer afbrudelse af slangeiførsler
- Det er hverken nødvendigt med tape eller suturer til fastgørelse
- Optimal ernæring fører til optimal bedring
- Besparselse på slanger, røntgenbilleder og plejtid

PRÆSTATIONSMÆSSIGE KENDETEGN Ydeevneegenskaber for AMT Bridle™ eller AMT Bridle Pro® omfatter, men er ikke begrænset til:

- MRI-sikker ved korrekt placering
- Ingen patientbedovning nødvendig
- Placeres på mindre end et minut
- Unik design med fast greb til at fastgøre næseslanger fra størrelse 5F til 18F
- Sikret uden forstyrende tape eller suturer
- Designet til brug med ALLE næseslangemærker

ADVARSEL: Hvis der trækkes for stærkt i AMT Bridle™ eller AMT Bridle Pro®, kan det medføre forskydning af slangen eller næseskader; der bør findes frem til et alternativt middel til sikring af nasalslangen.

ADVARSEL: Det kan være meget vanskeligt eller umuligt at anbringe en bridle på nasalt intuberede pædiatriske patienter.

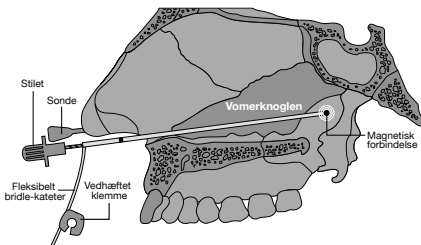
BEMÆRK: Det kræver ikke sedation af patienten at anlægge AMT Bridle™ eller AMT Bridle Pro®. Sedation kan dog benyttes, hvis det skønnes hensigtsmæssigt.

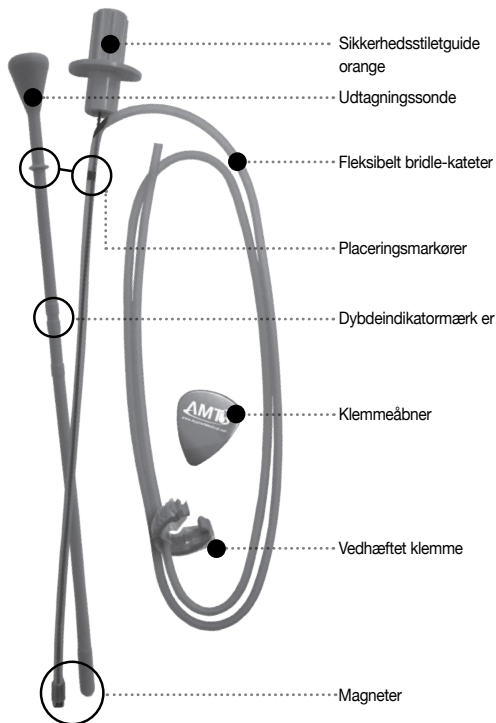
BEMÆRK: Disse enheder er kun beregnet til at blive placeret af kvalificerede fagfolk.

ADVARSEL: Denne enhed er til engangsbrug. Dette medicinske udstyr må ikke genbruges eller genbehandles. Dette kan kompromittere biokompatibilitets karakteristika, enhedens ydeevne og/eller materialeintegritet, som alle kan medføre mulig patientskade, -sygdom og/eller -død.

BEMÆRK: Kontakt AMT, vores europæiske autoriserede repræsentant (EC Rep) og/eller den kompetente myndighed i den medlemsstat, du er etableret i, hvis der opstår en alvorlig hændelse relateret til enheden.

Til pædiatriske patienter anbefales det at anbringe bridlen for eventuelle nasalslanger.





Sættets indhold:

- Udtagningssonde
- Stiletguide
- Fleksibelt bridle-kateter
- Holdeklemme
- Klemmeåbner
- Smøremiddel (ikke vist)

Klemmeeksempel:



Pro Rækkeklip

Pro Rækkeklip

- 5-6F – Clip er LILLA
- 8-10F – Clip er GRØNBLÅ
- 12-14F – Clip er BLÅ
- 16-18F – Clip er GUL



Standardklip/ Pro klip

Pro klip

- 8F – Clip er HVID
- 10F – Clip er GRØNBLÅ
- 12F – Clip er BLÅ

Pro klip

- 14F – Clip er GUL
- 16F – Clip er GUL
- 18F – Clip er LYSEBLÅ



Standardklip/ Pro klip

Standardklip

- 8F – Clip er HVID
- 10F – Clip er GRØNBLÅ
- 12F – Clip er BLÅ

Standardklip

- 14F – Clip er GUL
- 16F – Clip er GUL
- 18F – Clip er LYSEBLÅ

- 1** **BEMÆRK:** Det er bedst at anbringe patienten i rygliggende stilling for anlæggelsen. AMT Bridle Pro® kan anlægges for eller efter nasalslangen. **Vigtigt: Det er ikke nødvendigt at bruge smøremiddel til AMT Bridle Pro® systemer.** Sonden eller det øverste af AMT Bridle Pro® slangen kan dog påføres smøremiddel eller vand, hvis det ønskes. For sonden ind i næseboret modsat nasalslangen, indtil den første ribbe befinder sig i bunden af næseboret. Juster hos mindre patienter.

BEMÆRK: Stilet og kateter skal indføres langs næseborets nedre del mod svælgets bagside – ikke mod patientens øjne.

BEMÆRKNING VEDR. PÆDIATRISKE PATIENTER:

Det anbefales, at AMT Bridle Pro® anlægges for nasalslangen hos pædiatriske patienter. Det er måske muligt at anlægge AMT Bridle Pro® efter nasalslangen, men det kan være vanskeligere på grund af det begrænsede intranasale område.

Diagrammer Side 2-3:

- 1: Indfør sonden til første ribbe**
2: Nasalslange

- 3** Drej eventuelt sonderen forsigtigt fra side til side og/eller op og ned for at opnå kontakt mellem magneterne. Hvis der ikke er opnået kontakt, må både bridle-slangen og sonden føres fremad. **Vigtigt: Når der er opnået kontakt, fjernes den orange stilet fuldstændigt fra bridle-slangen.**

ADVARSEL: Hvis patienten bevæger sig eller ikke vil samarbejde (især pædiatriske patienter) kan det medføre øgede risici under anlæggelsen. Nasal anæstetispray kan benyttes for at øge patientens komfort. Hvis det er hensigtsmæssigt, kan sedation benyttes for at lette anlæggelsen. I sådanne tilfælde skal lægen konsulteres.

Diagrammer Side 2-3:

- 10: Det kan være nødvendigt at føre sonden frem eller manipulere den for at opnå magnetkontakt.**
 • Fjern stilleten EFTER magnettilslutningen

- 5** Den del af bridle-slangen, hvor magneten og de sorte markeringer befinder sig, klippes af og kasseres sammen med den blå sonde.

Hvis nasalslangen ikke er på plads, indføres den nu efter slangeproducentens anvisninger.

Om nødvendigt aftørres nasalslange og bridle-slange.

Diagrammer Side 2-3:

- 13: Bridle-slange**

- 2** For AMT Bridle Pro® slangen ind i det modsatte næsebor, så magneterne nærmer sig hinanden. Træk den orange stilet cirka 1 cm (1/2") tilbage, indtil magneterne får forbindelse. Her kan det være en hjælp at bringe dybdeindikatormærkerne på sonden og kateteret til at flugte. Det kan måske høres eller føles, at magneterne "klikker". Det synlige stykke (minus den orange stilet) af de to sonder skal have samme længde.

BEMÆRKNING VEDR. PÆDIATRISKE PATIENTER:

Det kan være vanskeligere at etablere magnetforbindelse hos pædiatriske patienter, fordi det område, der er til rådighed for sondemanipulation, er mindre eller på grund af de begrænsninger, som det bløde væv frembyder som følge af patientens intranasale anatomi.

Diagrammer Side 2-3:

- 3: Stiletgreb**
4: Bridle-slange
5: Indfør kateter
6: Vomer
7: Sonde med magnet
8: Kateter med magnet
9: Gane

- 4** Træk langsomt sonden tilbage, og lad bridle-slangen komme frem gennem næsen. Fortsæt, indtil de to sorte markeringer på bridle-slangen er trukket fuldstændigt op og gennem det ene næsebor og mindst et par tommer befinder sig uden for det modsatte næsebor. Derved dannes der en slynge eller en "bridle" omkring vomerknølen. Hvis bridle-slangen ikke kommer ud af det modsatte næsebor, fjernes bridle-slangen, stilleten udskiftes, og der startes forfra med trin 1.

Diagrammer Side 2-3:

- 11: Træk sonden tilbage**
12: Kateter og bridle-slange vil komme frem og danne en slynge

- 6** **Vigtigt:** Skub klemmen på plads op ad AMT Bridle Pro® slangen. Klemmen skal sidde tæt på næseboret, omkring 1 cm (1/2") eller en "fingerbredde" fra næseboret.

BEMÆRK: TKlemmen må ikke røre ved næseboret.

PRO RANGE CLIP:

Anbring nasalslangen i klemmens cirkulære nasalslangeområde.

PRO CLIP: 8, 10, 12FR

Anbring nasalslangen i kanalen eller rillen.

PRO CLIP: 14, 16, 18FR

Anbring nasalslangen i kanalen eller rillen.

Diagrammer Side 2-3:

- 14: Nasalslange**
15: Klemme
16: Slangens placering
17: Slangens placering
18: Slangens placering

7 PRO Rækkeklip:

Kontroller, at nasalslangen sidder godt fast. Anbring et løst stykke bridle-slange mellem rene flader under klemmens cirkulære område.

PRO Klip: 8, 10, 12FR

Kontroller, at nasalslangen sidder godt fast i kanalen. Anbring en løst stykke bridle-slange i klemmens hængsel.

PRO Klip: 14, 16, 18FR

Kontroller, at nasalslangen sidder godt fast i kanalen. Anbring et løst stykke bridle-slange mellem den bløde, indre del af klemmen og den ydre, stivere plastdel.

Diagrammer Side 2-3:**19: Pro Rækkeklip****20: Nasalslange****21: Klemme****22: Pro Clip 8, 10, 12FR****23: Nasalslange****24: Klemme****25: Pro Clip 14, 16, 18FR****26: Nasalslange****27: Klemme**

- 9** Når klemmen er helt lukket, bindes bridle-slangens to ender sammen i en enkel knude under klemmen.

Diagrammer Side 2-3:**28: 1 cm****29: Træk forsigtigt i bridle-slangens ender for at kontrollere, at klemmen er lukket.****30: Hold slangen fast**

- 11** Hvis klemmen skal åbnes, sættes siden af klemmeåbneren ind i klemmen. Klemmen åbnes nu ved at trykke ind og dreje let.

Diagrammer Side 2-3:**32: KLEMMEÅBNER****8 PRO Rækkeklip:**

Luk klemmen ved at tage fat i den tæt ved dens basis og klemme fast til.

PRO Klip: 8, 10, 12FR

Luk klemmen ved at folde plastkanten sammen og klemme fast til.

PRO Klip: 14, 16, 18FR

Luk klemmen ved at folde plastkanten sammen og klemme fast til.

BEMÆRK: Kontroller, at nasalslange, bridle-slange og klemme er korrekt placeret, for der lukkes.

BEMÆRK OGSÅ: Nogle nasalslanger er stivere end andre, så det kan være nødvendigt at trykke hårdere for at låse klemmen.

WARNING: Brug ikke fremmede redskaber til at åbne eller lukke klemmen; det kan beskadige klemmen og gøre den mindre sikker og/eller ineffektiv. Tag en ny klemme, hvis klemmen beskadiges.

- 10** Klip den overskydende bridle-slange af 1 cm (1/2") under knuden

NOTER: AMT Bridle Pro®'s placering i patientens journal.

ADVARSLER: I hele AMT Bridle Pro®'s brugstid skal klemmen kontrolleres visuelt for tegn på skader eller løsning fra nasalslangen. Overvåg klemme- og nasalslangeplacering regelmæssigt for nasalslangemigrering.

Diagrammer Side 2-3:**31: Klip overskydende bridle-slange af**

- 12 UDTAGNING:** Når AMT Bridle Pro® og nasalslangen skal tages ud, klippes kun det ENE stykke bridle-slange over. Træk forsigtigt både AMT Bridle Pro® og nasalslangen ud af næsen.

Udtagning af AMT Bridle Pro® alene: Klip kun det ENE stykke bridle-slange over, og åbn klemmen. Træk forsigtigt i den åbnede klemme, og tag bridle-slangen ud af næsen.

BEMÆRK: Efter fjernelse skal du bortskaffe enheden i henhold til anlægsprotokollen eller de lokale retningslinjer for bortskaffelse eller som konventionelt affald.

FORSIGTIG: Der skal udvises stor forsigtighed for at forhindre utilsigtede synkebevægelser, da bridle-slangen let kan glide tilbage i næsen.

BEMÆRK: Anbefales til op til 30 dages uafbrudt brug.

AMT Bridle™

Serie borgsystemen voor neusslang

Aanwijzingen, indicaties en contra-indicaties voor gebruik



De Bridle-clip, tape en and katheterslang zijn **MRI-veilig**



De Bridle-sonde, katheter en mandrijn zijn **Niet MRI-veilig**



Niet gemaakt met **DEHP**



Niet gemaakt met **latex van natuurlijk rubber**



Medisch apparaat



Alleen voor eenmalig gebruik

Let op: de Amerikaanse federale wetgeving beperkt dit instrument tot verkoop, distributie en gebruik door of op voorschrift van een arts.

Vóór de plaatsing van het AMT Bridle™ of AMT Bridle Pro® in patiënten wordt een grondig onderzoek aanbevolen, om te verzekeren dat er in het voorste neustussenschot voldoende bot is om het AMT Bridle-systeem te ondersteunen. Ook moet na de plaatsing van het AMT Bridle™ of AMT Bridle Pro® een neusonderzoek worden uitgevoerd, om te verzekeren dat de tape-lus of bridle-slang van de voedingslijn tot achter het neustussenschot is gevoerd in plaats van door een perforatie van het neustussenschot.

WAARSCHUWING: Het is van essentieel belang dat het apparaat goed wordt vastgemaakt rond het ploegschaarbeen en dat een nasaal onderzoek wordt uitgevoerd na plaatsing om ervoor te zorgen dat de plaatsing correct is. Als het apparaat niet goed wordt vastgemaakt rond het ploegschaarbeen, zoals door een septumafwijking, kan teveel spanning aangebracht op het apparaat leiden tot ernstige schade aan of verwijdering van het septum.

OPMERKING: Het systeem wordt niet-steriel, alleen voor eenmalig gebruik geleverd. Inspecteer de gehele inhoud van de set op schade. Indien beschadigd, niet het product gebruiken.

BEOOGD GEBRUIK: De Bridle Family is bedoeld voor gebruik door pediatrische en volwassen patiënten voor het op de plaats vastzetten van nasale voedingssondes voor het optimaliseren van de levering van voedingsstoffen en het reduceren van uitrekken van voedingssondes.

GBRUIKSIINDICATIES - Het AMT Bridle™ of AMT Bridle Pro® - Borgsysteem voor neusslang om onopzettelijke verplaatsing of verwijdering van nasogastrische/naso-intestinale (NG/NI) sondes te voorkomen.

CONTRA-INDICATIES VOOR GEBRUIK - Dit instrument is afgeraden voor patiënten met obstructies of abnormaliteiten van de nasale luchtwegen en gezichts- en/of schedelbreuken. Niet gebruiken bij patiënten met thrombocytopenie (< 100 k/u) of onmiddellijk na septoplastie. Niet gebruiken bij patiënten met een getransplanteerde vomer (ploegschaarbeen). Bij prematuur geboren en pasgeborene patiënten moet uiterste voorzichtigheid worden gehandeld. Niet gebruiken bij patiënten die zo erg aan het AMT Bridle™ of AMT Bridle Pro® kunnen trekken dat dit tot ernstig letsel kan leiden.

KLINISCH NUT - Te verwachten klinische nut bij het gebruik van de AMT Bridle™ of AMT Bridle Pro® omvat maar is niet beperkt tot:

- Reduceert uitrekken van de nasale sonde ingrijpend
- Minimaliseert onderbreking van sondevoeding
- Geen tape of hechtingen nodig voor vastzetten
- Een optimale voeding leidt tot optimaal herstel
- Besparingen op sondes, röntgen en verzorgingsstijd

PRESTATIEKENMERKEN - Prestatiekenmerken van de AMT Bridle™ of AMT Bridle Pro® omvatten maar zijn niet beperkt tot:

- MR-veilig na juiste plaatsing
- Geen verdoving van de patiënt nodig
- In minder dan een minuut geplaatst
- Uniek ontwerp met stevige grip voor het verzekeren van nasale sondes van maten 5F tot 18F
- Vastgezet zonder slordige zelflevende tape of hechtingen
- Ontworpen voor gebruik met nasale sondes van ELK merk

WAARSCHUWING: Overmatige tractie aan het AMT Bridle™ of AMT Bridle Pro® kan verplaatsing van de sonde of neusletsel veroorzaken; er moet naar alternatieve middelen worden gezocht om de neusslang vast te zetten.

WAARSCHUWING: Plaatsing van het bridle kan zeer moeilijk of onmogelijk zijn bij pediatrische patiënten die via de neus zijn geïntubeerd.

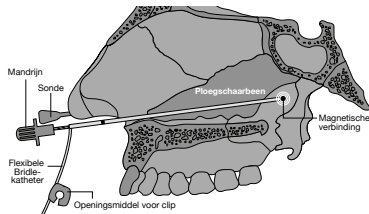
OPMERKING: Voor de plaatsing van het AMT Bridle™ of AMT Bridle Pro® is het niet nodig de patiënt te verdoven. De verdoving kan echter, indien van toepassing, naar de beoordeling van de zorgverlener worden gebekt.

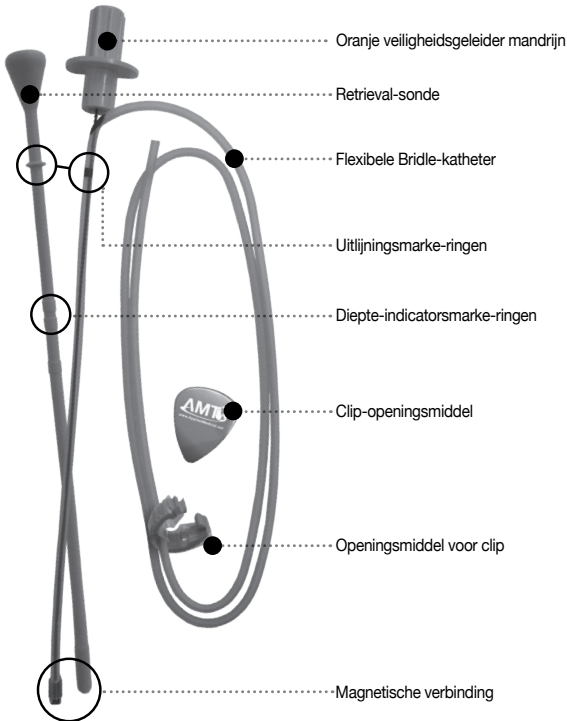
ATTENTIE: De plaatsing van deze apparaten is alleen bedoeld door gekwalificeerde professionals.

WAARSCHUWING: Dit apparaat is bedoeld voor eenmalig gebruik. Dit medische apparaat niet hergebruiken of opnieuw verwerken. Dot wel doen kan de eigenschappen betreffende biocompatibiliteit, prestaties van het apparaat en/of integriteit van materiaal in gevaar brengen; wat kan leiden tot potentieel letsel, ziekte en/of overlijden van de patiënt.

ATTENTIE: Neem contact op met AMT, onze Europese geautoriseerde vertegenwoordiger (EG-vertegenwoordiger) en/of de bevoegde instantie van de lidstaat waar u bent gevestigd als een ernstig incident heeft plaatsgevonden met betrekking tot het apparaat.

Het wordt aanbevolen dat het bridle bij pediatrische patiënten voor enige andere neusslangens wordt geplaatst.





Inhoud van set:

- Retrieval-sonde
- Geleider voor mandrijn
- Flexibele Bridle-katheter
- Retaining-clip
- Openingsmiddel voor clip
- Smeermiddel (niet getoond)

Voorbeeld clip:



Pro Bereik Clip

Pro Bereik Clip

- 5-6F – Clip is PAARS
- 8-10F – Clip is GROENBLAUW
- 12-14F – Clip is BLAUW
- 16-18F – Clip is GEEL



Standaard Clip/ Pro Clip

Pro Clip

- 8F – Clip is WIT
- 10F – Clip is GROENBLAUW
- 12F – Clip is BLAUW

Pro Clip

- 14F – Clip is GEEL
- 16F – Clip is GEEL
- 18F – Clip is LICHTBLAUW



Standaard Clip/ Pro Clip

Standaard Clip

- 8F – Clip is WIT
- 10F – Clip is GROENBLAUW
- 12F – Clip is BLAUW

Standaard Clip

- 14F – Clip is GEEL
- 16F – Clip is GEEL
- 18F – Clip is LICHTBLAUW

- 1** **OPMERKING:** Het draagt de voorkeur om voor de plaatsing de patiënt in de rugligging in te plaatsen. Het AMT Bridle Pro® kan voor of na de neusslang worden geplaatst. **Belangrijk: Met dit AMT Bridle Pro®-systeem is het niet nodig smeermiddel te gebruiken.** Echter, op de sonde of boven op de AMT Bridle Pro®-slang kan, indien nodig, smeermiddel of water worden gebruikt. Voor de sonde in het neusgat tegenover de neusslang, totdat de eerste ribbel aan de onderkant van het neusgat is. Maak aanpassingen voor kleinere patiënten.

OPMERKING: De mandrijn en katheter moeten langs de neusbodem richting de achterkant van de keel worden ingevoerd - niet richting de ogen van de patiënt.

OPMERKING BETREFFENDE PEDIATRISCHE PATIËNTEN: Bij pediatrische patiënten wordt het aangeraden dat het AMT Bridle Pro® voordat de neusslang wordt geplaatst. Plaatsing van het AMT Bridle Pro® ná de neusslang is waarschijnlijk mogelijk, maar kan moeilijker zijn door het beperkte intrasale gebied.

Diagrammen Pagina 2-3:

- 1: Voer de sonde tot eerste ribbel in**
2: Neusslang

- 3** Draai de sondes, indien nodig, voorzichtig van zijkant naar zijkant en/of op en neer om contact tussen de magneten aan te brengen. Als geen contact plaatsvindt, voer dan zowel de bridle-slang en de sonde door. **Belangrijk: Verwijder de oranje mandrijn volledig van de bridle-slang zodra contact plaatsvindt.**

WAARSCHUWING: Tijdens de plaatsing kunnen bewegende of niet-meewerkende (vooral pediatrische) patiënten extra risico's veroorzaken. Om de patiënt meer op zijn gemak te stellen, kan verdovingsneusspray worden gebruikt. Indien van toepassing, kan verdoving worden gebruikt om bij de plaatsing te helpen. Raadpleeg in deze geval en de arts.

Diagrammen Pagina 2-3:

- 10: Het is mogelijk nodig om de sonde door te voeren of te manipuleren om magneetcontact te verkrijgen.**
• Verwijder mandrijn NA magneetverbinding

- 5** Snij en gooi het deel van de bridle-slang met de magneet, de zwarte markeringen en de blauwe sonde weg.

Voor nu volgens de instructies van de fabrikant de neusslang in als deze nog niet is geplaatst.

Veeg, indien nodig, de neus- en bridle-slang af.

Diagrammen Pagina 2-3:

- 13: Bridle-slang**

- 2** Plaats de AMT Bridle Pro®-slang in het tegenoverliggende neusgat om de magneten te benaderen. Trek de mandrijn ongeveer 1 cm (1/2") terug totdat de magneten verbinding maken. Het uittijnen van de diepte-indicatiemarkeringen op de sonde en katheter kunnen helpen bij de magneetverbinding. De "klik" van de magneten kan mogelijk worden gehoord of gevoeld. Van beide sondes (minus de oranje mandrijn, moeten gelijke lengten worden blootgesteld.

OPMERKING BETREFFENDE PEDIATRISCHE PATIËNTEN: Door het kleinere gebied voor manipulatie van de sonde, of door belemmeringen door weke delen die verwant zijn aan de intranasale anatomie van de patiënten, kan de magneetverbinding moeilijker zijn bij pediatrische patiënten.

Diagrammen Pagina 2-3: 8: Katheter met magneet

3: Mandrijnhendel

4: Bridle-slang

5: Insertie katheter

6: Vomer (ploegschaarbeen)

7: Sonde met magneet

- 4** Trek de sonde langzaam terug en laat de bridle-slang door de neus doorgaan. Ga verder totdat de twee zwarte markeringen op de bridle-slang geheel zijn opgetrokken en door één neusgat zijn en ten minste een paar cm buiten het tegenoverliggende neusgat komen. Dit creëert een lus of "hoofdstel" rondom het ploegschaarbeen. Verwijder de bridle-slang, vervang de mandrijn en begin opnieuw vanaf stap 1 als de bridle-slang niet uit het tegenoverliggende neusgat komt.

Diagrammen Pagina 2-3:

11: Trek de sonde terug

12: Katheter en bridle-slang zal doorgaan om een lus te vormen.

- 6** **Belangrijk: Schuif de clip omhoog over de AMT Bridle Pro® -slang in positie.** De clip moet dicht bij het neusgat worden geplaatst, ongeveer 1 cm (1/2") of één "vingerbreedte" vanaf het neusgat.

OPMERKING: De clip mag niet het neusgat aanraken.

PRO BEREIK CLIP:

Plaats de neusslang in het ronde neusslanggebied van de clip.

PRO CLIP: 8, 10, 12FR

Plaats de neusslang in het kanaal of gleuf.

PRO CLIP: 14, 16, 18FR

Plaats de neusslang in het kanaal of gleuf.

Diagrammen Pagina 2-3:

14: Neusslang

15: Clip

16: Locatie voor slangplaatsing

17: Locatie voor slangplaatsing

18: Locatie voor slangplaatsing

7 PRO BEREIK CLIP:

Zorg dat de neusslang stevig past. Plaats de losse streng van de bridle-slang tussen de doorzichtige vlakken tussen het ronde gebied van de clip.

PRO CLIP: 8, 10, 12FR

Zorg dat de neusslang stevig in het kanaal zit. Plaats de losse streng van de bridle-slang in het scharnier van de clip.

PRO CLIP: 14, 16, 18FR

Zorg dat de neusslang stevig in het kanaal zit. Plaats de losse streng van de bridle-slang tussen het zachtere interne deel van de clip en het buitenste, stijvere plastic deel.

Diagrammen Pagina 2-3:

19: Pro Range Clip

20: Neusslang

21: Clip

22: Pro Clip 8, 10, 12FR

23: Neusslang

24: Clip

25: Pro Clip 14, 16, 18FR

26: Neusslang

27: Clip

- 9** Bind de twee strengen van de bridle-slang samen met een eenvoudige knoop, onder de clip, nadat de clip geheel is gesloten.

Diagrammen Pagina 2-3:

28: 1 cm

29: Trek voorzichtig aan de uiteinden van de bridle-slang om te verifiëren dat de clip dicht is

30: Houd de slang vast

- 11** Plaats, als de clip moet worden geopend, de zijkant van het openingsmiddel in de clip. Druk het in en draai het iets open.

Diagrammen Pagina 2-3:

32: OPENINGSMIDDEL VOOR CLIP

8 PRO BEREIK CLIP:

Sluit de clip door het bij de basis van de clip te grijpen en het stevig dicht te klikken.

PRO CLIP: 8, 10, 12FR

Sluit de clip door het over de plastic rand te vouwen en het stevig dicht te klikken.

PRO CLIP: 14, 16, 18FR

Sluit de clip door het over de plastic rand te vouwen en het stevig dicht te klikken.

OPMERKING: Zorg vóór de sluiting, voor de juiste positie van de neusslang, bridle-slang en clip

LET OOK OP HET VOLGENDE: Sommige neusslangen zijn stijver dan anderen en kunnen meer kracht vereisen om de clip te sluiten.

WAARSCHUWING: Gebruik geen vreemd voorwerp om de clip te openen of te sluiten. Dit kan de clip namelijk beschadigen, minder veilig en/of ineffectief maken. Gebruik, indien beschadigd, een nieuwe clip.

- 10** Knip het restant van de bridle-slang 1 cm (1/2") onder de knoop af.

Opmerking plaatsing van het AMT Bridle Pro® in het patiëntdossier.

WAARSCHUWINGEN: Gedurende de nuttige levensduur van het AMT Bridle Pro®, moet de clip visueel worden gecontroleerd op tekenen van schade of losse bevestiging aan de neusslang. Controleer regelmatig de positie van de clip en neusslang op verplaatsing van de neusslang.

Diagrammen Pagina 2-3:

31: Knip restant van bridle-slang af

- 12 VERWIJDERING:** Doe het volgende om het AMT Bridle Pro® en de neusslang te verwijderen: knip maar EEN streng van de bridle-slang. Trek voorzichtig het AMT Bridle Pro® en de neusslang uit de neus.

Doe het volgende om alleen het AMT Bridle Pro® te verwijderen: Knip maar EEN streng van de bridle-slang af en open de clip. Trek voorzichtig aan de geopende clip om de bridle-slang uit de neus te trekken.

ATTENTIE: Gooi het apparaat na verwijdering weg door het volgen van het protocol van de instelling, lokale verwijderingsrichtlijnen of via conventioneel afval.

LET OP:

Wees zeer voorzichtig om onopzettelijk slikken te voorkomen, gezien de bridle-slang gemakkelijk terug in de neus kan glijden.

OPMERKING:

Aanbevolen voor 30 dagen doorlopend gebruik.

AMT Bridle™

Ninatoru kinnitussüsteemide perekond



Rakkeklaabri, teibi ja kateetriga torud on **MR-ohutud**



Rakke klaabri, teibi ja kateetriga torud pole **MR-ohutud**



Pole valmistatud **DEHP-st**



Pole valmistatud **looduslikust kautsükist, lateksist**



Meditsiiniseade



Ainult ühekordseks kasutamiseks

Hoiatus. Föderaalne (USA) seadus lubab seda seadet müüa, turustada ja kasutada ainult arsti poolt või korraldusel.

Enne AMT Bridle™-i või AMT Bridle Pro® paigaldamist patsientidele on soovitatav nina põhjalikult uurida veendumaks, et tagumise vaheseina jääb piisavalt luud AMT rakkesüsteemi toetamiseks. Nina tuleb uurida ka pärast AMT Bridle™-i või AMT Bridle Pro® paigaldamist veendumaks, et umbliikaalne teip või raketorustiku aas on viidud ninavaheseina taha, mitte läbi vaheseina perforatsiooni.

HOIATUS: On äärmiselt oluline, et seade oleks korralikult kinnitatud ümber sahkluu ja et pärast paigaldamist viiakse läbi nina läbivaatus, et tagada paigutuse korrigeerimine. Kui seade pole nõuetekohaselt ümber sahkluu kinnitatud, näiteks nina vaheseina kõrvalekalde kaudu, võib seadmele rakendatud liigne pinge põhjustada vaheseina suuri kahjustusi või eemaldamist.

MÄRKUS. Süsteemi tarnitakse mittesteriilsena ainult ühekordseks kasutamiseks. Kontrollige üle kogu pakendi sisu ja veenduge, et see on terve. Kui see on kahjustunud, ärge toetage kasutamist.

KASUTUSOTSTARVE - Ninatoru kinnitussüsteemide perekond on mõeldud kasutamiseks lastel ja täiskasvanud patsientidel nasaalsete toimetuste kinnitamiseks, et optimeerida toitainetega varustamist ja vähendada toititoru väljatõmbamise ohtu.

NÄIDUSTUSED KASUTAMISEKS - AMT Bridle™ või AMT Bridle Pro® - ninatoru kinnitus Süsteem on mõeldud vältima nasogastriliste/nasointestinaalsete (NG/NI) torude soovimatut paigastrikkumist või eemaldamist.

VASTUNÄIDUSTUSED KASUTAMISEKS - See seade on vastunäidustatud patsientidele, kellel on nina hingamisteede tõkestus või häälbe ning näo- või ajukoljumurd. Mitte kasutada patsientidel, kellel on trombotsütopeenia (<100k/ul), või kohe pärast septoplastikat. Mitte kasutada patsientidel, kellel on sahkluustrasplantaat. Äärmiselt ettevaatlik tuleb olla enneaegsete imikute ja vastsündinute puhul. Ärge kasutage patsientidel, kes võivad tõmmata AMT Bridle™-i või AMT Bridle Pro® sellisel määral, et tekivad tõsised vigastused.

KLIINILISED KASUTEGURID - Kliinilised kasutegurid AMT Bridle™-i või AMT Bridle Pro® kasutamisel on muuhulgas:

- Vähendab oluliselt ninatoru väljatõmbamise ohtu
- Minimeerib toru kaudu toimise kaikkõrvaldamist
- Kinnitamiseks pole vaja teipi ega niite
- Optimaalne toimine viib parima taastumiseni
- Kokkuvõttes torude, röntgeni ja põetamise aja arvelt

TOIMIVUSNÄITAJAD - AMT Bridle™-i või AMT Bridle Pro® toimivusnäitajad on muuhulgas:

- Pärast õiget paigaldamist MR-ohutu
- Patsiendi sedatsioon pole vajalik
- Paigaldamiseks vähem kui minutiga
- Kindla ühendusega ainulaadne disain suurusega 5F kuni 18F ninatorude kinnitamiseks
- Kinnitamine ilma tülka teibi või niitidega
- Sobib kasutamiseks IGA tootja ninatoruga

HOIATUS. AMT Bridle™-i või AMT Bridle Pro® liigne venitamine võib toru paigast nihutada või nina vigastada; kaaluda tuleb alternatiivset ninatoru kinnitamise viisi.

HOIATUS. Seadme paigaldamine võib olla väga raske või võimatu nasaalse intubatsiooniga lapspatsientide puhul.

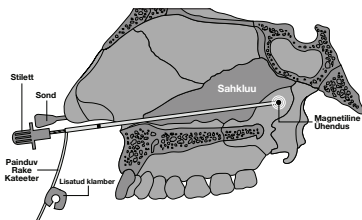
MÄRKUS. Patsiendi sedatsioon pole vajalik AMT Bridle™ või AMT Bridle Pro® paigaldamisel. Kuid sedatsiooni võib kasutada vajaduse korral tervishoiuteenuse pakkuja äranägemisel.

MÄRKUS: Seadet tohib paigaldada ainult kvalifitseeritud spetsialist.

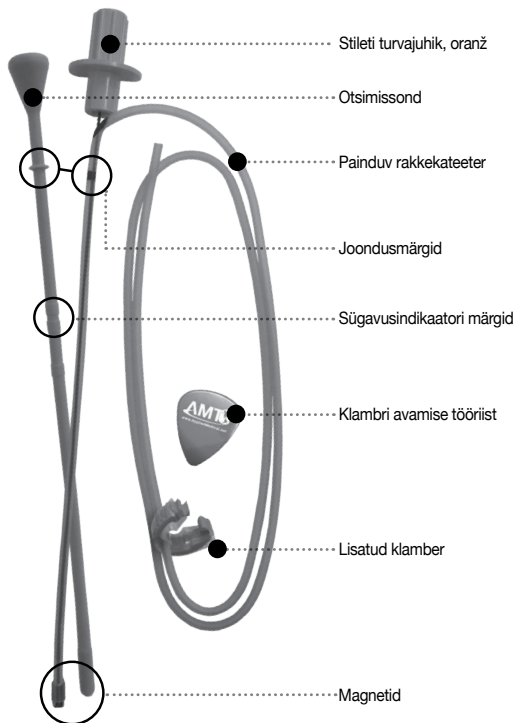
HOIATUS. Seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Seda meditsiiniseadet tohib kasutada või töödelda ainult üks kord. Kui seda nõuet ei järgita, võib see kahjustada biohüdrodüüse omadusi, seadme jõudlust ja/või materjali terviklikkust, mis kõik võivad põhjustada vigastusi patsientidele, tema vigastusi ja/või surma.

MÄRKUS. Kui seadmega on toimunud tõsine juhtum, võtke ühendust AMT, meie Euroopa volitatud esindajaga (EÜ esindaja) ja/või teie asukohariigi pädeva asutusega.

Soovitatakse seade paigaldada lapspatsientidele enne igasuguseid ninatorusid.



Valmistatud Ameerikas
Cleveland, Ohio



Komplekti sisu:

- Otsimissond
- Stileti juhik
- Painduv rakkekateeter
- Kinnitusklamber
- Klambri avamise töörist
- Libestusaine (pole näidatud)

Klambri näidis:



Pro-seeria klamber

Pro-seeria klamber

- 5-6F – Klamber on PURPURPUNANE
- 8-10F – Klamber on SINAKASROHELINE
- 12-14F – Klamber on SININE
- 16-18F – Klamber on KOLLANE



Standardne klamber/ Pro klamber

Pro klamber

- 8F – Klamber on VALGE
- 10F – Klamber on SINAKASROHELINE
- 12F – Klamber on SININE

Pro klamber

- 14F – Klamber on KOLLANE
- 16F – Klamber on KOLLANE
- 18F – Klamber on HELESININE



Standardne klamber/ Pro klamber

Standardne klamber

- 8F – Klamber on VALGE
- 10F – Klamber on SINAKASROHELINE
- 12F – Klamber on SININE

Standardne klamber

- 14F – Klamber on KOLLANE
- 16F – Klamber on KOLLANE
- 18F – Klamber on HELESININE

1 MÄRKUS. Enne paigaldamist on parem, kui patsient on sellisiasendis. AMT Bridle Pro® võib paigaldada enne või pärast ninatoru. Tähtis! Libestusainet pole vaja kasutada selle AMT Bridle Pro® süsteemi puhul. Kuid libestusainet või vett võib kasutada sondil või AMT Bridle Pro® torudel soovi korral. Sisestage sond ninasöõrmesse vastamisi ninatoruga, kuni esimene ribi on ninasöõrme põhjas. Väiksemate patsientide puhul tehke kohandusi.

MÄRKUS. Stilett ja kateeter tulevad sisestada mööda ninasöõrme pörandat kurgu tagaosa suunas, mitte patsiendi silmade suunas.

MÄRKUS LAPSPATSIENTIDE PUHUKS. Soovitatav on paigaldada AMT Bridle Pro® ninatoru lapspatsientide puhul. Võib olla võimalik paigaldada AMT Bridle Pro® pärast ninatoru, kuid see võib olla raskem piiratud ninasisesse ala tõttu.

Diagrammid 2-3.

- 1: Sisestage proovivõtt esimese riba külge
- 2: Nina-toru

3 Vajaduse korral pöörake sonde ettevaatlikult ühele ja teisele poole ja/või liigutage üles-alla, et saavutada konkakt magnetite vahel. Kui kontakti pole tekkinud, lükake edasi nii raketorused kui ka sondi. **Tähtis! Kui kontakt on tekkinud, eemaldage oranž stilett täielikult raketorudest.**

HOIATUS. Rahutud või tõrksad patsiendid (eriti lapsed) võivad paigaldamise ajal tekitada täiendavaid ohte. Kasutada võib anesteetilist ninapuhustit patsiendi ebamugavustunde leevendamiseks. Vajadusel võib paigaldamisel kasutada sedatsiooni. Neil juhtudel konsulteerige arstiga.

Diagrammid 2-3.

- 10: Võib osutada vajalikuks sondi edasiviimine või liigutamine magnetite kontakti saavutamiseks.
- Eemaldage stilett PÄRAST magnetite ühendumist.

5 Lõigake katki ja kõrvaldage raketorude osa, milles on magnet, must märk ja sinine sond.

Kui ninatoru pole paigaldatud, sisestage see nüüd ninatoru valmistaja juhiste järgi.

Vajadusel pühkige ninatoru ja raketorud.

Diagrammid 2-3.

- 13: Raketorud

2 Sisestage AMT Bridle Pro® toru vastaspoolesele ninasöõrmesse magnetite viimiseks teineteise lähedusse. Tõmmake oranž stilett umbes 1 cm (1/2") võrra tagasi, kuni magnetid ühinevad. Sügavusindikaatori märkide joondamine sondil ja kateeril võib aidata magneteid ühendada. Magnetite klõpsatus on kuulda või tunda. Sondid (miinus oranž stilett) peavad välja ulatuma võrdse pikkuses.

MÄRKUS LAPSPATSIENTIDE PUHUKS. Magnetühenduste tegemine võib lapspatsientide puhul olla keerulisem, sest sondi käsitsemiseks on vähem ruumi, või selle tõttu, et seda piiravad pehmed koed olenevalt patsiendi ninasisesest anatoomiast.

Diagrammid 2-3.

- 3: Stilett käepide
- 4: Raketorud
- 5: Sisestage kateeter
- 6: Sahkluu
- 7: Magnetiga sond
- 8: Magnetiga kateeter
- 9: Sulgaji

4 Tõmmake sond aeglaselt välja ja laske raketorudel siseneda läbi nina. Jätkake, kuni kaks musta märki raketorudel on lõpuni ülal ja ühest ninasöõrmest läbi ning vähemalt paar tolli vastaspoolest ninasöõrmest väljaspool. Nii moodustub aas ehk „rake“ ümber sahkluu. Kui raketorud ei liigu edasi vastaspoolest ninasöõrmest välja, eemaldage raketorud, vahetage stilett välja ja alustage uuesti 1. sammust.

Diagrammid 2-3.

- 11: Eemaldage sond
- 12: Kateeter ja raketorud liiguvad edasi ja moodustavad aasa.

6 Tähtis! Libistage klamber mööda AMT Bridle Pro® torusid paika. Klamber peab jääma ninasöõrme juude sellest umbes 1 cm (1/2") ehk sõrme kaugusele.

MÄRKUS. Klamber ei tohi nina puudutada.

PRO-SEERIA KLAMBER:

Pange ninatoru klambri ümmargusse ossa.

PRO KLAMBER: 8, 10, 12FR

Pistke ninatoru kanalisse või süvendisse.

PRO KLAMBER: 14, 16, 18FR

Pistke ninatoru kanalisse või süvendisse.

Diagrammid 2-3.

- 14: Ninatoru
- 15: Klipi
- 16: Nina toru asukoht (Üles Klipi)
- 17: Nina toru asukoht (Lähis Klipi)
- 18: Nina toru asukoht (Alt Klipi)

7 PRO-SEERIA KLAMBER:

Veenduge, et ninatoru sobitub kindlalt. Paigaldage raketorude lahtine nõr vahedesse allpool klambri ümarat osa.

PRO KLAMBER: 8, 10, 12FR

Veenduge, et ninatoru sobitub kindlalt kanalisse. Pange raketorude lahtine nõr klambri hinge.

PRO KLAMBER: 14, 16, 18FR

Veenduge, et ninatoru sobitub kindlalt kanalisse. Pange raketorude lahtine nõr klambri pehmemat siseosa ja välimise jäigema plastist osa vahele.

Diagrammid 2-3.**19: Pro-Seeria Klamber****20: Ninatoru****21: Klamber****22: Pro Clip 8, 10, 12FR****23: Ninatoru****24: Klamber****25: Pro Klamber 14, 16, 18FR****26: Ninatoru****27: Klamber**

- 9** Kui klamber on täielikult suletud, siduge raketorude nõõrid klambri all lihtsa sõlmega kokku.

Diagrammid 2-3.**28: 1 cm****29: Tõmmake raketorude otsi ettevaatlikult veendumaks, et klamber on kinni.****30: Hoidke toru fikseerituna**

- 11 Klambri avamise tööriist:** Kui klamber tuleb avada, pistke avamisriista külg klambrisse. Lükake sisse ja keerake kergelt lahti.

Diagrammid 2-3.**32: Klambri avamise tööriist****8 PRO-SEERIA KLAMBER:**

Sulgege klamber, haarates kinni selle aluse lähedalt ja vajutades tugevasti kokku.

PRO KLAMBER: 8, 10, 12FR

Sulgege klamber, voltides plastist serva kokku ja vajutades tugevasti kinni.

PRO KLAMBER: 14, 16, 18FR

Sulgege klamber, voltides plastist serva kokku ja vajutades tugevasti kinni.

MÄRKUS. Enne sulgemist veenduge, et ninatoru, raketorud ja klamber on õiges kohas.

SAMUTI PANGE TÄHELE JÄRGMIST. Ühed ninatorud on jäigemad kui teised ja paljud vajavad klambri sulgemiseks rohkem jõudu.

HOIATUS. Ärge kasutage klambri avamiseks või sulgemiseks mingit kõrvalist vahendit, sest see võib klambrit kahjustada, vähendades selle tugevust ja/või tõhusust. Kui klamber on kahjustunud, kasutage uut.

- 10** Lõigake raketorude liigne osa 1 cm (1/2") pikkuseks allpool sõlme.

Märkige AMT Bridle Pro® paigaldus patsiendi kaardile.

HOIATUSED. Kogu AMT Bridle Pro® kasutusaja jooksul tuleb jälgida, kas klambri pole märke kahjustusest või kas ninatoru pole lõdvalt kinniunud. Kontrollige klambrit ja ninatoru regulaarselt veendumaks, et see pole paigast liikunud.

Diagrammid 2-3.**31: Lõigake ära raketorude liigne osa.**

- 12 EEMALDAMINE** AMT Bridle Pro® ja ninatoru eemaldamiseks lõigake katki vaid ÜKS raketorustiku nõõr. Tõmmake nii AMT Bridle Pro® kui ka ninatoru ettevaatlikult ninast välja.

EEMALDAMINE Ainult AMT Bridle Pro® eemaldamiseks. Lõigake katki ainult ÜKS raketorustiku nõõr ja avage klamber. Tõmmake avatud klambrit ettevaatlikult, et eemaldada raketorustik ninast.

MÄRKUS: Pärast eemaldamist kõrvaldage seade vastavalt ettevõttes kehtivatele eeskirjadele, kohalikele jäätmekäitajatele või pange tavaprügisse.

MÄRKUS.

Soovitav kasutada järjest kuni 30 päeva.

HOIATUS. Hoolega tuleb vältida juhuslikku neelamist, sest raketorud võivad kergesti tagasi ninna libiseda

AMT Bridle™

Suitset nenäletkun paikallaan pitämiseen
Käyttöohjeet, käyttöaiheet ja käytön vasta-aiheet



Suitsien klipsi, teippi ja katetrin letku ovat **MK-turvallisia**



Suitsien koetin, katetri ja ohjain eivät ole **MK-turvallisia**



Ei sisällä **DEHP:iä**



Ei sisällä **luonnonkumilateria**



Lääketeollinen laite



Vain kertakäyttöön

Huomio: USA:n liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä, jakaa tai käyttää vain lääkärin toimesta tai määräyksestä.

Ennen kuin potilaalle asetetaan AMT Bridle™ tai AMT Bridle Pro® -suitset, on suositeltavaa varmistaa nenän perusteellisen tutkimuksen avulla, että väliseinän takaoassa on riittävästi luuta tukemaan AMT Bridle -järjestelmää. AMT Bridle™ - tai AMT Bridle Pro® -suitsien asettamisen jälkeen on tehtävä vielä toinen nenän tutkimus, jolla varmistetaan, että kiinnitysteippi tai suitsien letkusilikumi kulkee nenän väliseinän takaa eikä väliseinän perforaation läpi.

VAROITUS: On erittäin tärkeää, että laite on asianmukaisesti kiinnitetty vannasluun ympärille ja että nenän tutkimus suoritetaan asettamisen jälkeen oikeanlaisen sijoituksen varmistamiseksi. Jos laite ei ole asianmukaisesti kiinnitetty vannasluun ympärille, esimerkiksi nenän väliseinän poikkeaman johdosta, laitteeseen kohdistettu liiallinen jännite saattaa väliseinälle äärimmäisiä vaurioita tai väliseinän irtaamisen.

HUOMI! Järjestelmä toimitetaan ei-steriilinä, vain kertakäyttöön tarkoitettuna. Tarkista kaikki pakkauksessa olevat osat vaurioiden varalta. Jos jokin osa on vaurioitunut, älä käytä sitä.

TARKOITUKSEN MUKAINEN KÄYTTÖ - Bridle-tuotteet on tarkoitettu lapsi- ja aikuispotilaille nenäruokintaletkujen kiinnittämiseksi paikalleen ravinteiden annostelun optimoimiseksi ja ruokintaletkujen poistettamisen vähentämiseksi.

KÄYTTÖAIHEET - AMT Bridle™ tai AMT Bridle Pro® -suitset ei nenäletkujen kiinnitysjärjestelmä on tarkoitettu estämään nenä-mahaletkujen tai nenä-suolietkujen tahaton siirtyminen tai irtaaminen paikaltaan.

KÄYTÖN VASTAAIHEET - Tämä laite on vasta-aiheinen potilaille, joilla on nenän imateiden tukkeumia/poikkeavuuksia tai kasvojen ja/tai kallon murtumia. Ei saa käyttää trombosytopeniaa (< 100 k/u) sairastaville potilaille eikä välittömästi septoplastian jälkeen. Ei saa käyttää potilaille, joilla on vannasluunliirre. Keskosten ja vastasyntyneiden hoidossa on noudatettava erittäin suurta varovaisuutta. Ei saa käyttää potilaille, jotka saattavat vetää AMT Bridle™ tai AMT Bridle Pro® -suitsia niin voimakkaasti, että voi syntyä vakavia vammoja.

