



MR Safe

CE
2862

NutraGlide®

Nasal Feeding Tube

ES	NutraGlide® Sonda de alimentación nasal
DE	NutraGlide® Nasale Ernährungssonde
IT	NutraGlide® Sondino di alimentazione nasale
FR	NutraGlide® Sonde d'alimentation nasale
NO	NutraGlide® Nasal matesonde
SV	NutraGlide® Näs sond
PT-BR	NutraGlide® Tubo de alimentação nasal
NL	NutraGlide® Nasale voedingssonde
DA	NutraGlide® Nasal ernæringslange
FI	NutraGlide® Nenäruokintaletku
AR	أنبوب التغذية الأنفي NutraGlide®
BG	NutraGlide® Назогастрална сонда
CS	NutraGlide® Nazální výživová sonda
ET	NutraGlide® Nasogastraalsond
EL	NutraGlide® Ρινικός σωλήνας σίτισης
HU	NutraGlide® Orron keresztüli táplálócső
JA	NutraGlide® 鼻腔栄養チューブ
LV	NutraGlide® Nazāla barošanas zonde
LT	NutraGlide® Nosies kaniulė
PT	NutraGlide® Tubo de alimentação nasal
PL	NutraGlide® Zgłębnik donosowy do żywienia
RO	NutraGlide® Tub de alimentare pe cale nazală
SK	NutraGlide® Hadička na podávanie výživy nosom
SL	NutraGlide® Nazalna cevka za hranjenje
TR	NutraGlide® Nazal Besleme Tüpü

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



Contact: 1-800-869-7382 cs@appliedmedical.net www.appliedmedical.net
Applied Medical Technology Inc. 8006 Katherine Boulevard Brecksville OH, 44141 USA



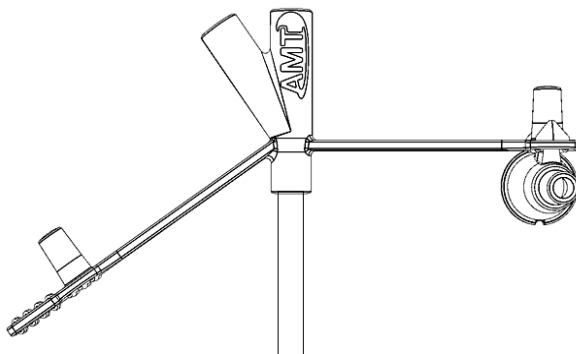
STERILE EO



C4681-E 07/2024

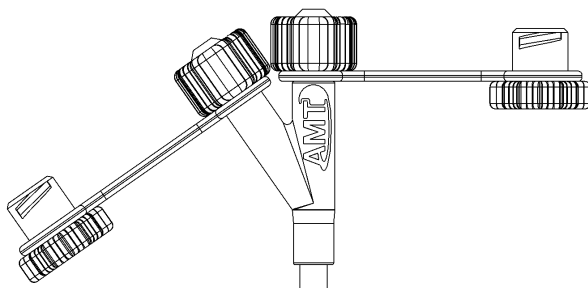
Rx Only

Made in the U.S.A.



EN: Legacy Connector
ES: Conector heredado
DE: Legacy-Anschluss
IT: Connettore Legacy
FR: Connecteur pré-existant
NO: Eldre type kontakt
SV: Äldre koppling
PT-BR: Conector legado
NL: Legacy aansluiting
DA: Ældre kontakt
FI: Perinteinen liitin
AR: مقبس التوصيل التقليدي
BG: Традиционен конектор

CS: Starší konektor
ET: Universaalne ühendus
EL: Σύνδεσμος Legacy
HU: Régi típusú csatlakozó
JA: レガシーコネクタ
LV: Vēsturiskais savienotājs
LT: „Legacy“ jungtis
PT: Conector Legacy
PL: Starsze złącze
RO: Conector vechi
SK: Pôvodný konektor
SL: Starejši konektor
TR: Eski Tip Konektör



EN: ENFit® Connector
ES: Conector ENFit®
DE: ENFit®-Anschluss
IT: Connettore ENFit®
FR: Connecteur ENFit®
NO: ENFit®-kontakt
SV: ENFit®-koppling
PT-BR: Conector ENFit®
NL: ENFit® aansluiting
DA: ENFit®-kontakt
FI: ENFit®-liitin
AR: مقبس ENFit® توصيل
BG: Конектор ENFit®