KLIINISET HYÖDYT - Mahdollisiin AMT Bridle™- tai AMT Bridle Pro® -kiinnityslaitteen hyötyihin kuuluvat muun muassa, mutta eivät rajoitu seuraaviin:

- Vähentää merkittävästi nenäruokintaletkujen pois vetämistä
- Minimoi letkuruokinnan keskeytykset
- Kiinnitykseen ei tarvita teippiä tai ompelaita
- Optimaalinen ravitusmenetelmä johtaa optimaaliseen tulopuomiseen
- Letkuja, kuvantamista ja hoitotyötä koskevat säästöt

TOIMINTAOMINAISUUDET - AMT Bridle™- ja Bridle Pro® -kiinnityslaitteen toimintaominaisuuksiin kuuluvat, mutta eivät rajoitu seuraaviin:

- MR-turvallinen asennuksen asettamisen jälkeen
- Potilaan sedatoita ei tarvita
- Asettaminen kestää alle minuutin
- Ainautainen muotoilu ja tukeva ote 5F- ja 18F-kokoisten nenäletkujen kiinnittämiseen
- Kiinnitetään ilman epäsiistejä teippejä tai ompelaita
- Tarkoitettu käytettäväksi MINKA TÄHÄNSÄ tuotemerkkinä nenäletkujen kanssa

VAROITUS: AMT Bridle™ - tai AMT Bridle Pro® -suitsien liiallinen vetäminen voi aiheuttaa letkujen siirtymisen tai nenävaurioita; tarvittaessa on otettava selvää nenäletkujen muista kiinnitysmenetelmistä.

VAROITUS: Suitsien asettaminen pediatriisille potilaille, joilla on nenässä intubaatioputki, voi olla hyvin vaikeaa tai mahdotonta.

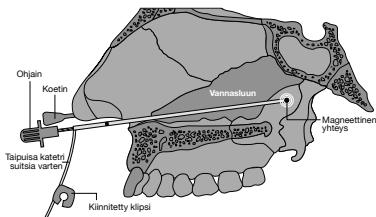
HUOMI! AMT Bridle™ - tai AMT Bridle Pro® -suitsien asettaminen ei edellytä potilaan sedatoimista. Sedatoita voidaan kuitenkin käyttää hoitavan terveydenhuollon ammattilaisten harkinnan mukaan.

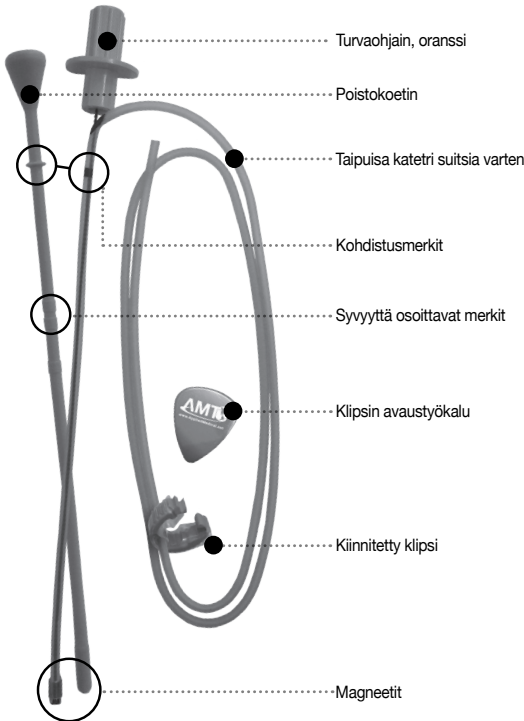
HUOM: Nämä laitteet on tarkoitettu vain pätevien ammattilaisten kiinnitettäväksi.

VAROITUS: Tämä laite on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Älä käytä tai käsittele uudelleen tätä lääkinällistä laitetta. Näin tekeminen vaarantaa biologisen yhteensopivuuden ominaisuudet, laitteen suorituskyvyn ja/tai materiaalien eheyden. Mikä tahansa näistä voi aiheuttaa potilaille mahdollisesti vammoja, sairautta ja/tai kuoleman.

HUOM: Ota yhteyttä AMT:hen tai eurooppalaiseen valtuutettuun edustajaan ja/tai sen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen, jossa kotipaikkasi sijaitsee, jos laitteeseen liittyy on tapahtunut vakava vaaratilanne.

Pediatria potilaita hoidettaessa on suositeltavaa asettaa suitset ennen mahdollisten nenäletkujen asettamista.





Pakkauksessa:

- Poistokoetin
- Ohjain
- Taipuisa katetri suitsia varten
- Kiinnitysklipsi
- Klipsin avaustyökalu
- Lubrikaatti (ei kuvassa)

Leikeesimerkki:



Pro Range -klipsi

Pro Range -klipsi

5-6F – KLIPSI on PURPPURAN-PUNAINEN

8-10F – KLIPSI on TUMMANVIHREÄ

12-14F – KLIPSI on SININEN

16-18F – KLIPSI on KELTAINEN



Standard-klipsi/ Pro-klipsi

Pro-klipsi

8F – KLIPSI on VALKOINEN

10F – KLIPSI on TUMMANVIHREÄ

12F – KLIPSI on SININEN

Pro-klipsi

14F – KLIPSI on KELTAINEN

16F – KLIPSI on KELTAINEN

18F – KLIPSI on VAAL. SININEN



Standard-klipsi/ Pro-klipsi

Standard-klipsi

8F – KLIPSI on VALKOINEN

10F – KLIPSI on TUMMANVIHREÄ

12F – KLIPSI on SININEN

Standard-klipsi

14F – KLIPSI on KELTAINEN

16F – KLIPSI on KELTAINEN

18F – KLIPSI on VAAL. SININEN

1 HUOM! Ennen laitteen asettamista on suositeltavaa asetella potilas makuuasentoon. AMT Bridle Pro® voidaan asettaa ennen nenäletkun laittamista tai sen jälkeen. **Tärkeää:** Tämän AMT Bridle Pro® -järjestelmän kanssa **lubrikantin käyttö ei ole välttämätöntä.** Haluttaessa lubrikantia tai vettä voidaan kuitenkin levittää koettimen tai AMT Bridle Pro® -letkun päälle. Työnään koetinta siihen sieraimen, jossa ei ole nenäletkua, niin pitkälle, että ensimmäinen kohomerkki on nenän sierainaukkojen tasolla. Pienempien potilaiden kohdalla toimi soveltaan.

HUOM! Ohjain ja katetri on vietävä nenään sieraimen lattiaa pitkin, nielun takaosaa kohti - ei potilaan silmiä kohti.

HUOMAUTUS PEDIATRISIA POTILAITA HOITAVILLE:

On suositeltavaa asettaa AMT Bridle Pro® pediatriasille potilaille ennen nenäletkun laittamista. AMT Bridle Pro® -suitsien asettaminen voi onnistua myös nenäletkun asettamisen jälkeen, mutta voi olla vaikeampaa nenänsisäisen alueen pienuuden vuoksi.

Kaaviot Sivu 2-3

- 1: Vie koetin 1. kohomerkkiin asti
- 2: Nenäletku

3 Jotta magneetit löytävät toisensa, heiluttele tarvittaessa koettimia varovasti sivusuunnassa / ylös ja alas. Jos kosketusta ei synny, työnnä sekä suitsien letkua että koetinta eteenpäin. **Tärkeää: Kun kosketus on syntynyt, poista oranssiväriinen ohjain suitsien letkusta kokonaan.**

VAROITUS: Liikehtivät tai yhteistyökyyvyttömät (varsinkin pediatriiset) potilaat voivat aiheuttaa lisäriskejä asettamisen aikana. Potilaan olon helpottamiseksi voidaan käyttää anesteettista nenäsuihketta. Tarvittaessa sedaatiota voidaan käyttää apuna asettamisessa. Kysy näissä tapauksissa neuvoa lääkäriltä.

Kaaviot Sivu 2-3

10: Koetinta on ehkä työnnettävä eteenpäin tai liikuteltava, jotta magneetit ottavat kiinni toisiinsa.

- Poista ohjain sen JÄLKEEN, kun magneetit ovat tarttuneet toisiinsa

5 Leikkaa irti suitsien letkun se osa, jossa on magneetti, mustat merkinnät ja sininen koetin, ja hävitä se.

Jos nenäletkua ei ole vielä asetettu, vie se nyt nenään nenäletkun valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Pyyhi nenäletku ja suitsien letku tarvittaessa.

Kaaviot Sivu 2-3

- 13: Suitsien letku

2 Vie AMT Bridle Pro® -letku vastakkaiseen sieraimen niin että magneetit lähestyvät toisiaan. Vedä oranssinväristä ohjainta taaksepäin noin 1 cm (1/2") verran kunnes magneetit kiinnittyvät toisiinsa. Koettimessa ja katetrissa olevien syyvyttä osoittavien merkien kohdistaminen voi auttaa magneettien yhdistämisessä. Magneettien "napsahdus" voi kuulua tai tuntuu. Molempien koettimien pitäisi näkyä yhtä pitkänä (oranssia ohjainta ei lasketa pituuteen).

HUOMAUTUS PEDIATRISIA POTILAITA HOITAVILLE:

Magneettien liittäminen toisiinsa voi olla vaikeampaa pediatriasilla potilailla, koska koettimien liikuteluun on vähermän tilaa. Lisäksi potilaan nenänsisäisten pehmytkudosten anatomia asettaa rajoitteita.

Kaaviot Sivu 2-3:

- 3: Ohjaimen kahva
- 4: Suitsien letku
- 5: Vie katetri sisään
- 6: Vannasluu
- 7: Magneetilla varustettu koetin
- 8: Magneetilla varustettu katetri
- 9: Suulaki

4 Vedä koetin hitaasti ulos ja anna suitsien letkun kulkea nenän läpi. Jatka, kunnes suitsien letkun päällä olevat kaksi mustaa merkintää ovat menneet yhden sieraimen läpi ja tulleet vähintään parin tuuman verran ulos vastakkaisesta sieraimesta. Tämä muodostaa vannasluun ympäri kulkevan silmukan eli "suitset". Jos suitsien letku ei tule ulos asti vastakkaisesta sieraimesta, vaihda ohjain uuteen ja aloita alusta vaiheesta 1.

Kaaviot Sivu 2-3

- 11: Vedä koetin pois
- 12: Katetri ja suitsien letku muodostavat edetessään silmukan

6 Tärkeää: Liu'uta klipsi AMT Bridle Pro® -letkua pitkin paikalleen. Klipsiin on oltava lähellä sierainta, noin 1 cm:n (1/2") tai yhden sormenleveyden päässä sieraimesta.

HUOM! Klipsi ei saa koskettaa sierainta.

PRO RANGE -KLIPSI:

Sijoita nenäletku klipsiin pyöreälle nenäletkualueelle

PRO CLIP: 8, 10, 12FR

Sijoita nenäletku kouruun tai uraan.

PRO CLIP: 14, 16, 18FR

Sijoita nenäletku kouruun tai uraan.

Kaaviot Sivu 2-3

- 14: Nenäletkun
- 15: Klipsi
- 16: Letkun sijoitus- paikka
- 17: Letkun sijoitus- paikka
- 18: Letkun sijoitus- paikka

7 PRO RANGE -KLIPSI:

Varmista, että nenäletku on hyvin paikallaan. Aseta suitsien letkun irtonainen haara klipsin pyöreän alueen alapuolella olevien tasaisten pintojen väliin.

PRO-KLIPSI: 8, 10, 12FR

Varmista, että nenäletku on hyvin paikallaan kourussa. Aseta suitsien letkun irtonainen haara klipsin saranan sisään.

PRO-KLIPSI: 14, 16, 18FR

Varmista, että nenäletku on hyvin paikallaan kourussa. Aseta suitsien letkun irtonainen haara klipsin pehmeämmän sisäosan ja jäykemmän muovisen ulko-osan väliin.

Kaaviot Sivu 2-3

19: Pro Range -klipsi

20: Nenäletkun

21: Klipsi

22: Pro-klipsi 8, 10, 12FR

23: Nenäletkun

24: Klipsi

25: Pro-klipsi 14, 16, 18FR

26: Nenäletkun

27: Klipsi

- 9 Kun klipsi on kokonaan suljettu, sido suitsien letkujen molemmat haarat yhteen yksinkertaisella solmulla klipsin alapuolelle.

Kaaviot Sivu 2-3

28: 1 cm

29: **Vedä varovasti suitsien letkujen päistä varmistaaksesi, että klipsi on suljettu**

30: Pidä letku paikallaan

- 11 Jos klipsi täytyy avata, aseta avaustryökalun reuna klipsin sisään. Avaa klipsi painamalla työkalua klipsin sisään ja kääntämällä työkalua hieman.

Kaaviot Sivu 2-3

32: KLIPSIN AVAUSTYÖKALU

8 PRO RANGE -KLIPSI:

Sulje klipsi tarttumalla sitä klipsin kannan läheltä ja napsauttamalla se tiukasti kiinni.

PRO-KLIPSI: 8, 10, 12FR

Sulje klipsi taivuttamalla sen muovireuna klipsin päälle ja napsauttamalla se tiukasti kiinni.

PRO-KLIPSI: 14, 16, 18FR

Sulje klipsi taivuttamalla sen muovireuna klipsin päälle ja napsauttamalla se tiukasti kiinni.

HUOM! Varmista ennen klipsin sulkemista, että nenäletku, suitsien letku ja klipsi ovat oikeilla paikoillaan.

HUOMAA MYÖS: Jotkin nenäletkut ovat jäykempiä kuin toiset, jolloin klipsin sulkemiseen on käytettävä enemmän voimaa.

VAROITUS: Älä yritä sulkea tai avata klipsiä millään vieresineellä, sillä se voi vahingoittaa klipsiä ja heikentää sen varmuutta ja toimivuutta. Jos klipsi on vahingoittunut, vaihda se uuteen.

- 10 Katkaise ylimääräinen suitsien letku solmun alapuolelta 1 cm:n (1/2") päässä solmusta.

Merkitse tieto AMT Bridle Pro® -suitsien asettamista potilaskertomukseen.

VAROITUKSET: Klipsiä on tarkkailtava silmämääräisesti vaurion merkkien tai nenäletkukiinnityksen löystymisen varalta AMT Bridle Pro® -suitsien koko käyttöajan ajan. Tarkasta säännöllisesti, että klipsi on kunnossa eikä nenäletku ole siirtynyt paikaltaan.

Kaaviot Sivu 2-3

31: Leikkaa liiallinen suitsien letku pois

- 12 **POISTO:** AMT Bridle Pro® ja nenäletku poistetaan seuraavasti: katkaise vain YKSI nenäletkun kahdesta haarasta. Vedä sekä AMT Bridle Pro® -suitset että nenäletku varovasti ulos nenästä.

Pelkkä AMT Bridle Pro® poistetaan seuraavasti: katkaise vain YKSI suitsien letkun kahdesta haarasta ja avaa klipsi. Poista suitsien letku nenästä vetämällä avattua klipsiä varovasti.

HUOM: Hävitä laite poistamisen jälkeen laitoksen käytännön, paikallisten hävitysohjeiden tai tavallisen jätteen mukana.

HUOMIO: Suitsien letku voi helposti liukua takaisin nenään. Noudata huolellisuutta estääksesi letkun nielimisen vahingossa.

HUOM! Suositellaan enintään 30 vuorokauden pituiseen jatkuvaan käyttöön.

AMT Bridle™

Famille de systèmes de fixation pour sonde nasale Instructions, indications et contre-indications d'utilisation



Le clip de la bride, la bande et la tubulure du cathéter sont compatibles avec l'IRM



La sonde à bride, le cathéter et le stylet ne sont pas compatibles avec l'IRM



Ne contient pas de DEHP



Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel



Dispositif médical



Ne pas réutiliser

Attention: Selon la législation du Gouvernement fédéral (USA), ce produit ne peut être vendu, distribué et utilisé que sur ordonnance d'un médecin.

Un examen nasal complet est recommandé avant le placement de la bride Bridle™ ou de la bride Bridle Pro® d'AMT sur les patients de manière à ce que l'os approprié soit situé dans le septum postérieur afin de maintenir le système de bride d'AMT. Un examen nasal doit aussi être réalisé après le placement de la bride Bridle™ ou de la bride Bridle Pro® d'AMT pour s'assurer que les bandes ombilicales ou la boucle de la tubulure de bride est passé derrière la cloison nasale plutôt que de la perforer.

AVERTISSEMENT: Il faut veiller à ce que ce dispositif soit fixé correctement autour de l'os vomer et qu'un examen nasal soit réalisé après sa mise en place pour s'assurer qu'il a été correctement posé. Si le dispositif n'est pas correctement fixé autour de l'os vomer, notamment à travers la déviation septale, la tension excessive exercée sur le dispositif peut entraîner des dommages extrêmes au niveau du septum ou son ablation.

Remarque: Système non stérile, à usage unique. Veuillez examiner l'intégrité du contenu du système. S'il est endommagé, ne pas l'utiliser.

UTILISATION PREVUE - La catégorie Bridle est prévue pour être utilisée par les enfants et les adultes pour maintenir en place les sondes d'alimentation nasales afin d'optimiser la délivrance des nutriments et réduire les retraits de la sonde d'alimentation.

INDICATIONS D'UTILISATION - Le système de fixation Bridle ou Bridle Pro® d'AMT est indiqué pour éviter le déplacement ou le retrait d'une sonde naso-gastrique/nasointestinale (NG/NI).

CONTRE-INDICATIONS D'UTILISATION - Cet appareil est contre-indiqué chez les patients présentant une obstruction ou des anomalies des voies nasales, et ceux présentant des fractures du crâne et/ou du visage. Ne pas utiliser chez les patients présentant une thrombocytopénie (<100 k/u) ou immédiatement après une septoplastie. Ne pas utiliser chez les patients ayant un vomer greffé. Une extrême prudence doit être employée pour les prématurés et les nouveau-nés. Ne pas utiliser chez les patients qui peuvent tirer sur les brides Bridle ou Bridle Pro® d'AMT au point d'entraîner des blessures graves.

AVANTAGES CLINIQUES - Les avantages cliniques attendus en utilisant l'AMT Bridle™ ou l'AMT Bridle Pro® comprennent entre autres :

- Réduit considérablement les retraits de la sonde nasale
- Diminue l'interruption de l'alimentation par sonde
- Pas besoin de ruban ni de sutures pour la fixation
- Une alimentation optimale conduit à un rétablissement optimal
- Des économies sur les sondes, les tubes à rayons x et sur le temps de soin

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE - Caractéristiques de performance de l'AMT Bridle™ ou AMT Bridle Pro® comprennent entre autres :

- Sécurité en environnement de RM après une mise en place correcte
- La sédation du patient n'est pas nécessaire
- La pose se fait en moins d'une minute
- Design unique avec une prise ferme pour fixer les sondes nasales de 5F à 18F
- Fixé sans être gêné par les rubans adhésifs ou les sutures
- Conçu pour être utilisé avec toutes les marques de sondes nasales

AVERTISSEMENT : Une traction excessive sur les brides Bridle™ ou Bridle Pro® d'AMT peut provoquer le déplacement du tube nasal ou des blessures; d'autres moyens de fixation de la sonde nasale doivent être étudiés.

AVERTISSEMENT : Le placement de la bride peut être très difficile ou impossible pour les patients pédiatriques intubés par voie nasale.

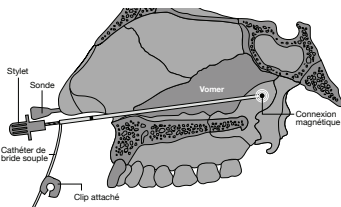
Remarque : La sédation du patient n'est pas requise pour la mise en place des brides Bridle ou Bridle Pro® d'AMT. Cependant, elle peut être utilisée si nécessaire, selon l'appréciation du médecin.

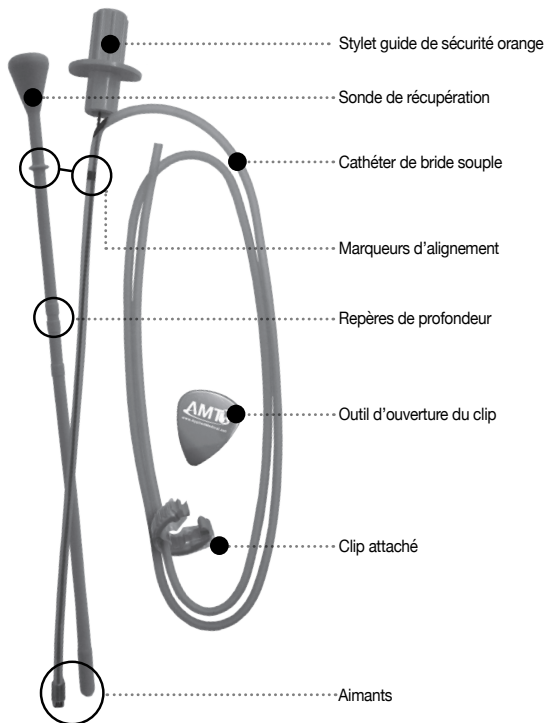
REMARQUE: Ces dispositifs doivent être placés par des professionnels qualifiés.

AVERTISSEMENT: Ce dispositif est destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser ou rétracter ce dispositif médical. Faire cela peut compromettre les caractéristiques de biocompatibilité, le fonctionnement du dispositif et/ou l'intégrité des matériaux. L'un quelconque de ces facteurs peut entraîner une blessure au patient, une maladie et/ou la mort.

REMARQUE: Veuillez contacter AMT, ou notre représentant européen agréé (Rep EC), et/ou l'autorité compétente de l'état membre dans lequel vous êtes établis en cas d'incident grave en rapport avec le dispositif.

Il est recommandé que la bride soit placée avant les sondes nasales chez les patients pédiatriques.





Contenu du kit:

- Sonde d'extraction
- Stylet guide
- Cathéter de bride souple
- Clip de fixation
- Outil d'ouverture du clip
- Lubrifiant (non illustré)

Exemple de clip:



Pro Clip Gamme

Pro Clip Gamme

- 5-6F – Clip VIOLET
- 8-10F – Clip BLEU CANARD
- 12-14F – Clip BLEU
- 16-18F – Clip JAUNE



Clip la norme/ Pro Clip

Pro Clip

- 8F – Clip BLANC
- 10F – BLEU CANARD
- 12F – Clip BLEU

Pro Clip

- 14F – Clip JAUNE
- 16F – Clip BLEU CANARD
- 18F – clip BLEU



Clip la norme/ Pro Clip

Clip La Norme

- 8F – Clip BLANC
- 10F – Clip BLEU CANARD
- 12F – Clip BLEU

Clip La Norme

- 14F – Clip JAUNE
- 16F – Clip JAUNE
- 18F – Clip BLEU CLAIR

1 Remarque : Il est préférable de placer le patient en position couchée avant le placement. La bride Bridle Pro® d'AMT peut être placée avant ou après la sonde nasale. **Important :** L'utilisation d'un lubrifiant n'est pas nécessaire avec le système Bridle Pro® d'AMT. Cependant, un lubrifiant ou de l'eau peut être utilisée sur la sonde ou le haut de la tubulure de la bride Pro® d'AMT si désiré. Insérer la sonde dans la narine opposée à celle de la sonde nasale jusqu'à ce que le premier repère soit au fond de la narine. Ajuster pour des patients plus petits.

Remarque : Le stylet et le cathéter doivent être insérés en suivant le plancher de la narine, vers l'arrière de la gorge - non pas vers les yeux du patient.

REMARQUE POUR LES PATIENTS PÉDIATRIQUES :

Il est recommandé de placer la bride Bridle Pro® d'AMT avant la sonde nasale pour les patients pédiatriques. Le placement de la bride Bridle Pro® d'AMT après la sonde nasale peut être possible, mais peut être plus difficile en raison d'une place limitée dans la région intranasale.

Diagrammes Page 2-3:

- 1: Insérer la sonde jusqu'au premier repère
- 2: Sonde nasale

3 Si nécessaire, tourner doucement les sondes d'un côté à l'autre et/ou de haut en bas pour favoriser le contact entre es aimants. Si aucun contact n'a eu lieu, faire avancer le tube de la bride et la sonde. **Important :** Une fois que le contact a eu lieu, retirez complètement le stylet orange de la tubulure de la bride.

AVERTISSEMENT : Des patients agités ou non coopératifs (en particulier les patients pédiatriques) peuvent entraîner des risques supplémentaires durant le placement. Un spray nasal anesthésique peut être utilisé pour faciliter le confort du patient. Le cas échéant, une sédation peut être utilisée pour aider au placement. Dans ces cas, veuillez consulter un médecin.

Diagrammes Page 2-3:

- 10: Il peut être nécessaire de faire progresser ou de manipuler la sonde pour que les aimants entrent en contact.
- Retirez le stylet APRÈS connexion magnétique

5 Couper et jeter la section de la tubulure de bride contenant l'aimant, le marquage noir et la sonde bleue.

Si la sonde nasale n'a pas été placée, insérez-la maintenant en suivant les instructions du fabricant.

Essayez la sonde nasale et la tubulure de la bride si nécessaire.

Diagrammes Page 2-3:

- 13: Tubulure de bride

2 Insérer la tubulure Bridle Pro® d'AMT dans la narine opposée pour rapprocher les aimants. Tirez sur le stylet orange d'environ 1 cm (1/2") jusqu'à ce que les aimants se connectent. Il est possible d'aider la connexion des aimants en alignant les repères d'indicateur de profondeur de la sonde et du cathéter. Le « clic » de l'aimant peut être entendu ou senti. Les deux sondes de longueurs égales (moins le stylet orange) doivent être apparentes.

REMARQUE POUR LES PATIENTS PÉDIATRIQUES :

La connexion des aimants peut être plus difficile pour les patients pédiatriques en raison d'une zone plus petite pour la manipulation de la sonde ou en raison de contraintes liées aux tissus mous intranasaux de l'anatomie du patient.

Diagrammes Page 2-3:

- 3: Manipulation du stylet
- 4: Tubulure de bride
- 5: Insérer le cathéter
- 6: Vomer
- 7: Sonde avec aimant
- 8: Cathéter avec aimant
- 9: Palais

4 Retirez lentement la sonde afin de permettre à la tubulure de la bride d'avancer dans le nez. Continuer jusqu'à ce que les deux marques noires sur la tubulure de la bride soient complètement sorties d'une narine et d'au moins un ou deux pouces (2,54 à 5,08 cm) à l'extérieur de l'autre narine. Cela crée une boucle ou « bride » autour du vomer. Si la tubulure de la bride n'avance pas hors de l'autre narine, la retirer, remplacer le stylet et recommencer à l'étape 1.

Diagrammes Page 2-3:

- 11: Sonde de retrait
- 12: Le cathéter et la tubulure de la bride avancent pour former une boucle

6 Important : Faire glisser le clip de la tubulure de la bride Bridle Pro® en position vers le haut. Le clip doit être placé près de la narine, à approximativement à 1 cm (1/2") ou à un doigt de la narine.

Remarque : Le clip ne doit pas toucher la narine.

CLIP GAMME PRO:

Placer la sonde nasale dans la région circulaire du clip de la sonde nasale.

CLIP GAMME PRO: 8, 10, 12FR

Placez la sonde nasale dans la gouttière ou la gorge.

CLIP PRO: 14, 16, 18FR

Placez la sonde nasale dans la gouttière ou la gorge.

Diagrammes Page 2-3:

- 14: Clip de sonde nasale
- 15: Clip
- 16: Emplacement du tube
- 17: Emplacement du tube
- 18: Emplacement du tube

7 PRO CLIP GAMME:

S'assurer que la sonde nasale est bien en place. Placer le brin libre de la tubulure de la bride entre les méplats disponibles de la région circulaire du clip.

PRO CLIP: 8, 10, 12FR

S'assurer que la sonde nasale s'insère correctement dans la gouttière. Placer le brin libre de la tubulure de la bride dans la charnière du clip.

PRO CLIP: 14, 16, 18FR

S'assurer que la sonde nasale s'insère correctement dans la gouttière. Placer le brin libre de la tubulure de la bride entre la partie intérieure molle du clip et la section en plastique plus rigide externe.

Diagrammes Page 2-3:

19: Pro Clip Gamme

24: Clip

20: Clip de sonde nasale

25: Pro Clip 14, 16, 18FR

21: Clip

26: Clip de sonde nasale

22: Pro Clip 8, 10, 12FR

27: Clip

23: Clip de sonde nasale

- 9** Après la fermeture complète du clip, lier les deux brins de la tubulure de la bride ensemble avec un nœud simple en dessous du clip.

Diagrammes Page 2-3:

28: 1 cm

29: Tirez doucement sur les extrémités de la tubulure de la bride pour vérifier que le clip est fermé

30: Maintenir le tube fixé

- 11** Si le clip doit être ouvert, placez le côté de l'outil d'ouverture dans le clip. Enfoncer et tourner légèrement pour ouvrir.

Diagrammes Page 2-3:

32: OUTIL D'OUVREURE DU CLIP

8 PRO CLIP GAMME:

Fermer le clip en le prenant près de sa base et le fermer en l'enclenchant fermement.

PRO CLIP: 8, 10, 12FR

Fermer le clip en repliant le bord en plastique et le fermer en l'enclenchant fermement.

PRO CLIP: 14, 16, 18FR

Fermer le clip en repliant le bord en plastique et le fermer en l'enclenchant fermement.

REMARQUE : Veuillez à la bonne position de la sonde nasale, de la tubulure de la bride et du clip avant la fermeture.

NOTEZ AUSSI : Certaines sondes nasales sont plus rigides que d'autres et peuvent nécessiter une plus grande force pour

AVERTISSEMENT : N'utilisez aucun objet étranger pour ouvrir ou fermer le clip, car cela pourrait l'endommager, le rendant moins sûr et/ou inefficace. S'il est endommagé, utiliser un nouveau clip.

- 10** Couper le surplus de la tubulure de la bride à 1 cm (1/2") au-dessous du nœud.

Notez le placement de la bride Bridle Pro® d'AMT dans le dossier du patient.

AVERTISSEMENTS : Pendant toute la durée de vie utile de la bride Bridle Pro® d'AMT, le clip doit être inspecté visuellement pour détecter des signes d'endommagement ou de desserrement de la fixation de la sonde nasale. Surveiller régulièrement la position de la sonde nasale et du clip en cas d'un éventuel déplacement.

Diagrammes Page 2-3:

31: Couper le surplus du tube de bride

- 12 RETRAIT:** Pour retirer la bride Bridle Pro® d'AMT et la sonde nasale : couper seulement UN brin de la tubulure de la bride. Tirez doucement la bride Bridle Pro® d'AMT et le tube nasal hors du nez.

Pour ne retirer que la bride Bridle Pro® d'AMT : Couper seulement UN brin du tube de la bride et ouvrir le clip. Tirez doucement sur le clip ouvert pour retirer la tubulure de la bride du nez.

REMARQUE: Après retrait, éliminer le dispositif conformément au protocole de l'établissement, aux directives locales en matière d'élimination ou dans les déchets classiques.

ATTENTION: Il faut prendre grand soin d'éviter une déglutition accidentelle, car le tube de bride peut facilement glisser de nouveau dans le nez.

REMARQUE: Recommandé jusqu'à 30 jours d'utilisation en continu.

AMT Bridle™

Produktfamilie von Fixiersystemen für transnasale Sonden
Anleitung, Indikationen und Kontraindikationen für die Anwendung



Clip, Tape und Katheterschlauch des Bridle sind **MR-sicher**



Nicht mit **Naturgummi-Latex** hergestellt.



Sonde, Katheter und Mandrin des Bridle sind **MR-unsicher**



Medizinisches Produkt



Nicht mit **DEHP** hergestellt.



Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt

Achtung: Nach US-amerikanischem Bundesgesetz sind der Verkauf, der Vertrieb und die Verwendung dieses Systems auf Ärzte bzw. auf Anweisung eines Arztes beschränkt.

Vor der Platzierung von AMT Bridle™ oder AMT Bridle Pro® bei einem Patienten wird eine gründliche Untersuchung der Nase empfohlen, um sicherzustellen, dass im posterioren Septum eine ausreichende Knochenstruktur vorliegt, um das „AMT-Bridle“-System zu unterstützen. Auch nach der Platzierung von AMT Bridle™ oder AMT Bridle Pro® sollte eine Nasenuntersuchung durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass das Halteband oder der flexible Schlauch tatsächlich hinter dem Nasenseptum herumgeführt und nicht durch eine Septumperforation hindurchgeführt worden ist.

WARNHINWEIS: Es ist von entscheidender Bedeutung, dass das Produkt ordnungsgemäß um das Pflugscharbein (Vomer) befestigt ist und dass nach der Platzierung eine Untersuchung der Nase durchgeführt wird, um sicherzustellen, dass die Platzierung korrekt ist. Wenn das Produkt nicht ordnungsgemäß um das Pflugscharbein (Vomer) befestigt ist, z. B. durch eine Septumdeviation, kann eine übermäßige Spannung, die auf das Produkt ausgeübt wird, zu einer extremen Beschädigung oder Entfernungs des Septums führen.

HINWEIS: Das System ist nur für den nicht-sterilen Einmalgebrauch bestimmt. Bitte alle Bestandteile des Kits auf Beschädigungen überprüfen. Bei Beschädigungen das Produkt nicht verwenden.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG - Die Bridle Produktreihe ist für die Verwendung bei pädiatrischen und erwachsenen Patienten vorgesehen, um nasale Ernährungssonden an ihrem Platz zu sichern, um die Nährstoffzufuhr zu optimieren und das Herausziehen der Ernährungssonde zu reduzieren.

ANWENDUNGSGEBIETE - Das Fixiersystem AMT Bridle™ oder AMT Bridle Pro® für transnasale Sonden ist zur Verhinderung einer versehentlichen Lageveränderung oder Entfernung transnasaler Magensonden/Ernährungsonden bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG - Dieses System ist bei Patienten mit blockierten Nasenwegen, Anomalien der Nasenwege oder Frakturen der Gesichts- und/oder Schädelknochen kontraindiziert. Nicht bei Patienten mit Thrombozytopenie (< 100.000/µl) oder unmittelbar nach einer Septoplastie verwenden. Nicht bei Patienten mit einem Pflugscharbein (Vomer)-Knochentransplantat verwenden. Bei Frühgeborenen und Neugeborenen ist äußerste Vorsicht geboten. Nicht bei Patienten verwenden, die so stark an AMT Bridle™ oder AMT Bridle Pro® ziehen könnten, dass ernste Verletzungen auftreten.

KLINISCHE VORTEILE - Als zu erwartende klinische Vorteile der Verwendung des AMT Bridle™ oder AMT Bridle Pro®, jedoch nicht hierauf begrenzt, sind unter anderem zu nennen:

- Reduziert das Herausziehen des Nasenschlauchs drastisch
- Minimiert die Unterbrechung der Sondenernährung
- Kein Klebeband oder Nähte zur Sicherung notwendig
- Optimale Ernährung führt zu optimaler Genesung
- Einsparung von Schläuchen, Röntgenaufnahmen und Pflegezeit

LEISTUNGSMERKMALE - Die Leistungsmerkmale des AMT Bridle™ oder AMT Bridle sind u. a., jedoch nicht hierauf begrenzt:

- MRT-sicher nach korrekter Platzierung
- Keine Sedierung des Patienten erforderlich
- Platzierung in weniger als einer Minute
- Einzigartiges Design mit festem Griff zur Sicherung von Nasenschläuchen der Größen 5F bis 18F
- Gesichert ohne lästiges Klebeband oder Nähte
- Entwickelt für die Verwendung mit Nasenschläuchen JEDER Marke

WARNHINWEIS: Übermäßiger Zug an AMT Bridle™ oder AMT Bridle Pro® kann zu einer Veränderung der Lage des Sondenschlauchs oder zu einer Nasenverletzung führen. In solchen Fällen wird eine alternative Methode zur Fixierung der Ernährungssonde angeraten.

WARNHINWEIS: Bei pädiatrischen Patienten, bei denen bereits eine transnasale Sonde gelegt worden ist, kann die Platzierung des Bridle-Systems sehr schwierig oder unmöglich sein.

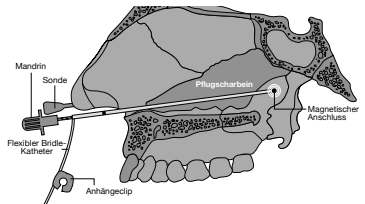
HINWEIS: Zur Platzierung von AMT Bridle oder AMT Bridle Pro® ist keine Sedierung des Patienten notwendig, nach Ermessen des zuständigen Arztes aber gegebenenfalls möglich.

HINWEIS: Diese Produkte dürfen nur von qualifiziertem Fachpersonal platziert werden.

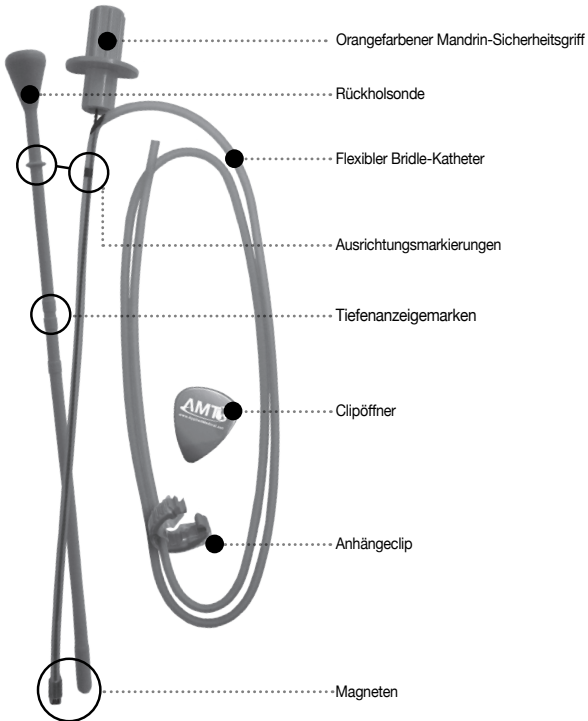
WARNHINWEIS: Dieses Produkt ist zur einmaligen Verwendung bestimmt. Dieses Medizinprodukt darf nicht wiederverwendet oder aufbereitet werden. Ein derartiges Vorgehen könnte die Biokompatibilitätsmerkmale, die Produktleistung und/oder die Integrität des Materials beeinträchtigen. In all diesen Fällen besteht für den Patienten die Gefahr von Verletzungen, Erkrankungen und/oder Tod.

HINWEIS: Bei schwerwiegenden Zwischenfällen im Zusammenhang mit dem Produkt setzen Sie sich bitte mit AMT, unserer ermächtigten Vertretung in der EU und/oder der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem Sie niedergelassen sind, in Verbindung.

Es wird empfohlen, das Bridle-System bei pädiatrischen Patienten vor etwaigen transnasalen Sonden zu platzieren.



Hergestellt in Amerika
Cleveland, Ohio



Inhalt des Kits:

- Rückholsonde
- Mandrin-Griff
- Flexibler Bridle-Katheter
- Halteclip
- Clipöffner
- Gleitmittel (nicht abgebildet)

Beispiel für den Clip:



Pro Reihe Clip

Pro Reihe Clip

- 5-6F – VIOLETER Clip
- 8-10F – BLAUGRÜNER Clip
- 12-14F – BLAUER Clip
- 16-18F – GELBER Clip



Standard Clip/ Pro Clip

Pro Clip

- 8F – WEISSER Clip
- 10F – BLAUGRÜNER Clip
- 12F – BLAUER Clip

Pro Clip

- 14F – GELBER Clip
- 16F – GELBER Clip
- 18F – BLAUER Clip



Standard Clip/ Pro Clip

Standard Clip

- 8F – WEISSER Clip
- 10F – BLAUGRÜNER Clip
- 12F – BLAUER Clip

Standard Clip

- 14F – GELBER Clip
- 16F – GELBER Clip
- 18F – HELLBLAUER Clip

- 1** **HINWEIS:** Es wird empfohlen, dass der Patient vor der Einführung möglichst in Rückenlage gebracht wird. Das „AMT Bridle Pro®“-System kann vor oder nach der transnasalen Sonde platziert werden. **Wichtig: Das Gleitmittel ist für den Einsatz des „AMT Bridle Pro®“-Systems nicht notwendig.** Jedoch kann das Gleitmittel oder Wasser auf der Sonde oder der Oberseite des „AMT Bridle Pro®“-Schlauchs verwendet werden, falls gewünscht. Die blaue Sonde in das andere Nasenloch als das mit der transnasalen Sonde einführen, bis die erste Verdickung an der Sonde sich am Boden des Nasenlochs befindet. Bei kleineren Patienten entsprechende Anpassungen vornehmen.

HINWEIS: Mandrin und Katheter sollten entlang des Bodens des Nasenlochs in Richtung der Rückseite des Halses eingeführt werden – nicht in Richtung der Augen des Patienten.

HINWEIS ZUR ANWENDUNG BEI PÄDIATRISCHEN PATIENTEN: Es wird empfohlen, das „AMT Bridle Pro®“-System bei pädiatrischen Patienten vor der transnasalen Sonde zu platzieren. Es ist zwar möglich, das „AMT Bridle Pro®“-System nach der transnasalen Sonde zu platzieren, aber der Vorgang ist dann aufgrund des begrenzten intranasalen Raums deutlich erschwert.

Diagramme Seite 2-3:

- 1:** Sonde bis zur ersten Verdickung einführen
2: Transnasale Sonde

- 3** Die Sonden eventuell vorsichtig hin und her und/oder auf und ab drehen, um den Kontakt zwischen den Magneten herzustellen. Wenn kein Kontakt stattfindet, sowohl den flexiblen Schlauch als auch die Sonde weiter verschieben. **Wichtig: Sobald der Kontakt stattgefunden hat, den orangen Mandrin vollständig von dem flexiblen Schlauch entfernen.**

WARNHINWEIS: Bewegungen des Patienten oder nicht kooperierende Patienten (insbesondere pädiatrische Patienten) können bei der Platzierung zusätzliche Risiken verursachen. Es kann ein lokales Narkosespray für die Nase verwendet werden, um den Komfort für den Patienten zu erhöhen. Falls erforderlich, kann der Patient sediert werden, um die Platzierung zu erleichtern. In diesen Fällen bitte den Arzt konsultieren.

Diagramme Seite 2-3:

- 10:** **ventuell muss die Sonde weiter vorgeschoben oder hin und her bewegt werden, damit die Magnete ineinander kontaktieren.**
 • Den Mandrin NACH Herstellung des Kontakts zwischen den Magnet entfernen

- 5** Schneiden Sie und entsorgen Sie der den Abschnitt des flexiblen Schlauchs mit dem Magneten, den schwarzen Markierungen und der blauen Sonde.

Platzieren Sie die transnasale Sonde gemäß den Anweisungen des Herstellers, sofern dies noch nicht geschehen ist.

Den flexiblen Schlauch und die transnasale Sonde abwischen, falls erforderlich.

Diagramme Seite 2-3:

- 13:** Flexibler Schlauch

- 2** Den „AMT Bridle Pro®“-Katheter in das andere Nasenloch einführen, um die Magnete zusammenzubringen. Den orangen Mandrin ungefähr 1 cm zurückziehen, bis sich die Magnete verbinden. Beim Verbinden der Magnete kann es hilfreich sein, die Tiefenmarkierungen von Sonde und Katheter aneinander auszurichten. Das „Klicken“ der Magnete kann hör- oder fühlbar sein. Die außen sichtbare Länge beider Sonden (abzüglich des orangen Mandrins) sollte jeweils gleich sein.

HINWEIS ZUR ANWENDUNG BEI PÄDIATRISCHEN PATIENTEN:

Weil für die Manipulation der Sonde weniger Platz zur Verfügung steht oder auch aufgrund der speziellen intranasalen Weichgewebe-Anatomie kann es bei pädiatrischen Patienten schwieriger sein, die Magnete zusammen zu führen.

Diagramme Seite 2-3:

- 3:** Mandrin-Griff
4: Flexibler Schlauch
5: Katheter einführen
6: Pflugscharbein (Vomer)
7: Sonde mit Magnet
8: Katheter mit Magnet
9: Gaumen

- 4** Die Sonde langsam zurückziehen und den flexiblen Schlauch dadurch durch die Nase schieben. Schieben Sie weiter, bis die zwei schwarzen Markierungen auf dem flexiblen Schlauch komplett durch ein Nasenloch und mindestens ein paar Zoll aus dem gegenüberliegenden Nasenloch geschoben wurden. Dadurch wird eine Schlaufe (engl. „bridle“) um das Pflugscharbein (Vomer) gebildet. Wenn der flexible Schlauch nicht aus dem anderen Nasenloch austreten, den Schlauch entfernen, den Mandrin wechseln und den Vorgang ab Schritt 1 wiederholen.

Diagramme Seite 2-3:

- 11:** Sonde herausziehen
12: Katheter und der flexible Schlauch werden um das Septum herum geführt, um eine Schlaufe zu bilden.

- 6** **Wichtig: Den Clip am Schlauch des AMT Bridle Pro® entlang nach oben schieben und in Position bringen.** Der Clip sollte sich nahe am Nasenloch befinden, ca. 1 cm bzw. ein Fingerbreit entfernt vom Nasenloch.

HINWEIS: Der Clip sollte das Nasenloch nicht berühren.

PRO REIHE CLIP:

Setzen Sie den Nasal Schlauch in den kreisförmigen Nasal Schlauch Bereich des Clips.

PRO CLIP: 8, 10, 12FR

Setzen Sie den Nasenschlauch in die Rinne oder Nut.

PRO CLIP: 14, 16, 18FR

Setzen Sie den Nasenschlauch in die Rinne oder Nut.

Diagramme Seite 2-3:

- 14:** Nasenröhre
15: Clip
16: Nasenröhre Lage (Oberer Clip)
17: Nasenröhre Lage (Mittlerer Clip)
18: Nasenröhre Lage (Unterer Clip)

7 PRO REIHE CLIP:

Darauf achten, dass die transnasale Sonde fest sitzt. Den losen Strang des flexiblen Schlauchs zwischen den durchsichtigen flachen Teilen unter dem kreisförmigen Teil des Clips positionieren.

PRO CLIP: 8, 10, 12FR

Darauf achten, dass die transnasale Sonde fest in dem Kanal sitzt. Den losen Strang des flexiblen Schlauchs im Gelenkteil des Clips positionieren.

PRO CLIP: 14, 16, 18FR

Darauf achten, dass die transnasale Sonde fest in dem Kanal sitzt. Den losen Strang des flexiblen Schlauchs zwischen dem weichen inneren Teil des Clips und dem äußeren, starrerem Kunststoffteil positionieren.

Diagramme Seite 2-3:**19: Pro Reihe Clip****20: Transnasale Sonde****21: Clip****22: Pro Clip 8, 10, 12FR****23: Transnasale Sonde****24: Clip****25: Pro Clip 14, 16, 18FR****26: Transnasale Sonde****27: Clip**

- 9** Nachdem der Clip vollständig geschlossen worden ist, die beiden Enden des flexiblen Schlauchs mit einem einfachen Knoten unterhalb des Clips verbinden.

Diagramme Seite 2-3:**28: 1 cm****29: Ziehen Sie vorsichtig an den Enden des flexiblen Schlauchs, um sicherzustellen, dass der Clip geschlossen ist.****30: Den Schlauch dabei festhalten.**

- 11 CLIPÖFFNER** Falls der Clip geöffnet werden muss, den dafür vorgesehenen Clipöffner seitlich in den Clip einführen. Hineinschieben und leicht drehen, um den Clip zu öffnen.

Diagramme Seite 2-3:**32: CLIPÖFFNER****8 PRO REIHE CLIP:**

Den Clip schließen, indem Sie ihn nahe der Basis greifen und fest einrasten lassen.

PRO CLIP: 8, 10, 12FR

Den Clip schließen, indem Sie ihn über die Kunststoffkante klappen und fest einrasten lassen.

PRO CLIP: 14, 16, 18FR

Schließen Sie den Clip, indem Sie die Kunststoffkante umklappen und fest einrasten.

HINWEIS: Vor dem Verschluss darauf achten, dass sich die transnasale Sonde, der flexible Schlauch und der Clip selbst jeweils in der korrekten Position befinden.

BEACHTEN SIE AUSSERDEM: Manche transnasalen Sonden sind starrer als andere, sodass zum Schließen des Clips unter Umständen mehr Kraft erforderlich ist.

WARNHINWEIS: Zum Öffnen oder Schließen des Clips keine Fremdgegenstände verwenden, weil dies den Clip beschädigen und zu Einbußen seiner Sicherheit und/oder Effektivität führen könnte. Bei Beschädigungen einen neuen Clip verwenden.

- 10** Den überstehenden Schlauch 1 cm unterhalb des Knotens abschneiden.

HINWEIS: Die Platzierung des „AMT Bridle Pro[®]“-Systems in der Krankenakte des Patienten vermerken.

WARNINGS: Der Clip muss während der gesamten Verwendungsdauer des „AMT Bridle Pro[®]“-Systems auf Anzeichen von Beschädigungen oder Lockerung der Verbindung mit der transnasalen Sonde überprüft werden. Die Position des Clips und der transnasalen Sonde regelmäßig hinsichtlich einer Lageveränderung der transnasalen Sonde überprüfen.

Diagramme Seite 2-3:**31: Den überstehenden Schlauch abschneiden**

- 12 ENTFERNUNG** Um den AMT Bridle Pro[®] und die transnasale Sonde zu entfernen, nur einen Strang des flexiblen Schlauchs abschneiden. Vorsichtig das „AMT Bridle Pro[®]“-System und den flexiblen Schlauch aus der Nase ziehen.

Um nur den AMT Bridle Pro[®] zu entfernen, nur EINEN Strang des flexiblen Schlauchs abschneiden und den Clip öffnen. Vorsichtig an dem geöffneten Clip ziehen, um den flexiblen Schlauch aus der Nase zu ziehen.

HINWEIS: Entsorgen Sie das Produkt nach dem Entfernen gemäß dem Protokoll der Einrichtung, den örtlichen Entsorgungsrichtlinien oder über den konventionellen Abfall.

ACHTUNG: Es ist unbedingt darauf zu achten, dass der flexible Schlauch nicht versehentlich verschluckt wird, weil er in der Nase leicht nach hinten rutschen kann.