CS: Konektor ENFit®
ET: ENFit® ühendus
EL: Σύνδεσμος ENFit®
HU: ENFit® csatlakozó
JA: ENFit®コネクタ
LV: ENFit® savienotājs
LT: „ENFit®“ jungtis
PT: Conector ENFit®
PL: Złącze ENFit®
RO: Conector ENFit®
SK: Konektor ENFit®
SL: Konektor ENFit®
TR: ENFit® Konektör



INSTRUCTIONS FOR USE

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

The NutraGlide® is provided **STERILE** for single use. Please inspect all contents of the kit for damage. If the package or device is damaged or sterile barrier is breached, do not use the product. This device is intended to connect to compatible enteral devices only. Do not use for non-enteral applications.

DEVICE DESCRIPTION

The NutraGlide® is a nasal feeding tube with a Y-Port, widening lumen diameter, lubricious coating and optional stylet.

INTENDED USE

The NutraGlide® is intended to deliver enteral nutrition, medication, and fluid to neonatal, pediatric and adult patients via the nasogastric or naso-intestinal route. The NutraGlide® Nasal Feeding Tube is intended to be placed by trained healthcare professionals and used by clinicians and trained caregivers/users.

WARNING: THIS DEVICE IS INTENDED FOR SINGLE USE. DO NOT REUSE, REPROCESS OR RE-STERILIZE 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.

INDICATIONS FOR USE

The NutraGlide® Nasal Feeding Tube is indicated for the administration of nutrition, fluids, and medications in neonatal, pediatric, and adult patients.

CONTRAINDICATIONS

The NutraGlide® is contraindicated for use in patients with anatomical abnormalities or diseases of the nose, throat, or esophagus that would prohibit safe placement of the device.

COMPLICATIONS

Potential complications when using the NutraGlide® include but are not limited to: Patient discomfort • Nausea • Vomiting • Diarrhea • Pneumothorax • Gastrointestinal bleeding or ulceration • Gastrointestinal or esophageal perforation • Aspiration and/or aspiration pneumonia • Airway Obstruction • Tissue irritation or necrosis • Contamination

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.

CLINICAL BENEFITS, PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Clinical Benefits to be expected when using the NutraGlide® include but are not limited to: Allows patients who cannot eat to receive nutrition • Variety of tube lengths allows the channeling of enteral feed or medications to the stomach, duodenum or jejunum • Tube design reduces occurrence of clogs which minimizes the number of replacements • Tube design may minimize patient trauma and discomfort during placement • Variety of tube sizes (FR size) available to meet a wide range of patient needs

Performance Characteristics of the NutraGlide® include but are not limited to: Guidewire compatible throughout the entire length of the device • Tube lumen that increases in diameter as it advances through the gastrointestinal tract to resist clog formation and ease clog removal • Centimeter markings to assist in tube placement and check for tube migration • Radiopaque polyurethane tube for x-ray placement verification • MRI Safe once stylet is removed • Y-Port to allow a second delivery option while the main port is connected • Lubricious coating for easy stylet removal (if used) • ENFit® compatible option

DEVICE MATERIALS

Materials in the NutraGlide® include: Medical-grade elastomeric thermoplastic, non-PVC (78% - 82%) • Medical-grade thermoplastic (16% - 20%) • Medical-grade adhesive (1%) • Medical-grade surface treatment (1%) • Laser-engraved onto the Medical-grade elastomeric thermoplastic tubing (<1%)

DEVICE PLACEMENT PROCEDURE

CAUTION: This feeding tube is to be placed by trained healthcare professionals only.

CAUTION: Prior to placement, please inspect all contents of the kit for damage. If the package or device is damaged or sterile barrier is breached, do not use the product.

1. Read all directions and warnings prior to tube placement.
2. Place patient in sitting or semi-Fowler's position to aid in device placement. Do not lean patient forward. The patient's head and neck should not be extended.

CAUTION: Do not use a stylet during placement if the device was not packaged with one.