HINWEIS:

Kann bis zu 30 Tage lang ununterbrochen verwendet werden.

AMT Bridle™

Οικογένεια Συστημάτων Συγκράτησης Ρινικών Καθετήρων Οδηγίες, Ενδείξεις & Αντενδείξεις Χρήσης

MR Το κλιπ, η ταινία και ο ρινικός οδηγός - καθετήρας "Bridle" είναι ασφαλή για χρήση σε μαγνητικό τομογράφο.

MR Η μίλη, ο καθετήρας και ο στειλέος "Bridle" δεν είναι ασφαλή για χρήση σε μαγνητικό τομογράφο.

DEHP Δεν έχουν κατασκευαστεί με φθαλικό δισαιθυλεξύλιο (DEHP)

MR Δεν κατασκευάζονται με λατέξ από φυσικό ελαστικό κόμμι.

MD Ιατρική συσκευή

X Για μία μόνο χρήση

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση, τη διανομή και τη χρήση της συσκευής από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού. Συνιστάται ένας ενδεδιήμερος έλεγχος των ρινικών καθετήρων προτού το σύστημα AMT Bridle™ ή AMT Bridle Pro™ τοποθετηθεί σε ασθενείς με σκοπό να διασφαλιστεί ότι παραμένει επαρκής ποσότητα οστού στο οπίσθιο διάφραγμα για να υποστηρίξει το σύστημα ρινικών οδηγών - καθετήρων AMT Bridle System. Θα πρέπει επίσης να διεξαχθεί ένας έλεγχος των ρινικών κοιλτήρων μετά την τοποθέτηση του AMT Bridle™ ή AMT Bridle Pro™ για να διασφαλιστεί ότι η ομαλική ταινία ή ο βρόχος του ρινικού οδηγού-καθετήρα "bridle" έχει περάσει πίσω από το ρινικό διάφραγμα χωρίς να έχει προκαλέσει διάτρηση του ρινικού διαφράγματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Είναι πολύ σημαντικό να στεγνώνεται η συσκευή σωστά γύρω από το ρινικό συτό και να πραγματοποιείται ρινική εξέταση μετά την τοποθέτηση ώστε να διασφαλιστεί η σωστή τοποθέτηση. Εάν η συσκευή δεν είναι σωστά στερεωμένη γύρω από το ρινικό συτό, όπως μέσω απόκλισης διαφράγματος, η υπερβολική τάση που εφαρμόζεται στη συσκευή μπορεί να προκαλέσει μεγάλη βλάβη ή αφαίρεση του διαφράγματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το σύστημα παρέχεται μη αποστειρωμένο για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Παρακαλώ επιθεωρήστε όλα τα περιεχόμενα του κιτ για τυχόν βλάβες. Εάν παρουσιαστεί μια βλάβη, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν.

ΠΡΟΒΛΗΤΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ - Το Bridle Family προορίζεται για χρήση από παιδιατρικούς και ενήλικες ασθενείς για την ασφαλή τοποθέτηση των ρινικών ωαλίων οδηγών, προκειμένου να βελτιστοποιηθεί η παροχή θρεπτικών ουσιών και να μειωθούν τα επίπεδα της αφάισης του ωαλίου οπίσθια.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ - Το Σύστημα Συγκράτησης Ρινικών Καθετήρων AMT Bridle™ ή AMT Bridle Pro™ - ενδείκνυται για την αποτροπή της ακούσιας μετατόπισης ή αφάισης ρινοεπιγναρικών ή ρινοεντερικών ωαλίων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ - Η χρήση της παρούσας συσκευής αντενδείκνυται σε ασθενείς με απόφραξη ή ανωμαλίες του ρινικού αεραγωγού καθώς και με κατάγματα των οστών του προσώπου ή/και του κρανίου. Να μην χρησιμοποιείται σε ασθενείς με θρομβοκυταροπενία (<100 κ/μl) ή ασθενείς που υποβλήθηκαν πρόσφατα σε πλαστική χειρουργική αποκατάστασης του ρινικού διαφράγματος. Να μην χρησιμοποιείται σε ασθενείς με οστικό μόσχευμα ρινικού διαφράγματος. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται με εξαιρετική προσοχή σε νεογνά και βρέφη. Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς που ενδέχεται να τριβήσουν το AMT Bridle™ ή το AMT Bridle Pro™ σε τέτοιο βαθμό ώστε να προκαλέσουν σοβαρό τραυματισμό.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ - Τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη κατά τη χρήση των AMT Bridle™ ή AMT Bridle Pro™ περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- Αισθητή μείωση αφάισης ωαλίων οπίσθια
- Ελαχιστοποίηση διακοπής ρινικής οπίσθιας
- Δεν απαιτούνται ταινίες ή ράβματα για τη στερέωση
- Η βέλτιστη θέση οδηγεί σε βέλτιστη ανάρωση
- Εξοικονόμηση σε ωαλινοκία, ακτινογραφίες και χρόνο νοσηλείας

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ - Τα χαρακτηριστικά απόδοσης των AMT Bridle™ ή AMT Bridle Pro™ περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- MR ασφαλείς μετά τη σωστή τοποθέτηση
- Δεν απαιτείται καταστολή ασθενών
- Τοποθέτηση σε λιγότερο από ένα λεπτό
- Μονοαξονική σχεδίαση με σταθερή λαβή για τη στερέωση ρινικών ωαλίων με μεγέθη από 5F έως 18F
- Ασφαλή χωρίς κολλητικές ταινίες ή ράβματα
- Σχεδιασμένο για χρήση με ρινικό ωαλίο ΟΤΙΟΛΑΣΔΗΠΟΤΕ επανωλίας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η υπερβολική έλξη του AMT Bridle™ ή του AMT Bridle Pro™ ενδέχεται να προκαλέσει τη μετατόπιση του ρινικού οδηγού-καθετήρα ή τον τραυματισμό της μύτης. Θα πρέπει να διερευνηθεί η πιθανότητα μιας εναλλακτικής λύσης ασφαλισής του ρινικού καθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η τοποθέτηση του ρινικού οδηγού-καθετήρα τύπου "bridle" ενδέχεται να είναι πολύ δύσκολη ή/και αδύνατη σε παιδιατρικούς ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε διασωλήνωση μέσω της ρινικής οδού.

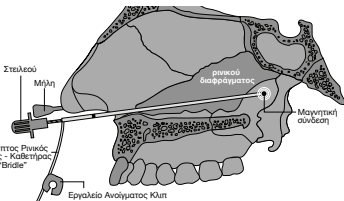
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν απαιτείται καταστολή των ασθενών για την τοποθέτηση του AMT Bridle ή του AMT Bridle Pro. Ωστόσο, ενδέχεται να χρησιμοποιηθεί μια τεχνική καταστολής κατά τη διακριτική ευχέρεια του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης, εφόσον κριίνεται σκόπιμο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτές οι συσκευές προορίζονται για τοποθέτηση μόνο από εξειδικευμένους επαγγελματίες.

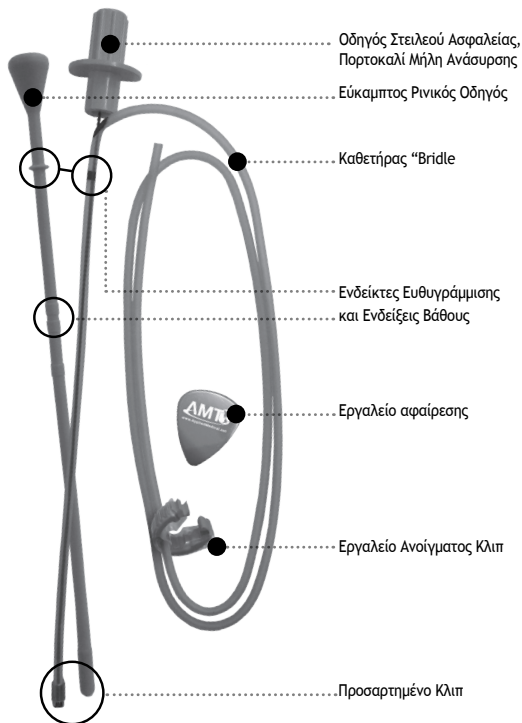
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε ή μεταποιείτε αυτή την ιατρική συσκευή. Διαφορετικά, μπορεί να θέσετε σε κίνδυνο να χαρακτηριστικά βιοσυμβατότητας, την απόδοση της συσκευής ή/και την ακεραιότητα του υλικού-οποιοδήποτε από αυτά μπορεί να οδηγήσει σε πιθανό τραυματισμό ασθενούς, ασθένεια ή/και θάνατο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επικοινωνήστε με τη AMT, με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό μας στην Ευρώπη (EC Rep) ή/και με την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο κατοικείτε εάν προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με τη συσκευή.

Συνιστάται να τοποθετείται ο ρινικός οδηγός-καθετήρας "bridle" προτού τοποθετηθούν οι όποιοι ρινικοί καθετήρες σε παιδιατρικούς ασθενείς.



Κατασκευασμένο στην Αμερική
Κλίβελαντ, Οχάιο



Περιεχόμενα του κιτ:

- Μήλη Ανάσπασης
- Οδηγός Στειλεού
- Εύκαμπτος Ρινικός Οδηγός - Καθετήρας "Bridle"
- Κλιπ Συγκράτησης
- Εργαλείο Ανοίγματος Κλιπ
- Λιπαντικό (δεν απεικονίζεται)

Παράδειγμα ενός Κλιπ:



Κλιπ Σειράς Pro

Κλιπ Σειράς Pro

5-6F - το κλιπ είναι ΜΩΒ
8-10F - το κλιπ είναι ΒΑΘΥΚΥΑΝΟ
12-14F - το κλιπ είναι ΜΠΛΕ
16-18F - το κλιπ είναι ΚΙΤΡΙΝΟ



Στάνταρ Κλιπ/ Σειράς Pro

Σειράς Pro

8F - το κλιπ είναι ΛΕΥΚΟ
10F - το κλιπ είναι ΒΑΘΥΚΥΑΝΟ
12F - το κλιπ είναι ΜΠΛΕ

Σειράς Pro

14F - το κλιπ είναι ΚΙΤΡΙΝΟ
16F - το κλιπ είναι ΚΙΤΡΙΝΟ
18F - το κλιπ είναι ΜΠΛΕ



Στάνταρ Κλιπ/ Σειράς Pro

Στάνταρ Κλιπ

8F - το κλιπ είναι ΛΕΥΚΟ
10F - το κλιπ είναι ΒΑΘΥΚΥΑΝΟ
12F - το κλιπ είναι ΜΠΛΕ

Στάνταρ Κλιπ

14F - το κλιπ είναι ΚΙΤΡΙΝΟ
16F - το κλιπ είναι ΚΙΤΡΙΝΟ
18F - το κλιπ είναι ΓΑΛΑΖΙΟ

1 ΗΜΕΙΩΣΗ: Είναι προτιμητέο να τοποθετείται ο ασθενής σε ύπτια θέση προτού εισαχθεί ο ο καθετήρας. Το AMT Bridle Pro® μπορεί να τοποθετηθεί πριν από ή μετά το ρινικό καθετήρα. Σημαντικό: Δεν είναι απαραίτητη η χρήση λιπαντικού με το παρόν σύστημα AMT Bridle Pro®. Ωστόσο, μπορεί να χρησιμοποιηθεί λιπαντικό ή νερό στη μύλη ή στη μύτη του ρινικού οδηγού-καθετήρα AMT Bridle Pro® εάν το επιθυμείτε. Εισαγάγετε τη μήλη εντός του ρουθουνίου που είναι απέναντι στο ρινικό καθετήρα έως ότου η πρώτη πλευρά να βρίσκεται στο κάτω μέρος του ρουθουνίου. Κάντε τις απαραίτητες προσαρμογές για ασθενείς μικρότερων διαστάσεων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο στείλειος και ο ο καθετήρας θα πρέπει να εισάγονται κατά μήκος της κάτω επιφάνειας του ρουθουνίου, προς το πίσω μέρος του λαιμού - και όχι προς την πλευρά των ματιών του ασθενούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΓΙΑ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ: Σε παιδιατρικούς ασθενείς, συνιστάται το AMT Bridle Pro® να τοποθετείται προτού τοποθετηθεί ο ρινικός καθετήρας. Η τοποθέτηση του AMT Bridle Pro® μετά την τοποθέτηση του ρινικού καθετήρα είναι δυνατή, ωστόσο ενδέχεται επίσης να είναι πιο δύσκολη εξαιτίας της περιορισμένου ενδορρινικού χώρου.

Διαγράμματα Σελίδα 2-3:

1: Εισαγάγετε τη μήλη

2: Ρινικός Καθετήρας

3 Εάν είναι απαραίτητο, αυστηρώτε απαλά τις μήλες από πλευρά σε πλευρά ή/και πάνω - κάτω για να διευκολύνετε την επαφή μεταξύ των μαγνητών. Εάν δεν έχει δημιουργηθεί καμία επαφή, τότε προωθήστε τόσο το ρινικό οδηγό-καθετήρα όσο και τη μήλη. Σημαντικό: Μόλις δημιουργηθεί επαφή, αφαιρέστε τον πορτοκαλί στείλειο πλήρως από το ρινικό οδηγό-καθετήρα "bridle". **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Ασθενείς που κινούνται ή δεν συνεργάζονται (ειδικά παιδιατρικοί ασθενείς) ενδέχεται να προκαλέσουν επιπρόσθετους κινδύνους στη διάρκεια της τοποθέτησης του ρινικού καθετήρα. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα ανααιθητικό ρινικό σπρέι για να διευκολύνετε την άσκηση του ασθενούς. Εάν είναι σκόπιμο, μπορείτε να εφαρμόσετε μια τεχνική καταστολής για να τοποθετήσετε τον καθετήρα. Στις περιπτώσεις αυτές, παρακαλώ συμβουλευτείτε ένα γιατρό.

Διαγράμματα Σελίδα 2-3:

10: Ενδέχεται να καταστεί απαραίτητο να προωθήσετε ή να χειριστείτε τη μήλη για να επιτύχετε την επαφή των μαγνητών.

• **Αφαίρεση του στείλειου ΜΕΤΑ τη σύνδεση των μαγνητών**

5 Κόψτε και απορρίψτε το τμήμα του ρινικού οδηγού-καθετήρα "bridle" που περιέχει το μαγνητή, τις μάρκες σημάσεως και την μπε λήλη.

Εάν ο ρινικός καθετήρας δεν έχει τοποθετηθεί, εισαγάγετέ τον τώρα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του ρινικού καθετήρα.

Εάν χρειαστεί, καθαρίστε το ρινικό καθετήρα και το ρινικό οδηγό-καθετήρα.

Διαγράμματα Σελίδα 2-3:

13: Ρινικός οδηγός-καθετήρας

2 Εισαγάγετε το ρινικό οδηγό-καθετήρα AMT Bridle Pro® εντός του απέναντι ρουθουνίου ώστε να πλησιάσουν μεταξύ τους οι μαγνητές. Τραβήξτε προς τα πίσω τον πορτοκαλί στείλειο κατά περίπου 1cm (1/2") έως ότου οι μαγνητές να έρθουν σε επαφή. Η ευθυγράμμιση των ενδείξεων βάθους στη μήλη και τον καθετήρα ενδέχεται να υποβοηθήσει τη σύνδεση των μαγνητών. Ενδέχεται να ακούσετε ή να νιώσετε το "κλικ" των μαγνητών. Θα πρέπει να εξέκουν ίσα μήκη και των δύο μπελών (εκτός του πορτοκαλί στείλειου).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΓΙΑ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ: Η σύνδεση των μαγνητών ενδέχεται να είναι πιο δύσκολη για παιδιατρικούς ασθενείς λόγω της μικρότερης περιοχής που διατίθεται για το χειρισμό της μήλης ή λόγω περιορισμών των μαλακών ιστών που σχετίζονται με την ενδορρινική ανατομία αυτών των ασθενών.

Διαγράμματα Σελίδα 2-3:

3: Λαβή Στείλειο

4: ρινικός καθετήρας "bridle"

5: Εισαγωγή

6: Οστό

7: Μήλη με Μαγνητή

8: Καθετήρας με μαγνητή

9: (Υπέρι)

4 Αποσύρτε προσεκτικά τη μήλη και επιτρέψτε στο ρινικό οδηγό-καθετήρα να προωθηθεί διαμέσω της μύτης. Συνεχίστε έως ότου τα δύο μούρα σχηματίσουν επάνω στο ρινικό οδηγό-καθετήρα να έλκονται πλήρως προς τα πάνω και διαμέσω ενός ρουθουνίου και έως ότου να εξέλκουν κατά τουλάχιστον δύο ίντσες από το απέναντι ρουθουνί. Έτσι σχηματίζεται ένα βρόχο γύρω από το οστό του ρινικού διαφράγματος. Εάν ο ρινικός οδηγός-καθετήρας δεν προωθείται έξω από το απέναντι ρουθουνί, αφαιρέστε το ρινικό οδηγό-καθετήρα, αντικαταστήστε το στείλειο και ξεκινήστε ξανά από το βήμα 1.

Διαγράμματα Σελίδα 2-3:

11: Μήλη

12: Ο καθετήρας και ο ρινικός οδηγός - καθετήρας θα προωθηθούν ώστε να σχηματίσουν ένα βρόχο

6 Σημαντικό: Σύρτε το κλιπ στη θέση του πάνω στο ρινικό οδηγό-καθετήρα AMT Bridle Pro®. Το κλιπ θα πρέπει να βρίσκεται κοντά στο ρουθουνί, περίπου 1 εκ. ή "ένα δάκτυλο" από το ρουθουνί.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το κλιπ δεν επιτρέπεται να αγγίζει το ρουθουνί.

ΚΛΙΠ ΣΕΙΡΑΣ PRO:

Τοποθετήστε το ρινικό καθετήρα εντός της κυκλικής περιοχής του κλιπ του ρινικού καθετήρα.

ΚΛΙΠ PRO: 8, 10, 12FR

Τοποθετήστε το ρινικό καθετήρα εντός του καναλιού ή της εγκοπής.

ΚΛΙΠ PRO: 14, 16, 18FR

Τοποθετήστε το ρινικό καθετήρα εντός του καναλιού ή της εγκοπής.

Διαγράμματα Σελίδα 2-3:

14: Ρινικός Καθετήρας

15: Κλιπ

16: Τοποθεσία ρινικού σωλήνα (Μπιλουζα Κλιπ)

17: Τοποθεσία ρινικού σωλήνα (Μέσης Κλιπ)

18: Τοποθεσία ρινικού σωλήνα (Κάτω μέρος Κλιπ)

7 Κλιπ Σειράς Pro: Βεβαιωθείτε ότι ο ρινικός καθετήρας εφαρμόζει ασφαλώς. Τοποθετήστε το χαλαρό νήμα του ρινικού οδηγού-καθετήρα μεταξύ των ασφαώς περιγεγραμμένων τμημάτων κάτω από την κυκλική περιοχή του κλιπ.

Κλιπ Pro 8, 10, 12FR: Βεβαιωθείτε ότι ο ρινικός καθετήρας εφαρμόζει ασφαλώς στο ρινικό κανάλι. Τοποθετήστε το χαλαρό νήμα του ρινικού οδηγού-καθετήρα στην άρθρωση του κλιπ.

Κλιπ Pro 14, 16, 18FR: Βεβαιωθείτε ότι ο ρινικός καθετήρας εφαρμόζει ασφαλώς στο ρινικό κανάλι. Τοποθετήστε το χαλαρό νήμα του ρινικού οδηγού-καθετήρα μεταξύ του μαλακού εσωτερικού τμήματος του κλιπ και του εξωτερικού, πιο συμπαγούς πλαστικού τμήματος.

Διαγράμματα Σελίδα 2-3:

19: Κλιπ Σειράς Pro

20: Ρινικός Καθετήρας

21: Κλιπ

22: Κλιπ Pro 8, 10, 12FR

23: Ρινικός Καθετήρας

24: Κλιπ

25: Κλιπ Pro 14, 16, 18FR

26: Ρινικός Καθετήρας

27: Κλιπ

9 Αφότου το κλιπ κλείσει πλήρως, δέστε μαζί τα δύο νήματα του ρινικού οδηγού-καθετήρα και κάντε έναν απλό κόμπο κάτω από το κλιπ.

Διαγράμματα Σελίδα 2-3:

28: 1εκ.

29: Τραβήξτε απαλά τα άκρα του ρινικού οδηγού-καθετήρα για να επαληθεύσετε ότι το κλιπ

30: έχει κλείσει

11 ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΑΝΟΙΓΜΑΤΟΣ ΚΛΙΠ: Εάν πρέπει να ανοίξει το κλιπ, τοποθετήστε την πλευρά του εργαλείου ανοίγματος στο κλιπ. Ωθήστε το προς τα μέσα και περιστρέψτε ελαφρά για να ανοίξει.

Διαγράμματα Σελίδα 2-3:

32: Εργαλείο ανοίγματος κλιπ

8 ΚΛΙΠ ΣΕΙΡΑΣ PRO:

Κλείστε το κλιπ πιάνοντάς το με δύναμη κοντά στη βάση του κλιπ και πιέζοντάς το γερά για να κλείσει.

ΚΛΙΠ PRO: 8, 10, 12FR

Κλείστε το κλιπ διπλώνοντας το πλαστικό άκρο και πιέζοντάς το γερά για να κλείσει.

ΚΛΙΠ PRO: 14, 16, 18FR

Κλείστε το κλιπ διπλώνοντας το πλαστικό άκρο και πιέζοντάς το γερά για να κλείσει.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η σωστή θέση του ρινικού σωλήνα, του σωλήνα συρραφής και του κλιπ πριν από το κλείσιμο είναι σωστή.

ΕΠΙΣΗΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ: Μερικοί ρινικοί καθετήρες είναι πιο άκαμπτοι από άλλους και ενδέχεται να απαιτηθεί μεγαλύτερη δύναμη για να κλείσει το κλιπ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε ξένα αντικείμενα για να ανοίξετε ή να κλείσετε το κλιπ καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη του κλιπ, καθιστώντας το λιγότερο ασφαλές ή/και αναποτελεσματικό. Εάν υποστεί βλάβη, χρησιμοποιήστε ένα καινούριο κλιπ.

10 Κόψτε τον περίσσιο ρινικό οδηγό-καθετήρα κατά 1 εκ. κάτω από τον κόμπο.

Σημειώστε την τοποθέτηση του AMT Bridle Pro® στο φάκελο του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Σε όλη την ωφέλιμη διάρκεια ζωής του AMT Bridle Pro®, το κλιπ θα πρέπει να υποβάλλεται σε οπτική επιθεώρηση για τυχόν ενδείξεις βλάβης ή χαλαρότητας προάρθρησης στο ρινικό καθετήρα. Παρακολουθείτε τακτικά τις θέσεις του κλιπ και του ρινικού καθετήρα για να αποτρέψετε την (ακουσία) αλλαγή θέσης του ρινικού καθετήρα.

Διαγράμματα Σελίδα 2-3:

31: Κόψτε τον περίσσιο ρινικό οδηγό-καθετήρα "bridle"

12 ΑΦΑΙΡΕΣΗ: Για να αφαιρέσετε το AMT Bridle Pro® και το ρινικό καθετήρα: κόψτε MONO το ένα νήμα του ρινικού οδηγού-καθετήρα "bridle". Τραβήξτε απαλά τόσο το AMT Bridle Pro® όσο και το ρινικό καθετήρα και βγάλτε τα από τη μύτη.

Για να αφαιρέσετε μόνο το AMT Bridle Pro®: Κόψτε MONO το ένα νήμα του ρινικού οδηγού-καθετήρα "bridle" και ανοίξτε το κλιπ. Τραβήξτε απαλά το ανοιγμένο κλιπ για να αφαιρέσετε το ρινικό οδηγό-καθετήρα "bridle" από τη μύτη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά την αφαίρεση, απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με το πρωτόκολλο της μονάδας, τις τοπικές οδηγίες απόρριψης ή μέσω των συμβατικών αποβλήτων.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Θα πρέπει να προσέξετε ιδιαίτερα ώστε να αποτραπεί η κατά λάθος κατάποση καθώς οι ρινικοί οδηγού-καθετήρες μπορούν εύκολα να ολισθήσουν πίσω στη μύτη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Συνιστάται για συνεχόμενη χρήση έως και 30 ημερών.

AMT Bridle™

Orrszondarögzítő rendszerek családja



A Bridle csipesz, szalag és katétercső
MR-ben biztonságosan használható



A Bridle kihúzószonda, katéter és szondacső
MR-ben nem használható biztonságosan



Nem DEHP-ből készült



Nem használtak fel hozzá **természetes gumi** latexet



Orvosi eszköz



Csak egyetlen felhasználáshoz

VIGYÁZAT: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszköz értékesítése, forgalmazása és használata csak orvos által vagy rendelőre történhet.

Az AMT Bridle™ vagy AMT Bridle Pro® behelyezése előtt alapos orrvizsgálatot kell elvégezni a betegeken, és meg kell győződni arról, hogy elegendő csont maradt a felső orrsínyben az AMT Bridle rendszer megtartásához. Orrvizsgálatot kell elvégezni az AMT Bridle™ vagy AMT Bridle Pro® behelyezése után is, és meg kell győződni arról, hogy az umbilikális szalag vagy a rögzítőcső az orrsínyben haladt át, és nem egy szeptális perforáció.

FIGYELMEZTETÉS: Kritikus, hogy az eszközt megfelelően rögzítsék az ekacsont (vomer csont) körül, és hogy az elhelyezés után orrvizsgálatot végezzenek annak helyességének biztosítása érdekében. Ha az eszköz nincs megfelelően rögzítve az ekacsont (vomer csont) körül, például orrsíny-ferdülés miatt, akkor az eszközre gyakorolt túlzott feszültség az orrsíny rendkívül károsodását vagy leválasztását okozhatja.

MEGJEGYZÉS: A rendszer nem steril, csak egyszer használatos. Vizsgálja meg a teljes készletet sérülés szempontjából. Ha sérült, ne használja a terméket.

FELHASZNÁLÁSI CÉL - A Bridle termékcsaládot gyermek- és felnőtt betegek számára fejlesztették ki az orr etetőcsövek rögzítésére, a tápanyag-szállítás optimalizálása és az etetőcső kihúzási gyakoriságának csökkentése érdekében.

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK - Az AMT Bridle™ vagy AMT Bridle Pro® - orrszondarögzítő rendszer használatát a nasogastricus/nasointesztinális (NG/N) szondák nem szándékos elmozdulásának vagy eltávolításának megelőzésére javallott.

ALKALMAZÁSI ELLENJAVALLATOK - Az eszköz alkalmazása nem javallott eltömődött vagy rendellenes orrlégutal, valamint arc- és/vagy koponyatöréssel rendelkező betegek esetén. Ne használja a betegnek thrombocitopénias (<100 k/u/l) betegeken vagy közvetlenül sóvényplasztikát követően. Ne használja átültetett ekacsonttal rendelkező betegeken. Koraszülött és újszülött betegeken rendkívül elővigyázat mellett használható. Ne használja olyan betegeken, akik várhatóan olyan mértékben rángatják majd az AMT Bridle™ vagy AMT Bridle Pro® csövet, hogy az súlyos károsodást okozhat.

KLINIKAI ELŐNYÖK - Az AMT Bridle™ vagy AMT Bridle Pro® használatakor tapasztalható klinikai előnyök többek között, de nem kizárólagosan:

- Jelentősen csökkenti az orrcső kihúzását
- Minimalizálja a csövön keresztül táplálás megszakítását.
- A rögzítéshez nincs szükség szalagra vagy varratokra
- Az optimális táplálás optimális gyógyuláshoz vezet
- Megtakarítás a csöveken, röntgenen az és ápolási időn

TELJESÍTMÉNY-JELLEMZŐK - Az AMT Bridle™ vagy AMT Bridle Pro® teljesítmény-jellemzői többek között, de nem kizárólagosan:

- A megfelelő elhelyezést követően biztonságosan végezhető NR szedése
- Nem szükséges a beteg szedése
- Kevesebb mint egy perc alatt behelyezhető
- Egyedi kialakítás, szilárd fogással, az 5F és 18F közötti orrcsővek rögzítéséhez
- Macerás ragasztószalag vagy varratok nélkül rögzíthető
- Bármely márka orrcsővével használható

FIGYELMEZTETÉS: Az AMT Bridle™ vagy az AMT Bridle Pro® nagy erővel történő húzása a cső elmozdulását vagy orrsérülést okozhat; ilyen esetben alternatív módot kell keresni az orrszonda rögzítésére.

FIGYELMEZTETÉS: A rögzítő behelyezése rendkívül nehéz vagy lehetetlen lehet orron keresztül intubált pediátriai betegek esetén.

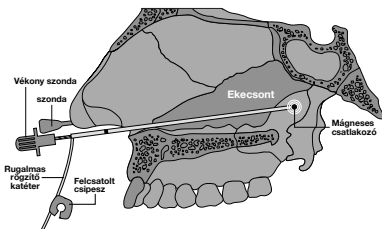
MEGJEGYZÉS: Az AMT Bridle vagy AMT Bridle Pro® behelyezéséhez nincs szükség szedelésre. Azonban az egészségügyi szolgáltató saját belátása szerint, szükség esetén alkalmazhat szedelést.

MEGJEGYZÉS: Ezeket az eszközöket csak szakképzett szakemberek helyezhetik be

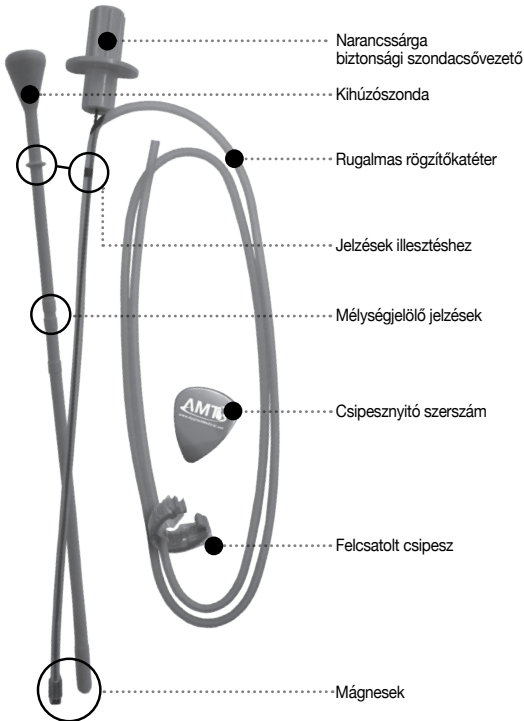
FIGYELMEZTETÉS: A készülék egyetlen felhasználásra ajánlott. Ne használja újra és ne dolgozza fel újra ezt az orvosi eszközt. Ezzel veszélyeztetheti a biokompatibilitási tulajdonságait, az eszköz teljesítményét és/vagy orvosi integritását; és a páciens potenciális sérülését, megbetegedését és/vagy halálát idézheti elő.

MEGJEGYZÉS: Kérjük, lépjen kapcsolatba az AMT-vel, az Európai felhatalmazott képviselővel (EC-képviselő) és/vagy a lakhelyeül szolgáló tagállam kompetens hatóságával, ha súlyos probléma merül fel az eszközzel kapcsolatban.

Pediátriai betegek esetén ajánlott a rögzítőt az orrszonda behelyezése előtt behelyezni.



Gyártás helye:
Egyesült Államok
Cleveland, Ohio



A csomag tartalma:

- Kihúzószonda
- Szondacsővezető
- Rugalmas rögzítőkátéter
- Rögzítőcsipesz
- Csipesznyitó szerszám
- Kenőanyag (az ábrán nem látható)

Csipesz – példa:



Pro Hatótávolság Csipesz

Pro Hatótávolság Csipesz

- 5-6F – A csipesz LILA
- 8-10F – A csipesz ZÖLDESKÉK
- 12-14F – A csipesz KÉK
- 16-18F – A csipesz SÁRGA



Standard csipesz/ Pro csipesz

Pro csipesz

- 8F – A csipesz FEHÉR
- 10F – A csipesz ZÖLDESKÉK
- 12F – A csipesz KÉK

Pro csipesz

- 14F – A csipesz SÁRGA
- 16F – A csipesz SÁRGA
- 18F – A csipesz VILÁGOSKÉK



Standard csipesz/ Pro csipesz

Standard csipesz

- 8F – A csipesz FEHÉR
- 10F – A csipesz ZÖLDESKÉK
- 12F – A csipesz KÉK

Standard csipesz

- 14F – A csipesz SÁRGA
- 16F – A csipesz SÁRGA
- 18F – A csipesz VILÁGOSKÉK

1 MEGJEGYZÉS: A behelyezés előtt javasolt a beteget hanyatt fektetni. Az AMT Bridle Pro® az orrszonda előtt és után is behelyezhető. **Fontos: Kenőanyag használata nem szükséges ehhez az AMT Bridle Pro® rendszerhez.** Azonban kenőanyag vagy víz használható a kihúzószondán vagy az AMT Bridle Pro® cső tetőjén. Dugja a kihúzószondát az orrszondával ellentétes orrlyukba, amíg az első barázda el nem éri az orrlyuk alját. Kisebb betegek esetén végezze el a szükséges igazításokat.

MEGJEGYZÉS: A vékony szondát és a katétert az orrlyuk alsó része mentén kell behelyezni, a torok hátsó része irányába, nem pedig a beteg szeméi felé.

MEGJEGYZÉS PEDIÁTRIAI BETEGEKÉNél: PEDIÁTRIAI betegek esetén javasolt az AMT Bridle Pro® csövet az orrszonda előtt behelyezni. Az AMT Bridle Pro® behelyezése lehetséges az orrszonda behelyezése után, de nehezebbé válhat az intranazális terület szűkossége miatt.

Diagramok Oldal 2-3:

- 1: Helyezze be a szondát az első barázdáig
- 2: Orrszonda

3 Szükség esetén óvatosan csavarja a szondákat oldalirányban / vagy fel és le, hogy a mágneses kapcsolat létrejöjjön. Ha nem sikerül elérni a mágnesek tapadását, akkor helyezze feljebb a rögzítőcsövet és a szondát is. **Fontos: A tapadás után húzza ki teljesen a narancssárga szondavezetőt a rögzítőcsőből.**

FIGYELMEZTETÉS: A mozgó vagy együttműködésre nem képes betegek (különösen a gyermekek) fokozott kockázatot jelenthetnek a behelyezés során. A beteg kényelme orrérzéstelenítő pemettel fokozható. Szükség esetén szedálás használható a behelyezés elősegítésére. Ilyen esetben kérje ki orvos véleményét.

Diagramok Oldal 2-3:

- 10: A mágneses kapcsolat kialakításához szükség lehet a szonda mozgására
- A mágnesek tapadása UTÁN húzza ki a szondavezetőt

5 Vágja le és dobja ki a rögzítőcső mágnesét és fekete jelzéseket tartalmazó részét, és dobja ki a kék kihúzószondát.

Ha az orrszonda még nem lett behelyezve, akkor helyezze be most az orrszonda gyártójának útmutatóját követve.

Szükség esetén törölje le az orrszondát és a rögzítőcsövet.

Diagramok Oldal 2-3:

- 13: Rögzítőcső

2 Helyezze az AMT Bridle Pro® csövet a másik orrlyukba, és közelítse egymáshoz a mágneseket. Húzza vissza a narancssárga szondacsővezetőt kb. 1 cm-t (1/2"), amíg a mágnesek nem tapadnak össze. A mágnesek illesztésében segíthet a kihúzószondán és a katéteren lévő mélységjelzők egymáshoz illesztése. A mágnesek egymáshoz tapadásának pillanata hallható vagy érezhető. Mindkét szondából ugyanakkora résznek kell kigöngyölni (a narancssárga vezetőt kivéve).

MEGJEGYZÉS PEDIÁTRIAI BETEGEKÉNél: A mágnesek illesztése nehezebb lehet pediátriái betegek esetén, mert kisebb a terület a szonda mozgathatóság, vagy mert a beteg intranazális anatómiája következtében kevesebb a légnyrés.

Diagramok Oldal 2-3:

- 3: Vékony szonda fogantyúja
- 4: Rögzítőcső
- 5: Katéter behelyezése
- 6: Ekecsont
- 7: Kihúzószonda mágnessel
- 8: Katéter mágnessel
- 9: Szájpadlás

4 Lassan húzza ki a szondát, és hagyja, hogy a rögzítőcső végighaladjon az orron. Folytassa mindaddig, amíg a rögzítőcsővön lévő két fekete jelzés teljesen fel nem kerül az egyik orrlyukba, és legalább néhány cm-t ki nem lóg a másik orrlyukból. Ez egy hurkot vagy „kantárt” képez az ekecsont körül. Ha a rögzítőcső nem jön ki a másik orrlyukon, húzza ki a rögzítőcsövet, helyezze vissza a szondavezetőt, és kezdje újra az 1. lépéssel.

Diagramok Oldal 2-3:

- 11: Húzza ki a szondát
- 12: A katéter és a rögzítőcső egy hurkot képez.

6 Fontos: Csúsztassa fel a csipeszt az AMT Bridle Pro® csővön a megfelelő helyre. A csipesznek az orrlyukhoz közel, attól kb. 1 cm-re (1/2") vagy egy ujjnyira kell lennie.

MEGJEGYZÉS: A csipesz nem érhet az orrhoz.

Pro Hatótávolság Csipesz:

Helyezze az orrszondát a csipesz kör alakú, orrszonda részére kialakított részébe.

Kialakítás: 8, 10, 12FR

Helyezze az orrszondát a csatornába vagy vágjatba.

Pro Csipesz: 14, 16, 18FR

Helyezze az orrszondát a csatornába vagy vágjatba.

Diagramok Oldal 2-3:

- 14: Orrszonda
- 15: Csipesz
- 16: Orrcső helye (felső Csipesz)
- 17: Orrcső helye (Középső Csipesz)
- 18: Orrcső helye (Alsó Csipesz)

7 PRO HATÓTÁVOLSÁG CSIPESZ: Ügyeljen arra, hogy az orrszonda szorosan rögzüljön. A rögzítőcső kiálló részét helyezze a csipesz kör alakú része alatt található lapos részek közé.

PRO CSIPESZ: 8, 10, 12FR Ügyeljen arra, hogy az orrszonda szorosan rögzüljön a csatornában. A rögzítőcső kiálló részét helyezze a csipesz csuklós részébe.

PRO CSIPESZ: 14, 16, 18FR Ügyeljen arra, hogy az orrszonda szorosan rögzüljön a csatornában. A rögzítőcső kiálló részét helyezze a csipesz puhább belső része és a merevebb, műanyag külső része közé.

Diagramok Oldal 2-3:

19: Pro Hatótávolság csipesz

20: Orrszonda

21: Csipesz

22: Pro csipesz 8, 10, 12FR

23: Orrszonda

24: Csipesz

25: Pro csipesz 14, 16, 18FR

26: Orrszonda

27: Csipesz

9 A csipesz bezárását követően egyetlen csomóval kösse egymáshoz a rögzítőcső két szarát a csipesz alatt.

Diagramok Oldal 2-3:

28: 1 cm

29: Óvatosan húzza meg a rögzítőcső végeit, és ellenőrizze, hogy a csipesz zárva van-e

30: Tartsa szorosan a csövet

11 Csipesznyitó szerszám: Ha a csipeszt ki kell nyitni, helyezze a nyitószerszám oldalát a csipeszbe. Nyomja be, majd a kinyitáshoz fordítsa el enyhén.

Diagramok Oldal 2-3:

32: Csipesznyitó szerszám

8 PRO HATÓTÁVOLSÁG CSIPESZ: Zárja össze a csipeszt a csipesz alsó részénél összenyomva és szorosan összepattintva.

PRO CSIPESZ: 8, 10, 12FR Zárja össze a csipeszt a műanyag szélét felhajtva és szorosan összepattintva.

PRO CSIPESZ: 14, 16, 18FR Zárja össze a csipeszt a műanyag szélét felhajtva és szorosan összepattintva.

MEGJEGYZÉS: Összezárás előtt ügyeljen az orrszonda, a rögzítőcső és a csipesz megfelelő elhelyezésére.

TÖVÁBBI MEGJEGYZÉS: Egyes orrszondák merevebbek, mint a többi, és a csipesz összezárása nagyobb erőt igényelhet.

FIGYELMEZTETÉS: Ne használjon idegen tárgyat a csipesz nyitására vagy zárására, mert azzal kárt okozhat a csipeszben, ezáltal kevésbé biztonságossá és/vagy használhatatlanná válik. Ha megsérül, használjon új csipeszt.

10 Vágja le a rögzítőcső felesleges részét 1 cm-rel (1/2") a csomó alatt.

Megjegyzés: jegyezze fel az AMT Bridle Pro® behelyezését a beteg kóriapjára.

FIGYELMEZTETÉSEK: Az AMT Bridle Pro® hasznos élettartama alatt a csipeszt szemrevételezéssel meg kell vizsgálni, és ellenőrizni kell, hogy nem sérült-e meg, vagy nem lazult-e ki az orrszonda. Rendszeresen ellenőrizze a csipeszt és az orrszondát, hogy az orrszonda ne mozduljon el.

Diagramok Oldal 2-3:

31: Vágja le a rögzítőcső felesleges részét

12 Az AMT Bridle Pro® és az orrszonda kihúzásához vágja el a rögzítőcső EGYIK szarát. Óvatosan húzza ki egyszerre az AMT Bridle Pro® csövet és az orrszondát az orrból. ELTÁVOLÍTÁSHA csak az AMT Bridle Pro® csövet szeretné

kihúzni: Vágja el a rögzítőcső EGYIK szarát, és nyissa ki a csipeszt. Óvatosan húzza a kinyitott csipeszt, és távolítsa el a rögzítőcsövet az orrból.

MEGJEGYZÉS: Eltávolítás után az eszköz ártalmatlanítása a helyi ártalmatlanítási irányelveket követve, vagy a hagyományos hulladékkal együtt történik.

MEGJEGYZÉS: Legfeljebb 30 napos folyamatos használat ajánlott.

VIGYÁZAT: Fokozottan figyelni kell a véletlenszerű lenyelés megelőzésére, ugyanis a rögzítőcső könnyen visszacsúszhat az orra.

AMT Bridle™

Famiglia di sistemi di ritenzione del tubo nasale



La clip, il nastro, i tubi del catetere Bridle sono **compatibili con la RMI**



La sonda, il catetere e lo stilo Bridle **non sono compatibili con la RMI**



Non realizzati in **DEHP** (ftalato di bis(2-etiltesile))



Non realizzati in **lattice di gomma naturale**



Dispositivo medico



Solo monouso

ATTENZIONE: La legge federale (USA) limita la vendita, la distribuzione e l'uso di tale dispositivo esclusivamente da parte o su autorizzazione di un medico.

Prima dell'inserimento di AMT Bridle™ o AMT Bridle Pro® è consigliato un approfondito esame nasale del paziente al fine di verificare che rimanga adeguato ossò nel setto posteriore per sostenere il sistema AMT Bridle. Deve inoltre essere condotto un esame nasale anche dopo l'inserimento di AMT Bridle™ o AMT Bridle Pro® per verificare che il nastro ombelicale o l'anello di tubi della briglia siano passati dietro il setto nasale piuttosto che attraverso una perforazione septale

AVVERTENZA: È fondamentale che il dispositivo sia adeguatamente fissato attorno al vomere e che venga eseguito un esame nasale dopo il posizionamento per assicurarsi che sia corretto. Se il dispositivo non è fissato correttamente attorno al vomere, ad esempio a causa di una deviazione del setto, una tensione eccessiva applicata al dispositivo può causare danni severi o la rimozione del setto.

NOTA: Il sistema viene fornito non sterile, monouso. Esaminare tutto il contenuto del kit per escludere eventuali danneggiamenti. In caso di danneggiamenti, non utilizzare il prodotto.

DESTINAZIONE D'USO - La famiglia Bridle è concepita per essere utilizzata da pazienti pediatriche e adulti per fissare in posizione i tubi di alimentazione per via nasale al fine di ottimizzare la somministrazione dei nutrienti e ridurre le volte in cui è necessario rimuovere il tubo di alimentazione.

INDICAZIONI PER L'USO - Il sistema AMT Bridle™ o AMT Bridle Pro® - Sistema di ritenzione del tubo nasale è indicato per prevenire spostamenti involontari o rimozione involontaria dei tubi Nasogastrici/ Nasointestinali (NG/NI).

CONTROINDICAZIONI PER L'USO - Questo dispositivo è controindicato per i pazienti con ostruzioni o anomalie delle vie aeree nasali e fratture facciali e/o craniali. Non usare su pazienti con trombocitopenia (<100 k/u) o immediatamente dopo la settoplastica. Non usare su pazienti con un innesto sull'osso vomere. Si deve usare la massima cautela su neonati prematuri e pazienti neonatali. Non utilizzare su pazienti che potrebbero tirare AMT Bridle™ o AMT Bridle Pro® in modo tale da provocare lesioni gravi.

VANTAGGI CLINICI - Alcuni dei benefici clinici attesi utilizzando AMT Bridle™ o AMT Bridle Pro® includono ad esempio:

- Riduce drasticamente le volte in cui è necessario rimuovere il tubo nasale
- Riduce al minimo l'interruzione di alimentazione dal tubo
- Nessun nastro o sutura necessari per il fissaggio
- Una nutrizione ottimale che porta a un recupero ottimale
- Risparmio su tubi, raggi X e riduzione della durata delle cure

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI - Alcune delle caratteristiche prestazionali di AMT Bridle™ o AMT Bridle Pro® sono ad esempio:

- MR sicuro dopo un corretto posizionamento
- Non è necessario anestetizzare il paziente
- Posizionato in meno di un minuto
- Design unico con aderenza salda per fissare i tubi nasali di misura da 5F a 18F
- Fissaggio senza nastro adesivo che crea disordine o suture
- Progettato per l'uso con QUALSIASI marca di tubo nasale

AVVERTENZA: La trazione eccessiva su AMT Bridle™ o AMT Bridle Pro® può provocare spostamenti del tubo o lesioni nasali, si deve valutare un mezzo alternativo di fissaggio del tubo nasale.

ATTENZIONE: La collocazione della briglia può essere molto difficile o impossibile per i pazienti pediatriche intubati a livello nasale.

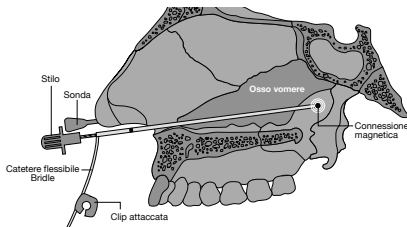
NOTA: Non è necessaria alcuna sedazione del paziente per la collocazione di AMT Bridle™ o AMT Bridle Pro®. Tuttavia, la sedazione può essere utilizzata a discrezione del sanitario, se del caso.

NOTA: Questi dispositivi devono essere posizionati solo da professionisti qualificati.

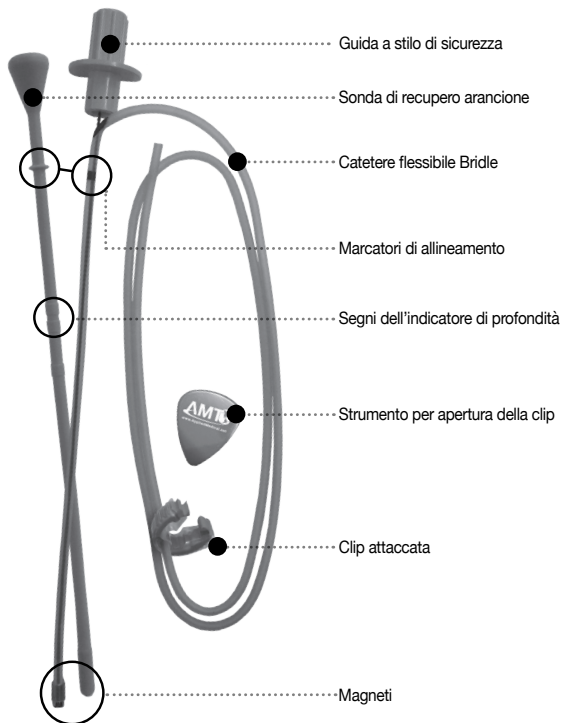
AVVERTENZA: Questo dispositivo è monouso. Non riutilizzare o ricondizionare questo dispositivo medico. Ciò può compromettere le caratteristiche di biocompatibilità, le prestazioni del dispositivo e/o l'integrità del materiale; ognuno di essi può provocare potenziali lesioni, malattie e/o morte del paziente.

NOTA: Contattare AMT, il nostro rappresentante autorizzato europeo (rappresentante CE) e/o l'autorità competente dello stato membro in cui si risiede se si è verificato un incidente grave correlato al dispositivo.

Si raccomanda di posizionare la briglia prima di qualsiasi tubo nasale nei pazienti pediatriche.



Prodotto in America
Cleveland, Ohio



Contenuto del kit:

- Sonda di recupero
- Guida a stilo
- Catetere flessibile Bridle
- Clip di fissaggio
- Strumento per apertura della clip
- Lubrificante (non mostrato)

Esempio di clip:



Pro Gamma Clip

Pro Gamma Clip

- 5-6F – la clip è VIOLA
- 8-6F – la clip è VERDE PETROLIO
- 12-14F – la clip è BLU
- 16-18F – la clip è GIALLA



Standard Clip/ Pro Clip

Pro Clip

- 8F – la clip è BIANCA
- 10F – la clip è VERDE PETROLIO
- 12F – la clip è BLU

Pro Clip

- 14F – a clip è GIALLA
- 16F – la clip è GIALLA
- 18F – la clip è BLU CHIARO



Standard Clip/ Pro Clip

Standard Clip

- 8F – la clip è BIANCA
- 10F – la clip è VERDE PETROLIO
- 12F – la clip è BLU

Standard Clip

- 14F – a clip è GIALLA
- 16F – la clip è GIALLA
- 18F – la clip è BLU CHIARO

1 NOTA: È preferibile che il paziente sia in posizione supina prima del posizionamento. AMT Bridle Pro® può essere posizionata prima o dopo il tubo nasale. **Importante: Non è necessario del lubrificante per l'utilizzo di questo sistema AMT Bridle Pro®.** Tuttavia, se lo si desidera, è possibile utilizzare del lubrificante o dell'acqua sulla sonda o sulla parte superiore dei tubi di AMT Bridle Pro®. Inserire la sonda nella narice opposta al tubo nasale fino a quando la prima nervatura si trova in fondo alla narice. Effettuare le regolazioni per i pazienti più piccoli.