3. Estimate insertion depth for gastric placement. Using the printed marks on the tube itself, measure from the tip of the patient's nose to the earlobe, and from the earlobe to the xiphoid process.

WARNING: ESTIMATION OF TUBING LENGTH IS CRITICAL. DO NOT INSERT EXCESS TUBING AS THIS MAY RESULT IN KINKING OF TUBE.

4. Determine the preferred nostril for insertion.
5. Provide patient with water and straw to help with tube placement.
6. For guidewire assisted placement only:

NOTE: Stylet cannot be used with guidewire assisted placement. Carefully remove the stylet by applying gentle traction. If resistance occurs, inject up to 10 mL of water into the tube to aid in stylet removal. Refer to Table 1 for recommended water volume to be used. Wait 60 seconds after water injection before reattempting stylet removal.

- A. Place tube onto guidewire by inserting guidewire through distal opening in tube.
- B. Continue with guidewire assisted placement following the remaining instructions below.

Table 1	
Lubricious Coating Activation	
Fr Size	Recommended Volume
5F	≤ 1 mL
6F	≤ 3 mL
8F	≤ 5 mL
10F	≤ 8 mL

DEVICE PLACEMENT PROCEDURE

7. Apply water based lubricant to the outside of the tube to ease placement and limit patient discomfort.
8. Insert the feeding tube, being careful not to twist or pull the stylet (if used) during placement to avoid damaging the tube. Direct tube posteriorly, aiming tip parallel to nasal septum and superior surface of hard palate. Advance tube to nasopharynx. Encourage patient to sip water to help guide tube into esophagus and towards stomach.

WARNING: COUGHING OR RESPIRATORY DISTRESS MAY INDICATE PASSAGE OF THE TUBE INTO THE AIRWAY. IF THIS IS SUSPECTED, REMOVE DEVICE IMMEDIATELY AND REINSERT.

WARNING: CAUTION SHOULD BE TAKEN IF ANY TYPE OF ENDOTRACHEAL DEVICE IS IN PLACE, AS THESE MAY FACILITATE THE PASSAGE OF THE FEEDING TUBE INTO THE AIRWAY. PLACEMENT OF THE FEEDING TUBE INTO THE TRACHEA OR LUNGS MAY RESULT IN SERIOUS INJURY.

WARNING: WHEN GUIDING THE FEEDING TUBE INTO PLACE, DISCONTINUE INSERTION IF ANY RESISTANCE IS EXPERIENCED AND NOTIFY CLINICIAN IMMEDIATELY. DO NOT USE EXCESSIVE FORCE UPON INSERTION.

9. Utilize the printed centimeter marks on the tube to aid insertion and check tube migration.
10. Proper placement of the feeding tube must be confirmed prior to delivery of substances through the tube. Follow facility protocol to ensure proper tube position (i.e. aspiration of gastric contents, X-Ray, etc.).
11. The stylet (if used) can be removed after tube position has been confirmed. Carefully remove the stylet by applying gentle traction. If resistance occurs, inject up to 10 mL of water into the tube to aid in stylet removal. Refer to Table 1 for recommended water volume to be used. Wait 60 seconds after water injection before reattempting stylet removal.

WARNING: NEVER REINSERT STYLET WHEN TUBE IS IN PATIENT.

12. If gastric placement is desired, secure the tube. AMT recommends using the AMT Bridle™ or AMT Bridle Pro® for tube securement. Document the tube length reading on the tube at the opening of the nare (or nostril).
13. If small bowel placement is desired, secure tube to cheek loosely (using tape or AMT CINCH®), leaving a loop of excess tube between nose and securement point. The tube tip will move into the small bowel as a result of gastric peristalsis. Placing the patient into Fowler's position on the right side will aid with tube migration. After migration of tube into the small bowel is complete, secure the tube. AMT recommends using the AMT Bridle™ or AMT Bridle Pro® for tube securement. Document the tube length reading on the tube at the opening of the nare (or nostril).
14. Feeding can begin per physician's order and following facility protocol.

CAUTION: Tube position must be confirmed prior to use.

WARNING: THIS DEVICE HAS THE POTENTIAL TO MISCONNECT WITH SMALL BORE CONNECTORS OF OTHER HEALTHCARE APPLICATIONS. ONLY USE THIS DEVICE TO CONNECT TO COMPATIBLE ENTERAL DEVICES. DO NOT USE FOR NON-ENTERAL APPLICATIONS.

NOTE: If using a legacy-style (non-ENFit®) device, the device has the potential to misconnect to the following systems: breathing, intravenous, limb cuff, neuromuscular connectors, nipples of respiratory therapy equipment, urinary, and temperature sensor connectors of respiratory humidifying equipment.

WARNING: ENSURE DEVICE IS CONNECTED TO AN ENTERAL PORT ONLY AND NOT TO AN IV SET.

MEDICATION CHANNELING

Liquid medication is preferred when available. If solid medication is required, consult with your physician regarding whether it is safe to crush the medication. If safe, medication should be crushed as finely as possible (into powder form) and dissolved into water before channeling medication through device. Channeling solid medication through the tubing that is not properly crushed can lead to blockage in the tubing. Never crush enteric coated medication or mix medication with formula. Flush device with water after channeling medication.

PROPER FLUSHING GUIDELINES

Proper flushing techniques and frequency can help prevent tubing blockage, clogs, and tubing failure. Follow these flushing guidelines to maintain optimal device flow conditions:

- Use room temperature water for tube flushing.
- The amount of water will depend on the patient's needs, clinical condition, and type of tube, but the average volume ranges from 10 to 50 ml for adults, and 3 to 10 ml for infants.

NOTE: Hydration status also influences the volume used for flushing feeding tubes. In many cases, increasing the flushing volume can avoid the need for supplemental intravenous fluid. However, individuals with renal failure and other fluid restrictions should receive the minimum flushing volume necessary to maintain patency.

- Flush the feeding tube with water every 4-6 hours during continuous feeding, anytime the feeding is interrupted, and before and after every intermittent feeding.
- Flush the feeding tube before and after medication channeling and between medications. This will prevent the medication from interacting with formula and potentially causing the tube to clog.

UNCLOGGING A DEVICE:

Connect a syringe filled with warm water to the Feed Port and gently push and pull the syringe plunger to free the clog. It may take several cycles of pushing / pulling the plunger to clear the clog. If clog cannot be removed, contact your healthcare professional, as the tube may need to be replaced.

CAUTION: Do not use excessive force to flush the tube. Excessive force can perforate the tube and can cause injury to the gastrointestinal tract.

DEVICE REMOVAL

NOTE: The NutraGlide® has satisfied biocompatibility testing as a device for long-term use per ISO 10993-1. The feeding tube should be monitored, regularly assessed, and replaced when clinically indicated based on functionality and patient condition. The feeding tube should be monitored and regularly assessed for any resistance of flow and cleanliness of the port as well as a regular patient assessment for any nasopharynx trauma such as the occurrence of pain or the development of bleeding.

1. Flush the feeding tube with water.
2. Seal the Y-Port using the attached plugs or clamp the feeding tube. This will reduce the risk of fluid aspiration into the airway during removal.
3. Gently withdraw the device from the patient and discard the feeding tube following facility protocol.

NOTE: The device can be disposed of by following local disposal guidelines, facility protocol or through conventional waste.

MRI SAFETY INFORMATION

The NutraGlide® is MRI Safe once stylet (if used) is removed. A patient with an indwelling device can be scanned safely.

STORAGE

Store device in a dry, room temperature environment until ready to use.

DEVICE LONGEVITY

Nasal feeding tubes are meant to be periodically replaced for optimal performance, functionality, and cleanliness. The NutraGlide® has satisfied biocompatibility testing as a device for long-term use per ISO 10993-1. The feeding tube should be monitored, regularly assessed, and replaced when clinically indicated based on functionality and patient condition. The feeding tube should be monitored and regularly assessed for any resistance of flow and cleanliness of the port as well as a regular patient assessment for any naso-pharynx trauma such as the occurrence of pain or the development of bleeding. Device performance and functionality can degrade over time depending on many factors, including: gastric pH, medications, trauma to the device, and overall tube care. Device should be replaced if signs of failure are noted.