NOTA: Lo stilo e il catetere devono essere inseriti lungo il pavimento della narice, verso la parte posteriore della gola - non verso gli occhi del paziente.

NOTA PER I PAZIENTI PEDIATRICI:

Si raccomanda di posizionare AMT Bridle Pro® prima di qualsiasi tubo nasale nei pazienti pediatrici. È possibile posizionare AMT Bridle Pro® dopo il tubo nasale, ma potrebbe risultare difficoltoso a causa della limitata area intranasale.

Diagrammi Pagina 2-3:

- 1: Inserire la sonda fino alla prima nervatura**
- 2: Tubo nasale**

3 Se necessario, ruotare delicatamente le sonde da un lato all'altro e/o su e giù per favorire il contatto tra i magneti. Se non si è verificato alcun contatto, avanzare entrambi i tubi della briglia e la sonda. **Importante: Una volta che si è verificato il contatto, rimuovere completamente lo stilo arancione dal tubo della briglia.**

ATTENZIONE: Pazienti che si muovono o non collaborativi (soprattutto se pediatrici) possono causare rischi aggiuntivi durante il posizionamento. Può essere utilizzato un spray anestetico nasale per migliorare il comfort del paziente. Se del caso, è possibile utilizzare la sedazione per agevolare il posizionamento. In questi casi, consultare il medico.

Diagrammi Pagina 2-3:

- 10: Può essere necessario avanzare o manipolare la sonda per effettuare il contatto dei magneti.**
- Rimuovere lo stilo DOPO il collegamento dei magneti**

5 Tagliare ed eliminare la sezione del tubo della briglia contenente il magnete, i contrassegni neri e la sonda blu.

Se il tubo nasale non è ancora stato posizionato, inserirlo ora seguendo le istruzioni del produttore del tubo nasale.

Se necessario, pulire il tubo nasale e i tubi della briglia.

Diagrams Page 2-3:

- 13: Tubi della briglia**

2 Inserire i tubi di AMT Bridle Pro® nella narice opposta per avvicinare i magneti. Tirare indietro il filo arancione di circa 1 cm (1/2") fino a che i magneti si collegano. Allineare i segni dell'indicatore di profondità sulla sonda e il catetere può essere d'aiuto per il collegamento dei magneti. È possibile udire o percepire al tatto il "click" dei magneti. Devono restare esposte le uguali lunghezze di entrambe le sonde (al netto dello stilo arancione).

NOTA PER I PAZIENTI PEDIATRICI:

La collocazione di magneti può essere più difficile per i pazienti pediatrici a causa dell'area più piccola per la manipolazione della sonda o a causa di vincoli derivanti dal tessuto molle legati all'anatomia intranasale del paziente.

Diagrammi Pagina 2-3:

- 3: Maniglia dello stilo**
- 4: Tubi della briglia**
- 5: Catetere di inserimento**
- 6: Vomere**
- 7: Sonda con magneti**
- 8: Catetere con magneti**
- 9: Palato**

4 Ritirare lentamente la sonda e permettere alla briglia di avanzare attraverso il naso. Continuare fino a quando le due marcature nere sul tubo della briglia sono stati fatti passare attraverso una narice e si trovano almeno ad un paio di centimetri al di fuori della narice opposta. Questo crea un anello o "briglia" attorno all'osso vomere. Se i tubi della briglia non avanzano al di fuori della narice opposta, rimuovere i tubi della briglia, sostituire lo stilo e ricominciare dal punto 1

Diagrammi Pagina 2-3:

- 11: Ritirare la sonda**
- 12: Il catetere e i tubi della briglia avanzeranno fino a formare un anello.**

6 **Importante: Far scorrere la clip sui tubi di AMT Bridle Pro® in posizione.** La clip deve essere situata vicino alla narice, circa a 1 cm (1/2"), o una distanza pari alla "larghezza di un dito", dalla narice. **NOTA:** La clip non deve toccare la narice.

PRO GAMMA CLIP:

Posizionare il tubo nasale nella zona circolare del tubo nasale nella clip.

PRO CLIP: 8, 10, 12FR

Posizionare il tubo nasale nel canale o nella scanalatura.

PRO CLIP: 14, 16, 18FR

Posizionare il tubo nasale nel canale o nella

Diagrams Page 2-3:

- 14: Tubo nasale**
- 15: Clip**
- 16: Posizione del tubo nasale (Clip Superiore)**
- 17: Posizione del tubo nasale (Clip centrale)**
- 18: Posizione del tubo nasale (Clip inferiore)**

7 PRO RANGE CLIP:

Assicurarsi che il tubo nasale si adatti correttamente. Posizionare il filo dei tubi della briglia, lasciandolo lasco, tra le zone piatte al di sotto delle regioni circolari della clip.

PRO CLIP: 8, 10, 12FR

Assicurarsi che il tubo nasale si adatti correttamente al canale. Posizionare il filo dei tubi della briglia, lasciandolo lasco, nella cerniera della clip.

PRO CLIP: 14, 16, 18FR

Assicurarsi che il tubo nasale si adatti correttamente al canale. Posizionare il filo dei tubi della briglia, lasciandolo lasco, tra la parte interna più morbida della clip e la sezione esterna più rigida in plastica.

Diagrammi Pagina 2-3:**19: Pro Gamma Clip****20: Tubo nasale****21: Clip****22: Pro Clip 8, 10, 12FR****23: Tubo nasale****24: Clip****25: Pro Clip 14, 16, 18FR****26: Tubo nasale****27: Clip**

- 9** Dopo che la clip è stata completamente chiusa, legare insieme i due fili dei tubi della briglia con un nodo semplice sotto la clip.

Diagrammi Pagina 2-3:**28: 1 cm**

29: Tirare delicatamente le estremità dei tubi della briglia per verificare che la clip sia chiusa

30: Tenere fermo il tubo

- 11 Strumento per apertura della clip:** Se la clip deve essere aperta, posizionare il lato dello strumento di apertura nella clip. Spingere e girare leggermente per aprire.

Diagrammi Pagina 2-3:**32: Strumento per apertura della clip****8 PRO GAMMA CLIP:**

Chiudere la clip fissandola vicino alla base della clip stessa e chiudendola saldamente facendola scattare.

PRO CLIP: 8, 10, 12FR

Chiudere la clip piegando il bordo in plastica e e chiudendola saldamente facendola scattare.

PRO CLIP: 14, 16, 18FR

Chiudere la clip piegando il bordo in plastica e e chiudendola saldamente facendola scattare.

NOTA: Verificare la corretta posizione del tubo nasale, dei tubi della briglia e della clip prima di chiuderla.

NOTA BENE: Alcuni tubi nasali sono più rigidi di altri e potrebbero richiedere una forza maggiore per chiudere il clip.

ATTENZIONE: Non utilizzare oggetti estranei per aprire o chiudere la clip in quanto ciò potrebbe danneggiare la clip, rendendola meno sicura e/o inefficace. Se si danneggia, utilizzare una nuova clip.

- 10** Tagliare i tubi della briglia in eccesso a 1 cm (1/2") sotto il nodo..

Annotare il posizionamento di AMT Bridle Pro® nella cartella del paziente.

AVVERTENZE: Nel corso della vita utile di AMT Bridle Pro®, la clip deve essere controllata visivamente per rilevare eventuali segni di danni o di allentamento rispetto al tubo nasale. Controllare regolarmente la clip e la posizione del tubo nasale per evitare la migrazione del tubo nasale.

Diagrammi Pagina 2-3:**31: Tagliare i tubi della briglia in eccesso**

- 12 RIMOZIONE:** Per rimuovere AMT Bridle Pro® e il tubo nasale: tagliare solo UNO dei fili sui tubi della briglia. Estrarre delicatamente AMT Bridle Pro® e il tubo nasale dal naso.

Per rimuovere solo AMT Bridle Pro®: Tagliare solo UNO dei fili dei tubi di briglia e aprire la clip. Tirare delicatamente la clip aperta per rimuovere i tubi della briglia dal naso.

NOTA: Dopo la rimozione, smaltire il dispositivo seguendo il protocollo della struttura, le linee guida di smaltimento locali o come rifiuto convenzionale.

RIMOZIONE: Occorre prestare molta attenzione per evitare la deglutizione accidentale, poiché i tubi della briglia possono facilmente scivolare di nuovo nel naso.

NOTA: Consigliato per un utilizzo continuo fino a 30 giorni.

AMT Bridle™

鼻腔チューブ保持システムの系列製品



プライドルクリップ、テープ、カテーテルチューブはMR Safe (MRI安全)



天然ゴムラテックス不使用



プライドルプローブ、カテーテル、およびスタイルットはMR Unsafe (MRI危険)



医療デバイス



DEHP (可塑剤としてのフタル酸エステル) 不使用



単回使用のみ

注意: 連邦(米国)法では、この装置を医師の指示に従ってのみ 販売、流通、使用するよう制限しています。

患者にAMT Bridle™またはAMT Bridle Pro®を装着する前に、AMTプライドルシステムの支持に必要な十分な骨が 後中隔内に残留していることを確認するため徹底した鼻腔内検査を行うことをお勧めします。アンビリカールチューブもしくはプライドルチュービンググループが鼻中隔穿通ではなく 鼻中隔の後を通っていることを確認するためAMT Bridle™ もしくは AMT Bridle Pro®の装着後 鼻腔内検査を行うべきです。

警告: デバイスを鼻骨の周囲に適切に固定し、配置が正確であることを確認した後で鼻の検査を行うことが大切です。デバイスを鼻中隔湾曲症などによって鼻骨の周囲に適切に固定できない場合、デバイスに過度な張力がかかって中隔への極度の損傷または除去が引き起こされることがあります。

注: システムは、無菌で供給され、使い捨てです。キットのすべての内容物に損傷がないか検査してください。製品が破損しているときは、使用しないでください。

使用目的 - Bridle Familyは、小児と成人の患者によって使用されることを意図されています。それは、栄養素供給を最適化して栄養チューブの抜け落ちを減らすために、適当な場所に鼻腔栄養チューブを固定します。

AMT Bridle™またはAMT Bridle Pro® - 鼻腔チューブの保持システムは、経鼻/鼻腔 (NG / NI) チューブの不注意による「ずれ」や 経鼻/鼻腔 (NG / NI) チューブの「外れ」を防止に適応されます。

使用の禁忌 この装置は、鼻腔閉塞もしくは鼻腔異常および 顔面骨折および/または頭蓋骨折 を有する患者には禁忌です。血小板減少症 (<100k / ul) の患者、または鼻中隔形成面を受けた直後の患者には使用しないでください。グRAFTボーマー骨を有する 患者には使用しないでください。未熟児および新生児患者に適応 する場合は、特別な注意が必要です。AMT Bridle™またはAMT Bridle Pro®を 重大な身体的損傷を引き起こすほどに引張る恐れのある患者には使用しないでください。

臨床上の利点 - AMT Bridle™またはAMT Bridle Pro®を使用した場合に期待される臨床

上の利点には以下が含まれますが、これらに限るわけではありません:

- 劇的に、鼻腔チューブの抜け落ちを減らす
- 栄養チューブの中断を最小化する
- 固定のためにテープあるいは縫合の必要がない
- 最適な栄養が最適な回復に結びつく
- チューブ、X線および看護のための時間が節約される

性能特性 - AMT Bridle™またはAMT Bridle Pro®の性能特性には以下が含まれますが、これらに限るわけではありません。

- 適切な配置後にMRが安全になる
- 患者の鎮静は必要がない
- 1分未満で配置可能
- 5F~18Fのサイズの鼻腔チューブを固定できる硬いグリップの付いた独自設計
- 面倒な絆創膏や縫合なしで固定可能
- どのブランドの鼻腔チューブでも使用できるように設計

警告: AMT Bridle™またはAMT Bridle Pro®に過度のトラクションが加えられると チューブの「ずれ」や鼻腔の損傷を引き起こす可能性があります。この場合は、鼻腔チューブを固定する代替手段を検討すべきです。

警告: 鼻腔にチューブ挿管されている小児患者には、プライドルの装着が 非常に困難もしくは、不可能な場合があります。

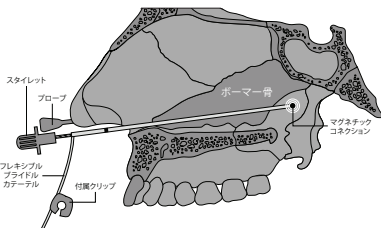
注: AMT Bridle™もしくはAMT Bridle Pro®の装着には 患者への鎮静剤の使用は必要ありません。しかし、鎮静剤は必要に応じて 医療従事者の裁量で使用することができます。 適応

注: これらのデバイスは、資格のある専門家によってのみ配置されることを意図しています。

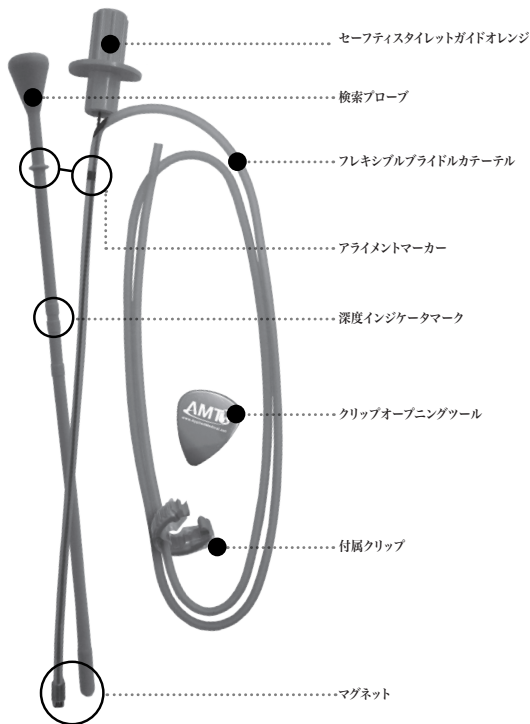
警告: 本デバイスは単一回の使用を意図されています。本医療デバイスは再使用または再処理しないでください。これを行うと、生物学的適合性特性、機器性能および/または材料の完全性が低下する場合があります。そのいずれかにより患者さんに傷害、疾病および/もしくは死亡を招く可能性があります。

注: 本デバイスに関連して重大なインシデントが発生した場合、AMT、当社のヨーロッパの認定代表者 (EC Rep) および/もしくはお客様が属する加盟国の権限ある当局と連絡をとってください。

小児患者に鼻腔チューブを挿入する前に プライドルを装着することをお勧めします。



米国製
オハイオ、クリブランド



キットの内容:

- 検査プローブ
- スタイレットガイド
- フレキシブルプライドカテテル
- 保持クリップ
- クリップオープニングツール
- 潤滑剤 (図示せず)

クリップの例:



プロレンジクリップ

プロレンジクリップ

- 5-6F - クリップはパープルです
- 8-10F - クリップはTEALです
- 12-14F - クリップは青です
- 16-18F - クリップは黄色です



標準クリップ / プロクリップ

プロクリップ

- 8F - クリップは白です
- 10F - クリップはぐちゃぐちゃです
- 12F - クリップは青です

プロクリップ

- 14F - クリップは黄色です
- 16F - クリップは黄色です
- 18F - クリップは薄い青色です



標準クリップ / プロクリップ

標準クリップ

- 8F - クリップは白です
- 10F - クリップはぐちゃぐちゃです
- 12F - クリップは青です

標準クリップ

- 14F - クリップは黄色です
- 16F - クリップは黄色です
- 18F - クリップは薄い青色です

- 1** 注: 患者をポジショニングする前に 仰臥位をとるよう推奨します。AMT Bridle Pro®は、鼻腔チューブの前または後に配置することができます。
重要:AMT Bridle Pro®システムを使用する場合、潤滑剤は不要です。しかし、必要に応じてプロープ上もしくは AMT Bridle Pro®チューブの上部に 潤滑剤または水を使用してください。プロープを 鼻腔チューブの反対側の鼻孔内に鼻孔の底部の第1リブに 到達するまで挿入します。より小さな患者用には調整を行います。

注: 鼻孔底に沿って 患者の両眼の方向ではなく、喉の奥の方向に向かって スタイレットとカテーテルを挿入する必要があります。

小児患者のための注意: 小児患者のためには、鼻腔チューブの前に、AMT Bridle Pro®を配置することをお勧めします。鼻腔チューブ後の AMT Bridle Pro® の配置は可能ですが、鼻腔内領域が限られているためにより難しいかもしれません。

ダイアグラムページ 2-3:

- 1: 最初のリブにプロープを挿入する
- 2: 鼻腔チューブ

- 3** マグネット同士の接触を促すように必要に応じて プロープの側面をゆくりねじるか もしくは上下させてください。マグネットによる磁気接続が正常に行えない場合は、 ブライドルチューブとプロープの両方を前に進めてください。**重要:**マグネットによる磁気接続が確認されたら、ブライドルチューブから オレンジスタイレットを完全に 抜き取ってください。

警告: 身体運動を伴う患者もしくは 非協力的な患者(特に小児)の場合は、装着中に追加のリスクを引き起こす恐れがあります。患者の緊張を緩和し、快適性を維持するため 鼻腔麻酔スプレーを使用することができます。適切であれば、配置を円滑に行えるよう鎮静剤を使用することができます。この場合は、医師に相談してください。

ダイアグラムページ 2-3:

- 10: マグネットによる磁気接続を促すためにプロープを 前進させた後操作したりする必要はありません。
- マグネットによる磁気接続が確認されたらスタイレットを抜き取ってください。

- 5** マグネット、ブライダーマーキング、ブループロープが入っているブライドルチューブの部分をカットし、廃棄します。

鼻腔チューブが装着されていない場合は、鼻腔チューブメーカーの指示に従って即刻挿入してください。

必要に応じて、鼻腔チューブとブライドルチューブを拭き取ります。

ダイアグラムページ 2-3:

- 13: ブライドルチューブ

- 2** AMT Bridle Pro®チューブを鼻孔の反対側に マグネットに近いおおよその位置まで挿入します。マグネットによる磁気 接続ができるまで約1cm(1/2 ") オレンジスタイレットを引き戻します。プロープ上の深度インジケーターをラインアップすると、カテーテルがマグネットによる磁気接続を補助することができます。磁石の「クリック音」が聞こえるかもしくは、感じるとることができます。両方のプロープを等長分 (マイナスオレンジスタイレット) 露出させる必要があります。

小児患者のための注意: 小児の場合、マグネットによる磁気接続が難しい場合があります。これはプロープ操作のための領域がより小さいこと、もしくは 鼻腔内の解剖学的構造に関連する 軟組織に起因する制約によるのです。

ダイアグラムページ 2-3:

- 3: スタイレットハンドル
- 4: ブライドルチューブ
- 5: カテーテルを挿入
- 6: ポーマー
- 7: マグネット付きプロープ
- 8: マグネット付きカテーテル
- 9: 口蓋

- 4** ゆっくりとプロープを引き抜いて、ブライドルチューブが 鼻腔内を前進できるようにします。ブライドルチューブ上の2つのブラックマークが 完全に引き上げられるまで続けて、片方の鼻孔を通して 反対側の鼻孔から少なくとも数インチ出るように 調整します。これにより、ポーマーの周りにループまたは「ブライドル」が形成されます。これにより、ブライドルチューブが反対側の鼻孔から 前進しない場合、ブライドルチューブを外し、スタイレットを交換し、ステップ1からやり直してください。

ダイアグラムページ 2-3:

- 11: プロープを引き抜きます
- 12: カテーテルとブライドルチューブが前進してループを形成します

- 6** 重要:クリップをAMT Bridle Pro®チューブの上にスライドさせて所定の位置に取り付けます。クリップは、鼻孔から約1cm(1/2 ")または1本の"指の幅"に近く、位置に配置する必要があります。

注: クリップは鼻孔に触れてはいけません。

プロレンジ(Pro Range)クリップ:

鼻腔チューブをクリップの円形鼻管領域に入れる。

プロクリップ(PRO CLIP): 8, 10, 12FR
 鼻腔チューブをチャンネルまたは溝に入れます。

プロクリップ(PRO CLIP): 14, 16, 18FR
 鼻腔チューブをチャンネルまたは溝に入れます。

ダイアグラムページ 2-3:

- 14: 鼻腔チューブ
- 15: クリップ
- 16: 鼻腔の位置 (トップクリップ)
- 17: 鼻腔の位置 (ミドルクリップ)
- 18: 鼻腔の位置 (ボトムクリップ)

- 7** ブロンレンジ(Pro Range)クリップ:鼻腔チューブが確実にフィットしているか確認します。ブライドルのルースストランドをクリップの 円形領域の下のクリアフラット間に 配置します。

ブロクリップ(PRO CLIP):8, 10, 12FR 鼻腔チューブがチャネルに確実にフィットするか確認します。ブライドルチューブの ルースストランドをクリップのヒンジ内に配置します。

ブロクリップ(PRO CLIP):14, 16, 18FR 鼻腔チューブがチャネルに確実にフィットするか確認します。ブライドルチューブの ルースストランドを、クリップの柔軟なインナーポーションと 外側のより剛性の高いプラスチックのセクションの間に配置します。

ダイアグラムページ 2-3:

19: ブロンレンジ(Pro Range)クリップ

20: 鼻腔チューブ

21: クリップ

22: Pro Clip 8, 10, 12FR

23: 鼻腔チューブ

24: クリップ

25: ブロクリップ(Pro Clip) 14, 16, 18FR

26: 鼻腔チューブ

27: クリップ

- 9** クリップが完全に閉じた後、ブライドルチューブの2本のストランドをクリップの下で簡単な結び目で結びます。

ダイアグラムページ 2-3:

28: 1 cm

29: ブライドルチューブの端を静かに引っ張り、クリップが閉じていることを確認します

30: チューブを固定します

- 11** クリップオープニングツール:クリップを開く必要がある場合は、クリップオープニングツールの側面をクリップにあてます。押し込んで少し回してクリップを開きます。

ダイアグラムページ 2-3:

32: クリップオープニングツール

- 8** ブロンレンジ(Pro Range)クリップ:クリップの基部の近くでクリップを挿入して閉じ、それをしっかりとスナップ止めします。

ブロクリップ(PRO CLIP):8, 10, 12FR プラスチックの端を重ねて折り畳みクリップを閉じて、しっかりとスナップ止めします。

ブロクリップ(PRO CLIP):14, 16, 18FR プラスチックの端を重ねて折り畳みクリップを閉じて、しっかりとスナップ止めします。

注: 閉鎖する前に、鼻腔チューブ、ブライドルチューブの 適切な位置を確認してクリップで止めてください。

また、次に注意:いくつかの鼻腔チューブは、他に比べて剛度が高いのでクリップを閉じるときにより大きな力が必要な場合があります。

警告: クリップを閉める際に、異物を使用しないでください。クリップが破損する可能性があるため、安全および/または効果が害害されます。破損した場合は、新しいクリップを使用してください。

- 10** 余分なブライドルチューブを結び目より1cm(1/2 ")下で切ってください。

注 患者のチャート内の AMT Bridle Pro®の配置

警告:AMT Bridle Pro®の耐用年数を通して、鼻腔チューブに損傷や接続の緩みの兆候がないか目視でクリップを検査する必要があります。鼻腔チューブの交換が必要かどうかクリップと鼻腔チューブの位置を定期的に監視します。

ダイアグラムページ 2-3:

31: 余分なブライドルチューブのカット

- 12** AMT Bridle Pro®および鼻腔チューブを取り外すには、ブライドルチューブ上の1本のストランドのみを切断します。ゆつりとAMT Bridle Pro®と鼻腔チューブの両方を鼻から引き抜きます。

取り外し:AMT Bridle Pro®のみを取り外すには:ブライドルチューブの1本のストランドだけを切り、クリップを開きます。開いたクリップを静かに引っ張ってブライドルチューブを鼻から取り外します。

注: 取り外し後、以下の設備プロトコル、現地の処分ガイドライン、あるいは通常の廃棄物処分方法に従ってデバイスを処分してください。

注: 連続使用は最大30日間をお勧めします。

注意: ブライドルチューブは簡単に鼻の中に滑り込む可能性があるため、偶発的な嚥下事故を防ぐために十分な注意を払わなければなりません。

AMT Bridle™

Deguna caurulīšu noturēšanas sistēmu sērija



Bridle spaiļe, lente un katetra caurulvadi ir **droši lietošanai ar magnētisko rezonansi**



Bridle zonde, katetrs un stiletta zonde **nav droši lietošanai ar magnētisko rezonansi**



Nav ražots no **DEHP**



Nav ražots no **dabiskās gumijas pienskābes**



Medicīnas piederums



Paredzēts tikai vienai lietošanas reizei

Uzmanību: ASV federālā likumdošana atļauj šo iekārtu pārdoāt, izplatīt un lietot tikai saskaņā ar ārsta norādēm.

Pirms AMT Bridle™ vai AMT Bridle Pro® lietošanas pacientiem ieteicams veikt rūpīgu deguna apskati, lai pārliecinātos, ka deguna aizmugurējā starpsienā ir pietiekams kaula daudzums, lai atbalstītu AMT Bridle sistēmu. Deguna apskate jāveic arī pēc AMT Bridle™ vai AMT Bridle Pro® ievietošanas, lai pārliecinātos, ka nabas saites tipa lente vai Bridle caurules cilpa ir izvadīta ārpus deguna starpsienas, un nav veikta starpsienas perforācija.

BRĪDINĀJUMS: Ir būtiski, ka ierīce tiek pareizi fiksēta ap lemeša kaulu un pēc ievietošanas tiek veikta deguna dobuma izmeklēšana pareiza novietojuma pārbaudei. Ja ierīce nav pareizi fiksēta ap lemeša kaulu, piemēram, deguna starpsienas nobīdes dēļ, ierīci saņemot pārmērīgu spiedienu, var rasties galējs starpsienas bojājums vai tās sagraušana.

PIEZĪME: Sistēma tiek piegādāta nesterilā veidā, tā paredzēta tikai vienai lietošanai reizei. Lūdzu, pārliecinieties, ka komplekta saturs nav bojāts. Ja tas ir bojāts, nelietojiet produktu.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS - Bridle sērija ir paredzēta lietošanai pediatriskiem un pieaugušiem pacientiem, lai fiksētu nazālās barošanas caurules barības vielu ievadīšanas uzlabošanai un barošanas caurules izvilkšanas samazināšanai.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS - AMT Bridle™ vai AMT Bridle Pro® deguna caurulītes noturēšanas sistēma ir indicēta tam, lai novērstu nazogastrālo/nazointestinālo (deguna-zarnu) (NG/N) caurulīšu nejašu izkustināšanu vai izņemšanu.

LIETOŠANAS KONTRINDIKĀCIJAS - Šī iekārta ir kontrindicēta pacientiem ar deguna elpvadū aizsprostojumu vai patoloģiju, un pacientiem ar sejas un/vai galvskausu lūzumiem. Nelietojiet pacientiem ar tromboticopēniju (<100 k/u) vai uzreiz pēc septoplastijas. Nelietojiet pacientiem ar lemeša (Vomer) kaula transplantātu. Īpaši jāuzmanās, lietojot produktu ar zīdaiņiem un jaundzimušajiem. Nelietojiet pacientiem, kuri varētu mēģināt viikt AMT Bridle™ vai AMT Bridle Pro® tik spēcīgi, lai izraisītu nopietnas traumas.

KLĪNISCIE IEGUVUMI - Lietojot AMT Bridle™ vai AMT Bridle Pro®, sagaidāmi šādi (iespējami arī citi) klīniskie ieguvumi:

- būtiski samazināta nazālās caurules izvilkšana;
- līdz minimumam samazināti pārtraukumi barošanā ar caurules starpniecību;
- fiksēšanai nav nepieciešams leikoplasts vai šuves;
- optimāls uzturs veicina optimālu atveseļošanu;
- ietaupījumi, kas saistīti ar cauruļu, rentģenizmeklējumu un aprūpes izmaksām.

LIETOŠANAS ĪPAŠĪBAS - AMT Bridle™ vai AMT Bridle Pro® lietošanai ir šādas (iespējamas arī citas) veiktspējas īpašības:

- pēc pareizas ievietošanas droša lietošanai MR vidī;
- nav nepieciešama pacienta sedācija;
- iespējams ievietot ātrāk kā minūtes laikā;
- unikāls dizains ar spēcīgu saķeri nazālajām caurulēm izmēros no 5F līdz 18F;
- fiksēšana bez grūti lietojama leikoplasta vai šuvēm;
- konstruēta lietošanai ar JEBKURA zīmola nazālajām caurulēm.

BRĪDINĀJUMS: Pārliets vilces spēks AMT Bridle™ vai AMT Bridle Pro® var izraisīt caurules izkustēšanos vai deguna traumas; tādā gadījumā jāizskata citi deguna caurulītes noturēšanas varianti.

BRĪDINĀJUMS: Bridle ierīces izvietojums var būt ļoti sarežģīts vai pat neiespējams pacientiem, kuriem veikta nazālā intubācija.

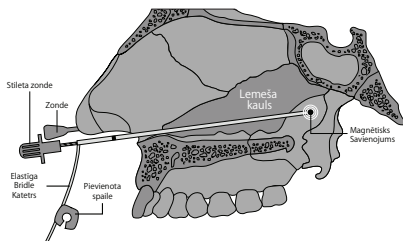
PIEZĪME: AMT Bridle vai AMT Bridle PRO® ievietošanai nav nepieciešami pacientu nomierinoši līdzekļi. Tomēr aprūpes speciālists var izvēlēties lietot nomierinošus līdzekļus, ja uzskata to par nepieciešamu.

PIEZĪME: Šīs ierīces ir paredzētas, lai tās ievietotu tikai kvalificēti profesionāļi.

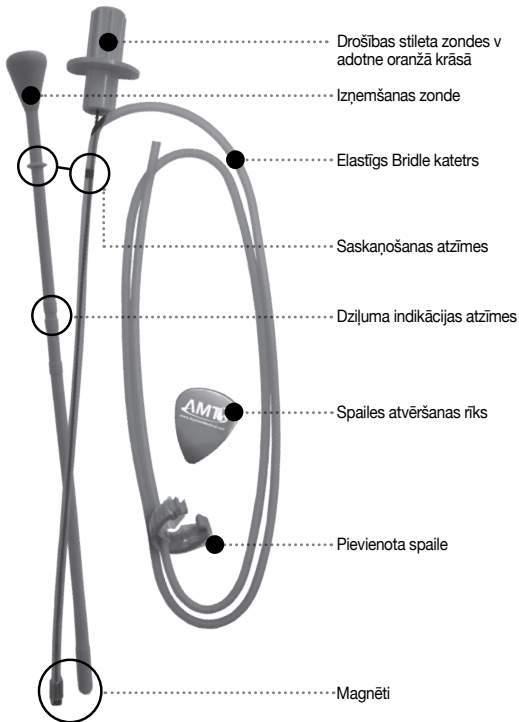
BRĪDINĀJUMS: Šis piederums ir paredzēts vienreizējai lietošanai. Šo medicīnisko ierīci nedrīkst atkārtoti izmantot vai apstrādāt. Tādējādi var tikt negatīvi ietekmētas bioloģiskās saderības īpašības, ierīces veiktspēja un/vai materiālu integritāte, savukārt jebkurš no šiem aspektiem var izraisīt pacienta traumas, saslimšanu un/vai nāvi.

PIEZĪME: Ja saistībā ar piederumu noticis nopietns negadījums, lūdzu, sazinieties ar AMT, mūsu autorizēto pārstāvi Eiropā (EC Rep), un/vai tās valsts atbildīgo institūciju, kurā atrodaties.

Pediatrijas pacientiem ieteicams izvietot Bridle ierīci pirms jebkādu deguna caurulīšu ievietošanas.



Ražots ASV
Kivlīndā, Ohaio



Komplekta saturs:

- Izņemšanas zonde
- Stīleta zondes vadotne
- Elastīgs Bridle katetrs
- Noturēšanas skava
- Skavas atvēršanas rīks
- Smērviela (nav parādīta attēlā)

Spaiļes paraugs:



Profesionālā diapazona spaiļe

Profesionālā diapazona spaiļe

- 5-6F – Spaiļe ir VIOLETA
- 8-10F – Spaiļe ir ZILGANI ZAĻA
- 12-14F – Spaiļe ir ZILA
- 16-18F – Spaiļe ir DZELTENA



Standarta spaiļe/
Profesionālā spaiļe

Profesionālā spaiļe

- 8F – Spaiļe ir BALTA
- 10F – Spaiļe ir ZILGANI ZAĻA
- 12F – Spaiļe ir ZILA

Profesionālā spaiļe

- 14F – Spaiļe ir DZELTENA
- 16F – Spaiļe ir DZELTENA
- 18F – Spaiļe ir gaiši ZILA



Standarta spaiļe/
Profesionālā spaiļe

Standarta spaiļe

- 8F – Spaiļe ir BALTA
- 10F – Spaiļe ir ZILGANI ZAĻA
- 12F – Spaiļe ir ZILA

Standarta spaiļe

- 14F – Spaiļe ir DZELTENA
- 16F – Spaiļe ir DZELTENA
- 18F – Spaiļe ir gaiši ZILA

1 **PIEZĪME:** Vēlams pirms ievietošanas novietot pacientu guļoša pozīcijā uz muguras. AMT Bridle Pro® var ievietot pirms vai pēc deguna caurulītes. **Svarīgi: Šai AMT Bridle Pro® sistēmai smērvielā nav nepieciešama. Tomēr smērvielu vai ūdeni var lietot ar zondi vai AMT Bridle Pro® cauruļvadu augšdaļu, ja nepieciešams.** Ievietojiet zondi nāsī, kas atrodas blakus nāsij, kurā ievietota deguna caurulīte, līdz pirmās izcilnis atrodas nāsīs dibenā. Pielāgojiet produktu mazākiem pacientiem.

PIEZĪME: Stileta zondi un katetru vajadzētu ievietot gar nāsī pamatni, rīkles aizmgures virzienā - nevis pacienta acu virzienā.

PIEZĪME PEDIATRIJAS PACIENTIEM: Pediatrijas pacientiem ieteicams izmantot AMT Bridle Pro® pirms deguna caurulīšu ievietošanas. AMT Bridle Pro® ievietošana pēc deguna caurulītes ir iespējama, tomēr to apgrūtinās ierobežotā vieta deguna iekšpusē.

Diagramas puslapis 2-3:

- 1: Iļļeskiite zondaġi ġi pirmo rumbelo
- 2: Kvġpuoti pro nosġ skirtas vamzdelis

3 Ja nepieciešams, uzmanīgi sagrieziet zondes no sāna uz sānu un/vai uz augšu un uz leju, lai veicinātu kontaktu starp magnġtiem. Ja kontaktu neizdodas izveidot, tad pārvietojiet uz priekšu gan Bridle cauruļvadu, gan zondi. **Svarīgi: Kad kontakts ir izveidots, pilnībā izņemiet oranžo stileta zondi no Bridle cauruļvadiem.**

BRĪDINĀJUMS: Kustīgi pacienti vai nepaklausīgi pacienti (jo īpaši bērni) var izraisīt papildu risku ievietošanas laikā. Pacienta komfortam var lietot deguna narkozes aerosolu. Ja nepieciešams, ievietošanu var atvieglot, pacientam dodot nomierinošus līdzekļus. Tādā gadījumā konsultējieties ar ārstu.

Diagramas puslapis 2-3:

- 10: Lai izveidotu magnġtu kontaktu, var būt nepieciešams pārvietot zondi uz priekšu vai veikt manipulācijas ar to.
- Izņemiet stileta zondi PĒC magnġta savienojuma ieviešanas

5 Nogrieziet un izmetiet Bridle cauruļvada daļu, kas satur magnġtu, melnās atzīmes un zilo zondi.

Ja deguna caurulīte vēl nav ievietota, ievietojiet to tagad saskaņā ar deguna caurulītes ražotāja instrukcijām.

Ja nepieciešams, noslaukiet deguna caurulīti un Bridle cauruļvadu.

Diagramas puslapis 2-3:

- 13: Bridle cauruļvadi

2 Ievietojiet AMT Bridle Pro® cauruļvadu pretējā nāsī, lai satvinātu magnġtus. Paveiciet oranžo stileta zondi atpakaļ par apmġram 1 cm (1/2"), līdz magnġti savienojas. Lai atvieglotu magnġtu savienošanu, izdziniet dziluma indikācijas atzīmes uz zondes un katetra. Magnġtu savienošanās "klikšķi" var izdzirdġt vai just. Vajadzġtu būt atklātiem vienādiem abu zobu garumiem (neieskaitot oranžo stileta zondi).

PIEZĪME PEDIATRIJAS PACIENTIEM: Magnġtu savienojuma ieviešana var būt apgrūtināta pediatrijas pacientiem, jo pieejama mazāka vieta zondes manipulācijām, vai var pastāvēt mġksto audu radīti ierobežojumi saistībā ar pacienta iekšġjo deguna anatomiju.

Diagramas puslapis 2-3:

- 3: Stileto rankenġle
- 4: Kilpinis vamzdelis
- 5: Iļļeskiite kateterġ
- 6: Nosies noragas
- 7: Zondas su magnetu
- 8: Kateteris su magnetu
- 9: Gomurys

4 Lġnām izņemiet zondi un ļaujiet Bridle cauruļvadiem pārvietoties uz priekšu caur degunu. Turpiniet, līdz divas melnās atzīmes uz Bridle cauruļvada ir pilnībā ievilkts caur vienu nāsī un iznākušas ārā vismaz kādus piecus centimetrus no pretġjās nāsīs. Tas izveido cilpu vai "īemaktus" (Bridle) ap lemeša kaulu. Ja Bridle cauruļvads neiznāk ārā no pretġjās nāsīs, izņemiet Bridle cauruļvadu, nomainiet stileta zondi un atsāciet procedūru ar 1. soli.

Diagramas puslapis 2-3:

- 11: Izņemiet zondi
- 12: Katetrs un Bridle cauruļvads pārvietosies uz priekšu, izveidojot cilpu.

6 **Svarīgi:** Iestumiet spaili pa AMT Bridle Pro® cauruļvadu, līdz tā sasniedz vēlamo pozīciju. Spaili vajadzġtu atrasties tuvu nāsij, apmġram 1 cm (1/2") vai viena pirksta platumā no nāsīs.

PIEZĪME: Spaili nevajadzġtu pieskarties nāsij.

PROFESIONĀLĀ DIAPAZONA SPAILE:

Ievietojiet deguna caurulīti spailēs apaļajā deguna caurulītes zonā.

PROFESIONĀLĀ SPAILE: 8, 10, 12FR

Ievietojiet deguna caurulīti kanālā vai grōpġ

PROFESIONĀLĀ SPAILE: 14, 16, 18FR

Ievietojiet deguna caurulīti kanālā vai grōpġ.

Diagramas puslapis 2-3:

- 14: Deguna caurulġte
- 15: Spails
- 16: Nosies vamzdis vieta (Populāriais Spails)
- 17: Nosies vamzdis vieta (Vidurnis Spails)
- 18: Nosies vamzdis vieta (Apatinis Spails)

7 PROFESIONĀLĀ DIAPAZONA SPAILE: Pārļiecinieties, ka deguna caurulīte stingri ietilpst kanālā. Ievietojiet Bridle cauruļvada vaļģo dzīslu starp plakanajām virsmām zem spaiļes apajās zonas.

PROFESIONĀLĀ SPAILE: 8, 10, 12FR Pārļiecinieties, ka deguna caurulīte stingri ietilpst kanālā. Ievietojiet Bridle cauruļvada vaļģo dzīslu spaiļes virā.

PROFESIONĀLĀ SPAILE: 14, 16, 18FR Pārļiecinieties, ka deguna caurulīte stingri ietilpst kanālā. Ievietojiet Bridle cauruļvada vaļģo dzīslu starp spaiļes mikstāko iekšējo daļu un ārējo, cietāko plastmasas daļu.

Diagramas puslapis 2-3:

- | | |
|--------------------------------------|--------------------------------------|
| 19: Profesionālā diapazona spaiļe | 25: Profesionālā spaiļe 14, 16, 18FR |
| 20: Deguna caurulīte | 26: Deguna caurulīte |
| 21: Spaiļe | 27: Spaiļe |
| 22: Profesionālā spaiļe 14, 16, 18FR | |
| 23: Deguna caurulīte | |
| 24: Spaiļe | |

9 Kad spaiļe ir pilnībā aizvērta, sasieniet Bridle cauruļvada abas dzīslas kopā vienkārsā mezglā zem spaiļes.

Diagramas puslapis 2-3:

- 28: 1 cm
- 29: Uzmaniģi pavelciet Bridle cauruļvada galus, lai pārļiecinātus, ka spaiļe ir aizvērta
- 30: Turiet caurulīti fiksētā pozīcijā

11 Spaiļes atvēršanas rīks: Ja spaiļe ir jāatver, ievietojiet atvēršanas rīka sānu spaiļē. Iestumiet to un nedaudz pagrieziet, lai atvērtu.

Diagramas puslapis 2-3:

- 32: Spaiļes atvēršanas rīks

8 PROFESIONĀLĀ DIAPAZONA SPAILE: Aizveriet spaiļi, satverot to spaiļes pamatnes tuvumā un stingri to nofiksējot slēgtā pozīcijā.

PROFESIONĀLĀ SPAILE: 8, 10, 12FR Aizveriet spaiļi, pārlokot pāri plastmasas malai un cieši nofiksējot aizvērta pozīcijā.

PROFESIONĀLĀ SPAILE: 14, 16, 18FR Aizveriet spaiļi, pārlokot pāri plastmasas malai un cieši nofiksējot aizvērta pozīcijā.

PIEZĪME: Pirms aizvēršanas pārļiecinieties par pārežu deguna caurulītes. Bridle cauruļvada un spaiļes pozīciju.

TĀPAT NEMIET VĒRĀ: Dažas deguna caurulītes ir cietākas nekā citas, un tādā gadījumā spaiļes aizvēršanai nepieciešams lielāks spēks.

BRĪDINĀJUMS: Nelietojiet svešķermeņus, lai atvērtu vai aizvērtu spaiļi, jo tas var sabojāt spaiļi, padarot to mazāk drošu un/vai neefektīvu. Bojājumu gadījumā lietojiet jaunu spaiļi.

10 Nogrieziet pārpalikušo Bridle cauruļvadu 1 cm (1/2") zem mezgla. **ATZĪMĒJIET** AMT Bridle™ izvietojumu pacienta slimības vēsturē.

BRĪDINĀJUMI: AMT Bridle Pro® kalpošanas mūža laikā spaiļei jāveic vizuālas pārbaudes, lai konstatētu iespējamās bojājumu pazīmes vai savienojuma ar deguna caurulīti vaļģumu. Regulāri pārtraugiet spaiļi un deguna caurulītes pozīciju, lai novērstu iespējamo deguna caurulītes pārvietošanos.

Diagramas puslapis 2-3:

- 31: Nogrieziet pārpalikušo Bridle cauruļvadu

12 Lai izņemtu AMT Bridle Pro® un deguna caurulīti: nogrieziet tikai VIENU nabas saites tipa lentes dzīslu. Uzmaniģi izvelciet gan AMT Bridle Pro®, gan deguna caurulīti ārā no deguna.

IZNĒMŠANA Lai izņemtu tikai AMT Bridle Pro®: Nogrieziet tikai VIENU Bridle cauruļvada dzīslu un atveriet spaiļi. Uzmaniģi velciet atvērto spaiļi, lai izņemtu Bridle cauruļvadu no deguna.

PIEZĪME: Pēc izņemšanas izmetiet ierīci saskaņā ar iestādes protokolu, vietējām utilizācijas vadlīnijām vai parastajos atkritumos.

PIEZĪME: Ieteikts līdz maksimāli 30 dienu nepārtraukti lietošanai.

UZMANĪBU: Loti jāuzmanās, lai novērstu nejašu norīšanu, jo Bridle cauruļvads var viegli ieslīdēt atpakaļ degunā.

AMT Bridle™

Kvėpavimo pro nosį vamzdelių fiksavimo sistemų šeima



Kilpinis spaustukas, juostelė ir kateterio vamzdelis yra saugūs naudoti MR aplinkoje



Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko lateksu



Kilpinis zondas, kateteris ir stiletas nėra saugūs naudoti MR aplinkoje



Medicinos įtaisai



Pagaminta nenaudojant DEHP



Tik vienkartiniam naudojimui

Atsargiai: Pagal federalinius įstatymus (JAV) šį įrenginį galima parduoti, platinti ar naudoti tik gydytojui arba arba gydytojo nurodymu.

Prieš įstatant „AMT Bridle™“ ar „AMT Bridle Pro®“ į pacientą būtina atidžiai apžiūrėti nosiaryklę ir įsitikinti, kad nosies pertvaros galinėje dalyje yra pakankamai kaulo, kad jis išlaikytų „ATM Bridle™“ sistemą. Nosiaryklę taip pat reikia apžiūrėti po „AMT Bridle™“ ar „AMT Bridle Pro®“ įstatymo ir įsitikinti, kad juostelė arba vamzdelio kilpa praėina už nosies pertvaros, o ne ją perkerta.

ĮSPĖJIMAS: Labai svarbu, kad prietaisai būtų tinkamai pritvirtintas aplink nosies norago kaulą. Ir kad po įstatymo nosiaryklė būtų apžiūrinama užtikrinant, kad įstatymas yra teisingas. Jei prietaisas netinkamai pritvirtintas aplink nosies norago kaulą, pavyzdžiui, per pertvarą, pernelyg didelė įtampa prietaisui gali stipriai sužaloti pertvarą ar net gali tekti ją pašalinti.

PASTABA: Sistema pateikiama sterilii ir yra skirta naudoti tik vieną kartą. Prašome patikrinti, ar nepažeistas visas pakuočės turinys. Jei jis pažeistas, produkto nenaudokite.

PASKIRTIS - „Bride Family“ naudojamas pacientams vaikams ir suaugusiems, tvirtinant maitinti pro nosį skirtą vamzdelį tinkamoje vietoje, siekiant užtikrinti optimalų aprūpinimą maisto medžiagomis ir tikimybę ištraukti maitinti pro nosį skirtą vamzdelį.

INDIKACIJOS NAUDOJIMUI „AMT Bridle™“ arba „AMT Bridle Pro®“ kvėpavimo pro nosį vamzdelio fiksavimo sistema yra skirta apsaugoti nuo netikėto nazogastriinių / nazointestinalinių (NG / NI) vamzdelių pasislinkimo arba ištraukimo.

KONTRAINDIKACIJOS NAUDOJIMUI Šis prietaisas kontraindikuojamas pacientams su nosiaryklės takų obstrukcija ar nenormalumu, veido ir / arba kaukolės lūžiais. Nenaudokite pacientams su tromboticopenija (<100 k/u) ar iškart po septoplastikos. Nenaudokite pacientams su implantuotu nosies norago kaulu. Ypač atsargiai įkeltus su neišsėiotais kūdikiais ar ką tik gimusiais kūdikiais. Nenaudokite pacientams, kurie gali patraukti „AMT Bridle™“ arba „AMT Bridle Pro®“ tiek, kad tai galėtų rimtai sužaloti.

KLINIKINĖ NAUDA - Naudojant „AMT Bridle™“ arba „AMT Bridle Pro®“, laukiama klinikinė nauda yra tokia (tačiau ją neapsiribojama):

- Reikšmingai sumažėja tikimybė ištraukti maitinti pro nosį skirtą vamzdelį
- Sumažėja maitinimo per vamzdelį nutrūkimo tikimybė
- Tvirtinimui nereikia siūlių ar juostelių
- Optimali mityba užtikrina optimalų sveikimą
- Taupoma vamzdeliams, rentgenui ir trumpėja staigumo laikas

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS - „AMT Bridle™“ arba „AMT Bridle Pro®“ veikimo charakteristikos (tačiau jomis neapsiribojama):

- Tinkamai įstačius, saugu atlikti MR tyrimą
- Nereikalinga paciento sedacija
- Įstatymas užtrunka mažiau nei minutę
- Unikalus dizainas, tvirta rankena nosies vamzdeliams tvirtinti nuo 5F iki 18F dydžio
- Tvirtinimas be juostelių ir siūlių
- Skirtas naudoti su BET KOKIO gamintojo maitinti pro nosį skirtais vamzdeliais

ĮSPĖJIMAS: Per stipriai traukiant „AMT Bridle™“ ar „AMT Bridle Pro®“ gali pasislinkti vamzdelis, galima sužaloti nosį, todėl reikia rasti kitą būdą užfiksuoti kvėpavimo pro nosį vamzdelį.

ĮSPĖJIMAS: Kilpinį kateterį gali būti sunku ar net neįmanoma užkabinti vaikams, kuriems yra į nosį intubuotas vamzdelis.

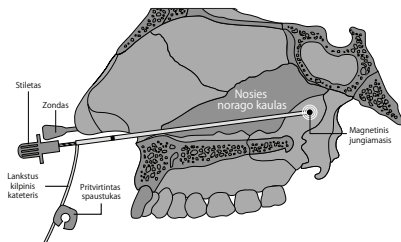
PASTABA: Norint įstatyti „AMT Bridle“ arba „AMT Bridle Pro®“, anestezijos naudoti nereikia. Tačiau anesteziją galima taikyti, jei sveikatos priežiūros specialisto nuomone tai yra reikalinga.

PASTABA: Šiuos prietaisus įstatyti turi tik kvalifikuotas specialistas.

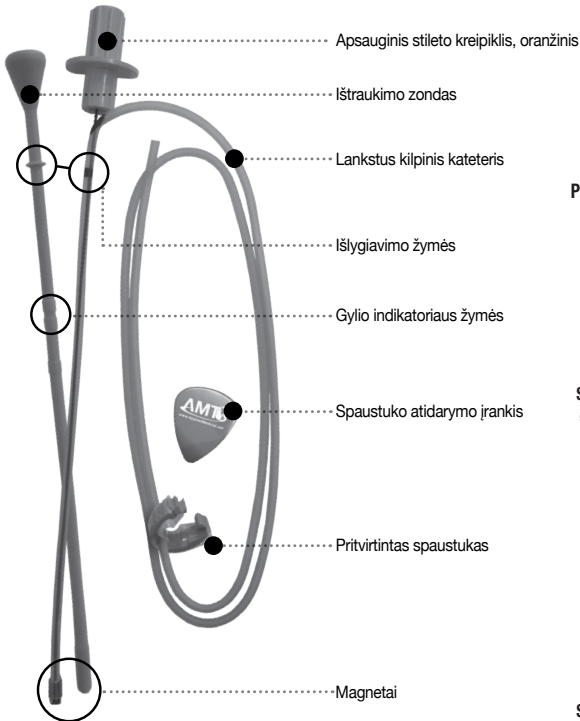
ĮSPĖJIMAS: Šis įtaisas yra vienkartinio naudojimo. Negalima pakartotinai naudoti ar perdirbti šio medicinos prietaiso. Tai gali pakenkti biologinio suderinamumo charakteristikoms, prietaiso veikimui ir (arba) medžiagos vientisumui; bet kuris iš šių veiksmy gali sukelti galimą paciento sužalojimą, ligą ir (arba) mirtį.

PASTABA: Įvykus rimtam su įtaisu susijusiam incidentui, susisieki su ATM arba Europos įgaliotu atstovu (EB atstovu) ir (arba) šalies–narės, kurioje jūs dirbate, kompetentinga įstaiga.

Rekomenduojama kilpą uždėti prieš įstatant nosies vamzdelį pacientams vaikams.



Pagaminta Amerikoje
Klyvlende, Ohajo valstijoje



Rinkinio turinys:

- Ištraukimo zondas
- Stiletto kreipiklis
- Lankstus kilpinis kateteris
- Tvirtinimo spaustukas
- Spaustuvo atidarymo įrankis
- Lubrikantas (nepavaizduotas)

Spaustuvo pavyzdys:



Pro[®] serijos spaustukas

Pro[®] serijos spaustukas

- 5-6F – spaustukas RŪŽINIS
- 8-10F – spaustukas ŽALŠVAI MELSVAS
- 12-14F – spaustukas M LYNAS
- 16-18F – spaustukas GELTONAS



Standartinis spaustukas / „Pro“ serijos spaustukas

Pro Klipu

- 8F – spaustukas BALTAS
- 10F – spaustukas ŽALŠVAI MELSVAS
- 12F – spaustukas M LYNAS

Pro Klipu

- 14F – spaustukas GELTONAS
- 16F – spaustukas ŽALŠVAI MELSVAS
- 18F – spaustukas M LYNAS



Standartinis spaustukas / „Pro“ serijos spaustukas

Standartinis spaustukas

- 8F – spaustukas BALTAS
- 10F – spaustukas ŽALŠVAI MELSVAS
- 12F – spaustukas MELYNAS

Standartinis spaustukas

- 14F – spaustukas GELTONAS
- 16F – spaustukas GELTONAS
- 18F – spaustukas MELYNAS

1 PASTABA: Rekomenduojama prieš įstatymą pacientą paguldyti ant nugaros. „AMT Bridle Pro®“ galima įstatyti prieš arba po kvėpavimo vamzdelio. **Svarbu: su šia sistema „AMT Bridle Pro®“ lubrikanto naudoti nebūtina.** Tačiau lubrikantą arba vandenį prireikus galima naudoti ant zondo arba ant „ATM Bridle Pro®“ viršaus. Įstatykite zondą į priešingą šnervę negu kvėpuoti per nosį skirtas vamzdelis, stumdami tol, kol pirmasis rumbelis bus šnervės apacioje. Mažesnio dydžio pacientams pakoreguokite.

PASTABA DĖL PACIENTŲ-VAIKŲ: Rekomenduojama „AMT Bridle Pro®“ pacientams vaikams įstatyti prieš įstatant kvėpuoti per nosį skirtą vamzdelį. Įstatyti „AMT Bridle Pro®“ po kvėpuoti per nosį skirtą vamzdelio gali būti įmanoma, bet sudėtingiau padaryti, kai pacientas yra vaikas, taip yra dėl ribotos erdvės nosies landose.

PASTABA: Stiletą ir kateterį reikia įleisti palei šnervės apačią link gerklės apacios, o ne link paciento akių.

Diagrammas Lapa 2-3:

- 1: Ievietojti zondį pirmajai ribai
- 2: Deguna caurule

3 Jei reikia, švelniai pasukite zondus ir vienos pusės į kitą ir aukštyn-žemyn, kad magnetai sukibtų. Jei kontakto nėra, stumkite kilpinį vamzdelį ir zondą į priekį. **Svarbu:** kai magnetai sukimba, visiškai nuimkite oranžinį stiletą nuo kilpinio vamzdelio.

ĮSPĖJIMAS: Jei pacientai juda ar kitaip neklauso (ypač vaikai), tai gali kelti papildomą riziką įstatymo metu. Galima naudoti purškiamąjį nosį anesteziką paciento komfortui padidinti. Jei reikia, pacientui galima taikyti anestezę, taip palengvinant įleidimą. Tokiais atvejais pasitarkite su gydytoju.

Diagrammas Lapa 2-3:

- 10: Gali reikėti zondą pastumti arba juo pamanipuliuoti, kad magnetai sukibtų
- Ištraukite stiletą PO TO, kai magnetai susilies

5 Nukirpkite ir išmeskite kilpinio vamzdelio dalį su magnetu, juodomis žymėmis ir mėlyną zondą.

Jei kvėpuoti per nosį skirtas vamzdelis neįstatytas, dabar jį įleiskite pagal gamintojo instrukcijas.

Jei reikia, nuvalykite kvėpuoti per nosį skirtą vamzdelį ir kilpinį vamzdelį.

Diagrammas Lapa 2-3:

- 13: Kilpinis vamzdelis

2 Įstatykite „AMT Bridle Pro®“ vamzdelį į priešingą šnervę, tinkamai išdėstydami magnetus. Patraukite oranžinį stiletą apie 1 cm (1/2 col.), kol magnetai išsidėstys teisingai. Sulygiuojant gylio indikatorių žymes ant zondo ir kateterio galima bus lengviau sujungti magnetus. Turite pajausiti arba išgirsti stuktelėjimą, kai magnetai susiglaudžia. Reikia atidengti vienodą abiejų zondų ilgį (minus oranžinis stiletas).

PASTABA DĖL PACIENTŲ-VAIKŲ: sujungti magnetus, kai pacientas yra vaikas, gali būti sunkiau, taip yra dėl mažesnio zondo manipuliavimo ploto arba dėl minkštųjų audinių apribojimų, susijusių su paciento anatomija.1

Diagrammas Lapa 2-3:

- 3: Stiletto rankenėlė
- 4: Kilpinis vamzdelis
- 5: Įleiskite kateterį
- 6: Nosies noragas
- 7: Zondas su magnetu
- 8: Kateteris su magnetu
- 9: Gomurys

4 Lėtai ištraukite zondą ir stumkite kilpinį vamzdelį per nosį. Tęskite, kol abi juodos žymės ant kilpinio vamzdelio bus ištrauktos iki galo po viengą šnervę ir mažiausiai kelis centimetrus po kitą šnervę. Tai sukuria kilpą aplink nosies norago kaulą. Jei kilpinis vamzdelis neišsistumia iš priešingos šnervės, ištraukite kilpos vamzdelį, vėl įstatykite stiletą ir pradėkite nuo 1 veiksmo.

Diagrammas Lapa 2-3:

- 11: Ištraukite zondą
- 12: Kateteris ir kilpinis vamzdelis judės į priekį, kol sudarys kilpą.

6 **Svarbu:** pastumkite spauštuką „AMT Bridle Pro®“ vamzdeliu aukštyn į padėtį. Spauštukas turi būti prieš šnervės, maždaug 1 cm (1/2 col.) arba „per pirštą“ nuo šnervės.

PASTABA: Spauštukas neturi liestis prieš šnervės.

„PRO“ SERIJOS SPAUSTUKAS: Įstatykite kvėpuoti per nosį skirtą vamzdelį į spauštuko apskritimo formos per nosį skirtą kvėpuoti vamzdelio zoną.

„PRO“ SERIJOS SPAUSTUKAS: 8, 10, 12FR Įstatykite kvėpuoti per nosį skirtą vamzdelį į kanalą arba griovelį

„PRO“ SERIJOS SPAUSTUKAS: 14, 16, 18FR Įstatykite kvėpuoti per nosį skirtą vamzdelį į kanalą arba griovelį.

Diagrammas Lapa 2-3:

- 14: Kvėpuoti per nosį skirtas vamzdelis
- 15: Spauštukas
- 16: Nazal TUBE Atrašanās vieta (Vislabākais Spauštukas)
- 17: Nazal TUBE Atrašanās vieta (Vidējā Spauštukas)
- 18: Nazal TUBE Atrašanās vieta (Grūnts Spauštukas)

- 7** „PRO“ SERIJOS SPAUSTUKAS: Įsitikinkite, kad pro nosį kvėpuoti skirtas vamzdelis įsistatė sklandžiai. Palaikydami kilpinio vamzdelio giją įstatykite tarp plokščių dalelių po spaustuvo apskritimo formą.

„PRO“ SERIJOS SPAUSTUKAS: **8, 10, 12FR** Įsitikinkite, kad pro nosį kvėpuoti skirtas vamzdelis įsistatė sklandžiai į kanalą. Palaikydami kilpinio vamzdelio giją įstatykite į spaustuvo lankstą.

„PRO“ SERIJOS SPAUSTUKAS: **14, 16, 18FR** Įsitikinkite, kad pro nosį kvėpuoti skirtas vamzdelis įsistatė sklandžiai į kanalą. Palaikydami kilpinio vamzdelio giją įleiskite tarp minkštesnės vidinės spaustuvo dalies ir išorinės kietesnės plastikinės srities.

Diagrammas Lapa 2-3:

19: „Pro“ serijos spaustukas

20: Kvėpuoti pro nosį skirtas vamzdelis

21: Spaustukas

22: Pro“ serijos spaustukas 8, 10, 12FR

23: Kvėpuoti pro nosį skirtas vamzdelis

24: Spaustukas

25: „Pro“ serijos spaustukas 14, 16, 18FR

26: Kvėpuoti pro nosį skirtas vamzdelis

27: Spaustukas

- 9** Po to, kai spaustukas visiškai uždaro, suriškite dvi kilpinio vamzdelio gijas kartu į paprastą mazgą po spaustuvu.

Diagrammas Lapa 2-3:

28: 1 cm

29: **Atsargiai patraukite už kilpinio vamzdelio galų ir įsitikinkite, kad spaustukas uždėdare**

30: **Laikykite vamzdelį užfiksuotą**

- 11** **Spailes atvėršanas rīks:** Ja spaiļe ir jāatvēr, ievietojiet atvėršanas rīka sānu spaiļē. Iestumiet to un nedaudz pagrieziet, lai atvērtu.

Diagrammas Lapa 2-3:

32: **Spailes atvėršanas rīks**

- 8** „PRO“ SERIJOS SPAUSTUKAS:

Uždarykite spaustuką suindami prie spaustuvo pagrindo ir užspauskite.

„PRO“ SERIJOS SPAUSTUKAS: **8, 10, 12FR**

Uždarykite spaustuką užlenkdami plastikinį kraštą ir tvirtai užspauskite.

„PRO“ SERIJOS SPAUSTUKAS: **14, 16, 18FR**

Uždarykite spaustuką užlenkdami plastikinį kraštą ir tvirtai užspauskite.

PASTABA: Įsitikinkite tinkama kvėpuoti pro nosį skirto vamzdelio, kilpinio vamzdelio ir spaustuvo padėtimi prieš uždarydami.

TAIP PAT ATKREIPKITE DĖMESĮ: kai kurie kvėpuoti pro nosį skirti vamzdeliai yra kietesni ž kitius ir spaustuvui užspausti gali reikėti daugiau jėgos.

ISPĖJIMAS: Neatidarykite ir neuždarykite spaustuvo jokiu pašaliniu objektu, nes taip galima pažeisti spaustuką, jis taps ne toks sandarus ir / arba neužfiksuos. Jei jis pažeistas, naudokite naują spaustuką.

- 10** Nukirpkite kilpinio vamzdelio perteklių 1 cm (1/2 col.) žemiau mazgo.

Pažymėkite „AMT Bridle Pro®“ įstatymą paciento kortelėje.

ISPĖJIMAI: Per „AMT Bridle Pro®“ eksploataavimo laikotarpį spaustuką reikia nuolat apžiūrėti, ar nėra jo pažeidimo požymių ir ar neatspalaidavo jo jungtis su kvėpuoti pro nosį skirtu vamzdeliu. Reguliariai tikrinkite spaustuką ir kvėpuoti pro nosį skirtu vamzdelio padėtį, ar pro nosį skirtas vamzdelis nepasislinko.

Diagrammas Lapa 2-3:

31: Nukirpkite kilpinio vamzdelio perteklių

- 12** Norėdami ištraukti „AMT Bridle Pro®“ ir kvėpuoti pro nosį skirtą vamzdelį: nukirpkite tik VIENĄ pro nosį skirtu kvėpuoti vamzdelio giją. Atsargiai ištraukite „AMT Bridle Pro®“ ir pro nosį skirtą kvėpuoti vamzdelį iš nosies.

IŠTRAUKIMAS Norėdami ištraukti tik „AMT Bridle Pro®“: nukirpkite tik VIENĄ pro nosį skirtu kvėpuoti vamzdelio giją ir atidarykite spaustuką. Atsargiai patraukite atidarytą spaustuką ir ištraukite kilpinį vamzdelį iš nosies.

PASTABA: Išimtą prietaisą reikia utilizuoti pagal įstaigos protokolą, vietinius utilizavimo nurodymus ar mesti į įprastas buitines atliekas.

PASTABA: Rekomenduojama tęsti naudojimą iki 30 dienų.

ATSARGIAI: Elkitės labai atsargiai, kad netyčia nenurymtume kilpinio vamzdelio, nes jis gali lengvai nuslysti žemyn į nosį

AMT Bridle™

Familie av neserørretensjonssystemer



Bridle-klipsen, teipen og kateterrøret er **MR-trygge**



Bridle-sonden, katetere, og nålen er **MR-utrygge**



Ikke laget med **DEHP**



Ikke laget med **naturlig gummilateks**



Medisinsk apparat



Kun til engangsbruk

Advarsel: Federal (amerikansk) lov begrenser denne anordningen til salg, distribusjon og anvendelse av eller etter ordre fra lege.

Det er anbefalt at man foretar en grundig undersøkelse av nesen før man plasserer AMT Bridle™ eller AMT Bridle Pro® hos pasienter for å sikre at tilstrekkelig beinmengde forblir i bakre septum for å støtte AMT Bridle-systemet. Det bør også gjennomføres en neseundersøkelse etter AMT Bridle™- eller AMT Bridle Pro®-plasseringen for å sikre at navlestrengteipen eller Bridle-rørsloyfen har passert bak neseseptumet i stedet for gjennom en septal perforering.

ADVARSEL: Det er kritisk at enheten er ordentlig festet rundt vomerbenet og at en neseundersøkelse utføres etter plassering for å sikre at plasseringen er riktig. Hvis enheten ikke er ordentlig festet rundt vomerbenet, som for eksempel gjennom et septalavvik, kan overdreven spenning på enheten føre til ekstremt skade på eller fjerning av skilleveggen.

MERK: Systemet leveres ikke-sterilt, for engangsbruk. Inspiser alt innholdet i settet for skade. Hvis det er skadet, må du ikke bruke produktet.

TILSIKTET BRUK - Bridlefamilien er ment å brukes av barn og voksne pasienter for å feste de nasale føringsrørene på plass for å optimalisere tilførsel av næringsstoffer og redusere uttrekk av føringsrøret.

BRUKSINDIKASJONER - AMT Bridle™ eller AMT Bridle Pro® - neserørretensjonssystemet er indikert for å forhindre utilsikket forskyvning eller fjerning av nasogastriske/nasointestinale (NG/N) rør.

KONTRAINDIKASJONER FOR BRUK - Denne enheten er kontraindikeret for pasienter med nasale luftveishindringer eller uregelmessigheter, og ansikt- og/eller kraniebrudd. Må ikke brukes på pasienter med trombocytopeni (<100 k/u) eller umiddelbart etter septoplastikk. Må ikke brukes på pasienter med et podoplogben. Det bør utvises ekstrem forsiktighet med premature barn og nyfødte pasienter. Ikke bruk på pasienter som kan trekke på AMT Bridle™ eller AMT Bridle Pro® i en slik grad at det medfører alvorlig skade.

KLINISKE FORDELER - Kliniske fordeler som kan forventes ved bruk av AMT Bridle™ eller AMT Bridle Pro® inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Reduserer uttrekking av neserør i stor grad
- Minimerer avbrudd i rørmåtingen
- Ingen tape eller suturer er nødvendige for sikring
- Optimal ernæring fører til optimal restitusjon
- Besparelser av rør, røntgen og pleietid

YTELSESKJENNETEGN - Ytelsekjennetegnene til AMT Bridle™ eller AMT Bridle Pro® inkluderer, men er ikke begrenset til:

- MR-sikker etter egnet plassering
- Krevrer ingen bevegelse av pasienten
- Plasseres på under et minutt
- Unik design med fast grep for å sikre neserør fra størrelse 5F til 18F
- Sikres uten rotete tape eller suturer
- Utformet til bruk med ETHVERT neserørskate

ADVARSEL: Overdreven trekraft på AMT Bridle™ eller AMT Bridle Pro® kan forårsake rørforskyvning eller neseskader; det bør undersøkes om det finnes en alternativ måte å sikre neseslangen på.

ADVARSEL: Det kan være svært vanskelig eller umulig å plassere Bridle for pediatriske pasienter som er nasalt intubert.

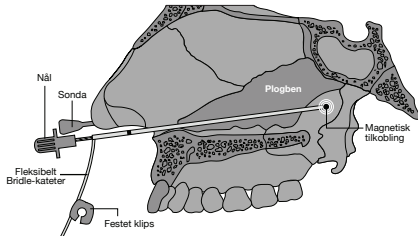
MERK: Ingen pasientsedasjon er nødvendig for plassering av AMT Bridle™ eller AMT Bridle Pro®. Imidlertid kan sedasjon brukes etter helsepersonellens skjønn dersom det er hensiktsmessig.

MERK: Disse enheten er kun ment til å plasseres av kvalifiserte fagpersoner.

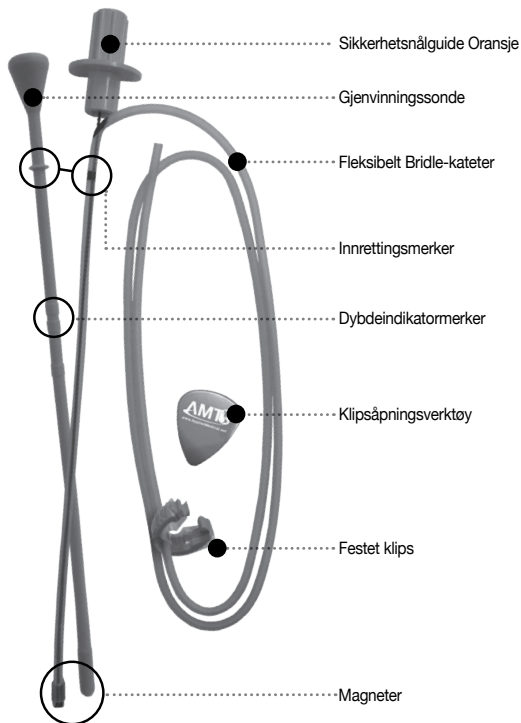
ADVARSEL: Denne enheten er ment for engangsbruk. Ikke bruk eller behandle denne medisinske enheten på nytt. I motsatt fall, kan det gå ut over biokompatibilitetsegenskapene, enhetens ytelse og/eller materiell integritet; noe som kan føre til potensiell pasientskade, sykdom og/eller død.

MERK: Ta kontakt med AMT, vår europeiske autoriserte representant (EC Rep), og eller fagmyndighetene i medlemsstaten du er etablert i hvis en alvorlig hendelse oppstår relatert til enheten.

Det anbefales at Bridle plasseres før eventuelle neserør for pediatriske pasienter.



Gjort i Amerika
Cleveland, Ohio



Settets innhold:

- Sonde som kan brukes flere ganger
- Nålguide
- Fleksibelt Bridle-kateter
- Retensjonsklips
- Klipsåpningsverktøy
- Smøremiddel (ikke vist)

Klipseksempel:



ProRange-klips

ProRange-klips

- 5-6F – Klipsen er LILLA
- 8-10F – Klipsen er BLÅGRØNN
- 12-14F – Klipsen er BLÅ
- 16-18F – Klipsen er GUL



Standard-klips/ Pro-klips

Pro-klips

- 8F – Klipsen er HVIT
- 10F – Klipsen er BLÅGRØNN
- 12F – Klipsen er BLÅ

Pro-klips

- 14F – Klipsen er GUL
- 16F – Klipsen er GUL
- 18F – Klipsen er LYSEBLÅ



Standard-klips/ Pro-klips

Standard-klipp

- 8F – Klipsen er HVIT
- 10F – Klipsen er BLÅGRØNN
- 12F – Klipsen er BLÅ

Standard-klipp

- 14F – Klipsen er GUL
- 16F – Klipsen er GUL
- 18F – Klipsen er LYSEBLÅ

1 **MERK:** Det er foretrukket at pasienten ligger i hvilestilling for plassering. AMT Bridle Pro® kan plasseres for eller etter neserøret. **Viktig: Smøremiddel er ikke nødvendig for bruk med dette AMT Bridle Pro®-systemet.** Imidlertid kan smøremiddel eller vann brukes på sonden eller toppen av AMT Bridle Pro®-røret hvis ønskelig. Sett den blå sonden inn i neseboret på motsatt side av neserøret inntil den første ribben er i bunnen av neseboret. Gjør justeringer for mindre pasienter.

MERK: Nålen og kateteret skal settes inn langs bunnen av neseboret, mot baksiden av halsen – ikke mot pasientens øyne.

MERKNAD TIL PEDIATRISKE PASIENTER: Det anbefales at AMT Bridle Pro® plasseres for neserøret for pediatriske pasienter. Plassering av AMT Bridle Pro® etter neserøret kan være mulig, men kan være vanskeligere på grunn av det begrensede intranasale området.

Diagrammer Side 2-3

- 1: Sett sonden inn i den første ribben**
2: Neserør

3 Hvis det er nødvendig, vri forsiktig sondene fra side til side og/eller opp og ned for å oppmuntre til kontakt mellom magnetene. Hvis det ikke oppstår kontakt, fremrykk både Bridle-røret og sonden. **Viktig: Etter det har oppstått kontakt, fjern den oransje nålen helt fra Bridle-røret.**

ADVARSEL: Bevegelige eller ikke-samarbeidende pasienter (spesielt pediatriske pasienter) kan forårsake ytterligere risikoer under plassering. Nesebedøvelsingspray kan brukes til å lette pasientens komfort. Dersom det er hensiktsmessig, kan sedasjon brukes til å hjelpe plasseringen. I slike tilfeller må du kontakte lege.

Diagrammer Side 2-3

- 10: Det kan være nødvendig å fremrykke sonden eller manipulere sonden for å oppnå magnetkontakt.**
 • Fjern nålen ETTER magnettilkobling

5 Klipp av og kast bort Bridle-rørseksjonen som inneholder magneten, svarte merker og den blå sonden.

Hvis neserøret ikke er plassert, sett det inn nå etter nasalrørproduktens instruksjoner.

Tørk ned neserøret og Bridle-røret hvis det er nødvendig.

Diagrammer Side 2-3

- 13: Bridle-rør**

2 Sett AMT Bridle Pro®-røret inn i motsatt nesebor for å tilnærme magnetene. Trekk den oransje nålen ca. 1 cm (1/2") tilbake inntil magnetene kobles sammen. Å linjere opp dybdeindikatormerkene på sonden og kateteret kan hjelpe til ved magnettilkobling. Man kan høre eller føle et "klikk" fra magnetene. Lengdene på begge sondene (minus den oransje nålen) bør eksponeres.

MERKNAD TIL PEDIATRISKE PASIENTER: Magnettilkobling kan være vanskeligere for pediatriske pasienter på grunn av det mindre området for sonde-manipulasjon eller på grunn av bløtvevsbegrensninger relatert til pasientens intranasale anatomi.

Diagrammer Side 2-3

- 3: Nålhåndtak**
4: Bridle-rør
5: Sett inn kateter
6: Plog
7: Sonde med magnet
8: CKateter med magnet
9: Gane

4 Trekk forsiktig sonden tilbake og la Bridle-røret fremrykke gjennom nesen. Fortsett til de to svarte merkene på Bridle-røret er helt trukket opp og gjennom ett nesebor og minst et par tommer utenfor det motsatte neseboret. Dette skaper en sløyfe eller "Bridle" rundt plogbeten. Hvis Bridle-rør ikke fremrykker ut av det motsatte neseboret, fjern Bridle-rør, erstatt nålen og start på nytt i trinn 1.

Diagrammer Side 2-3

- 11: Trekk ut sonden**
12: Kateter og Bridle-rør vil fremrykke for å danne sløyfe

6 **Viktig: Skyv klipsen opp AMT Bridle Pro®-røret i posisjon.** Klipsen bør plasseres nær neseboret, ca. 1 cm (1/2") eller en "fingerbredde" fra neseboret.

MERK: Klipsen skal ikke berøre neseboret.

PRO RANGE KLIPS:

Plasser neserøret i klipsens sirkulære neserørregion

PRO KLIPS: 8, 10, 12FR

Plasser neserøret inn i kanalen eller spor.

PRO KLIPS: 14, 16, 18FR

Plasser neserøret inn i kanalen eller spor.

Diagrammer Side 2-3

- 14: Neserør**
15: klips
16: Neserør Plassering (Toppklipp)
17: Neserør Plassering (Midten klips)
18: Neserør Plassering (Bunnklemme)

7 PRO RANGE-KLIPS:

Sørg for at neserøret passer godt. Plasser løs streng av Bridle-rør mellom de klare flatene under klipsens sirkelområde.

PRO KLIPS: 8, 10, 12FR

Sørg for at neserøret passer sikkert i kanalen. Plasser løs streng av Bridle-rør i klipsens hengsel.

PRO KLIPS: 14, 16, 18FR

Sørg for at neserøret passer sikkert i kanalen. Plasser løs streng av Bridle-rør mellom den mykere indre delen av klipsen og den ytre, mer stive plastdelen.

Diagrammer Side 2-3**19: Pro Range Klip****20: Neserør****21: Klips****22: Pro Klip 8, 10, 12FR****23: Neserør****24: Klips****25: Pro Klip 14, 16, 18FR****26: Neserør****27: Klips**

- 9** Etter at klipsen er helt lukket, knytter du de to Bridle-strengene sammen i en enkel knute under klipsen.

Diagrammer Side 2-3**28: 1 cm**

29: Trekk forsiktig på endene på Bridle-røret for å kontrollere at klipsen er lukket

30: Hold røret fast

- 11 KLIPSÅPNINGSVERKTØY:** Når klipsen må åpnes, plasser siden av åpningsverktøyet inn i klipsen. Trykk inn og vri litt for å åpne.

Diagrammer Side 2-3**32: KLIPSÅPNINGSVERKTØY****8 PRO RANGE-KLIPS:**

Lukk klipsen ved å gripe den nær klipsens bunn og fast snappe den igjen.

PRO KLIPS: 8, 10, 12FR

Lukk klipsen ved å brette over plastkanten og fast snappe den av.

PRO KLIPS: 14, 16, 18FR

Lukk klipsen ved å brette over plastkanten og fast snappe den av.

MERK: Sørg for riktig posisjon av neselangen, Bridle-rør og klips for lukning.

MERK OGSÅ: Noen neserør er mer stive enn andre, og det kan kreves en høyere kraft for å lukke klipsen.

ADVARSEL: Ikke bruk fremmedlegemer for å åpne eller lukke klipsen da dette kan skade klipsen, noe som gjør den mindre sikker og/eller ineffektiv. Hvis klipsen blir skadet, bruk en ny klips.

- 10** Kutt det overflødig Bridle-røret 1 cm (1/2") under knuten.

Merk plasseringen av AMT Bridle Pro® i pasientens diagram.

ADVARSEL: Gjennom hele levetiden til AMT Bridle Pro®, må klipsen inspiseres visuelt for tegn på skade eller løs tilknytning til neserøret. Overvåk klipsen og neserørposisjonen regelmessig for neserørmigrasjon.

Diagrammer Side 2-3**31: Kutt overflødig Bridle-rør**

- 12 FJERNING:** For å fjerne AMT Bridle Pro® og neserør: kutt bare EN streng på Bridle-røret. Dra forsiktig både AMT Bridle Pro® og neserøret ut av nesen.

For å fjerne kun AMT Bridle Pro®: Kutt bare EN streng av Bridle-røret og åpne klipsen. Trekk forsiktig på den åpnede klipsen for å fjerne Bridle-røret fra nesen.

MERK: Etter fjerning kastes enheten i henhold til anleggets protokoll, lokale retningslinjer for avhending eller gjennom konvensjonelt avfall.

ADVARSEL: Det må utvises stor forsiktighet for å forhindre utilsiktet svelging ettersom Bridle-røret lett kan glide tilbake i nesen.

MERK:

Anbefales for opptil 30 dagers kontinuerlig bruk.

AMT Bridle™

Rodzina systemów mocujących zgłębnik donosowy



Klips Bridle, taśma i przewód cewnika są **bezpieczne w środowisku MR**



Sonda Bridle, cewnik i mandryn są **niebezpieczne w środowisku MR**



Nie zawiera DEHP



Nie zawiera lateksu naturalnego



Urządzenie medyczne



Wyłącznie do jednorazowego użytku

Przeostrożenie: Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejsze urządzenie może być sprzedawane, dystrybuowane i użytkowane wyłącznie przez lekarzy lub na ich zamówienie.

Przed założeniem AMT Bridle™ lub AMT Bridle Pro® zaleca się przeprowadzenie szczegółowego badania nosa w celu upewnienia się, że w tylnej części przegrody dostępna jest wystarczająca ilość kości do podtrzymania systemu AMT Bridle. Badanie nosa należy także przeprowadzić po założeniu Bridle™ lub AMT Bridle Pro® w celu upewnienia się, że taśma lub pętla przewodu mocowania zostały poprawnie zamocowane za przegrodą nosa, a nie przez otwór w przegrodzie.

OSTRZEŻENIE: Bardzo ważne jest, aby urządzenie zostało prawidłowo zamocowane wokół lemięsa i aby po założeniu urządzenia przeprowadzono badanie nosa w celu upewnienia się, że umiejscowienie jest prawidłowe. Jeśli urządzenie nie jest prawidłowo zamocowane wokół lemięsa, np. z uwagi na odchylenie przegrody, nadmierne napięcie wywierane na urządzenie może spowodować ekstremalne uszkodzenie lub usunięcie przegrody.

UWAGA: System jest dostarczany w postaci niejałowej, wyłącznie do jednorazowego użytku. Sprawdzić zawartość zestawu pod kątem uszkodzeń. Nie stosować produktu w przypadku uszkodzenia.

PRZEZNACZENIE - Rodzina produktów Bridle jest przeznaczona do stosowania u pacjentów pediatrycznych i dorosłych w celu zabezpieczenia zgłębników nosowych do żywienia, aby zoptymalizować dostarczanie składników odżywczych i ograniczyć przypadki wyciągnięcia zgłębników.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA - System mocowania zgłębnika donosowego AMT Bridle™ lub AMT Bridle Pro® jest wskazany do stosowania w zapobieganiu przypadkowemu przemieszczeniu lub usunięciu zgłębników nosowo-żołądkowych/nosowo-jelitowych (NG/NL).

PRZECIWSKAZANIA - Wyrób jest przeciwwskazany do stosowania u pacjentów z niedrożnością lub nieprawidłowościami w obrębie dróg nosowych oraz złamaniami kości twarzy i/lub czaszki. Nie stosować u pacjentów z trombocytopenią (<100 k/u) lub bezpośrednio po septoplastyce. Nie stosować u pacjentów po przeszczepie kości lemięsowej. Szczególną ostrożność należy zachować u wcześniaków i noworodków. Nie stosować u pacjentów, którzy mogą naciągnąć AMT Bridle™ lub AMT Bridle Pro® w takim stopniu, że mogłoby to doprowadzić do poważnego urazu.

KORZYŚCI KLINICZNE - Korzyści kliniczne, których należy się spodziewać podczas używania urządzenia AMT Bridle™ lub AMT Bridle Pro® obejmują, między innymi:

- Radykalne ograniczenie przypadków wyciągnięcia zgłębników nosowych
- Minimalizacja przemywania w podłożu pożywienia przez zgłębnik
- Brak wymogu stosowania taśm i szwów do mocowania
- Optymalne odżywianie prowadzące do optymalnej regeneracji
- Ograniczenie zużycia zgłębników, zmniejszenie zapotrzebowania na prześwietlenia i skrócenie czasu opieki

WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE - Właściwości użytkowe urządzenia AMT Bridle™ lub AMT Bridle Pro® obejmują, ale nie ograniczają się do:

- Po prawidłowym umieszczeniu możliwość wykonywania obrazowania rezonansem magnetycznym
- Sedacja pacjenta nie jest wymagana
- Czas zakładania nie przekracza minuty
- Unikalna konstrukcja z mocnym uchwytem do zabezpieczenia zgłębników nosowych od rozmiaru SF do 18F
- Zabezpieczone bez kłopotliwej taśmy klejącej lub szwów
- Zaprojektowany do użytku ze zgłębnikiem nosowym KAŻDEJ marki

OSTRZEŻENIE: Nadmierne pociąganie AMT Bridle™ lub AMT Bridle Pro® może spowodować przemieszczenie zgłębnika lub uraz nosa; należy wypróbować alternatywne metody mocowania zgłębnika donosowego.

OSTRZEŻENIE: Umieszczenie mocowania może być bardzo trudne lub niemożliwe u dzieci i młodzieży, u których przeprowadzono intubację donosową.

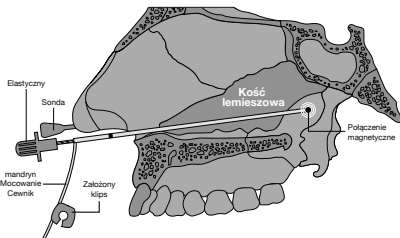
UWAGA: Do założenia AMT Bridle lub AMT Bridle Pro® nie jest wymagana sedacja pacjenta. Jednakże sedacja może zostać zastosowana w zależności od decyzji członka personelu medycznego.

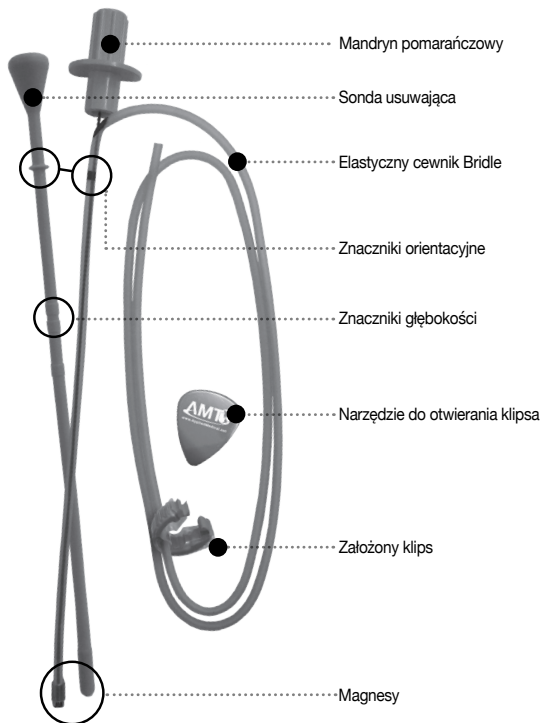
UWAGA: Urządzenia te są przeznaczone do zakładania wyłącznie przez wykwalifikowanych specjalistów.

OSTRZEŻENIE: To urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Nie używać ani przetwarzać tego wyrobu medycznego ponownie. Takie działanie może zmienić charakterystykę biokompatybilności, wydajność urządzenia i/lub integralność materiałów, a każde z tych zdarzeń może powodować potencjalne obrażenia, chorobę lub śmierć.

UWAGA: Prosimy o kontakt z AMT, naszym europejskim autoryzowanym przedstawicielem (przedstawiciel na obszar WE) i/lub właściwym organem państwa członkowskiego, w którym zlokalizowana jest Państwa siedziba, jeśli doszło do poważnego incydentu związanego z urządzeniem.

U dzieci i młodzieży zaleca się umieszczenie mocowania przed założeniem zgłębników donosowych.





Zawartość zestawu:

- Sonda usuwająca
- Mandryn
- Elastyczny cewnik Bridle
- Klips mocujący
- Narzędzie do otwierania klipsa
- Środek poślizgowy (nie pokazano)

Przykładowy klips:



Klips Pro Range

Klips Pro Range

Klips 5-6 F jest FIOLETOWY

Klips 8-10 F jest ZIELONONIEBIESKI

Klips 12-14 F jest NIEBIESKI

Klips 16-18 F jest ŻÓŁTY



Klips standardowy/ Klips Pro

Klips Pro

Klips 8 F jest BIAŁY

Klips 10 F jest ZIELONONIEBIESKI

Klips 12 F jest NIEBIESKI

Klips Pro

Klips 14 F jest ŻÓŁTY

Klips 16 F jest ŻÓŁTY

Klips 18 F jest NIEBIESKI



Klips standardowy / Klips Pro

Klips standardowy

Klips 8 F jest BIAŁY

Klips 10 F jest ZIELONONIEBIESKI

Klips 12 F jest NIEBIESKI

Klips standardowy

Klips 14 F jest ŻÓŁTY

Klips 16 F jest ŻÓŁTY

Klips 18 F jest NIEBIESKI

- 1 UWAGA:** Przed założeniem preferowane jest ułożenie pacjenta w pozycji na plecach. AMT Bridle Pro® można założyć przed lub po zgłębniku donosowym. **Ważne: Nie ma konieczności stosowania środka poślizgowego z systemem AMT Bridle Pro®.** Jednakże w razie potrzeby środek poślizgowy lub wodę można nałożyć na sondę lub górną część przewodu AMT Bridle Pro®. Wprowadzać sondę do nozdrza przeciwnielego do nozdrza, w którym założono zgłębnik donosowy, do momentu, kiedy pierwsze zęberko znajdzie się u dołu drza. Dostosować u pacjentów o mniejszej budowie ciała.

UWAGA: Mandryn i cewnik należy wprowadzić po dnie nozdrza w kierunku gardła — nie w kierunku oczu pacjenta.

UWAGA DOTYCZĄCA DZIECI I MŁODZIEŻY: U dzieci i młodzieży zaleca się zakładanie AMT Bridle Pro® przez założenie zgłębnika donosowego. Zakładanie AMT Bridle Pro® po zgłębniku donosowym może być trudniejsze z powodu ograniczonego pola wewnątrz nosa.

Schematy Strona 2-3:

- 1: Włożyć sondę do pierwszego zębra
- 2: Nosowa rurka

- 3** W razie konieczności należy delikatnie obrócić sondy z boku na bok i/lub w górę i w dół, aby ułatwić zetknięcie się magnesów. Jeśli magnesy nie zetknęły się, wówczas należy wprowadzić przewód mocowania i sondę. **Ważne: Po zetknięciu się magnesów należy usunąć cały pomarańczowy mandryn z przewodu mocowania.**

OSTRZEŻENIE: Pacjenci poruszający się lub niechętni do współpracy (zwłaszcza dzieci i młodzież) mogą stwarzać dodatkowe zagrożenia w trakcie zakładania. Aby zapewnić pacjentowi komfort, można zastosować donosowy aerozol zmiękczający. Jeśli jest to właściwe, aby ułatwić założenie można zastosować sedację. W takich przypadkach należy skonsultować się z lekarzem.

Schematy Strona 2-3:

- 10: Może zająć konieczność wprowadzenia lub manipulacji sondą w celu osiągnięcia zetknięcia się magnesów.
- Wyjąć mandryn PO połączeniu się magnesów

- 5** Część przewodu mocowania zawierająca magnes, czarne znaczniki i niebieską sondę należy przeciąć i wyrzucić.

Jeśli zgłębnik donosowy nie został założony, należy wprowadzić go teraz, postępując zgodnie z instrukcjami producenta.

W razie potrzeby zgłębnik donosowy i przewód mocowania należy wyrzucić.

Schematy Strona 2-3:

- 13: Przewód mocowania

- 2** Wprowadzić przewód AMT Bridle Pro® do przeciwnielego nozdrza, aby zbliżyć magnesy. Odciągnąć pomarańczowy mandryn o około 1 cm (1/2") do momentu, kiedy magnesy złączą się. Połączenie magnesów można ułatwić, wyrównując znaczniki głębokości na sondzie i cewniku. „Kilknięcie” magnesów można poczuć i jest ono słyszalne. Odsłonięte powinny być równe długości obu sond (minus pomarańczowy mandryn).

UWAGA DOTYCZĄCA DZIECI I MŁODZIEŻY: Złączenie magnesów może być trudniejsze u dzieci i młodzieży, co wynika z mniejszego pola manipulacji sondą lub ograniczeń związanych z tkanką miękką i wynikających budowy anatomicznej wewnątrz nosa.

Schematy Strona 2-3:

- 3: Uchwyt mandryny
- 4: Przewód mocowania
- 5: Wprowadzić cewnik
- 6: Kość lemieszowa
- 7: Sonda z magnesem
- 8: Cewnik z magnesem
- 9: Podniebienie

- 4** Powoli wycofać sondę i umożliwić wprowadzenie przewodu mocowania przez nos. Kontynuować do momentu, kiedy dwa czarne znaczniki na przewodzie mocowania zostaną całkowicie wyciągnięte ku górze i przez jedno nozdrze oraz co najmniej kilkanaście centymetrów z przeciwnego nozdrza. Powoduje to utworzenie pętli mocowania wokół kości lemieszowej. Jeśli przewód mocowania nie wysuwa się z przeciwnego nozdrza, należy go usunąć, a następnie wymienić mandryn i zacząć ponownie od etapu 1.

Schematy Strona 2-3:

- 11: Wycofać sondę
- 12: Cewnik i przewód mocowania wsuwają się, tworząc pętlę.

- 6** **Ważne:** Wsunąć klips po przewodzie AMT Bridle Pro® do właściwej pozycji. Klips powinien znajdować się blisko nozdrza, około 1 cm (1/2") lub „palec” od nozdrza.

UWAGA: Klips nie powinien dotykać nozdrza.

KLIPS PRO RANGE:

Umieścić zgłębnik nosowy w okrągłym obszarze klipsa.

KLIPS PRO: 8, 10, 12 Fr

Umieścić zgłębnik nosowy w kanale lub rowku.

KLIPS PRO: 14, 16, 18 Fr

Umieścić zgłębnik nosowy w kanale lub rowku.

Schematy Strona 2-3:

- 14: Zgłębnik donosowy
- 15: Klips
- 16: Lokalizacja nosa (pierwszy klip)
- 17: Lokalizacja nosa (środkowy klip)
- 18: Lokalizacja nosa (klip dolny)

- 7 KLIPS PRO RANGE:** Upewnij się, że zglębnik donosowy jest właściwie zamocowany. Umieścić luźny fragment przewodu mocowania pomiędzy przezroczystymi elementami płaskimi pod okrągłym obszarem klipsa.

KLIPS PRO: 8, 10, 12 Fr Upewnij się, że zglębnik donosowy jest właściwie zamocowany w kanale. Umieścić luźny fragment przewodu mocowania w zawiasie klipsa.

KLIPS PRO: 14, 16, 18 Fr Upewnij się, że zglębnik donosowy jest właściwie zamocowany w kanale. Umieścić luźny fragment przewodu mocowania pomiędzy miękką wewnętrzną częścią klipsa oraz jego sztywniejszą częścią zewnętrzną.

Schematy Strona 2-3:

19: Klips Pro Range

20: Zglębnik donosowy

21: Klips

22: Klips Pro 8, 10, 12 Fr

23: Zglębnik donosowy

24: Klips

25: Klips Pro 14, 16, 18 Fr

26: Zglębnik donosowy

27: Klips

- 9** Po właściwym zamknięciu klipsa podwiązać dwa fragmenty przewodu mocowania, tworząc węzeł pod klipsem.

Schematy Strona 2-3:

28: 1 cm

29: Delikatnie pociągnąć końce przewodu mocowania, aby upewnić się, że klips jest zamknięty

30: Przytrzymać zglębnik nieruchomo

- 11 Narzędzie do otwierania klipsa:** Jeśli klips musi zostać otwarty, należy wprowadzić do niego boczną część narzędzia do otwierania. Wcisnąć i delikatnie obrócić, aby otworzyć.

Schematy Strona 2-3:

32: Narzędzie do otwierania klipsa

- 8 KLIPS PRO RANGE:** Zamknąć klips, chwytając go w pobliżu podstawy i mocno zatrzaskując.

KLIPS PRO: 8, 10, 12 Fr Zamknąć klips, zawijając go wokół plastikowej krawędzi i mocno zatrzaskując.

KLIPS PRO: 14, 16, 18 Fr Zamknąć klips, zawijając go wokół plastikowej krawędzi i mocno zatrzaskując.

UWAGA: Przed zamknięciem należy zapewnić prawidłową pozycję zglębника donosowego, przewodu mocowania i klipsa.

UWAGA: Niektóre zglębники donosowe są bardziej sztywne i mogą wymagać zastosowania większej siły do zamknięcia klipsa.

OSTRZEŻENIE: Do otwarcia lub zamknięcia klipsa nie wolno używać żądnych przedmiotów, ponieważ mogłyby to doprowadzić do uszkodzenia klipsa, sprawiając, że mocowanie nie będzie niezawodne i/lub będzie nieskuteczne. W przypadku uszkodzenia należy użyć nowego klipsa.

- 10** Odciąć nadmiar przewodu mocowania 1 cm (1/2") pod węzłem.

Odnotać fakt założenia AMT Bridle Pro® w dokumentacji pacjenta.

OSTRZEŻENIA: W trakcie okresu stosowania the AMT Bridle Pro® należy oglądać klips pod kątem uszkodzonego lub poluzowanego połączenia ze zglębnikiem donosowym. Należy regularnie monitorować pozycję klipsa i zglębника donosowego pod kątem przemieszczenia zglębника.

Schematy Strona 2-3:

31: Odciąć nadmiar przewodu mocowania

- 12** Aby usunąć AMT Bridle Pro® i zglębnik donosowy, należy odciąć JEDEN fragment przewodu mocowania. Delikatnie wyciągnąć AMT Bridle Pro® razem ze zglębnikiem donosowym z nosa.

USUWANIE Aby usunąć tylko AMT Bridle Pro®: Odciąć JEDEN fragment przewodu mocowania i otworzyć klips. Delikatnie pociągnąć otwarty klips, aby wyjąć przewód mocowania z nosa.

UWAGA: Po wyjęciu urządzenia należy je zutylizować zgodnie z protokołem zakładu, lokalnymi wytycznymi dotyczącymi utylizacji lub jako zwykły odpad.

UWAGA: Produkt zalecany do maksymalnie 30 dni ciągłego użytkowania.

PRZESTROGA: Należy zachować szczególną ostrożność, aby zapobiec przypadkowemu połknięciu, ponieważ przewód mocowania może łatwo wsunąć się z powrotem do nosa.

AMT Bridle™

Família de sistemas de retenção de tubo nasal



O clipe ("grampo") de fixação ("amarra"), a fita e o tubo do cateter são **seguros para RM**



Não fabricado com **borracha de látex natural**



A sonda, o cateter e o estilete de fixação **não são seguros para RM**



Dispositivo médico



Não fabricado com **DEHP**



Para uma única utilização

Cuidado: a legislação federal (EUA) restringe este dispositivo a venda, distribuição e uso por médicos ou mediante prescrição médica.

É recomendável um exame nasal minucioso antes da colocação do AMT Bridle™ ou do AMT Bridle Pro® em pacientes, com o fim de garantir que o osso adequado permaneça na parte posterior do septo para sustentar o sistema AMT Bridle. Um exame nasal também deve ser conduzido depois da colocação do AMT Bridle™ ou do AMT Bridle Pro® para garantir que a fita umbilical ou o laço do tubo de fixação ("tubo de amarra") tenha passado atrás do septo nasal, não por uma perfuração nasal.

ATENÇÃO: É essencial que o dispositivo esteja adequadamente preso ao osso vômer e que um exame nasal seja realizado após a colocação para garantir que a colocação está correta. Se o dispositivo não estiver devidamente preso em torno do osso vômer, como por meio de um desvio septal, a tensão excessiva aplicada ao dispositivo pode causar danos extremos ou a remoção do septo.

NOTA: o sistema é fornecido não esterilizado e apenas para um uso único. Inspeção todo o conteúdo do kit para verificar se há danos. Se estiver danificado, não utilize.

USO PRETENDIDO - A família Bridle destina-se ao uso por pacientes pediátricos e adultos para fixar tubos de alimentação nasal, a fim de otimizar a distribuição de nutrientes e reduzir a retrada do tubo de alimentação.

INDICAÇÕES DE USO - O AMT Bridle™ ou o AMT Bridle Pro® - Sistema de retenção de tubo nasal é indicado para impedir o deslocamento e a remoção involuntária de tubos nasogástricos/nasointestinais (NG/NI).

CONTRAINDICAÇÕES DE USO - Este dispositivo é contraindicado para pacientes com anormalidades ou obstruções de via aérea nasal, e fraturas faciais e/ou craniais. Não use em pacientes com trombocitopenia (<100 k/ul) ou imediatamente após cirurgia de septoplastia. Não use em pacientes com um implante do osso vômer. Tenha extremo cuidado com bebês prematuros e pacientes neonatais. Não use em pacientes que possam puxar o AMT Bridle™ ou o AMT Bridle Pro® de forma a causar lesão grave.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS - Os benefícios clínicos que podem ser esperados ao se usar o AMT Bridle™ ou o AMT Bridle Pro® incluem, sem limitação:

- Reduz drasticamente a retrada do tubo nasal
- Minimiza a interrupção da alimentação do tubo
- Nenhuma fita ou sutura necessária para a fixação
- A nutrição ideal leva à recuperação ideal
- Economia em tubos, raios x e tempo de enfermagem

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO - As características de desempenho do AMT Bridle™ ou do AMT Bridle Pro® incluem, sem limitação:

- Segurança contra MR após colocação adequada
- Não é necessária sedação do paciente
- Colocado em menos de um minuto
- Design exclusivo com aderência firme para proteger tubos nasais de tamanhos 5F a 18F
- Preso sem fita adesiva ou suturas bagunçadas
- Projetado para uso com QUALQUER marca de tubo nasal

ADVERTÊNCIA: o uso de tensão excessiva no AMT Bridle™ ou AMT Bridle Pro® pode ocasionar deslocamento ou lesão nasal; deve ser encontrado um meio alternativo de prender o tubo nasal.

ADVERTÊNCIA: a colocação da fixação pode ser muito difícil ou impossível em pacientes pediátricos com intubação nasal.

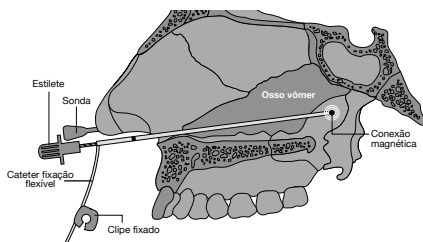
NOTA: não é necessário sedar o paciente para colocação do AMT Bridle™ ou AMT Bridle Pro®. No entanto, a sedação pode ser usada a critério do profissional de saúde, se apropriado.

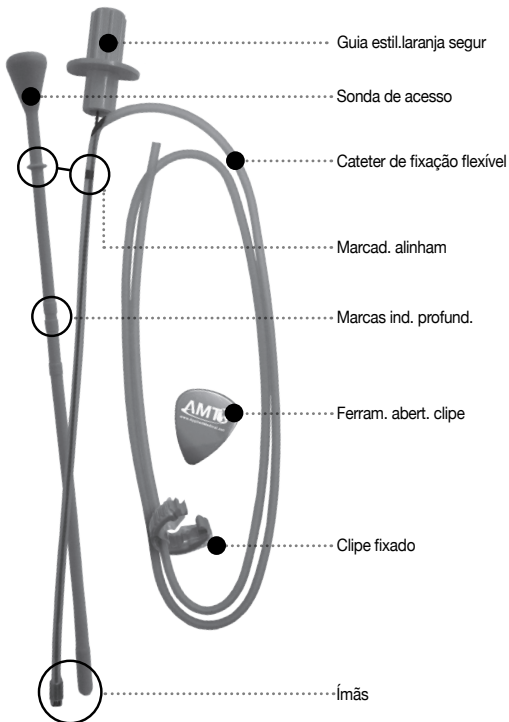
NOTA: Esses dispositivos devem ser colocados apenas por profissionais qualificados.

ATENÇÃO: O dispositivo se destina a uso individual. Não reutilize nem represse este dispositivo médico. Isso pode comprometer as características de biocompatibilidade, o desempenho do dispositivo e/ou a integridade do material; qualquer um deles pode resultar em danos potenciais ao paciente, doença e/ou morte.

NOTA: Entre em contato com a AMT, nosso representante autorizado europeu (representante da CE) e/ou a autoridade competente do estado-membro em que você está estabelecido, se um incidente grave tiver ocorrido em relação ao dispositivo.

É recomendável que a fixação seja colocada antes de qualquer tubo nasal em pacientes pediátricos.





Conteúdo kit:

- Sonda de acesso
- Guia estilete
- Cateter fixação flexível
- Clipe retenção
- Ferram. abertura do clipe
- Lubrific. (não mostrado)

Clip Example:



Clippe Pro Range

Clippe Pro Range

- 5-6F – Clipe ROXO
- 8-10F – Clipe AZ. PETR
- 12-14F – Clipe AZUL
- 16-18F – Clipe AMARELO



**Clippe padrão/
Clippe pro**

Clippe pro

- 8F – Clipe BRANCO
- 10F – Clipe AZ. PETR
- 12F – Clipe AZUL

Clippe pro

- 14F – Clipe AMARELO
- 16F – Clipe AMARELO
- 18F – Clipe AZUL claro



**Clippe padrão/ Clippe
pro**

Clippe padrão

- 8F – Clipe BRANCO
- 10F – Clipe AZ. PETR
- 12F – Clipe AZUL

Clippe padrão

- 14F – Clipe AMARELO
- 16F – Clipe AMARELO
- 18F – Clipe AZUL claro

1 **NOTA:** é preferível posicionar o paciente na posição supina antes da colocação. O AMT Bridle Pro® pode ser colocado antes ou depois do tubo nasal. **Importante: não é necessário lubrificante no uso deste sistema AMT Bridle Pro®.** No entanto, é possível usar lubrificante ou água na sonda ou na parte superior do tubo do AMT Bridle Pro®, se desejável. Insira a sonda na narina oposta ao tubo nasal até que a primeira nervura esteja na parte inferior da narina. Faça ajustes para pacientes menores.

NOTA: o estilete e o cateter devem ser inseridos ao longo do fundo da narina, no sentido da parte posterior da garganta, não no sentido dos olhos do paciente.

NOTA PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS:

É recomendável que o AMT Bridle Pro® seja colocado antes de qualquer tubo nasal em pacientes pediátricos. É possível colocar o AMT Bridle Pro® depois do tubo nasal, mas pode ser mais difícil devido à área intranasal limitada.

Diagramas Página 2-3:

- 1: Insira a sonda até a 1ª nervura**
- 2: Tubo nasal**

3 Se necessário, gire delicadamente as sondas de um lado a outro e/ou para cima e para baixo, para estimular o contato entre os ímãs. Se não ocorrer nenhum contato, introduza tanto o tubo de fixação flexível quanto a sonda. **Importante: depois que ocorrer o contato, remova o estilete laranja completamente do tubo de fixação.**

ADVERTÊNCIA: Pacientes moventes ou não cooperativos (especialmente pediátricos) podem ocasionar riscos adicionais durante a colocação. Pode ser usado um spray anestésico nasal para dar mais conforto ao paciente. Se apropriado, é possível usar sedação para auxiliar na colocação. Nesses casos, consulte um médico

Diagramas Página 2-3:

- 10: Pode ser necessário avançar ou manipular a sonda para obter contato do ímã.**
- Remova o estilete APÓS conexão do ímã**

5 Corte e descarte a parte do tubo de fixação que contém o ímã, as marcas pretas e a sonda azul.

Se o tubo nasal não tiver sido colocado, insira agora de acordo com as respectivas instruções do fabricante.

Deslize para baixo o tubo nasal e o tubo de fixação, se necessário.

Diagramas Página 2-3:

- 13: Tubo de fixação**

2 Insira o tubo do MT Bridle Pro® na narina oposta para aproximar os ímãs. Recue o estilete laranja em cerca de 1 cm (1/2") até os ímãs se conectarem. Alinhar as marcas do indicador de profundidade na sonda e no cateter pode ajudar na conexão do ímã. O som de "clique" dos ímãs pode ser ouvido ou sentido. Comprimentos iguais das duas sondas (menos o estilete laranja) devem ficar expostos.

NOTA PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS:

Pode ser mais difícil a conexão do ímã em pacientes pediátricos, em função da área menor para manipulação da sonda ou em razão de restrições do tecido relacionadas à anatomia intranasal do paciente.

Diagramas Página 2-3:

- 3: Alça do estilete**
- 4: Tubo de fixação**
- 5: Insira o cateter**
- 6: Vômer**
- 7: Sonda com ímã**
- 8: Cateter com ímã**
- 9: Palato**

4 Retire lentamente a sonda e deixe o tubo de fixação avançar pelo nariz. Continue até que duas marcas pretas no tubo de fixação estejam completamente puxadas para cima e através de uma narina, e pelo menos cinco centímetros (duas polegadas) para fora da narina oposta. Isso cria um laço ou "amarra" em torno do osso vômer. Se o tubo de fixação não avançar para fora da narina oposta, remova-o, substitua o estilete e recomece na etapa 1.

Diagramas Página 2-3:

- 11: Retire a sonda**
- 12: Cateter e tubo de fixação avançam para formar um laço**

6 **Importante: deslize o clipe para cima pelo tubo AMT Bridle Pro® na posição.** O clipe deve ficar localizado próximo à narina, a cerca de 1 cm (1/2") ou "a largura de um dedo" da narina.

NOTA: o clipe não deve tocar na narina.

CLIQUE PRO RANGE: Colocar as sonda nasal na região da sonda nasal circular do clipe.

CLIQUE PRO: 8, 10, 12FR

Coloque o tubo nasal no canal ou na ranhura.

CLIQUE PRO: 14, 16, 18FR

Coloque o tubo nasal no canal ou na ranhura.

Diagramas Página 2-3:

- 14: Tubo nasal**
- 15: Clipe**
- 16: Localização do tubo nasal (Topo Clipe)**
- 17: Localização do tubo nasal (Clipe Médio)**
- 18: Localização do tubo nasal (Clipe Inferior)**

7 CLIPE PRO RANGE:

Certifique-se de que o tubo nasal encaixe firmemente. Coloque o filamento solto do tubo de fixação entre as partes planas transparentes, abaixo da região circular do clipe.

CLIQUE PRO: 8, 10, 12FR

Certifique-se de que o tubo nasal encaixe firmemente no canal. Coloque o filamento solto do tubo de fixação na articulação do clipe.

CLIQUE PRO: 14, 16, 18FR

Certifique-se de que o tubo nasal encaixe firmemente no canal. Coloque o filamento solto do tubo de fixação entre a parte interna mais macia do clipe e a seção plástica externa e mais rígida.

Diagramas Página 2-3:

19: Clipe Pro Range

20: Tubo nasal

21: Clipe

22: Pro Clip 8, 10, 12FR

23: Tubo nasal

24: Clipe

25: Pro Clip 14, 16, 18FR

26: Tubo nasal

27: Clipe

- 9 Depois que o clipe estiver totalmente fechado, amarre os dois filamentos do tubo de fixação juntos em um nó simples, abaixo do clipe.

Diagramas Página 2-3:

28: 1 cm

29: **Puxe delicadamente as extremidades do tubo para verificar se o clipe está fechado**

30: **Mantenha o tubo fixo**

- 11 **FERRAMENTA DE ABERTURA DO CLIPE:** Se o clipe precisar ser aberto, coloque a lateral da ferramenta de abertura no clipe. Empurre e gire levemente para abrir.

Diagramas Página 2-3:

32: **FERRAMENTA DE ABERTURA DO CLIPE**

8 CLIPE PRO RANGE:

Feche o clipe prendendo-o perto da respectiva base e encaixando-o para fechar firmemente.

CLIQUE PRO: 8, 10, 12FR

Feche o clipe dobrando sobre a borda plástica e encaixando para fechar firmemente.

CLIQUE PRO: 14, 16, 18FR

Feche o clipe dobrando sobre a borda plástica e encaixando-o para fechar firmemente.

NOTA: antes de fechar, certifique-se da posição correta do tubo nasal, tubo de fixação e clipe

OBSERVE TAMBÉM: alguns tubos nasais são mais rígidos que outros e podem exigir um pouco mais de força para fechar o clipe

ADVERTÊNCIA: não use nenhum objeto estranho para abrir ou fechar o clipe, pois isso pode danificá-lo, tornando-o menos seguro ou ineficaz. Use um clipe novo em caso de danos.

- 10 Corte o excesso do tubo de fixação 1 cm (1/2") abaixo do nó.

Observe a colocação do AMT Bridle Pro® na imagem do paciente.

ADVERTÊNCIAS: por toda a vida útil do AMT Bridle Pro®, o clipe deve ser inspecionado visualmente quanto a sinais de danos ou fixação frouxa no tubo nasal. Monitore a posição do clipe e do tubo nasal regularmente quanto a migração do tubo nasal.

Diagramas Página 2-3:

31: **Corte o excesso do tubo de fixação**

- 12 **REMOÇÃO:** Para remover o AMT Bridle Pro® e o tubo nasal: corte somente UM filamento no tubo de fixação. Retire delicadamente o AMT Bridle Pro® e o tubo nasal do nariz.

Para remover somente o AMT Bridle Pro®: Corte somente UM filamento do tubo de fixação e abra o clipe. Puxe delicadamente o clipe aberto para remover o tubo de fixação do nariz.

NOTA: Após a remoção, descarte o dispositivo de acordo com o protocolo da instalação ou com as diretrizes locais de descarte, ou então no lixo convencional.

CUIDADO: é preciso ter muito cuidado para impedir a deglutição acidental, pois o tubo de fixação pode facilmente deslizar de volta par dentro do nariz.

NOTA: recomendável para até 30 dias de uso contínuo.

AMT Bridle™

Família de Sistemas de Retenção de Sonda Nasal



As sondas com clipe, fita e catéter com fixador são **seguras para RM**



A sonda, catéter e o estilete com fixador são **inseguros para RM**



Não fabricado com **DEHP**



Não produzido com **látex de borracha natural**



Dispositivo médico



Apenas para um uso único

Cuidado: A lei federal dos EUA restringe a venda, distribuição e utilização deste aparelho por um médico ou por ordem deste.

Um exame nasal minucioso é recomendado antes da colocação do AMT Bridle™ ou AMT Bridle Pro® em pacientes para garantir que o osso adequado permaneça no septo para apoiar o Sistema Fixador AMT. Um exame nasal também deve ser conduzido após a colocação da AMT Bridle™ ou AMT Bridle Pro® para garantir que a fita umbilical ou a alça de sonda com fixador tenha sido passada por trás do septo nasal, em vez de uma perfuração septal.

AVISO: É fundamental que o dispositivo seja fixado em segurança em torno do osso vômer e que seja realizado um exame nasal após a colocação para garantir uma colocação correta. Caso o dispositivo não seja devidamente fixado em torno do osso vômer, por exemplo através de um desvio do septo, uma tensão excessiva aplicada no dispositivo pode causar danos extremos em, ou remoção do septo.

OBSERVAÇÃO: Este sistema é fornecido não esterilizado, para ser utilizado apenas uma vez. Inspeccionar todo o conteúdo para detectar quaisquer avarias. Não utilizar o produto se estiver avariado.

USO PRETENDIDO - A Família Bridle está prevista para ser utilizada por pacientes adultos e pediátricos para prender tubos de alimentação nasais de modo a otimizar o fornecimento de nutrientes e reduzir a remoção do tubo de alimentação.

INDICAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO - A AMT Bridle™ ou AMT Bridle Pro® - Retenção de Sonda Nasal O sistema é indicado para prevenir a colocação ou remoção inadvertida das sondas Nasogástrica/Nasointestinal (NG/NL).

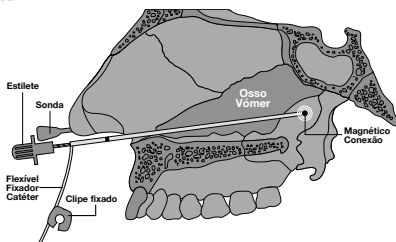
CONTRAINDICAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO - Este aparelho é contraindicado para pacientes com obstruções ou anormalidades nas vias aéreas nasais, e fraturas na face e/ou crânio. Não utilizar em pacientes com trombocitopenia (<100k/ul) ou imediatamente após septoplastia. Não utilizar em pacientes com um entorço de osso vômer. Deve haver um cuidado especial com infantes e neonatais prematuros. Não utilizar em pacientes que puderem puxar o AMT Bridle™ ou AMT Bridle Pro® de forma tal que uma lesão grave possa ser causada.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS - Os benefícios clínicos que podem ser esperados com a utilização do AMT Bridle™ ou AMT Bridle Pro® incluem, mas não estão limitados a:

- Redução drástica da remoção do tubo nasal
- Minimiza a interrupção de alimentações por tubo
- Não são necessárias fitas ou suturas para a fixação
- Uma nutrição ótima conduz uma recuperação ótima
- Economias em tubos, raios-x e tempo de enfermagem

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO - As características de desempenho do AMT Bridle™ ou AMT Bridle Pro® incluem, mas não estão limitadas a:

- Seguro em ressonância magnética após colocação adequada
- Não é necessária sedação do paciente
- Colocado em menos de um minuto
- Design único com adesão firme para fixar tubos nasais de tamanhos 5F a 18F
- Fixação sem fixa adesiva ou suturas complicadas
- Concebido para ser usado com QUALQUER marca de tubo nasal



ATENÇÃO: Uma tração excessiva da AMT Bridle™ ou AMT Bridle Pro® pode causar deslocamento da sonda ou lesão nasal; um meio alternativo de fixar a sonda nasal deve ser explorada.

ATENÇÃO: A colocação do fixador pode ser muito difícil ou impossível em pacientes pediátricos intubados por via nasal.

OBSERVAÇÃO: Não é necessária qualquer sedação de paciente para a colocação do AMT Bridle ou AMT Bridle Pro®. No entanto, o recurso da sedação pode ser útil a critério do profissional de saúde, se apropriado.

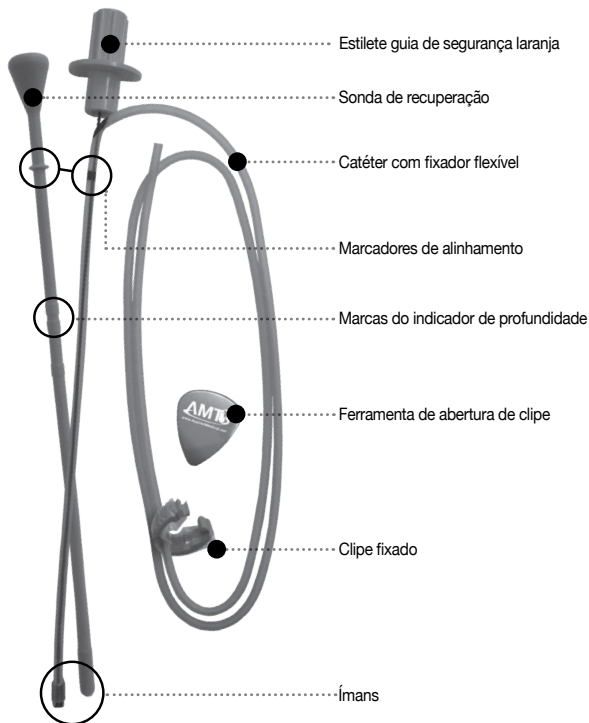
OBSERVAÇÃO: Estes dispositivos estão previstos para serem colocados apenas por profissionais qualificados.

AVISO: Este dispositivo é destinado para uma utilização única. Não reutilizar ou reprocessar este dispositivo médico. Isso pode comprometer as características de biocompatibilidade, o desempenho do dispositivo e/ou a integridade do material; qualquer um deles pode resultar em danos potenciais ao paciente, doença e/ou morte.

OBSERVAÇÃO: Por favor entre em contato com a AMT, o nosso Representante Europeu Autorizado (Representante da CE), e/ou a autoridade competente do estado membro onde estiver estabelecido, caso ocorra um incidente grave relativamente ao dispositivo.

Recomenda-se que o fixador seja colocado antes de qualquer sonda nasal em pacientes pediátricos.

Fabricado na América
Cleveland, Ohio



Índice do kit:

- Sonda de recuperação
- Guia do estilete
- Catéter com fixador flexível
- Clipe retentor
- Ferramenta de abertura do clipe
- Lubrificante (não exibido)

Exemplo de clipe:



Clipe de Alcance Pro

Clipe de Alcance Pro

- 5-6F – O clipe é ROXO
- 8-10F – O clipe é VERDE-AZULADO
- 12-14F – O clipe é AZUL
- 16-18F – O clipe é AMARELO



Clipe padrão/ Pro Clip

Pro Clipe

- 8F – O clipe é BRANCO
- 10F – O clipe é VERDE-AZULADO
- 12F – O clipe é AZUL

Pro Clipe

- 14F – O clipe é AMARELO
- 16F – O clipe é AMARELO
- 18F – O clipe é AZUL CLARO



Clipe padrão/ Pro Clip

Clipe padrão

- 8F – O clipe é BRANCO
- 10F – O clipe é VERDE-AZULADO
- 12F – O clipe é AZUL

Clipe padrão

- 14F – O clipe é AMARELO
- 16F – O clipe é AMARELO
- 18F – O clipe é AZUL CLARO

- 1 OBSERVAÇÃO:** É preferível ter o paciente disposto em posição supina antes da colocação. A AMT Bridle Pro® pode ser colocada antes ou depois da sonda nasal. **Importante:** Não é necessária a utilização de lubrificante com este sistema AMT Bridle Pro®. No entanto, lubrificante ou água podem ser utilizados na sonda ou topo da sonda Bridle Pro® AMT, se desejado. Inserir a sonda na narina oposta à sonda nasal até que a primeira nervura esteja na parte inferior da narina. Fazer ajustes para pacientes menores.

OBSERVAÇÃO: O estilete e o catéter devem ser inseridos ao longo da base da narina, em direção à parte traseira da garganta – e não em direção aos olhos do paciente.

OBSERVAÇÃO QUANTO A PACIENTES PEDIÁTRICOS: Recomenda-se que a AMT Bridle Pro® seja colocada antes da sonda nasal para pacientes pediátricos. A substituição da AMT Bridle Pro® após a sonda nasal pode ser possível, mas pode ser mais difícil devido à área intranasal limitada.

Diagramas Página 2-3:

- 1: Insira a sonda na primeira costela
- 2: Sonda Nasal

- 3** Se necessário, girar gentilmente as sondas de lado a lado e/ou para cima ou para baixo para incentivar o contato entre os ímans. Se não tiver ocorrido contato, é necessário avançar tanto a sonda com fixador quanto a sonda. **Importante:** Após a ocorrência do contato, remover o estilete laranja completamente da sonda com fixador.

ATENÇÃO: Pacientes que se movimentem ou não cooperem (em especial pediátricos) podem trazer riscos adicionais durante a colocação. Um spray anestésico nasal pode ser utilizado para o conforto do paciente. Se apropriado, ode-se recorrer à sedação para auxiliar na colocação. Nesses casos, é preciso consultar o médico.

Diagramas Página 2-3:

- 10: Pode ser necessário avançar ou manipular a sonda para atingir o contato do íman
- Remover o estilete APÓS a conexão do íman

- 5** Cortar e eliminar a seção da sonda com fixador que contém o íman, marcações pretas e a sonda azul.

Se a sonda nasal não tiver sido colocada, inserir agora de acordo com as instruções do fabricante de sonda nasal.

Secar a sonda nasal e a sonda com fixador se necessário.

Diagramas Página 2-3:

- 13: Sonda com Fixador

- 2** Inserir a sonda Bridle Pro® AMT na narina oposta para aproximar os ímans. Puxar o estilete laranja de volta cerca de 1 cm (1/2") até que os ímans sejam conectados. O alinhamento do indicador de profundidade na sonda e catéter podem auxiliar na conexão do íman. O "clique" dos ímans pode ser ouvido ou sentido. Comprimentos iguais das duas sondas (menos o estilete laranja) devem ser expostos.

OBSERVAÇÃO QUANTO A PACIENTES PEDIÁTRICOS: A conexão do íman pode ser mais difícil no caso de pacientes pediátricos devido à menor área para manipulação da sonda ou devido a restrições do tecido mole relacionadas com a anatomia intranasal do paciente.

Diagramas Página 2-3:

- 3: Manipulo com Estilete
- 4: Sonda com Fixador
- 5: Catéter de inserção
- 6: Vômer
- 7: Sonda com íman
- 8: Catéter com íman
- 9: Palato

- 4** Retirar lentamente a sonda e permitir que a sonda com fixador avance através do nariz. Continue até que as duas marcações pretas na sonda com fixador estejam completamente retridas e passadas pela narina e pelo menos alguns centímetros fora da narina oposta. Isso cria um laço ou "amarra" em volta do osso Vômer. Se a sonda com fixador não avançar para fora da narina oposta, deve-se remover a sonda com fixador, substituir o estilete e iniciar na Etapa 1.

Diagramas Página 2-3:

- 11: Retirar a sonda
- 12: A sonda com catéter e fixador avançará para formar um laço.

- 6** **Importante:** Deslizar o clipe para cima até que a sonda AMT Bridle Pro® esteja posicionada. O clipe deve ser localizado próximo da narina, aproximadamente a 1 cm (1/2") ou a "um dedo" de distância da narina.

OBSERVAÇÃO: O clipe não deve tocar a narina.

CLIQUE DE ALCANCE PRO:

Colocar as sonda nasal na região da sonda nasal circular do clipe.

PRO CLIPE: 8, 10, 12FR

Colocar a sonda nasal no canal ou ranhura.

PRO CLIPE: 14, 16, 18FR

Colocar a sonda nasal no canal ou ranhura.

Diagramas Página 2-3:

- 14: Sonda Nasal
- 15: Clipe
- 16: Localização do Tubo Nasal (Clipe Topo)
- 17: Localização do Tubo Nasal (Clipe Médio)
- 18: Localização do Tubo Nasal (Clipe Inferior)

7 CLIPE DE ALCANCE PRO:

Garantir que a sonda nasal encaixa-se com firmeza. Colocar o fio solto da sonda com fixador entre as superfícies planas desobstruídas abaixo da região circular do clipe.

PRO CLIPE: 8, 10, 12FR

Garantir que a sonda nasal se encaixe firmemente no canal. Colocar o fio solto do tubo com fixador na dobradiça do clipe.

PRO CLIPE: 14, 16, 18FR

Garantir que a sonda nasal se encaixe firmemente no canal. Colocar o fio solto da sonda com fixador entre a porção interna mais macia do clipe e a seção externa plástica mais rígida.

Diagramas Página 2-3:

19: Clipe Pro Range

20: Sonda Nasal

21: Clipe

22: Clipe Pro 8, 10, 12FR

23: Sonda Nasal

24: Clipe

25: Clipe Pro 14,

16, 18FR

26: Sonda Nasal

27: Clipe

- 9** Depois de o clipe ter sido completamente fechado, amarre os dois fios da sonda do fixador juntamente num nó simples abaixo do clipe.

Diagramas Página 2-3:

28: 1 cm

29: Puxar com cuidado nas extremidades da sonda com fixador para verificar se o clipe está fechado

30: Segurar a sonda fixada

- 11 Ferramenta de Abertura de Clipe** Se o clipe têm de ser aberto, é necessário colocar a lateral da ferramenta na abertura no clipe. Dar um empurrão para dentro e girar suavemente para abri.

Diagramas Página 2-3:

32: Ferramenta de Abertura de Clipe

8 CLIPE DE ALCANCE PRO:

Fechar o clipe prendendo-o próximo da base do clipe e, com firmeza, fechando-o manualmente.

PRO CLIPE: 8, 10, 12FR

Fechar o clipe dobrando-o sobre a extremidade plástica e, com firmeza, fechando-o manualmente.

PRO CLIPE: 14, 16, 18FR

Fechar o clipe dobrando-o sobre a extremidade plástica e, com firmeza, fechando-o manualmente.

OBSERVAÇÃO: É importante garantir a posição apropriada da sonda nasal, sonda com fixador e clipe antes do fechamento.

NOTE TAMBÉM: Algumas sondas nasais são mais rígidas que outras e podem necessitar uma força maior para fechar o clipe.

ATENÇÃO: Não utilizar qualquer objeto estranho para abrir ou fechar o clipe, uma vez que isso pode danificar o clipe, tornando-o menos seguro e/ou ineficaz. Se estiver danificado, utilizar um novo clipe.

- 10** Cortar o excesso de sonda com fixador 1 cm (1/2") abaixo do nó. **Anotar** a colocação da AMT Bridle Pro® na ficha do paciente.

ADVERTÊNCIAS: Durante toda a vida útil da AMT Bridle Pro®, o clipe deve ser inspecionado visualmente para detectar sinais de avaria ou fixação solta da sonda nasal. Monitorar a posição do clipe e da sonda nasal regularmente para identificar migração da sonda nasal.

Diagramas Página 2-3:

31: Cortar a sonda com fixador

- 12** Para remover a AMT Bridle Pro® e a sonda nasal: cortar apenas UM fio na sonda com fixador. Puxar com cuidado a AMT Bridle Pro® e a sonda nasal, até que saiam do nariz.

REMOÇÃO Para remover apenas a AMT Bridle Pro®: Cortar apenas UM fio da sonda com fixador e abrir o clipe. Puxar com cuidado o clipe aberto e remover a sonda com fixador do nariz.

OBSERVAÇÃO:

Após a remoção, elimine o dispositivo seguindo o protocolo da instalação, orientações de eliminação locais ou junto com resíduos convencionais.

OBSERVAÇÃO:

Recomendada para até 30 dias de utilização contínua.

CUIDADO:

É necessário ter bastante cautela para prevenir a deglutição acidental uma vez que a sonda com fixador pode deslizar com facilidade dentro do nariz.

AMT Bridle™

Familia de sisteme de reținere pentru tub nazal



Agrafa cu bridă, banda și tuburile pentru cateter sunt **sigure pentru RM**



Nu conține **latex din cauciu natural**



Sonda cu bridă, cateterul și stiletul sunt **sigure pentru RM**



Dispozitiv medical



Nu conține **DEHP**



Numai de unică folosință

Atenție: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea și distribuția acestui dispozitiv numai de către sau la recomandarea un(u) medic.

O examinare nazală completă este recomandată înainte de amplasarea AMT Bridle™ sau AMT Bridle Pro®, pentru a se asigura că osul adecvat rămâne în septul posterior, ca să susțină sistemul AMT Bridle. O examinare nazală ar trebui efectuată și după amplasarea AMT Bridle™ sau AMT Bridle Pro®, pentru a se asigura că banda ombilicală sau bucla tubului bridei a trecut în spatele septului nazal, mai degrabă decât printr-o perforație septală.

AVERTISMENT: Este esențial ca dispozitivul să fie fixat corespunzător în jurul osului vomer și ca după aplicare să se facă un examen nazal pentru a se asigura că aplicarea este corectă. Dacă dispozitivul nu este fixat în mod corespunzător în jurul osului vomer, de exemplu datorită unei deviații de sept, unei tensiuni excesive aplicată pe dispozitiv, se pot produce leziuni severe sau îndepărtarea septului.

NOTĂ: Sistemul este furnizat nesteril, de unică folosință. Înainte de a vă rugăm să verificați toate componentele trusei. Dacă există deteriorări, nu folosiți produsul.

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ - Familia de produse Bridle este destinată utilizării de către pacienții copii și adulți pentru fixarea pe poziție a tuburilor nazale de hrănire, în scopul optimizării aportului de nutrienți și reducerii extragerii tubului de hrănire.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE - AMT Bridle™ sau AMT Bridle Pro® - Rețineri tub nazal Sistemul este indicat pentru evitarea deplasării inadvertente sau îndepărtării tuburilor nazogastro/nazointestinale (NG/N).

CONTRAINDICAȚII DE UTILIZARE - Acest dispozitiv este contraindicat pentru pacienții cu obstrucții ale căilor nazale sau anomalii, precum și fracturi faciale și/sau craniene. Nu folosiți la pacienții cu trombocitopenie (<100 k/u) sau imediat după septoplastie. Nu folosiți la pacienții cu grefă de os vomer. Se va folosi o grijă deosebită la infanții prematuri și pacienții neonatali. Nu folosiți la pacienții care ar putea trage de AMT Bridle™ sau AMT Bridle Pro® suficient de tare ca să își provoace răni grave.

BENEFICIILE CLINICE - Beneficiile clinice preconizate în cazul utilizării AMT Bridle™ sau AMT Bridle Pro® includ următoarele, fără însă a se limita doar la acestea:

- Reduce considerabil extragerea tubului nazal
- Minimizează întreruperea hrănirii prin tub
- Nu este necesară aplicarea de bandă sau suturi pentru fixare
- Nutriția optimă conduce la o recuperare optimă
- Economii cu tuburile, investigațiile radiologice și timpul de asistență medicală

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ - Caracteristicile de performanță ale dispozitivului AMT Bridle™ sau AMT Bridle Pro® includ următoarele, fără însă a se limita doar la acestea:

- Sigure pentru RM după aplicarea corectă
- Nu este necesară sedarea pacientului
- Aplicarea se face în mai puțin de un minut
- Design unic cu prindere fermă pentru fixarea tuburilor nazale de la mărimea SF până la mărimea 18F
- Fixare fără bandă adezivă inestetică sau suturi
- Conșcut pentru utilizare cu ORICE marcă de tub nazal

AVERTISMENT: Tracțiunea excesivă a AMT Bridle™ sau AMT Bridle Pro® poate cauza deplasarea tubului sau rănirea nasului; o metodă alternativă de securizare a tubului nazal ar trebui explorată.

AVERTISMENT: Amplasarea bridei ar putea fi foarte dificilă sau imposibilă pentru pacienții pediatrici care sunt intubați nazal.

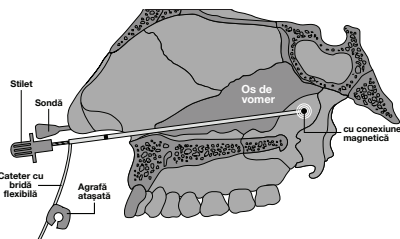
NOTĂ: Nu este necesară sedarea pacientului pentru amplasarea AMT Bridle™ sau AMT Bridle Pro®. Totuși, sedarea poate fi utilizată în funcție de dorința ingrijitorului medical, dacă este adecvată.

NOTĂ: Aceste dispozitive sunt destinate a fi aplicate doar de către profesioniștii calificați.

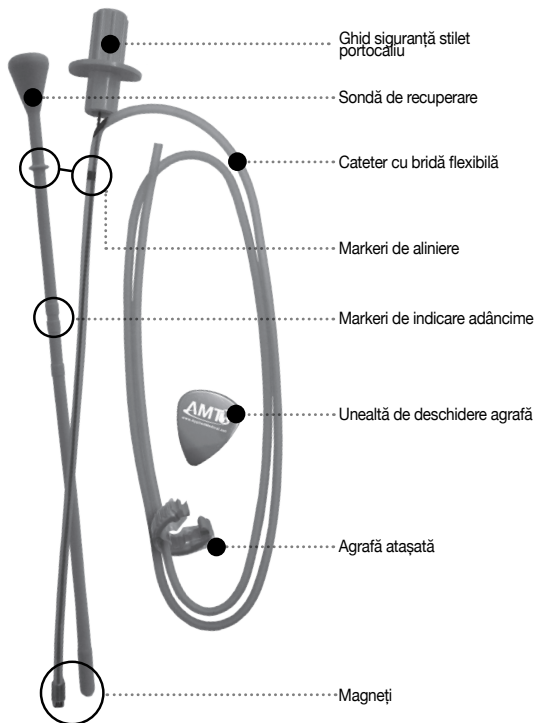
AVERTISMENT: Acest dispozitiv este de unică folosință. Nu reutilizați sau reprocesați acest dispozitiv medical. Acest lucru poate compromite caracteristicile de compatibilitate biologică, performanța dispozitivului și/sau integritatea materialului. Oricare dintre acestea poate conduce la vătămări potențiale ale pacientului, boală și/sau deces.

NOTĂ: Vă rugăm să contactați AMT, reprezentantul nostru european autorizat (reprezentant CE) și/sau autoritatea competentă a statului membru în care vă aveți domiciliul în cazul în care a avut loc un incident grav în legătură cu dispozitivul.

Recomenda-se quie o fixador seja colocado antes de qualquer sonda nasal em pacientes pediátricos.



Produs în America
Cleveland, Ohio



Conținutul trusei:

- Sondă de recuperare
- Ghid stilet
- Cateter cu bridă flexibilă
- Agrafă de reținere
- Unealtă de deschidere agrafă
- Lubrifiant (nu este ilustrat)

Exemplu de agrafă:



Agrafă Pro Range

Agrafă Pro Range

- 5-6F - Agrafa este MOV
- 8-10F - Agrafa este ALBASTRU PETROL
- 12-14F - Agrafa este ALBASTRĂ
- 16-18F - Agrafa este GALBENĂ



Agrafă standard/
Agrafă Pro

Agrafă Pro

- 8F - Agrafa este ALBĂ
- 10F - Agrafa este ALBASTRU PETROL
- 12F - Agrafa este ALBASTRĂ

Agrafă Pro

- 14F - Agrafa este GALBENĂ
- 16F - Agrafa este GALBENĂ
- 18F - Agrafa este ALBASTRU desc.



Agrafă standard/
Agrafă Pro

Agrafă standard

- 8F - Agrafa este ALBĂ
- 10F - Agrafa este ALBASTRU PETROL
- 12F - Agrafa este ALBASTRĂ

Agrafă standard

- 14F - Agrafa este GALBENĂ
- 16F - Agrafa este GALBENĂ
- 18F - Agrafa este ALBASTRU desc.

- 1** NOTĂ: Este preferabil să aranjați pacientul în poziție cu fața în sus, înainte de amplasare. AMT Bridle Pro® poate fi amplasată înainte sau după tubul nazal. **Important: Lubrifiantul nu este necesar pentru utilizarea cu acest sistem AMT Bridle Pro®.** Totuși, se pot folosi lubrifianți sau apă pe sondă sau pe vârful tubului AMT Bridle™, dacă se dorește. Introduceți sonda în nara opusă tubului nazal, până când prima canelură se află în partea de jos a nării. Faceți ajustări pentru pacienții mai mici.
- NOTĂ:** Stiletul și cateterul trebuie introduse de-a lungul nării, spre spatele gâtului, și nu spre ochii pacientului.
- NOTĂ PENTRU PACIENȚII PEDIATRICI:** Se recomandă ca AMT Bridle Pro® să fie amplasat înainte de tubul nazal pentru pacienții pediatrici. Plasarea AMT Bridle Pro® după tubul nazal poate fi posibilă, dar poate fi mai dificilă din cauza zonei intranasale limitate.
- Diagrame Pagina 2-3:**
- 1: Introduceți sonda până la prima canelură
 - 2: Tub nazal
- 3** Dacă este necesar, răsuciți cu blândețe sondele dintr-o parte în alta și/sau în sus și în jos, pentru a încuraja contactul dintre magneti. Dacă nu are loc niciun contact, atunci avansați atât tuburile bridei cât și sonda. **Important: Odată ce are loc contactul, îndepărtați stiletul portocaliu complet de tuburile bridei.**
- AVERTISMENT:** Mișcarea sau pacienții ne-cooperanți (mai ales pediatrici) pot cauza riscuri suplimentare în timpul amplasării. Spray-ul anestezic nazal poate fi utilizat pentru a asigura confortul pacientului. Dacă este adecvat, puteți utiliza sedarea pentru a asista amplasarea. În aceste cazuri, vă rugăm consultați medicul.
- Diagrame Pagina 2-3:**
- 10: Poate fi necesar să avansați pentru a manipula sonda, în vederea realizării contactului magnetilor
 - Îndepărtați stiletul DUPĂ conexiunea magnetică
- 5** Tăiați și aruncați secțiunea tubului bridei care conține magnetul, marcele negre și sonda albastră.
- Dacă tubul nazal nu a fost amplasat, introduceți acum conform instrucțiunilor producătorului tubului nazal.
- Ștergeți tubul nazal și tuburile cu bridă, dacă e necesar.
- Diagrame Pagina 2-3:**
- 13: Tuburi cu bridă
- 2** Introduceți tubul AMT Bridle Pro® în nara opusă pentru a aproxima magnetii. Trageți în spate stiletul portocaliu, cu în jur de 1 cm (1/2"), până când magnetii se conectează. Alinierea marcajelor de adâncime de pe sondă și catetele poate ajuta la conexiunea magnetilor. „Clicul” magnetilor poate fi auzit sau simțit. Lungimile egale ale celor două sonde (minus stiletul portocaliu) trebuie expuse.
- NOTĂ PENTRU PACIENȚII PEDIATRICI:** Conexiunea magnetilor poate fi mai dificilă pentru pacienții pediatrici, din cauza zonei reduse pentru manipularea sondei sau a restricțiilor legate de țesutul moale, care țin de anatomia intranasală a pacientului.
- Diagrame Pagina 2-3:**
- 3: Măner stilet
 - 4: Tuburi cu bridă
 - 5: Introduceți catetele
 - 6: Os vomer
 - 7: Sondă cu magnet
 - 8: Catetele cu magnet
 - 9: Palat
- 4** Retrageți lent sonda și permiteți tubului cu bridă să avanseze prin nas. Continuați până când cele două marcaje negre de pe tubul cu bridă sunt complet trase în sus și printr-o nară, și cel puțin la câțiva centimetri afară din nara opusă. Aceasta creează o buclă sau „bridă” în jurul osului vomer. Dacă tubul bridei nu avansează afară din nara opusă, îndepărtați tubul bridei, înlocuiți stiletul și reîncepeți din Etapa 1.
- Diagrame Pagina 2-3:**
- 11: Retrageți sonda
 - 12: Catetele și tubul sondei va avansa ca să formeze bucla.
- 6** **Important: Faceți să alunece agrafa pe tubul AMT Bridle Pro® și în poziție.** Agrafa trebuie să fie localizată aproape de nară, la aproximativ 1 cm (1/2"), sau la „lățimea unui deget” de nară.
- NOTĂ:** Agrafa nu trebuie să atingă nară.

AGRAFĂ PRO RANGE:

Amplasați tubul nazal în regiunea tubului nazal circular a agrafei.

AGRAFĂ PRO: 8, 10, 12FR

Amplasați tubul nazal în canal sau canelură.

AGRAFĂ PRO: 14, 16, 18FR

Amplasați tubul nazal în canal sau canelură.

Diagrame Pagina 2-3:

- 14: Tub nazal
- 15: Agrafă
- 16: Tubul nasului (Clip de sus)
- 17: Tubul nasului (Clip mediu)
- 18: Tubul nasului (Clip de jos)

7 AGRAFĂ PRO RANGE:

Asigurați-vă că tubul nazal se potrivește în siguranță. Amplasați firul liber al tubului cu bridă între cele două suprafețe plate de sub regiunea circulară a agrafei.

AGRAFĂ PRO: 8, 10, 12FR

Asigurați-vă că tubul nazal se potrivește în siguranță în canal. Amplasați firul liber de tub cu bridă în balamaua agrafei.

AGRAFĂ PRO: 14, 16, 18FR

Asigurați-vă că tubul nazal se potrivește în siguranță în canal. Amplasați firul liber de tub cu bridă între porțiunea interioară mai moale a agrafei și secțiunea exterioră, din plastic mai rigid.

Diagrame Pagina 2-3:**19: Agrafă Pro Range****24: Agrafă****20: Tub nazal****25: Agrafă Pro 14, 16, 18FR****21: Agrafă****26: Tub nazal****22: Agrafă Pro 8, 10, 12FR****27: Agrafă****23: Tub nazal**

- 9** După ce agrafa a fost complet închisă, legați cele două fire de bridă laolaltă, într-un nod simplu, sub agrafă.

Diagrame Pagina 2-3:**28: 1 cm**

29: Trageți cu blândețe de capetele tubului cu bridă, pentru a verifica dacă agrafă e închisă

30: Țineți tubul fix

- 11 Unealtă de deschidere agrafă:** Dacă agrafa trebuie deschisă, plasați latura uneltei de deschidere în agrafă. Împingeți și răsucați ușor, pentru a deschide.

Diagrame Pagina 2-3:**32: Unealtă de deschidere agrafă****8 AGRAFĂ PRO RANGE:**

Închideți agrafa prinzând-o de bază și închizând-o ferm.

AGRAFĂ PRO: 8, 10, 12FR

Închideți agrafa prin îndoirea peste marginea de plastic și închidere fermă.

AGRAFĂ PRO: 14, 16, 18FR

Închideți agrafa prin îndoirea peste marginea de plastic și închidere fermă.

NOTĂ: Asigurați poziția corectă a tubului nazal, tuburilor cu bridă și agrafei, înainte de utilizare.

DE NOTAT: Unele tuburi nazale sunt mai rigide decât altele și pot necesita o forță mai mare pentru a închide agrafa.

AVERTISMENT: Nu folosiți niciun obiect străin pentru a deschide sau a închide agrafa, fiindcă ar putea deteriora agrafa, făcând-o mai puțin sigură și/sau inefficientă. Dacă este deteriorată, folosiți o agrafă nouă.

- 10** Tăiați tubul cu bridă în exces la 1 cm (1/2") sub nod.

Notați amplasarea AMT Bridle Pro® în fișa pacientului.

AVERTISMENTE: Pe toată durata de folosire a AMT Bridle Pro®, agrafa trebuie inspectată vizual de semne de deteriorare sau de atașarea liberă a tubului nazal. Monitorizați poziția agrafei și a tubului nazal, în mod regulat, pentru a observa migrarea tubului nazal.

Diagrame Pagina 2-3:**31: Tăiați tuburile cu bride în exces**

- 12** Pentru a îndepărta AMT Bridle Pro® și tubul nazal: tăiați doar UN fir al tubului cu bridă. Trageți cu blândețe atât AMT Bridle Pro® cât și tubul nazal din nas.

ÎNDEPĂRTARE Pentru a scoate doar AMT Bridle Pro®: Tăiați doar UN fir din tubul cu bridă și deschideți agrafa. Trageți cu grijă de agrafa deschisă, pentru a îndepărta tuburile cu bridă din nas.

NOTĂ: După îndepărtare, eliminați dispozitivul conform protocolului instituției medicale, instrucțiunilor locale privind eliminarea sau ca deșeu convențional.

NOTĂ: Recomandată pentru utilizarea până la 30 de zile.

ATENȚIE: Aveți mare grijă la prevenirea înghițirii accidentale, fiindcă tubul cu bridă poate aluneca ușor înapoi în nas

AMT Bridle™

Skupina systémov zadržiavania nosovej trubičky

MR Uzďová svorka, páska a hadičky katétra nepredstavujú riziko ani pri **MR**

☒ Pri výrobe nebol použitý **prírodný kaučukový latex**

NR Uzďová sonda, katéter a zväzdač predstavujú riziko pri **MR**

MD Zdravotnícke pomôcky

☒ Pri výrobe nebol použitý **DEHP**

☒ **Len na jednorazové použitie**

Upozornenie: Federálny zákon (USA) pre toto zariadenie obmedzuje predaj, distribúciu a použitie lekárom alebo na jeho príkaz.

Pred umiestnením systému AMT Bridle™ alebo AMT Bridle Pro® na pacienta sa odporúča dôkladné nazálne vyšetrenie, aby sa zabezpečilo, že v zadnom septe zostane dostatočnú kosť na podporu systému AMT Bridle. Nazálne vyšetrenie by sa malo vykonať aj po umiestnení AMT Bridle™ alebo AMT Bridle Pro®, aby sa zabezpečilo, že slučka spojovacej pásky alebo uzďovej hadičky prešla radšej za nazálnym priechodom, ako cez septálnu perforáciu.

VÝSTRAHA: Je veľmi dôležité, aby bolo zariadenie správne zabezpečené okolo čeršľa a aby sa po umiestnení vykonalo vyšetrenie nosa, aby sa zabezpečilo správne umiestnenie. Ak zariadenie nie je správne zaistené okolo čeršľa, napríklad odchýlkou septy, nadmerné napätie aplikované na zariadenie môže spôsobiť extrémne poškodenie alebo odstránenie septy.

POZNÁMKA: Systém sa dodáva sterilný, iba na jedno použitie. Skontrolujte všetok obsah súpravy, či nie je poškodený. Ak je zariadenie poškodené, nepoužívajte ho.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITIE - Rad Bridle je určený na použitie pediatrickými a dospelými pacientmi na zaistenie hadičiek na podávanie výživy cez nos na mieste s cieľom optimalizovať dodávku živín a znížiť vytláčanie hadičky na podávanie výživy.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE - Systém AMT Bridle™ alebo AMT Bridle Pro® - Zadržiavanie nosovej trubičky Systém je určený na zabránenie neúmyselného posunu alebo odstránenia Nasogastrických/Nasointestinálnych (NG/NI) trubic.

KONTRAINDIKÁCIE POUŽITIA - Toto zariadenie sa kontraindikuje pacientom s obštrukciami alebo abnormalitami nosových dýchacích ciest a zlomeninami tváre a/alebo lebečnými zlomeninami. Nepoužívajte u pacientov s trombocytopéniou (<100 k/u) alebo okamžite po septoplastike. Nepoužívajte u pacientov so štepom vomerálnej kosti. Mimoriadna opatrosť je potrebná pri predčasne narodených novorodkoch a neonatálnych pacientoch. Nepoužívajte pri pacientoch, ktorí by mohli AMT Bridle™ alebo AMT Bridle Pro® ťahať do takej miery, že by si spôsobili vážne poranenie.

KLINICKÉ PRÍNOSY - Medzi klinické prínosy, ktoré možno očakávať pri používaní pomôcky AMT Bridle™ alebo AMT Bridle Pro® okrem iného patria tieto:

- výrazne zníži vytláčanie nosovej hadičky,
- minimalizuje prerušenie podávania pomocou hadičky,
- na zaistenie nie je potrebná žiadna páska ani stehy,
- optimálna výživa vedľa k optimálnemu zotaveniu,
- úspora hadičiek, RTG vyšetrení a času dojčenia.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY - Medzi charakteristiky účinnosti pomôcky AMT Bridle™ alebo AMT Bridle Pro® patria okrem iného:

- bezpečné použitie v prostredí MR po správnom umiestnení,
- nevyžaduje sa sedácia pacienta,
- umiestnené za menej ako minútu,
- jedinečný dizajn s penou rukoväťou na upravenie nosových hadičiek od veľkosti 5 F do 18 F,
- zabezpečené bez špinavej lepiacej pásky alebo stehov,
- určená na použitie s AKOULKOČEK značkových nosových hadičiek.

VÝSTRAHA: Nadmerná trakcia na AMT Bridle™ alebo AMT Bridle Pro® môže spôsobiť posun hadičky alebo zranenia nosa; alternatívne prostriedky na zaistenie nosovej trubičky by sa mali zvoliť.

VÝSTRAHA: Umiestnenie uzďy môže byť veľmi zložitá alebo nemožná pre pediatrických pacientov, ktorí sú nazálne intubovaní.

POZNÁMKA: Pacientovi nie je potrebné podávať žiadne sedatíva pred aplikáciou AMT Bridle alebo AMT Bridle Pro®. Sedatívum sa však môže použiť podľa uváženia poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ak je to vhodné.

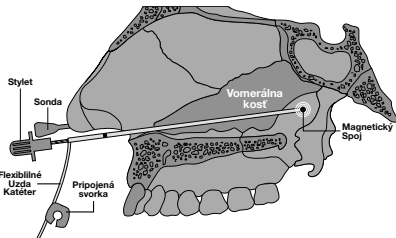
POZNÁMKA: Tieto pomôcky sú určené len pre kvalifikovaných odborníkov.

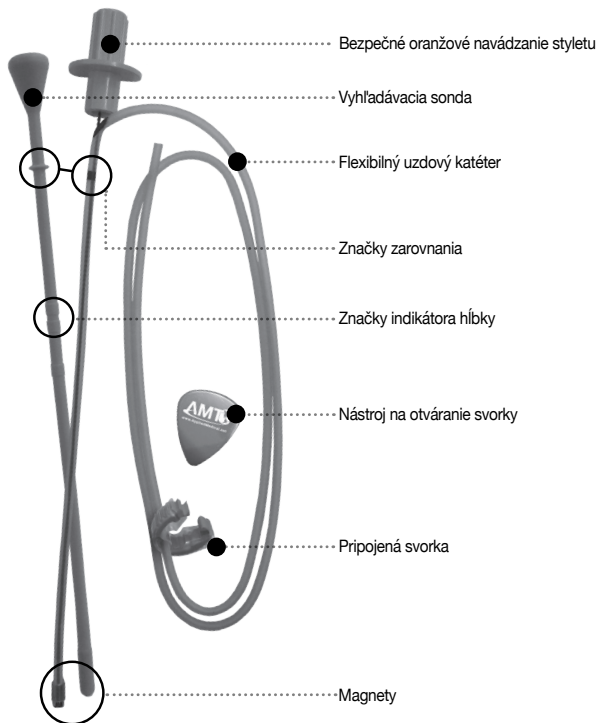
VÝSTRAHA: Táto pomôcka je určená na jednorazové použitie. Túto zdravotnícku pomôcku nepoužívajte opakovane ani ju neregenerujte. Ak tak urobíte, môže to ohroziť vlastnosti biokompatibility, výkonnosť zariadenia a/alebo integritu materiálu; čokoľvek z predtým uvedeného môže mať za následok potenciálne poranenie pacienta, chorobu a/alebo smrť.

POZNÁMKA: Ak sa v súvislosti so zariadením vyskytla vážna nehoda, obráťte sa na spoločnosť AMT, nášho európskeho splnomocneného zástupcu (EK Rep) a/alebo príslušný orgán členského štátu, v ktorom ste usadení.

Odporúča sa, aby sa uzďa umiestnila ešte pred všetkými nosnými hadičkami pri detských pacientoch.

Vyrobené v Amerike
Cleveland, Ohio





Obsah súpravy:

- Retri• Vyhľadávacia sonda
- Navádzanie styletu
- Flexibilný uzdový katéter
- Zadrživacia svorka
- Nástroj na otváranie svorky
- Mazivo (nevidno ho)

Príklad svorky:



Profesionálna svorka

Svorka s profesionálnym rozsahom

- 5-6F – Svorka je FIALOVÁ
- 8-10F – Svorka je MODROZELENÁ
- 12-14F – Svorka je MODRÁ
- 16-18F – Svorka je ŽLTÁ



Štandardná svorka/
Profesionálna svorka

Profesionálna svorka

- 8F – Svorka je BIELA
- 10F – Svorka je MODROZELENÁ
- 12F – Svorka je MODRÁ

Profesionálna svorka

- 14F – Svorka je ŽLTÁ
- 16F – Svorka je ŽLTÁ
- 18F – Svorka je SVETLO-MODRÁ



Štandardná svorka/
Profesionálna svorka

Štandardná svorka

- 8F – Svorka je BIELA
- 10F – Svorka je MODROZELENÁ
- 12F – Svorka je MODRÁ

Štandardná svorka

- 14F – Svorka je ŽLTÁ
- 16F – Svorka je ŽLTÁ
- 18F – Svorka je SVETLO-MODRÁ

1 POZNÁMKA: Je výhodné mať pacienta v polohe v pozdĺžnom smere ešte pred zavedením. AMT Bridle Pro® sa môže zaviesť pred alebo aj po zavedení nosovej trubičky. **Dôležité: Nie je potrebné používať mazivo s týmto AMT Bridle Pro® systémom.** Avšak mazivo alebo voda sa môže použiť na sonde alebo špičke hadičky systému AMT Bridle Pro®, ak je to potrebné. Sondy zasunúť do nosnej dieryk proti nosovej trubičke, až kým prvé rebro nebude na dne nosnej dieryk. Menším pacientom spravte úpravy.

POZNÁMKA: Stylet a katéter by sa mali zavádzať pozdĺž dna nosnej dieryk smerom k zadnej časti hrdla - nie smerom k očiam pacienta.

POZNÁMKA PRE PEDIATRICKÝCH PACIENTOV: Odporúča sa, aby sa systém AMT Bridle Pro® zaviedol pred nosovou trubičkou pri pediatrických pacientoch. Zaviesť systém AMT Bridle Pro® až po nosovej trubičke sa môže, môže to byť ale náročnejšie kvôli obmedzenej intranazálnej oblasti.

Diagramy strana 2-3:

- 1: Sondy zasunúť po prvé rebro**
2: Nosová trubička

3 Ak je to potrebné, sondy jemne otáčajte zo strany na stranu a/ alebo nahor a nadol, aby ste podporili kontakt medzi magnetmi. Ak k žiadnemu kontaktu nedôjde, posuňte flexibilný katéter aj sondu. **Dôležité: Akonáhle dôjde ku kontaktu, odstráňte oranžový stylet z uzdovej hadičky.**

VÝSTRAHA: Pohybliví alebo nespolupracujúci (najmä pediatrickí) pacienti môžu spôsobiť ďalšie riziká počas zavádzania. Na uľahčenie pohodlia pacienta sa môže použiť nosný anestetický sprej. Ak je to vhodné, na pomoc pri zavádzaní sa môže použiť sedatívum. V takýchto prípadoch sa obráťte na lekára.

Diagramy strana 2-3:

- 10: Je možné, že bude potrebná sonda na posun alebo manipuláciu s cieľom dosiahnuť kontakt s magnetom**
• Stylet odstrániť až PO spojení magnetov

5 Vyrežte a zlikvidujte časť hadičky uzdy obsahujúcu magnet, čiernu značku a modrú sondu.

Ak nosová trubička nie je zavedená, zaveďte ju podľa pokynov jej výrobcu.

Nosovú trubičku a hadičku uzdy v prípade potreby utrite.

Diagramy strana 2-3:

- 13: Hadička uzdy**

2 Hadičku systému AMT Bridle Pro® zasunúť do náprotivnej nosnej dieryk, aby sa priblížila k magnetom. Ťahajte oranžový stylet asi o 1cm (1/2"), kým sa magnety nespoja. Zarovnanie značiek indikátora hĺbky na sonde a katétri môže pomôcť pri pripojení magnetu. Kliknutie magnetov môže byť počuť alebo cítiť. Rovnaké lýky obidvoch nos (minus oranžový stylet) by mali vyčnievať.

POZNÁMKA PRE PEDIATRICKÝCH PACIENTOV: Spojenie magnetov môže byť pre pediatrických pacientov náročnejšie z dôvodu menšej plochy na manipuláciu so sondou alebo kvôli obmedzeniu mäkkých tkanív súvisiacich s intranazálnou anatómiou pacienta.

Diagramy strana 2-3:

- 3: Rúčka styletu** **7: Sonda s magnetom**
4: Hadička uzdy **8: Katéter s magnetom**
5: Zaviesť katéter **9: Podnebie**
6: Vomerálna oblasť

4 Pomaly vyberte sondu a hadičku uzdy nechajte prechádzať cez nos. Pokračujte dovtedy, kým dve čierne značky na hadičke uzdy nebudú úplne vytiahnuté cez jednu nosnú dieryku a aspoň niekoľko centimetrov mimo opačnej nosnej dieryk. Tým sa vytvára slučka alebo „uzda“ okolo vomerálnej kosti. Ak sa hadička uzdy nevytiahne z opačnej nosnej dieryk, hadičku uzdy odstráňte, vymeňte stylet a začnite znovu od kroku 1.

Diagramy strana 2-3:

- 11: Vytiahnite sondu**
12: Katéter a hadička uzdy postupom vytvoria slučku

6 **Dôležité:** Svorku na hadičke systému AMT Bridle Pro® posuňte do príslušnej polohy. Svorka by sa mala nachádzať blízko nosnej dieryk, asi 1cm (1/2") alebo jednu „šírku prsta“ od nosnej dieryk.

POZNÁMKA: Svorka by sa nosnej dieryk nemala dotýkať.

SVORKA S PROFESIONÁLNYM ROZSAHOM:

Nosovú trubičku vložte do oblasti kruhového nosového tubusu.

PROFESIONÁLNA SVORKA: 8, 10, 12FR

Nosovú trubičku vložte do kanáliku alebo drážky

PROFESIONÁLNA SVORKA: 14, 16, 18FR

Nosovú trubičku vložte do kanáliku alebo drážky.

Diagramy strana 2-3:

- 14: Nosová trubička**
15: Svorka
16: Nasal Tube Poloha (Najlepší klip)
17: Nasal Tube Poloha (Stredný klip)
18: Nasal Tube Poloha (Spodný klip)

- 7 SVORKA S PROFESIONÁLNYM ROZSAHOM:** Uistite sa, že nosová trubička je bezpečne na svojom mieste. Umiestnite voľné vlákno hadičky uzdy medzi čisté plochy pod kruhovou oblasťou svorky.

PROFESIONÁLNA SVORKA: 8, 10, 12FR

Uistite sa, že nosová trubička je bezpečne na svojom mieste v kanálíku. Umiestnite voľné vlákno hadičky uzdy do závesu svorky.

PROFESIONÁLNA SVORKA: 14, 16, 18FR

Uistite sa, že nosová trubička je bezpečne na svojom mieste v kanálíku. Umiestnite voľné vlákno hadičky uzdy medzi väčšiu vnútornú časť svorky a vonkajšiu, tuhšiu plastovú časť.

Diagramy strana 2-3:

19: Svorka s profesionálnym rozsahom

20: Nosová trubička

21: Svorka

22: Profesionálna svorka 8, 10, 12FR

23: Nasal Tube

24: Svorka

25: Profesionálna svorka 14, 16, 18FR

26: Nasal Tube

27: Svorka

- 9** Po úplnom zatvorení svorky spojte obidva vlákna hadičky uzdy jednoduchým uzlom pod svorkou.

Diagrams Page 2-3:

28: 1 cm

29: Jemne potiahnite konce hadičky uzdy, aby ste sa presvedčili, či je svorka uzavretá

30: Trubičku udržiavajte fixovanú

- 11 Nástroj na otvorenie svorky:** Ak sa svorka musí otvoriť, stranu nástroja na jej otvorenie umiestnite do nej. Nástroj zatlačte a mierne ho otáčajte, čím svorku otvoríte.

Diagramy strana 2-3:

32: Nástroj na otvorenie svorky

- 8 SVORKA S PROFESIONÁLNYM ROZSAHOM:** Svorku zatvorte tak, že ju uchopíte v blízkosti jej spodnej časti a pevne ju zovrete.

PROFESIONÁLNA SVORKA: 8, 10, 12FR

Svorku zatvorte sklopením cez plastovú hranu a pevne ju zovrite.

PROFESIONÁLNA SVORKA: 14, 16, 18FR

Svorku zatvorte sklopením cez plastovú hranu a pevne ju zovrite.

POZNÁMKA: Dbajte na správnu polohu nosovej trubičky, hadičky uzdy a svorky ešte pred uzatvorením.

ĎALŠIA POZNÁMKA: Niektoré nosové trubičky sú tuhšie ako ostatné a na zatvorenie svorky môžu vyžadovať väčšiu silu.

VÝSTRAHA: Nepoužívajte žiaden cudzí predmet na otvorenie alebo zatvorenie svorky, pretože by ju to mohlo poškodiť, a mohla by sa stať menej bezpečná a/alebo neúčinná. Ak je svorka poškodená, použite novú.

- 10** Prebytočnú hadičku uzdy 1 cm (1/2 ") pod uzlom odstráňte.

Poznačte zavedenie systému AMT Bridle Pro® do záznamu pacienta.

VÝSTRAHY: Po celú dobu použiteľnosti systému AMT Bridle Pro® sa musí vizuálne kontrolovať, či svorka nevykazuje známky poškodenia alebo či sa pripojenie k nosovej trubičke neuvoľňuje. Pravidelne kontrolujte polohu svorky a nosovej trubičky, ako aj to, či sa nosová trubička neposúva.

Diagramy strana 2-3:

31: Nadbytočnú hadičku uzdy odstráňte

- 12 ODSTRÁŇOVANIEAk:** Ak chcete systém AMT Bridle Pro® a nosovú trubičku odstrániť: na hadičke uzdy odstráňte iba JEDNO vlákno. Systém AMT Bridle Pro® a nosovú trubičku opatrne vytiahnite z nosa.

ODSTRÁŇOVANIEAk: chcete vybrať iba systém AMT Bridle Pro®: Odstráňte iba JEDNO vlákno hadičky uzdy a otvorte svorku. Otvorenú svorku opatrne ťahajte, čím z nosa vytiahnete hadičku uzdy.

POZNÁMKA: Po vybratí zariadenie zlikvidujte podľa protokolu zdravotníckeho zariadenia, miestnych pokynov pre likvidáciu alebo prostredníctvom konvenčného odpadu.

POZNÁMKA: Odporúča sa až na 30 dní nepretržitého používania.

UPOZORNENIE: Veľkú pozornosť je potrebné venovať tomu, aby sa zabránilo náhodnému prehltnutiu, pretože hadička uzdy môže ľahko sklznúť do zadnej oblasti nosa

AMT Bridle™

Družina podpornih sistemov nosnih cev



Podporna sponka, trak in cevka katetra so **MR varni**



Ni narejeno iz **naravnega kavčuka**



Podporna sonda, kateter in sonda niso **MR varni**



Medicinska naprava



Ni narejeno iz **DEHP**



Samo za **enkratno uporabo**

Predvidno: Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo, distribucijo in uporabo tega pripomočka le na zdravnika ali po njegovem naročilu.

Pred namestitvijo AMT Bridle™ ali AMT Bridle Pro® je priporočljivo pri bolniku opraviti natančen pregled nosu, da bi zagotovili, da ustrezne kosti ostanejo v zadnjem pretinu za podporo AMT podpornega sistema. Pregled nosu je treba opraviti tudi po namestitvi AMT Bridle™ ali AMT Bridle Pro®, da se zagotovi, da je povezovalni trak ali podporna zanka šla za nosni pretin, ne pa skozi prekrivno mrežo.

OPOZORILO: Pomembno je, da pripomoček pravilno pritrдите okoli ralo kosti in da za zagotovitev pravilne vstavitve po vstavitvi izvedete pregled nosu. Če pripomoček ni pravilno pritrjen okoli ralo kosti, na primer skozi odstopajoč pretin, lahko čezmerna sila na pripomoček povzroči hude poškodbe ali odstranitev pretina.

OPOMBA: Sistem je dobavljen nesterilno, samo za enkratno uporabo. Preglejte vso vsebino kompleta za poškodbe. Če je vsebina poškodovana, je ne uporabljajte.

PREDVIDENA UPORABA - Družina Bridle se pri pediatričnih in odraslih bolnikih uporablja za pritržitev nosnih cev za hranjenje, s čimer se optimizira dovajanje hranil in zmanjša izvlek cev za hranjenje.

INDIKACIJE ZA UPORABO - AMT Bridle™ ali AMT Bridle Pro® - Podporni sistem nosnih cev je indiciran, da prepreči nenamerno premikanje ali odstranitev nazogastrične/nazointestinalne katetrov (NG/NL).

KONTRAINDIKACIJE ZA UPORABO - Ta pripomoček je kontraindiciran pri bolnikih z ovirami nosnih dihalnih poti ali deformacijah ter zlomih obraza in/ali lobanje. Ne uporabljajte pri bolnikih s trombocitopenijo (<100 k/u/l) ali takoj po septoplastiki. Ne uporabljajte pri bolnikih s presajeno kostjo ralo. Uporabiti je treba izjemno previdnost pri nedonošenčkih in novorojenčkih. Ne uporabljajte pri bolnikih, ki bi lahko povlekli AMT Bridle™ ali AMT Bridle Pro® tako močno, da povzročijo resno poškodbo.

KLINIČNE KORISTI - Klinične koristi, ki se pričakujejo, ko se uporablja pripomoček AMT Bridle™ ali AMT Bridle Pro®, vključujejo, toda niso omejene na:

- Dramatično zmanjša izvlek cevke za hranjenje
- Zmanjša prekinitev hranjenja po cevki
- Za pritržitev ne potrebujete traku ali šivov
- Optimalna prehrana vodi do optimalnega okrevanja
- Prihrani na cevkah, rentgenskih pregledih in trajanju nege

ZNAČILNOSTI IZVEDBE - Značilnosti izvedbe pripomočka AMT Bridle™ ali AMT Bridle Pro® vključujejo, toda niso omejene na:

- Po pravilni vstavitvi je MR varna
- Sedacija bolnika ni potrebna
- Vstavitve v manj kot minuti
- Edinstvena izvedba s trdim prijemom za pritržitev nosnih cev od velikosti 5F do 18F
- Pritržitev brez motečega lepila ali šivov
- Zasnovan za uporabo z VSAKO znamko nosne cevke

OPOZORILO: Prekomerna vleka AMT Bridle™ ali AMT Bridle Pro® lahko povzroči poškodbo cevke ali nosu alternativno je treba raziskati sredstva za zaščito nosne cevke.

OPOZORILO: Namestitev podporne cevke je lahko zelo otežena ali celo nemogoča za pediatrične bolnike, ki so nazalno intubirani.

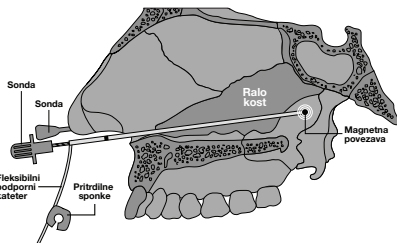
OPOMBA: Za namestitev AMT Bridle ali AMT Bridle Pro® ni potrebna nobena pacientova sedacija. Vendar pa, če je to primerno se lahko sedacija uporabi po presoji izvajalca storitev zdravstvenega varstva.

OPOMBA: Te pripomočke lahko vstavlja samo kvalificirani strokovnjaki.

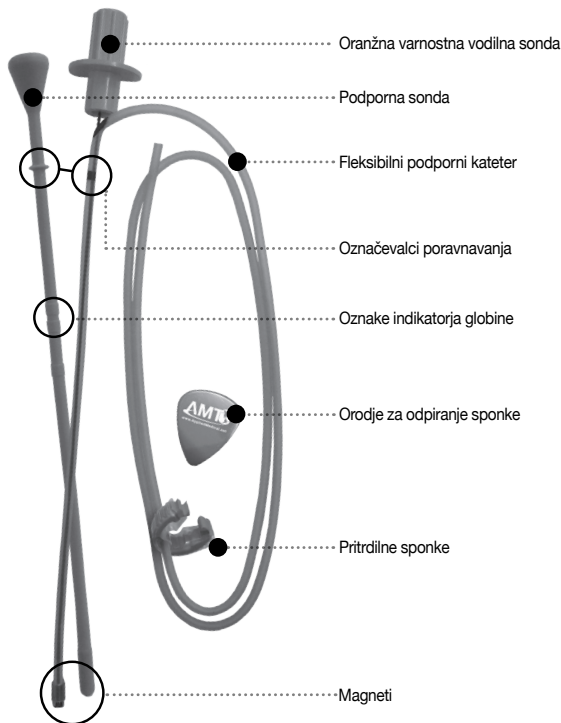
OPOZORILO: Ta naprava je namenjena za posamezno uporabo. Tega medicinskega pripomočka ne smete ponovno uporabiti ali predelati. To lahko ogrozi lastnosti biokompatibilnosti, delovanje naprave in/ali celovitost materiala; kar koli od tega lahko povzroči morebitne telesne poškodbe, bolezni in/ali smrt.

OPOMBA: Prosim kontaktirajte AMT, našega evropskega pooblaščenega predstavnika (EC Predstavniki) in/ali ustrezne urad države članice, v katere mu gotovljajš, če se je zgodil resin incident v zvezi z napravo.

Za pediatrične bolnike je priporočljivo namestiti podporno cevko pred kakršnokoli nosno cevko.



Uroben v Amerike
Cleveland, Ohio



Vsebina kompleta:

- podporna sonda
- vodilna sonda
- fleksibilni podporni kateter
- pritrdilna sponka
- orodje za odpiranje sponke
- mazivo (ni pokazano)

Primer sponke:



Pro sponka različnih velikosti

Pro sponka različnih velikosti

5-6F – VIJOLIČNA sponka
 8-10F – ZELENOMODRA sponka
 12-14F – MODRA sponka
 16-18F – RUMENA sponka



Standardna sponka/
 Pro sponka

Pro sponka

8F – BELA sponka
 10F – ZELENOMODRA sponka
 12F – MODRA sponka

Pro sponka

14F – RUMENA sponka
 16F – RUMENA sponka
 18F – MODRA sponka



Standardna sponka/
 Pro sponka

Standardna sponka

8F – BELA sponka
 10F – ZELENOMODRA sponka
 12F – MODRA sponka

Standardna sponka

14F – RUMENA sponka
 16F – RUMENA sponka
 18F – MODRA sponka

1 OPOMBA: Priporočljivo je, da je bolnik v ležečem položaju pred vstavitvijo. AMT Bridle Pro® se lahko namesti pred ali po vstavitvi nosne cevke. Pomembno: Mazivo ni nujno uporabiti pri tem sistemu AMT Bridle Pro®. Vendar pa se mazivo ali vodo, po želji, lahko uporabi na sondi ali na vrhu AMT Bridle Pro® cevke. Sondo vstavite v nosnico nasproti nosnici, v kateri je nosna cevka, dokler prvo rebro ni na dnu nosnice. Prilagodite za manjše bolnike.

OPOMBA: Sondo in kateter je treba vstaviti vzdolžno na dno nosnice, v smeri grla - ne proti pacientovim očem.

OPOMBA ZA PEDIATRIČNE BOLNIKE: Za pediatrične bolnike je priporočljivo, da je AMT Bridle Pro® vstavljen pred nosno cevko. Vstavev AMT Bridle Pro® po nosni cevki je možno, vendar je zaradi omejenega intranazalnega območja lahko otežen.

Diagrami Stran 2-3:

- 1: Vstavite sondo na prvo rebro
- 2: Nosna cevka

3 Če je potrebno, nežno zavrtite sonde v eno stran in drugo in/ali gor in dol, da spodbudite stik med magneti. Če ni prišlo do stika, potem še malo porinite podporno cev in sondo. **Pomembno: Ko se vzpostavi stik, odstranite oranžno sondo popolnoma iz podpore cevke.**

OPOZORILO: Premikanje ali nesodelovanje (zlasti pediatričnih) bolnikov lahko povzroči dodatna tveganja med vstavitvijo. Za olajšanje udobja bolnika je mogoče uporabiti nazalno pršilo z anestezijo. Če je primerno, uporabite sedacijo za vstavev pripomočka. V teh primerih se posvetujte z zdravnikom.

Diagrami Stran 2-3:

- 10: Morda bo potrebno malo poravnati ali obračati sondo, da se magnetna povežeta.
- **Odstranite sondo PO magnetni povezavi.**

5 Odrežite in odložite del podpore cevke, ki vsebuje magnet, črne oznake in modro sondo.

Če nosna cevka ni vstavljena, jo zdaj vstavite po navodilih proizvajalca.

Če je potrebno, obrišite nosno cevko in podporno cevko.

Diagrami Stran 2-3:

- 13: Podporna cev

2 Vstavite cevko AMT Bridle Pro® v nasprotno nosnico za približevanje magnetov. Povlecite nazaj oranžno sondo približno 1cm (1/2"), dokler se magneti ne povežejo. Označene oznake indikatorja globine na sondi in podpornem katetru pomagajo, da se magneti povežejo. Sliši ali čuti se "klik" magnetov. Izpostaviti je treba enake dolžine obeh sond (minus oranžna sonda).

OPOMBA ZA PEDIATRIČNE BOLNIKE: Magnetna povezava je lahko težja za pediatrične bolnike zaradi manjših površine za uporabo sonde ali zaradi omejitve mehkih tkiv, povezanih z bolnikovo intranazalno anatomijo.

Diagrami Stran 2-3:

- 3: Ročaj sonde
- 4: Podporna cev
- 5: Vstavite kateter
- 6: Ralo
- 7: Sonda z magnetom
- 8: Kateter z magnetom
- 9: Nebo

4 Počasi umaknite sondo in povlecite podporno cevko skozi nos. Nadaljujte, dokler se dve črni oznaki na podporni cevki popolnoma ne potegnejo skozi eno nosnico in so vsaj nekaj centimetrov ven iz druge nosnice. To ustvarja zanko ali "uzdo" okoli ralo kosti. Če se podporna cevka ne poveleče ven v nasprotni nosnici, odstranite podporno cevko, ponovno vstavite sondo in začnite zopet pri koraku 1.

Diagrami Stran 2-3:

- 11: Povlecite sondo
- 12: Kateter in podporna cevka se bosta povezala v obliki zanke.

6 **Pomembno: Porinite sponko na AMT Bridle Pro® cevko v položaj.** Sponka mora biti nameščena blizu nosnice, približno 1 cm (1/2") ali "širino enega prsta" iz nosnice.

OPOMBA: Sponka se ne sme dotikati nosnice.

PRO SPONKA RAZLIČNIH VELIKOSTI:

Nosno cevko postavite v okroglo luknjo na sponki.

PRO SPONKA: 8, 10, 12FR

Nosno cevko namestite v kanal ali utor.

PRO SPONKA: 14, 16, 18FR

Nosno cevko namestite v kanal ali utor.

Diagrami Stran 2-3:

- 14: Nosna cevka
- 15: Sponka
- 16: Lokacija nosne cevi (vrh posnetka)
- 17: Lokacija nosne cevi (srednji posnetek)
- 18: Lokacija nosne cevi (spodnji del)

7 PRO SPONKA RAZLIČNIH VELIKOSTI:

Zagotovite, da se nosna cevka varno prilega. Namestite ohlapni konec podporne cevke med prazne prostore pod okroglo luknjo sponke.

PRO SPONKA: 8, 10, 12FR

Zagotovite, da se nosna cevka varno prilega kanalu. Postavite ohlapni konec podporne cevke v ročko sponke.

PRO SPONKA: 14, 16, 18FR

Zagotovite, da se nosna cevka varno prilega kanalu. Postavite ohlapni konec podporne cevke med mehkejšim notranjim delom.

Diagrami Stran 2-3:

19: Pro sponka različnih velikosti

20: Nosna cevka

21: Sponka

22: Pro sponka 8, 10, 12FR

23: Nosna cevka

24: Sponka

25: Pro sponka 14, 16, 18FR

26: Nosna cevka

27: Sponka

9 Potem, ko je sponka popolnoma zaprta, povežite obe podporni cevki skupaj v preprost vozal pod sponko.

Diagrami Stran 2-3:

28: 1 cm

29: Nežno potegnite konce podpornih cevk, da preverite, če je sponka zaprta

30: Podporne cevi fiksirane

11 Orodje za odpiranje sponk: Če je treba sponko odpreti, postavite orodje za odpiranje v sponko. Potisnite in rahlo zavrtite, da se odpre.

Diagrami Stran 2-3:

32: Orodje za odpiranje sponk

8 PRO SPONKA RAZLIČNIH VELIKOSTI:

Zaprte sponko tako, da jo stisnete in močno, da zaskoči.

PRO SPONKA: 8, 10, 12FR

Zaprte sponko s preklopom čez plastični rob in čvrsto zaprite, da se zaskoči.

PRO SPONKA: 14, 16, 18FR

Zaprte sponko s preklopom čez plastični rob in čvrsto zaprite, da se zaskoči.

OPOMBA: Zagotovite pravičen položaj nosne cevke, podporne cevke in sponke, pred zapiranjem.

TUDI OPOMBA: Nekatero nosne cevke so bolj toge kot druge in morda potrebujejo večjo silo za zapiranje sponke.

OPOZORILO: Ne uporabljajte nobenega tujega predmeta, da bi odprli ali zaprli sponko, saj se lahko ta poškoduje, zaradi česar je manj varna in/ali učinkovita. Če je poškodovana, uporabite novo sponko.

10 Odvečno podporno cevko odrežite 1cm (1/2 ") pod vozlom.

Vpišite vstavitev AMT Bridle Pro® v bolnikovo kartico.

OPOZORILO: Med uporabo AMT Bridle Pro® je treba sponko vizualno pregledati zaradi znakov poškodb ali ohlapne pritrditve na nosno cevko. Redno spremljajte položaj sponke in nosne cevke zaradi premikov nosne cevke.

Diagrami Stran 2-3:

31: Odrežite odvečno podporno cevko

12 **ODSTRANITEVZ** Za odstranitev AMT Bridle Pro® in nosne cevke: odrežite samo EN konec podporne cevke. Nežno potegnite AMT Bridle Pro® in nosno cevko iz nosu.

ODSTRANITEVZ a odstranitev samo AMT Bridle Pro®: Odrežite samo EN konec podporne cevke in odprite sponko. Nežno povlecite odprto sponko, da odstranite podporno cevko iz nosu.

OPOMBA: Po odstranitvi zavrzite pripomoček v skladu s protokolom ustanove, lokalnimi smernicami za odstranjevanje odpadkov ali skupaj z navadnimi odpadki.

OPOMBA:

Priporočeno za neprekinjeno uporabo do 30 dni.

PREVIDNO: Pri preprečevanju nenamernega požiranja je potrebna previdnost, saj lahko podporna cevka zlahka zdrsne nazaj v nos.

AMT Bridle™

Familia de sistemas de retención de tubo nasal



El clip, la cinta y el tubo del catéter Bridle son compatibles con resonancia magnética



No fabricados con látex natural



La sonda, el catéter y el estilete no son compatibles con resonancia magnética



Dispositivo médico



No fabricados con DEHP



Para un solo uso

Precaución: La ley federal de Estados Unidos restringe la venta, la distribución y el uso de este dispositivo a los profesionales médicos.

Se recomienda un examen nasal minucioso antes de colocar los sistemas AMT Bridle™ y AMT Bridle Pro® en el paciente para garantizar que haya hueso suficiente en el septo posterior para sostener el sistema AMT Bridle. También debe realizarse un examen nasal después de la colocación de los sistemas AMT Bridle™ y AMT Bridle Pro® para asegurarse de que la cinta umbilical o el lazo del tubo de la brida ha pasado por detrás del septo nasal en vez de a través de una perforación de este.

ADVERTENCIA: Es crítico que el dispositivo sea asegurado apropiadamente alrededor del vómer y que se realice un examen nasal después de su colocación para asegurar que la colocación sea correcta. Si el dispositivo no está asegurado apropiadamente alrededor del vómer, como a través de una desviación septal, el exceso de tensión aplicada al dispositivo puede causar un daño extremo al tabique o su extracción.

NOTA: El sistema se suministra no estéril. De un solo uso. Examine todo el contenido del kit por si hubiera daños. Si así fuera, no utilice el producto.

USO PREVISTO: La familia Bridle está diseñada para ser utilizada por pacientes adultos y pediátricos para asegurar en su lugar las sondas de alimentación nasal con el fin de optimizar la administración de nutrientes y reducir la extracción de la sonda de alimentación.

INDICACIONES DE USO - Los sistemas de retención de tubo nasal AMT Bridle™ y AMT Bridle Pro® - están indicados para evitar el desplazamiento o retiro involuntario de tubos nasales nasogástricos o nasointestinales (NG/NI).

CONTRAINDICACIONES DE USO - Este dispositivo está contraindicado para pacientes con obstrucciones y anomalías de las vías respiratorias nasales, y con fracturas faciales y/o craneales. No utilizar en pacientes con trombocitopenia (<100 k/u) o inmediatamente después de una septoplastia. No utilizar en pacientes con un injerto de vómer. En el caso de niños prematuros y pacientes neonatales se deben extremar las precauciones. No utilizar en pacientes que puedan tirar de los sistemas AMT Bridle™ y AMT Bridle Pro® hasta el punto de causarse una lesión grave.

BENEFICIOS CLÍNICOS - Los beneficios clínicos que se esperan al utilizar el AMT Bridle™ o el AMT Bridle Pro® incluyen, pero no se limitan, a:

- Reduce notablemente la extracción de la sonda nasal
- Minimiza la interrupción de la alimentación por sonda
- No se necesitan cinta o suturas para su fijación
- Una nutrición óptima lleva a una recuperación óptima
- Ahorro en sondas, radiografías y tiempo de enfermería

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO - Características de rendimiento del AMT Bridle™ o el AMT Bridle Pro® incluyen, pero no se limitan, a:

- RM después de una colocación apropiada
- No se requiere sedar al paciente
- Se coloca en menos de un minuto
- Diseño único con una sujeción firme para asegurar las sondas nasales de tamaños 5F a 18F
- Se asegura sin cinta adhesiva o suturas
- Diseñado para su uso con CUALQUIER marca de sonda nasal

ADVERTENCIA: Una tracción excesiva de los sistemas AMT Bridle™ y AMT Bridle Pro® puede desplazar el tubo o causar lesiones nasales; debe considerar un modo alternativo de sujetar el tubo nasal.

ADVERTENCIA: Es posible que la colocación de la brida sea muy difícil o imposible en el caso de pacientes pediátricos intubados nasalmente.

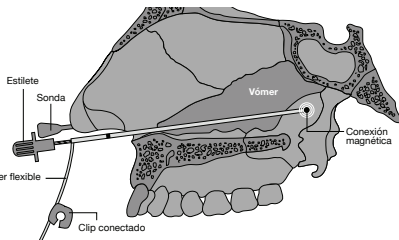
NOTA: No se requiere sedar al paciente para colocar los sistemas AMT Bridle y AMT Bridle Pro®. No obstante, el profesional sanitario puede emplear sedación si lo considera adecuado.

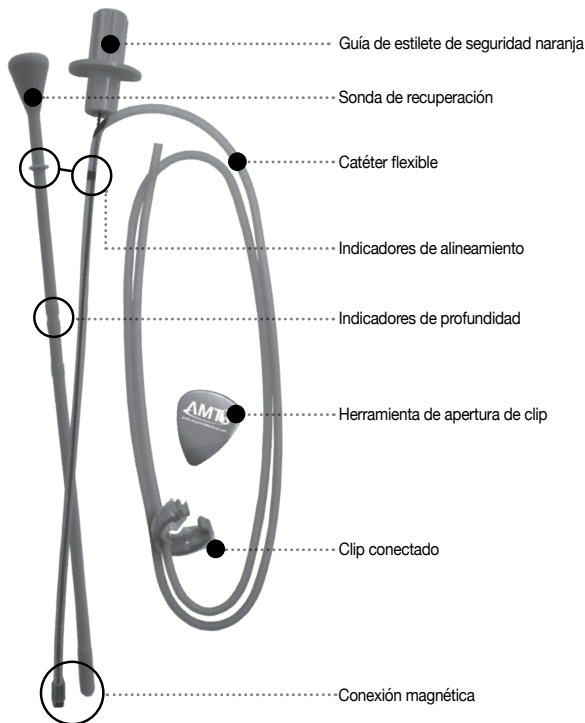
NOTA: Estos dispositivos están diseñados para ser colocados únicamente por profesionales cualificados.

ADVERTENCIA: Este dispositivo está diseñado para un solo uso. No reutilice ni reprocese este dispositivo médico. Hacerlo puede comprometer las características de biocompatibilidad, el rendimiento del dispositivo y/o la integridad del material; cualquiera de los cuales puede resultar en una posible lesión, enfermedad y/o muerte del paciente.

NOTA: Póngase en contacto con AMT, con nuestro representante europeo autorizado (Rep. de la CE) y/o la autoridad competente del estado miembro en donde reside en el caso de que se produzca un incidente serio en relación con este dispositivo.

En el caso de pacientes pediátricos, se recomienda colocar la brida antes de colocar un tubo nasal.





Contenido del kit:

- Sonda de recuperación
- Guía de estilete
- Catéter flexible
- Clip de retención
- Herramienta de apertura del clip
- Lubricante (no se muestra)

Ejemplos de clip:



Clip gama Pro

Clip Gama Pro

- 5-6F -- El clip es MORADO
- 8-10F -- El clip es TURQUESA
- 12-14F -- El clip es AZUL
- 16-18F -- El clip es AMARILLO



**Clip estándar/
Clip Pro**

Clip Pro

- 8F -- 8F -- El clip es BLANCO
- 10F -- El clip es TURQUESA
- 12F -- El clip es AZUL

Clip Pro

- 14F -- El clip es AMARILLO
- 16F -- El clip es AMARILLO
- 18F -- El clip es AZUL CLARO



**Clip estándar/
Clip Pro**

Clip estándar

- 8F -- El clip es BLANCO
- 10F -- El clip es TURQUESA
- 12F -- El clip es AZUL

Clip estándar

- 14F -- El clip es AMARILLO
- 16F -- El clip es AMARILLO
- 18F -- El clip es AZUL CLARO

1 **NOTA:** Antes de la colocación, debe colocar al paciente preferiblemente tendido sobre la espalda. El sistema AMT Bridle Pro® puede colocarse antes o después del tubo nasal. **Importante: No es necesario el uso de lubricante para el sistema AMT Bridle Pro® system.** No obstante, puede emplear lubricante o agua en la sonda o en la parte superior del tubo del sistema AMT Bridle Pro® si lo desea. Inserte la sonda por el orificio nasal opuesto al del tubo nasal hasta que el primer saliente llegue al fondo de la fosa nasal. En pacientes más pequeños, realice los ajustes correspondientes de la nostril. Make adjustments for smaller patients.

NOTA: El estilete y el catéter deben insertarse a lo largo del suelo de la fosa nasal, hacia la parte trasera de la garganta, no hacia los ojos del paciente.

NOTA SOBRE LOS PACIENTES PEDIÁTRICOS:

En el caso de pacientes pediátricos, se recomienda colocar el sistema AMT Bridle Pro® antes de colocar el tubo nasal. Es posible colocar el sistema AMT Bridle Pro® después del tubo nasal, pero puede ser más difícil debido a que la zona intranasal es limitada.

Diagramas Página 2-3:

1: Inserte la sonda hasta el primer saliente

2: Tubo nasal

3 Si es necesario, mueva suavemente las sondas de lado a lado y/o arriba y abajo para ayudar a que los imanes se conecten. Si no se conectan, mueva hacia adelante el tubo de la brida y la sonda. **Importante: Una vez se hayan conectado, retire completamente el estilete naranja del tubo de la brida.**

ADVERTENCIA: Los pacientes que se mueven o no cooperan (sobre todo los pediátricos) pueden presentar un riesgo adicional durante la colocación. Puede emplear un aerosol nasal anestésico para que el paciente esté más cómodo. Si lo considera adecuado, puede emplear sedación para ayudar al paciente. En dichos casos, consulte con el médico.

Diagramas Página 2-3:

10: Es posible que deba mover la sonda hacia adelante o manipularla para conseguir que los imanes se conecten.

• **Retire el estilete DESPUÉS de que los imanes se conecten**

5 Corte y elimine la porción del tubo de la brida que contenga el imán, los indicadores negros y la sonda azul.

Si no ha colocado el tubo nasal, insértelo ahora según las instrucciones del fabricante del tubo.

Si es necesario, limpie el tubo nasal y el tubo de la brida con un paño.

Diagramas Página 2-3:

13: Tubo de la brida

2 Inserte el tubo AMT Bridle Pro® en la fosa nasal opuesta para acercar los imanes. Tire del estilete naranja aproximadamente 1 cm, hasta que los imanes se conecten. Puede ayudarse alineando los indicadores de profundidad de la sonda y el catéter. Es posible que oiga el chasquido de los imanes. Debe poder ver que la longitud de ambas sondas es la misma (sin contar el estilete naranja).

NOTA SOBRE LOS PACIENTES PEDIÁTRICOS:

En el caso de pacientes pediátricos, es posible que la conexión de los imanes sea más difícil debido a que la zona de manipulación de la sonda es más pequeña o a que el tejido blando es limitado por la anatomía intranasal del paciente.

Diagramas Página 2-3:

3: Mango del estilete

4: Tubería de brida

5: Inserte el catéter

6: Vómer

7: Sonda con imán

8: Catéter con imán

9: Paladar

4 Retire lentamente la sonda y deje que el tubo de la brida avance a través de la nariz. Continúe hasta que los dos indicadores negros del tubo de la brida se hayan parado completamente y atraviesen una fosa nasal y salgan al menos un centímetro por fuera del orificio nasal opuesto. Esto crea un lazo o "brida" alrededor del vómer. Si el tubo de la brida no avanza y no sale por el orificio nasal opuesto, retire el tubo, reemplace el estilete y vuelva a empezar desde el paso 1.

Diagramas Página 2-3:

11: Retire la sonda

12: El catéter y el tubo de brida avanzarán para formar un bucle

6 **Importante: Deslice el clip hacia arriba por el sistema AMT Bridle Pro® para colocarlo.** El clip debe colocarse cerca del orificio nasal, aproximadamente a 1 cm o a un dedo del orificio **NOTA:** El clip no debe tocar el orificio.

CLIP GAMA PRO:

Coloque el tubo nasal dentro de la zona circular del tubo nasal del clip.

PRO CLIP: 8, 10, 12FR

Coloque el tubo nasal dentro del canal o la ranura

PRO CLIP: 14, 16, 18FR

Coloque el tubo nasal dentro del canal o la ranura

Diagramas Página 2-3:

14: Tubo nasal

15: Clip

16: Ubicación del tubo nasal (arriba clip)

17: Localización del tubo nasal (centro clip)

18: Ubicación del tubo nasal (abajo clip)

7 CLIP GAMA PRO:

Verifique que el tubo nasal encaja firmemente. Coloque el extremo suelto del tubo de la brida entre las partes planas que hay bajo la zona circular del clip.

PRO CLIP: 8, 10, 12FR

Verifique que el tubo nasal encaja firmemente en el canal. Coloque el extremo suelto del tubo de la brida en el gozne del clip.

PRO CLIP: 14, 16, 18FR

Verifique que el tubo nasal encaja firmemente en el canal. Coloque el extremo suelto del tubo de la brida entre la parte interior más blanda del clip y la parte exterior más rígida de plástico.

Diagramas Página 2-3:

19: Clip gama Pro

20: Tubo nasal

21: Clip

22: Pro Clip 8, 10, 12FR

23: Tubo nasal

24: Clip

25: Pro Clip 14, 16, 18FR

26: Tubo nasal

27: Clip

- 9 Después de cerrar el clip completamente, ate los dos extremos del tubo de la brida con un nudo sencillo bajo el clip.

Diagramas Página 2-3:

28: 1 cm

29: Tire suavemente de los extremos del tubo de la brida para verificar que el clip esté cerrado

30: Mantenga el tubo fijo

- 11 **Herramienta de apertura de clip:** Si necesita abrir el clip, introduzca un lado de la herramienta de apertura en el clip. Empújela y gírela un poco para abrirlo.

Diagramas Página 2-3:

32: Herramienta de apertura de clip

8 CLIP GAMA PRO:

Para cerrar el clip, doble el borde de plástico y ciérralo de golpe y con firmeza.

PRO CLIP: 8, 10, 12FR

Para cerrar el clip, doble el borde de plástico y ciérralo de golpe y con firmeza.

PRO CLIP: 14, 16, 18FR

Para cerrar el clip, doble el borde de plástico y ciérralo de golpe y con firmeza.

NOTA: Antes de cerrar el clip, asegúrese de que el tubo nasal, el tubo de la brida y el clip están en la posición correcta

NOTA ADICIONAL: Algunos tubos nasales son más rígidos que otros y es posible que requiera más fuerza para cerrar el clip.

ADVERTENCIA:

ADVERTENCIA: No utilice ningún objeto extraño para abrir o cerrar el clip ya que podría dañar el clip, haciéndolo menos seguro y/o ineficaz. Si está dañado, utilice un clip nuevo.

- 10 Corte el tubo de brida sobrante 1 cm por debajo del nudo.

Nota Colocación del sistema AMT Bridle Pro® en el expediente del paciente.

ADVERTENCIAS: Durante la vida útil del sistema AMT Bridle Pro®, el clip debe inspeccionarse visualmente en busca de signos de daño o mala fijación al tubo nasal. El tubo nasal puede moverse, por lo que debe vigilar periódicamente la posición del clip y el tubo nasal.

Diagramas Página 2-3:

31: Corte el tubo de brida sobrante

- 12 **EXTRACCIÓN:** Para retirar el sistema AMT Bridle Pro® y el tubo nasal: corte solo UN extremo del tubo de la brida. Tire suavemente del sistema AMT Bridle Pro® y del tubo nasal para extraerlos de la nariz.

Para retirar solo el sistema AMT Bridle Pro®: corte solo UN extremo del tubo de la brida y abra el clip. Tire suavemente del clip abierto para extraer el tubo de la brida de la nariz.

NOTA: Después de su extracción, deseche el dispositivo según el protocolo del centro, pautas de eliminación locales, o residuos convencionales.

PRECAUCIÓN: Es preciso tener mucho cuidado y evitar el tragado accidental ya que el tubo de la brida puede desizarse fácilmente otra vez hacia el interior de la nariz.

NOTA: Recomendado para hasta 30 días de uso continuado.

AMT Bridle™

Familj av fasthållningssystem för nasalsonder



Bridle-klämman, fästepejen och kateterslangar är **MR säkra**



Innehåller ej **naturligt gummitalex**



Bridle-sonden, katetern och mandrängen är inte **MR säkra**



Medicinsk utrustning



Innehåller ej dietylhexylftalat (**DEHP**)



Endast för engångsbruk

Varning: Federal lag i USA begränsar försäljning, distribution och användning av denna anordning till läkare eller på order av läkare.

En noggrann nasal undersökning rekommenderas att genomföras på patienter innan AMT Bridle™ eller AMT Bridle Pro™ sätts på plats för att säkerställa att det finns tillräckligt med ben i bakre nässkivleväggen för att ge stöd åt AMT Bridle™ eller AMT Bridle Pro™-anordningen. En nasalundersökning bör också genomföras efter att AMT Bridle™ eller AMT Bridle Pro™ har satts på plats för att säkerställa att oglan på umbilikaltejen har passerat bortom nässkivleväggen och inte genom en perforering av nässkivleväggen.

WARNING: Det är viktigt att enheten är ordentligt fastsatt runt plogbenet och att en nasal undersökning utförs efter att den är på plats för att säkerställa att placeringen är korrekt. Om enheten inte är ordentligt fastsatt runt plogbenet, t.ex. på grund av en septumavvikelse, kan överdriven spänning på enheten orsaka extrem skada på eller avlägsnande av septum.

OBS! Systemet levereras icke-sterilt och är avsett enbart för engångsbruk. Var god inspektera hela satsens innehåll för eventuella skador. Använd inte produkten om den är skadad.

AVSEDD ANVÄNDNING - Bridle-familjen är avsedd att användas av barn och vuxna patienter för att säkerställa att nåssonden sitter på plats för att optimera tillförseln av näringsämnen och minska utmatning av sonden.

Indikationer för användning - AMT Bridle™ eller AMT Bridle Pro™ fasthållningssystem för nasalsonder indikeras för att förhindra oavsiktlig förskjutning eller borttagande av nasogastriska eller nasointestinala sonder.

Kontraindikationer för användning - Denna utrustning kontraindikeras för patienter som har nasala luftvägshinder och abnormaliteter samt frakturer i ansiktet och eller i kraniet. Använd den ej på patienter med trombocytopeni (<100 k/u) eller just efter septumplastik. Använd den inte på patienter med transplanterat plogben. Särskild försiktighet måste iakttagas med för tidigt födda barn och nyfödda patienter. Använd den inte på patienter som kan tänkas dra i AMT Bridle™ or AMT Bridle Pro™ anordningen såpass mycket att allvarlig skada kan uppstå.

KLINISKA FÖRDELAR - Kliniska fördelar som kan förväntas vid användning av AMT Bridle™ eller AMT Bridle Pro™ inkluderar men är inte begränsade till:

- Minskar dramatiskt utmatning av sonden ur näsan
- Minimerar avbrott i sondmatningen
- Varken tejp eller suturer behövs som säkring
- Optimal näring leder till optimal återhämtning
- Besparingar på sonder, röntgen och omvårdnadstid

PRESTANDAEGENSKAPER - Prestandaegenskaperna hos Bridle™ or AMT Bridle Pro™ inkluderar men är inte begränsade till:

- MR-säker efter korrekt placering
- Patienten behöver inte ta något lugnande
- Sätts in på mindre än en minut
- Unik design med fast grepp för att säkra nåssonder från storlek 5F till 18F
- Fästs utan klistrigt tejp eller suturer
- Designad för användning med ALLA nåssondmärken

WARNING: Alltför kraftig dragning i AMT Bridle™ eller AMT Bridle Pro™ anordningen kan orsaka förskjutning av sonden eller nåsskador; i sådana fall bör en alternativ metod för att säkra nasalsonden undersökas.

WARNING: Bridle-anordningen kan vara väldigt svår eller omöjlig att sätta på plats hos barnpatienter som redan har nasala sonder.

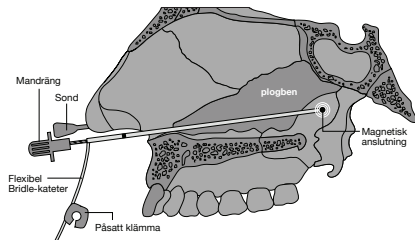
OBS! Patienten behöver ej sövas ned innan AMT Bridle™ eller AMT Bridle Pro™-anordningen sätts fast. Nedsövning får dock användas per sjukhusets praxis, om så bedöms nödvändigt.

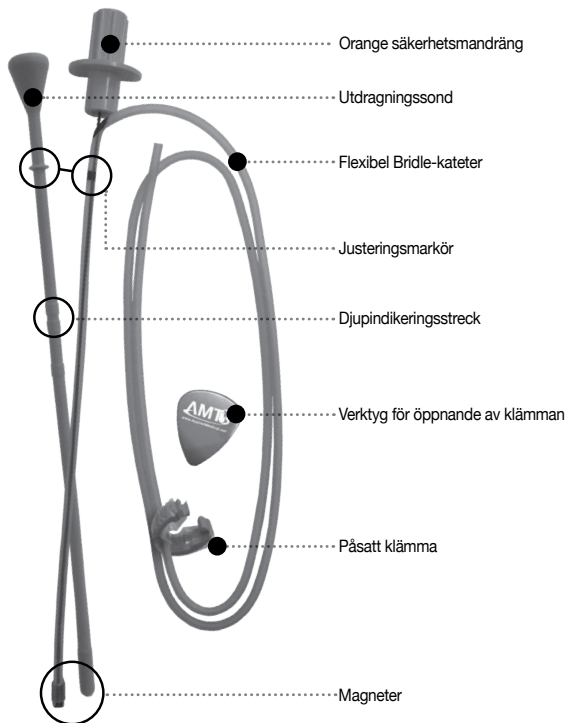
OBS: Dessa enheter är endast avsedda att sättas in av kvalificerad personal.

WARNING: Enheten är avsedd för engångsbruk. Denna medicintekniska produkt får inte återanvändas eller återberedas. Detta kan äventyra biokompatibilitetsegenskaper, produktens funktion och/eller materialintegritet, vilket allt kan leda till skada, sjukdom och/eller dödsfall för patienten.

OBS: Kontakta AMT, vår europeiska auktoriserade representant (EC Rep) och/eller den behöriga myndigheten i den medlemsstat där du befinner dig om en allvarig händelse har inträffat i relation till enheten.

Det rekommenderas att AMT Bridle-anordningen hos barnpatienter sätts på plats **FÖRE** andra nasala sonder.





Satsens innehåll:

- Utdragningssond
- Mandräng
- Flexibel Bridle-kateter
- Fasthållningsklämma
- Verktyg för öppnande av klämman
- Smörjmedel (visas inte)

Exempel på klämmor:



Pro Räckvidd Klämma

Pro Räckvidd Klämma

- 5-6F – Lila
- 8-10F – Blågrön
- 5-6F – Blå
- 5-6F – Gul



Standard Clip/ Pro Clip

Pro Klämma

- 8F – Vit
- 10F – Blågrön
- 12F – Blå

Pro Klämma

- 14F – Gul
- 16F – Gul
- 18F – Blå



Standard Klämma/ Pro Klämma

Standard Klämma

- 8F – Vit
- 10F – Blågrön
- 12F – Blå

Standard Klämma

- 14F – Gul
- 16F – Gul
- 18F – Blå

1 OBS! Det är bäst om patienten sitter upp vid insättning. The AMT Bridle Pro® kan sättas in före eller efter nasalsonden. **Viktigt: Det är inte nödvändigt att använda smörjmedel med detta AMT Bridle Pro®-system.** Om så önskas kan dock smörjmedel eller vatten användas på sonden eller på toppen av AMT Bridle Pro®-slangen. Sätt in sonden i näsborren bredvid nasalsonden tills den första markören nudlar näsborrens början. Justera för små patienter, efter behov.

OBS! Mandrängen och katetern skall sättas in längs näsborrens golv, mot svalgets nedre del och inte mot patientens ögonhåla.

OBSERVERA FÖR BARNPATIENTER:

För barnpatienter rekommenderas att AMT Bridle Pro® sättas på plats före nasalsonden. Det är möjligt att sätta in AMT Bridle Pro® efter nasalsonden, men det kan vara svårare pga begränsat intranasalt utrymme.

Diagram Sida 2-3:

- 1: För in sonden till första strecket
- 2: Nasalslang

3 Vid behov, vrid försiktigt sidledes och/eller uppåt och nedåt för att uppnå magnetkontakt. Om kontakt inte uppnås, för in Bridle-slangen och sonden. **Viktigt: Så snart kontakt har uppnåtts, ta bort den orange mandrängen helt och hållet från Bridle-slangen.**

WARNING: Patienter som rör på sig eller icke-samarbetsvilliga patienter (särskilt pediatrika patienter) kan försaka ökade risker vid insättandet. Om så bedöms nödvändigt, kan nedsövning utföras för att underlätta insättandet. I dessa fall, var god rådgör med en läkare.

Diagram Sida 2-3:

- 10: Sondens kan behövas flyttas fram eller manövreras för att få magnetkontakt.
- Ta bort mandrängen EFTER magnetkontakt

5 Skär av och avyttra den del av Bridle-slangen som omfattar magneten, de svarta strecken och den blå sonden.

Om nasalsonden inte har bytts ut, sätt in den nu enligt nasalsondens tillverkaranvisningar.

Vid behov, torka av nasalsonden och Bridle-slangarna.

Diagram Sida 2-3:

- 13: Bridle-slangar

2 Sätt in AMT Bridle Pro®-slangen i näsborren bredvid för att få ett ungefärligt läge på magneterna. Dra tillbaka den orange mandrängen ungefär 1 cm (1/2 tum) tills magneterna gör kontakt. Att rada upp djupstrecken på sonden och katetern på samma höjd kan bidra till magnetkontakt. Magneternas klick kan höras eller kännas. Lika mycket av båda sönerna skall vara synligt (minus längden på den orange mandrängen).

OBSERVERA FÖR BARNPATIENTER!

Hos barnpatienter kan magnetkontakt vara svårare att uppnå pga begränsat manövreringsutrymme eller pga mjukvävnadsbegränsningar relaterade till patientens intranasala anatomi.

Diagram Sida 2-3:

- 3: Handtag för mandräng
- 4: Nasalslangar
- 5: Kateterinlägg
- 6: Vomer
- 7: Sond med magnet
- 8: Kateter med magnet
- 9: Gorn

4 Dra sakta ut sonden och låt Bridle-slangen avancera genom näsan. Fortsätt tills dess att de två svarta strecken på Bridle-slangen har helt och hållet dragits upp och ut genom ena näsborren och minst ett par tum (5-7 cm) utanför den motsatta näsborren. Detta skapar en ögla eller "bridle" runt plögbenet (vomer). Om Bridle-slangen inte kommer ut ur den motsatta näsborren, dra ut Bridle-slangen, byt ut mandrängen och börja på nytt vid steg 1.

Diagram Sida 2-3:

- 11: Dra ut sonden
- 12: Katetern och Bridle-slangen kommer att avancera och bilda en ögla

6 VIKTIGT: För upp klämman längs med AMT Bridle Pro®-slangen tills den är i läge. Klämman skall befinna sig nära näsborren, ungefär 1 cm (1/2 tum) eller på ett "fingerbreddsavstånd" från näsborren.

OBS! Klämman skall inte vidröra näsborren.

Pro Räckvidd Klämma:

Lägg nasalsonden i klämmans cirkelformade område.

Pro Klämma: 8, 10, 12FR

Lägg nasalsonden i kanalen eller från.

Pro Klämma: 14, 16, 18FR

Lägg nasalsonden i kanalen eller från.

Diagram Sida 2-3:

- 14: Nasalsond
- 15: Clip
- 16: Nasalsond plats (Topp Clip)
- 17: Nasalsond plats (Mitten Clip)
- 18: Nasalsond plats (Bottem Clip)

7 Pro Räckvidd Klämma: Se till att nasalsonden passar säkert. Lägg den lösa delen av Bridle-slangarna mellan de klara flata ytorna nedanför klämmans cirkelformade område.

Pro Klämma: 8, 10, 12FR Se till att nasalsonden säkerställs i kanalen. Lägg Bridle-slangarna mellan den lösa delen av umbilikaltejpjen i klämmans "gångjärn".

Pro Klämma: 14, 16, 18FR Se till att nasalsonden säkerställs i kanalen. Placera Bridle-slangarna mellan klämmans mjukare inre del och den yttre, styvare plastdelen.

Diagram Sida 2-3:

19: Pro Räckvidd Klämma

20: Nasalsond

21: Klämma

22: Pro Klämma 8, 10, 12FR

23: Nasalsond

24: Klämma

25: Pro Klämma 14, 16, 18FR

26: Nasalsond

27: Klämma

9 Efter att klämman har stängts helt och hållet, knytt ihop de två ändarna av Bridle-slangarna så att en enkel knut bildas nedanför klämman.

Diagram Sida 2-3:

28: 1 cm

29: **Dra försiktigt i Bridle-slangändan för att säkerställa att klämman är stängd**

30: **Håll sonden fixerad**

11 Clip Öppningsverktyg: Om klämman måste öppnas, skjut in öppningsverktygets sida i klämman. För att öppna, tryck in och vrid om lite gran.

Diagram Sida 2-3:

32: **Clip Öppningsverktyg**

8 Pro Räckvidd Klämma:

Stäng till klämman genom att ta tag i den nära klämmans undre del och snappa ihop den ordentligt.

Pro Klämma: 8, 10, 12FR

Stäng till klämman genom att böja den över plastkanten och snappa ihop den ordentligt.

Pro Klämma: 14, 16, 18FR

Stäng till klämman genom att böja den över plastkanten och snappa ihop den ordentligt.

OBS! Innan stängningen, se till att nasalsonden, Bridle-slangarna och klämman är i rätta lägen.

OBS! En del nasalsonder är styvare än andra och då kan större kraft behövas för att stänga klämman.

WARNING: Använd inte främmande föremål för att öppna eller stänga klämman eftersom detta kan skada eller försvaga klämman och/eller göra den ineffektiv. Om den har skadats, byt till en ny klämma.

10 Skär bort överflödiga Bridle-slangar 1 cm (1/2 tum) nedanför knuten.

Skriv in läget på AMT Bridle Pro® i patientloggen.

WARNINGAR:

Under AMT Bridle Pro®-anordningens hela användbara livslängd, måste klämman inspekteras visuellt för tecken på skador eller lösgöring från nasalsonden. Övervaka klämman och nasalsondens läge regelbundet för eventuell förflyttning av sonden.

Diagram Sida 2-3:

31: **Skär bort överflödiga Bridle-slangar**

12 BORTTAGNING: För borttagning av AMT Bridle Pro® och nasalsonden, skär bara av EN av öglans slangar. Dra försiktigt ut både AMT Bridle Pro® och nasalsonden ur näsan. För borttagning av enbart AMT Bridle Pro®: Skär bara av EN av Bridle-slangarna och öppna klämman. Dra försiktigt i den öppnade klämman för att ta bort Bridle-slangarna ur näsan.

OBS: Efter avlägsnande ska du kassera enheten enligt anläggningsprotokollet, lokala riktlinjer för avfallshantering eller genom konventionellt avfall.

WARNING: Var extra försiktig för att undvika att Bridle-slangar sväls in av misstag, eftersom de lätt kan glida tillbaka in i näsan.

OBS! Rekommenderas för maximum 30 dagars kontinuerlig användning.

AMT Bridle™

Nazal Tüp Destek Sistemleri Ailesi



Bridle klipsi, şeridi ve kateter borusu **MR açısından güvenilir**



Doğal kauçuk lateksi içermez



Bridle probu, kateteri ve stileti **MR açısından güvenli değildir**



Tıbbi cihaz



DEHP içermez



Tek kullanımlıktır

Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca, bu cihaz sadece doktor tarafından veya doktorun talimatıyla satılabilir, dağıtılabılır ve kullanılabilir.

Hastalara AMT Bridle™ veya AMT Bridle Pro™ yerleştirmeden önce posterior septumda AMT Bridle Sistemini destekleyecek yeterli kemikğin kaldığından emin olmak için kapsamlı bir nazal muayene yapılması tavsiye edilir. AMT Bridle™ veya AMT Bridle Pro™ yerleştirildikten sonra umbilikal geridin veya bridle tüp halkasının, septal perforasyonun içinden ziyade nazal septumun arkasından geçtiğinden emin olmak için nazal muayene yapılmalıdır.

UYARI: Cihazın sapan kemliği etrafında düzgün biçimde sabitlenmesi ve doğru şekilde yerleştirildiğinden emin olunması için yerleştirme sonrasında burnun incelenmesi önemlidir. Cihazın septum deviasyonu gibi bir sebeple sapan kemliği etrafında düzgün biçimde sabitlenmemesi halinde, cihaza uygulanan aşırı gerdirme septumun ciddi hasar görmesine veya çıkmasına sebep olabilir.

NOT: Sistem, steril olmayan halde tedarik edilir ve sadece tek kullanımlıktır. Hasar olup olmadığını görmek için lütfen setin tüm içeriğini kontrol edin. Hasarlıysa ürünü kullanmayın.

KULLANIM AMACI - Bridle Family, besin maddelerinin iletimini optimize etmek ve beslenme tüpünün çıkmasını azaltılmak amacıyla nazal beslenme tüplerini sabitlemek için pediatrik ve yetişkin hastalar tarafından kullanılacak üzere tasarlanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI - AMT Bridle™ veya AMT Bridle Pro™ - Nazal Tüp Destek Sistemi, Nazogastrik/Nazointestinal (NG/Nİ) tüplerin yanlışlıkla yerinin değiştirilmesini veya çıkmasını önlemede endikedir.

KULLANIM KONTRENDİKASYONLARI - Bu alet, nazal solunum yolu tıkanıklığı veya anormalliği ve yüz bölgesi ve/veya kafatası kırıklık olan hastalarda kontrendikedir. Trombositopenisi (<100 k/u) olan hastalarda veya septoplastiden hemen sonra kullanmayın. Vomer kemliği grefti olan hastalardan kullanmayın. Prematüre ve yenidoğum hastalarda çok dikkatli olunmalıdır. AMT Bridle™ veya AMT Bridle Pro™ aletini çekerek ciddi yaralanmalara sebep olabilecek hastalarda kullanmayın.

KLİNİK FAYDALAR - AMT Bridle™ veya AMT Bridle Pro™ kullanırken beklenilecek klinik faydalar, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır:

- Nazal tüpün çıkmasını büyük ölçüde azaltır
- Tüp yoluyla yapılan beslemelerin kesintisini en aza indirir
- Sabitlemek için bant veya sütür gerektirmez
- Optimum beslenme optimum iyileşme sağlar
- Tüplerde, röntgen filmlerinde ve bakım süresinde tasarruf

PERFORMANS NİTELİKLERİ - AMT Bridle™ veya AMT Bridle Pro™ performans nitelikleri, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır:

- Düzgün yerleştirme sonrasında MR güvenlidir
- Hasta sedasyonuna gerek yoktur
- Bir dakikadan kısa süre içinde yerleştirilir
- 5F ile 18F boyuttandaki nazal tüpleri sabitlemeye yarayan sıkı kavramalı benzersiz tasarım
- Dağınık yapışkan bantlara veya sütürlere ihtiyaç duymadan sabitlenir
- TÜM nazal tüp markalarıyla kullanılacak üzere tasarlanmıştır

UYARI: AMT Bridle™ veya AMT Bridle Pro™ ürününün fazla çekilmesi tüpün yerinin değişmesine veya nazal hasara neden olabilir; nazal tüpü sabitlemek için alternatif bir yol bulunmalıdır.

UYARI: Nazal olarak entübe edilmiş pediatrik hastalarda Bridle'in yerleştirilmesi çok zor veya imkânsız olabilir.

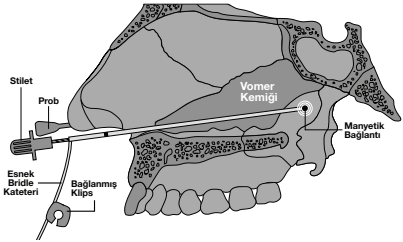
NOT: AMT Bridle veya AMT Bridle Pro™'nun yerleştirilmesi için hastaya sedasyon uygulanması gerekmez. Ancak, sağlık görevlisinin uygun görmesi halinde sedasyon kullanılabilir.

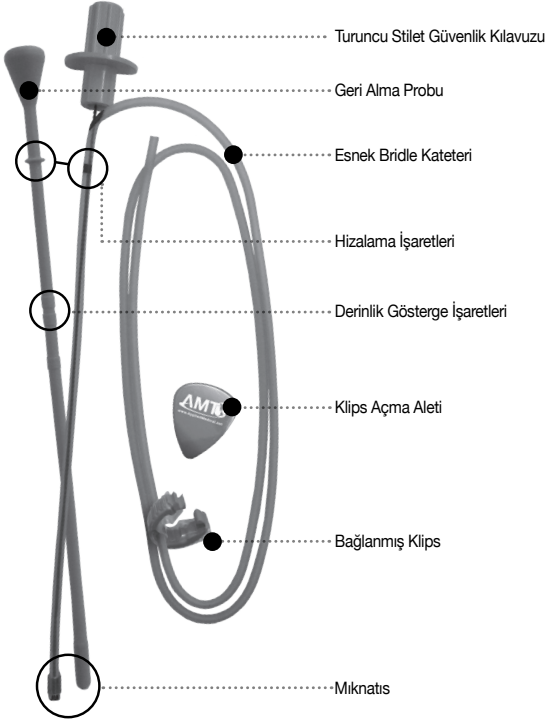
NOT: Bu cihazlar yalnızca yetkin çalışanlar tarafından yerleştirilmelidir.

UYARI: Bu cihaz tek kullanımlıktır. Bu tıbbi cihazı yeniden kullanmayın veya işlemeyin. Aksi takdirde biyoyumutluk özellikleri, cihaz performansı ve/veya malzeme bütünlüğü tehlikeye girerek hastanın yaralanmasına, hastalanmasına ve/veya ölümüne sebep olabilir.

NOT: Cihazla ilgili ciddi bir durum meydana gelirse, lütfen Avrupa Yetkili Temsilicimiz (AB Tem.) olan AMT ve/veya bağlı olduğunuz üye ülkenin yetkili makama ile iletişime geçin.

Pediatrik hastalarda nazal tüplerin bridle'dan önce yerleştirilmesi tavsiye edilir.





Set İçeriği:

- Geri Alma Probu
- Stilet Kılavuzu
- Esnek Bridle Kateteri
- Destekleme Klipsi
- Klips Açma Aleti
- Yağ (Gösterilmemiştir)

Klips Örneği:



Pro Range Klips

Pro Range Klips

- 5 - 6 F – Klips MORDUR
- 8 - 10 F – Klips CAMGÖBEĞİDİR
- 12-14 F – Klips MAVİDİR
- 16-18 F – Klips SARIDİR



Standart Klips/ Pro Klips

Pro Klips

- 8 F – Klips BEYAZDIR
- 10 F – Klips CAMGÖBEĞİDİR
- 12 F – Klips MAVİDİR

Pro Klips

- 14 F – Klips SARIDİR
- 16 F – Klips SARIDİR
- 18 F – Klips AÇIK MAVİDİR



Standart Klips/ Pro Klips

Standart Klips

- 8 F – Klips BEYAZDIR
- 10 F – Klips CAMGÖBEĞİDİR
- 12 F – Klips MAVİDİR

Standart Klips

- 14 F – Klips SARIDİR
- 16 F – Klips SARIDİR
- 18 F – Klips AÇIK MAVİDİR

1 **NOT:** Alet yerleştirilmeden önce hastanın sırtüstü pozisyonunda yatırılması tercih edilir. AMT Bridle Pro® , nazal tüpten önce veya sonra yerleştirilebilir. **Önemli: Bu AMT Bridle Pro® sisteminde yağ kullanılmasına gerek yoktur.** Ancak istenirse probda veya AMT Bridle Pro® tüpünün üstünde yağ veya su kullanılabilir. Probu, nazal tüpün takılmadığı burun deliğine, ilk burun siniri burun deliğinin altına gelene kadar ilerletin. Küçük hastalarda ayarlamalar yapın.

NOT: Stilet ve kateter, hastanın gözlerine doğru değil, burun deliğinin zemini boyunca, boğazın arkasına doğru itilmelidir.

PEDIATRİK HASTALARA YÖNELİK NOT: Pediatrik hastalarda AMT Bridle Pro®'nun nazal tüpten önce yerleştirilmesi tavsiye edilir. AMT Bridle Pro® , nazal tüpten sonra da yerleştirilebilir, ancak bu, burun içindeki alanın sınırlı olması nedeniyle daha zor olabilir.

Diyagramlar Sayfa 2-3:

- 1: Probu ilk burun sinirine yerleştirin
- 2: Nazal Tüp

3 Gerekirse mıknaatlar arasında teması sağlamak için problemleri bir taraftan diğer tarafa ve/veya yukarı aşağı hafifçe bükün. Temas sağlanmazsa hem bridle tüpünü hem probu ilerletin. **Önemli: Temas sağlandıktan sonra turuncu stileti bridle tüpünden tamamen çıkarın.**

UYARI: Hareketli veya koopere olmayan (özellikle pediatrik) hastalarda yerleştirme sırasında ilave riskler ortaya çıkabilir. Hastayı rahatlatmak için nazal anestetik sprey kullanılabilir. Uygun görülmesi halinde, yerleştirmeye yardımcı olmak için sedasyon kullanılabilir. Bu gibi durumlarda lütfen doktora danışın.

Diyagramlar Sayfa 2-3:

- 10: Mıknaat temasını sağlamak için probu ilerletmek veya ayarlamak gerekebilir
- Mıknaat bağlantısından SONRA stileti çıkarın

5 Bridle tüpünün mıknaatı, siyah işaretleri ve mavimsi probu içeren kısmını kesip atın.

Nazal tüp yerleştirilmemişse şimdi nazal tüp üreticisinin talimatlarına göre yerleştirin.

Gerekirse nazal tüp ve bridle tüpünü aşağı doğru silin.

Diyagramlar Sayfa 2-3:

- 13: Bridle tüpü

2 Mıknaatları yaklaştırmak için AMT Bridle Pro® tüpünü karşı burun deliğine yerleştirin. Mıknaatlar birleşinceye kadar turuncu stileti yaklaşık 1 cm (1/2") geri çekin. Prob ve kateterdeki derinlik göstergesi işaretlerini hizalamak mıknaatların birleşmesine yardımcı olabilir. Mıknaatların "tık" sesi duyulabilir veya hissedilebilir. Turuncu stilet çıkarıldıktan sonra ki probun uzunlukları eşit olmalıdır.

PEDIATRİK HASTALARA YÖNELİK NOT: Pediatrik hastalarda, prob ayarı için daha küçük bir alan olması veya hastanın burun içi anatomisiyle ilgili yumuşak doku kısıtlamaları nedeniyle mıknaatların birleşmesi daha zor olabilir.

Diyagramlar Sayfa 2-3:

- 3: Stilet kolu
- 4: Bridle Tüpü
- 5: Kateteri sokun
- 6: Vomer
- 7: Mıknaatlı prob
- 8: Mıknaatlı kateter
- 9: Damak

4 Probu yavaşça çekin ve bridle tüpünü burun boyunca ilerletin. Bridle tüpündeki iki siyah işaret bir burun deliği içinden tamamen yukarı çekilene ve diğer burun deliğinden en az birkaç inç dışarı çıkana kadar devam edin. Bu, vomer kemiğinin etrafında bir halka veya "döngü" (bridle) oluşturur. Bridle tüpü diğer burun deliğinin dışına ilerlemese bridle tüpünü çıkarın, stileti değiştirin ve 1. Adımdan tekrar başlayın.

Diyagramlar Sayfa 2-3:

- 11: Probu çekin
- 12: Kateter ve bridle tüpü ilerleyerek bir halka oluşturacaktır.

6 **Önemli: Klipsi, AMT Bridle Pro® tüpünde yukarı doğru, yerine kaydırın.** Klips, burun deliğine yaklaşık 1 cm (1/2") yakınlıkta veya aralarında bir "parmak genişliği" mesafe olacak şekilde konumlandırılmalıdır.

NOT: Klips, burun deliğiyle temas etmemelidir.

PRO RANGE KLİPS:

Nazal tüpü, klipsin dairesel nazal tüp bölgesine yerleştirin.

PRO KLİPS: 8, 10, 12 FR

Nazal tüpü kanala veya oluğa yerleştirin.

PRO KLİPS: 14, 16, 18 FR

Nazal tüpü kanala veya oluğa yerleştirin.

Diyagramlar Sayfa 2-3:

- 14: Nazal tüp
- 15: Klips
- 16: Burun Tüpü Konumu (En İyi Klip)
- 17: Burun Tüpü Konumu (Orta Klips)
- 18: Burun Tüpü Konumu (Alt Klip)

- 7 PRO RANGE KLİPS:** Nazal tüpün ikiye oturduğundan emin olun. Bridle tüpünün gevşek ucunu, klipsin dairesel bölgesinin altındaki şeffaf katların arasına yerleştirin.

PRO KLİPS: 8, 10, 12 FR

Nazal tüpün kanala ikiye oturduğundan emin olun. Bridle tüpünün gevşek ucunu klipsin mafsalsalın içine yerleştirin.

PRO KLİPS: 14, 16, 18 FR

Nazal tüpün kanala ikiye oturduğundan emin olun. Bridle tüpünün gevşek ucunu, klipsin daha yumuşak iç kısmı ile daha sert olan plastik dış kısım arasına yerleştirin.

Diyagramlar Sayfa 2-3:

19: Pro Range Klips

20: Nazal Tüp

21: Klips

22: Pro Klips 8, 10, 12FR

23: Nazal Tüp

24: Klips

25: Pro Klips 14, 16, 18 FR

26: Nazal Tüp

27: Klips

- 9** Klips tamamen kapandıktan sonra bridle tüpünün iki ucunu, klipsin altından basit bir düğüm atarak birbirine bağlayın.

Diyagramlar Sayfa 2-3:

28: 1 cm

29: Klipsin kapalı olduğundan emin olmak için bridle tüpünün uçlarını hafifçe çekin

30: Tüpü sabit tutun

- 11 Klips Açma Aleti:** Klipsin açılması gerekirse açma aletinin kenarını klipsin içine yerleştirin. Açmak için itin ve hafifçe çevirin.

Diyagramlar Sayfa 2-3:

32: Klips Açma Aleti

- 8 PRO RANGE KLİPS:**

Klipsi, tabanına yakın olacak şekilde kavrayın ve sıkıca kapatın.

PRO KLİPS: 8, 10, 12 FR

Klipsi, plastik kenardan katlayın ve sıkıca kapatın.

PRO KLİPS: 14, 16, 18 FR

Klipsi, plastik kenardan katlayın ve sıkıca kapatın.

NOT: Kapatmadan önce nazal tüpün, bridle tüpünün ve klipsin konumunun doğru olduğundan emin olun.

EK NOT: Bazı nazal tüpler diğerlerine göre daha serttir ve klipsin kapatılması için daha fazla kuvvet gerekebilir.

UYARI: Klipsi açık kapatmak için herhangi bir yabancı cisim kullanmayın, aksi takdirde klips zarar görebilir veya güvensiz ve/veya etkisiz hale gelebilir. Klips hasarlıysa yeni bir klips kullanın.

- 10** Bridle tüpünün fazla kısmını düğümün 1 cm (1/2") altından kesin.

AMT Bridle Pro® yerleştirildiğini hastanın takip çizelgesine **not** edin.

UYARILAR: AMT Bridle Pro®'nun kullanım süresi boyunca, klipse hasar belirtisi veya nazal tüpte gevşeme olup olmadığı gözle kontrol edilmelidir. Klipsin ve nazal tüpün konumunu, nazal tüp migrasyonu açısından düzenli olarak kontrol edin.

Diyagramlar Sayfa 2-3:

31: Bridle tüpünün fazla kısmını kesin

- 12 ÇIKARMA**AMT Bridle Pro® ve nazal tüpü çıkarmak için: Bridle tüpünün sadece BİR ucunu kesin. Hem AMT Bridle Pro® hem de nazal tüpü burnun dışına doğru nazikçe çekin.

ÇIKARMASadece AMT Bridle Pro®'yu çıkarmak için: Bridle tüpünün sadece BİR ucunu kesin ve klipsi açın. Açılan klipsi nazikçe çekerek Bridle tüpünü burundan çıkarın.

NOT: Cihazı çıkardıktan sonra tesis protokolleri, yerel imha yönergeleri uyarınca veya konvansiyonel atık yoluyla imha edin.

NOT: Önerilen sürekli kullanım en fazla 30 gündür.

DIKKAT: Bridle tüpü kolayca burnun içine geri kayabileceğinden kazara yutulabilir. Bunu engellemek için azami dikkat gösterilmelidir.

AMT Bridle™

عائلة نظام تثبيت الخرطوم الأنفي

- ✕ غير مصنوعة من مادة لثوية مطاطية طبيعية
- MD جهز بطني
- ⊗ للاستخدام الفردي فقط

- MR كلاً من مشبك اللجام، والشريط، والقسطرة المرنة آمنة للاستخدام أثناء إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي
- RG مسبار اللجام، والقسطرة، والمروود غير آمنة للاستخدام أثناء إجراء الرنين المغناطيسي
- ⓧ وغير مصنوعة من دي إيثيلينكسبيل الفالات

حم. ربما ولع عائب و بيهضنا فضل اربو لاجل انا انا ماعترنا عوا ورتو عيب (تيفتيرمالاً جتعلنا تاوالول) جيلارديغلا زون اولاً ديوي: مهيبتت
ينضح بجرهاف ففص انفي شمل قبل وضع جهاز AMT Bridle™ أو AMT Bridle Pro™ للمرضى لضمان بقاء عظم كلف في الحاجز الخلفي لدعم نظم جهاز AMT Bridle. وينبغي أيضاً أن يتم إجراء فحص بعد وضع جهاز جهاز AMT Bridle™ أو AMT Bridle Pro™ أو AMT Bridle Pro™ للتحقق من أن الشريط الضري من خلف الحاجز الأنفي بدلاً من مروره من خلال ثقب الحاجز.

تحذير: توجد أهمية كبيرة في أن يتم تثبيت الجيبيزة بشكل سليم حول عظم الميكة، وأن يتم تنفيذ الاختبار الأنفي بعد انتهاء التثبيت لضمان صحة وضعها. إذا لم يكن قد تم تثبيت الجيبيزة بشكل سليم حول عظمة الميكة، مثل أن يكون قد حدث انحراف من الحاجز، فقد يتسبب وضع شدة زائد على الجيبيزة في تلف شديد بها أو في إزالة الحاجز.

ملاحظة: يتم تقديم النظم بشكل غير معي، الاستعمال مرة واحدة فقط. لذا يُرجى فحص جميع محتويات المجموعة من التلف. وإذا تعرض المنتج للتلف، فلا تستخدمه.

الاستخدام المحدد: صممت عائلة Bridle لكي يتم استخدامها في حالات المرضى من الأطفال والبالغين على السواء للتثبيت آنيب التفتية الأنفية بغية تأمين وصول العناصر الغذائية إلى أقصى حد وتقليل سحب أنبوب التفتية إلى الخارج. **دواعي الاستعمال:** يتم وصف نظام تثبيت الأنبوب الأنفي AMT Bridle™ أو AMT Bridle Pro™ لمنع الإزاحة غير المقصودة أو إزالة أنابيب الأنفي المعدي (الأنف المعوي (NG/N)).

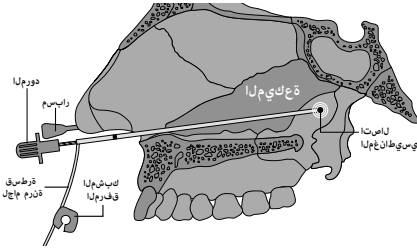
موانع الاستعمال: يمنع استعمال هذا الجهاز للمرضى الذين يعانون من عواقب وتشوهات في مجرى الهواء الأنفي، وكسور وجبهة أو جمجمة. لا يستخدم للمرضى الذين يعانون من قلة الصفائح (100+ كبلر/مكروتر) أو ما بعد ربأ الحاجز الأنفي مباشرة. لا يستخدم للمرضى الذين يعانون من ميكة مضمع. ينبغي توخي الحذر الشديد عند الأطفال الممتدئين والمرضى من حديثي الولادة. لا يستخدم على المرضى الذين قد يسبحوا جهاز AMT Bridle™ أو AMT Bridle Pro™ أو AMT Bridle Pro™ إلى درجة تسبب إصابات خطيرة.

الوقود الملاجية: تشمل الوقود الملاجية التي يمكن توقعها عند استخدام جيبيزة AMT Bridle™ أو جيبيزة AMT Bridle Pro™ ما يلي: مع عدم اقتصرها على:

- التقليل بشكل هائل من سحب أنبوب التفتية إلى الخارج
- تقليل إعاقة التفتية بالأنبوب
- لا يوجد أروم للاستخدام شرط الالاصقة أو الغرز للتثبيت
- عملية التفتية كزدي إلى التعافي المبالي
- التوفير في استخدام الأنابيب وصور الأشعة السينية ووقت التمريض

خصائص الأداء: تشمل خصائص الأداء التي توفرها جيبيزة AMT Bridle™ أو جيبيزة AMT Bridle Pro™ ما يلي: مع عدم اقتصرها على:

- أمان مع التصوير المغناطيسي بعد التثبيت السليم
- ليس هناك أروم لتخدير المرضى
- يتم وضعها في أقل من دقيقة واحدة
- تصميم فريد من القفض يتأكد على الأنابيب الأنفية من المقاسات 5F إلى 18F
- يتم تثبيتها بشكل مضمون بدون الاحتياج إلى شرط الالاصقة أو غرز
- روعي في تصميمها قابلية الاستخدام مع أي نوع من الأنابيب الأنفية



تحذير: لا يؤدي الجذب المفرط على جهاز AMT Bridle™ أو AMT Bridle Pro™ إلى إزاحة الأنبوب أو إلى إصابة أنفخ؛ وينبغي اكتشاف وسائل بديلة لتأمين الأنبوب الأنفي.

تحذير: لا يكون وضع اللجام صحيحاً للغاية أو مستقبلاً للمرضى من الأطفال الذين يتم عمل منخل أنبوب أنفي لهم.

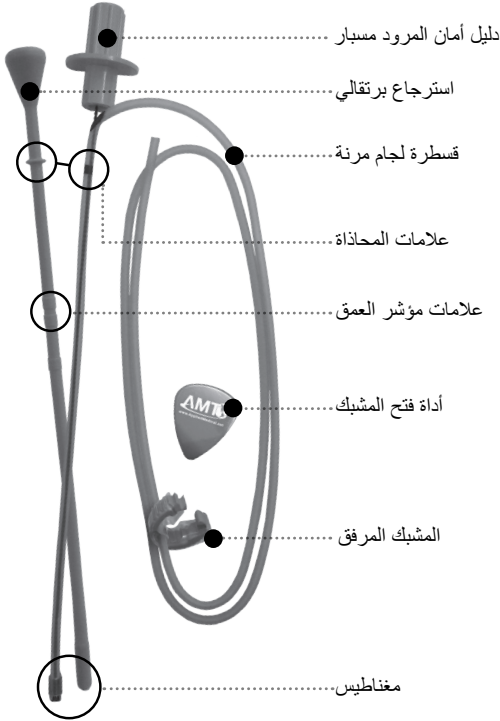
ملاحظة: لا يلزم أي تخدير للمرضى لوضع جهاز AMT Bridle™ أو AMT Bridle Pro™. ومع ذلك، قد يستخدّم التخدير وفقاً لتقدير مقدم الرعاية الصحية إذا كان ذلك مناسباً.

ملحوظة: هذا الجهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. لا يتم إعادة استخدام أو معالجة هذه الجيبيزة الطبية. القيام بذلك قد يعرض بخصائص التوافق الحيوي و/أو أداء الجهاز و/أو سلامة المواد أي من هذه الأفعال قد يؤدي إلى إصابة و/أو مرض أو وفاة محتملة للمريض.

ملحوظة: يرجى الاتصال بشركة AMT، الممثل الأوروبي للمرضى له (EC Rep) و/أو السلطة المختصة في الدولة العضو بالاتحاد الأوروبي التي تتواجد بها إذا حدثت حالة خطيرة متعلقة بهذا الجهاز.

من المستحسن أن يتم وضع اللجام قبل أي أنابيب أنفية للمرضى من الأطفال.

صنع في أمريكا
كليفلاند، ولاية أوهايو



محتويات طقم المعدات:

- مسبار استرجاع
- دليل المرود
- قسطرة لجام مرنة
- مشبك باقي
- أداة فتح المشبك
- زيت تشحيم (غير ظاهر)

مثال المشبك:



مشبك Pro Range

مشبك Pro Range

- 5-6 فرنش - يكون المشبك أرجواني
- 8-10 فرنش - يكون المشبك أزرق محضر
- 12-14 الفرنسية - قفل الأزرق
- 16-18 الفرنسية - المشبك أصفر



مشبك قياسي / مشبك Pro

مشبك Pro

- 8 فرنش - يكون المشبك أبيض
- 10 فرنش - يكون المشبك أزرق مائل للأخضر
- 12 فرنش - يكون المشبك أزرق

مشبك Pro

- 14 فرنش - يكون المشبك أصفر
- 16 فرنش - يكون المشبك أصفر
- 18 فرنش - يكون المشبك Lt. أزرق



مشبك قياسي / مشبك Pro

مشبك قياسي

- 8 فرنش - يكون المشبك أبيض
- 10 فرنش - يكون المشبك أزرق مائل للأخضر
- 12 فرنش - يكون المشبك أزرق

مشبك قياسي

- 14 فرنش - يكون المشبك أصفر
- 16 فرنش - يكون المشبك أصفر
- 18 فرنش - يكون المشبك Lt. أزرق

1 ملاحظة: يُفضل أن يكون المريض في وضع استلقاء قبل الوضع. وقد يتم وضع جهاز AMT Bridle® قبل الأنبوب الأنفي أو بعده. **هام:** ليس من الضروري استخدام زيت التشحيم مع نظام جهاز AMT Bridle Pro®. مع ذلك يمكن استخدام زيت التشحيم أو ناه أو أعلى أنبوب جهاز AMT Bridle Pro® عند الرغبة في ذلك. أدخل المسبار في المنخر مقابل الأنبوب الأنفي حتى يكون الضلع الأول في الجزء السفلي من المنخر. قم بأعمال الضبط على المرضى الأصغر.

ملاحظة: ينبغي إدخال المرود والقسطرة على طول المكان الأنفي، حتى نهاية القنطرة - ليس حتى نهاية أذن المريض.

ملاحظة للمرضى من الأطفال:

يُنصح بوضع جهاز AMT Bridle Pro® قبل الأنبوب الأنفي للمرضى من الأطفال. ويمكن وضع جهاز AMT Bridle Pro® بعد الأنبوب الأنفي، ولكن قد يصبح أكثر صعوبة بسبب أن المنطقة داخل الألف محدودة.

المخططات 2-3:

- 1: أدخل المسبار في الضلع الأول
- 2: الأنبوب الأنفي

3 إذا لزم الأمر، قم بلف المسابيز بلطف من جانب إلى آخر و/أو صعودًا وهبوطًا لتشجيع الاتصال بين المغناطيس. إذا لم يحدث أي اتصال، حينذاك ارفع القسطرة المرنة والمسبار على حد سواء. **هام:** بمجرد حدوث الاتصال، أزل المرود البرتقالي تمامًا من أنبوب اللجام.

تحذير: قد يسبب المرضى الذين يتحركون أو غير متعاونين (لا سيما المرضى من الأطفال) مخاطر إضافية خلال وضعها. يمكن استخدام رداذ مخدر للألف لزيادة راحة المرضى. يمكن استخدام التخدير للمساعدة في وضعها، إذا كان ذلك مناسبًا. في هذه الحالات ينرجح استشارة الطبيب.

المخططات 2-3:

- 10: قد يكون من الضروري رفع أو منابذة المسبار لتحقيق اتصال المغناطيس.
- أزل المرود بعد توصيل المغناطيس

5 اقطع وتخلص من جزء أنبوب اللجام الذي يحتوي على المغناطيس، والعلامات السوداء والمسبار الأزرق.

إنما تم وضع الأنبوب الأنفي، الآن أدخل من الأنبوب الأنفي توجيهات المصنع.

امسح الأنبوب الأنفي وأنبوب اللجام عند الحاجة.

المخططات 2-3:

- 13: أنبوب اللجام

2 أدخل أنبوب AMT Bridle Pro® في المنخر المعاكس لتقريب المغناطيس. اسحب المرود البرتقالي للخلف حوالي 1 سم ($1/2$) حتى يرتبط المغناطيس. تصفيف علامات مؤشر العمق على المسبار والقسطرة قد يساعد على التواصل المغناطيسي. قد يكون "الفرق" على المغناطيس مسموعًا أو محسوسًا. ينبغي كشف الأطوال المسالوية لكلا المسابيز (تأصص المرود البرتقالي).

ملاحظة للمرضى من الأطفال:

قد يكون اتصال المغناطيس أكثر صعوبة بالنسبة للمرضى من الأطفال نظرًا للمنطقة الصغيرة لمناظرة المسبار أو بسبب عوائق الأنسجة الرخوة المتعلقة بالتشريح داخل الألف للمريض.

المخططات 2-3:

- 3: مقبض المرود
- 4: أنبوب اللجام
- 5: قسطرة داخل الألف
- 6: الميكمة
- 7: مسبار مزود بمغناطيس
- 8: قسطرة مزودة بمغناطيس
- 9: حنك

4 اسحب المسبار ببطء واسمح بإدخال أنبوب اللجام من خلال الألف. استمر حتى يتم سحب العلامتان السوداء تمامًا ومن خلال فتحة أنفية واحدة وعلى الأقل لبضعة بوصات خارج فتحة الألف المعاكسة. وهذا يؤدي إلى إنشاء حلقة أو "الجام" حول الميكمة. إذا لم يتم رفع أنبوب اللجام خارج المنخر المعاكس، قم بإزالة اللجام، واستبدال المرود وأبدأ من الخطوة الأولى.

المخططات 2-3:

- 11: سحب المسبار
- 12: سيتم إدخال القسطرة وأنبوب اللجام لتشكيل حلقة

6 **هام:** حرك المشبك لأعلى أنبوب جهاز AMT Bridle Pro® في المكان. ينبغي أن يقع المشبك بالقرب من المنخر، حوالي 1 سم ($1/2$) أو مسافة بقدر "عرض أصبع" واحد من المنخر.

ملاحظة: ينبغي أن يلامس المشبك المنخر.

ضع الأنبوب الأنفي داخل المكان الدائري ومكان الأنبوب.

مشبك 8، 10، 12 PRO: فرش

ضع الأنبوب الأنفي داخل قناة أو حز.

مشبك 14، 16، 18 PRO: فرش

ضع الأنبوب الأنفي داخل قناة أو حز.

المخططات 2-3:

- 14: الأنبوب الأنفي
- 15: Clip
- 16: موقع الأنبوية الأنبوية - أعلى كليب
- 17: موقع الأنبوية الأنبوية - كليب الأوسط
- 18: موقع الأنبوية الأنبوية - مقطع الفاقع

8 مشبك PRO RANGE

أغلق المشبك بسحبه بالقرب من قاعدة المشبك ومحاذاته تمامًا لعقله.

مشبك PRO: 8, 10, 12 فرنش

أغلق المشبك بطيه على حافة البلاستيك ومحاذاته تمامًا لعقله.

مشبك PRO: 14, 16, 18 فرنش

أغلق المشبك بطيه على حافة البلاستيك ومحاذاته تمامًا لعقله.

ملاحظة: تأكد من المكان المناسب للأنيوب الأنفي، وأنبوب اللجام، والمشبك قبل الإغلاق.

لاحظ أيضًا: تكون بعض الأنابيب الأنيوية أكثر صلابة من غيرها وقد تتطلب ضغط أعلى لفتح المشبك.

تحذير: لا تستخدم أي جسم غريب لفتح المشبك أو عقله حيث قد يؤدي ذلك إلى تلف المشبك، مما يجعله أقل أمانًا وأو غير فعال. وإذا تعرض المشبك للتلف، فلا تستخدمه.

7 مشبك PRO RANGE

تأكد من تثبيت الأنبوب الأنفي بإحكام. ضع حبل مرخي من أنبوب اللجام بين الفتح الموجودة تحت المنطقة الدائرية من المشبك.

مشبك PRO: 8, 10, 12 فرنش

تأكد من تثبيت الأنبوب الأنفي بإحكام في القناة. ضع حبل رخوا للشرط السري في مفصل المشبك.

مشبك PRO: 14, 16, 18 فرنش

تأكد من تثبيت الأنبوب الأنفي بإحكام في القناة. ضع حبل الشرط السري بين الجزء الداخلي الناعم للمشبك والجزء البلاستيكي الخارجي والاكثر صرامة.

المخططات 2-3:

19: مشبك Pro Range

20: الأنبوب الأنفي

21: مشبك

22: 12, 10, 8 فرنش مشبك PRO

23: الأنبوب الأنفي

24: مشبك

25: 18, 16, 14 فرنش مشبك PRO

26: الأنبوب الأنفي

27: مشبك

9 بعد غلق المشبك تمامًا، اربط جبلي أنبوب اللجام سويا بعقدة بسيطة أسفل المشبك.

المخططات 2-3:

28: 1 سم

29: اسحب برفق حواف أنبوب اللجام للتأكد من أن المشبك معلق

30: اسك الأنبوب المثبت

10 قطع الزائد من أنبوب اللجام، 1 سم (1/2") أسفل العقدة.

دُون وضع AMT Bridle Pro® في ملف المريض.

تحذيرات: يجب أن يتم فحص المشبك مرتبًا من علامات التلف أو الربط المفكوك للأنبوب الأنفي، طوال عمر استعمال AMT Bridle Pro®. راقب وضع المشبك والأنبوب الأنفي بانتظام لانفصال الأنبوب الأنفي.

المخططات 2-3:

31: قطع الزائد من أنبوب اللجام

12 إزالة

إزالة AMT Bridle Pro® AMT Bridle AMT الأنبوب الأنفي: اقطع حبل واحد فقط على أنبوب اللجام اسحب AMT Bridle AMT والأنبوب الأنفي على حد سواء خارج الأنف بلطف.

إزالة AMT Bridle AMT الأنبوب الأنفي فقط: اقطع حبل واحد فقط من أنبوب اللجام واقف المشبك. اسحب بلطف المشبك المقروح لإزالة أنبوب اللجام من الأنف.

ملحوظة: بعد انتهاء الاستخدام، تخالص من الجييزة متبعا بروتوكول المنشأة الطبية، والتوجيهات الأساسية المحلية للتخلص من النفايات الطبية، أو عبر القمامة التقليدية.

تنبيه: لإبد من إيلاء عناية كبيرة لمنع البلع العرضي إذ يمكن لأنبوب اللجام أن ينزلق بسهولة مرة أخرى داخل الأنف.

ملاحظة:

يوصى بالاستخدام المستمر حتى 30 يومًا.

11 أداة فتح المشبك

إذا كان يجب فتح المشبك، فضع طرف أداة الفتح داخل المشبك. ادفع المشبك وقم بتدويره قليلًا لفتحه.

المخططات 2-3:

32: أداة فتح كليب





www.AppliedMedical.net





Innovating. Educating. Changing Lives.™



Manufactured by:

Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Boulevard

Brecksville, OH 44141 USA

An ISO 13485 Registered Company

P: 1 440 717 4000

T: 1 800 869 7382

F: 1 440 717 4200

E: CS@AppliedMedical.net

IE: ICS@AppliedMedical.net

www.AppliedMedical.net

© 2021 Applied Medical Technology, Inc. **C-4614-Rev E 05/2021**

Patents: <http://www.AppliedMedical.net/Patents/> – **Trademarks:** <http://www.AppliedMedical.net/Trademarks/>