TROUBLESHOOTING

Long-term device performance and functionality are dependent on proper device usage per the instructions and varying usage and environmental factors. While it is expected that you will use your feeding device without any issues, unexpected device problems can sometimes occur. The following section covers a number of performance or functionality related items and how to help prevent these types of occurrences.

Tubing has reduced flow or has become clogged: Tubing can become blocked due to not properly flushing after each use, use of thick or improperly crushed medications, use of thick feeds/formulas, gastric reflux, and/or fungus growth. If clogged, refer to the **PROPER FLUSHING GUIDELINES** section for instructions on how to unclog the device. If clog cannot be removed, device may need to be replaced.

Device has become discolored: The device can become discolored over days to months of use. This is normal depending on the types of feeds and medications being used with the device.








A tear has formed: Tears can occur due to contact with a sharp or abrasive object, excessive force, or excessive pressure. Due to the soft, comfortable nature of the material the device is made from, small tears can quickly lead to large tears or device failure. If a tear is noticed on the device, consider replacing device and check for any sources of tension, force, or sharpness that may be leading to the tears occurring.

Foul smell coming from the device: Foul smells can occur due to not properly flushing the device after each use, infection, or other growth forming inside of the device. If a foul smell is noted coming from the device, device should be flushed. If foul smell does not go away, it is recommended that you contact your healthcare professional.

Plug will not stay closed: Ensure that the plug is being firmly and fully pressed or rotated without excessive force. If the plug is not staying closed, check the plug and feed-port area for any excess residue build-up. Clean excess residue build-up with cloth and warm water.

THANK YOU

Thank you for choosing AMT. For additional help and information regarding the use of our device, feel free to contact AMT with the contact information on the back of the instructions for use. We are happy to hear your thoughts and help with your concerns and questions.

EN STERILE EO Sterilized Using Ethylene Oxide		Rx Only Prescription Only	
 Do Not Resterilize	 Single Use Only	 Do not use if package is damaged and consult instructions for use	 MR Safe
 Not made with natural rubber latex	 Medical Device	 Not made with DEHP (Di(2-ethylhexyl) Phthalate)	
ENFit® is a registered trademark of Global Enteral Device Supplier Association, Inc.			
The ENFit® connection is intended to reduce misconnections with other non-enteral healthcare applications.			
NutraGlide* is a registered trademark of Applied Medical Technology, Inc.			

**INSTRUCCIONES DE USO**

Atención: La ley federal de los EE.UU. permite la venta de este producto únicamente por un médico o bajo prescripción facultativa. El dispositivo se suministra ESTÉRIL y para un solo uso. Revise todo el contenido del kit por si presentara algún daño. Si el paquete está dañado o la barrera estéril está rota, no utilice el producto. Este dispositivo solo debe conectarse con dispositivos enterales compatibles. No lo utilice para aplicaciones no enterales.

DESCRIPCIÓN

La NutraGlide® es una sonda de alimentación nasal con puerto en Y, diámetro de lumen ensanchado, revestimiento lubricante y estilete opcional.

USO PREVISTO

El NutraGlide® está diseñado para proporcionar nutrición, medicación y líquidos por vía enteral a pacientes neonatales, pediátricos y adultos por la ruta nasogástrica o nasointestinal. La sonda de alimentación nasal NutraGlide® está diseñada para ser colocada por profesionales de la salud capacitados y utilizada por médicos y cuidadores/usuarios capacitados.

ADVERTENCIA: ESTE DISPOSITIVO ESTÁ DISEÑADO PARA UN SOLO USO. NO REUTILICE. REPROCESE NI VUELVA A ESTERILIZAR 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.

INDICACIONES DE USO

La sonda de alimentación nasal NutraGlide® está indicada para la administración de nutrición, líquidos y medicamentos en pacientes neonatales, pediátricos y adultos.

CONTRAINDICACIONES

NutraGlide® está contraindicado para su uso en pacientes con anomalías anatómicas o enfermedades de la nariz, la garganta o el esófago que impedirían la colocación segura del dispositivo.

COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones al usar NutraGlide® incluyen, entre otras, las siguientes: Malestar del paciente • Náuseas • Vómitos • Diarrea • Neumotórax • Sangrado o ulceración gastrointestinal • Perforación gastrointestinal o esofágica • Aspiración y/o neumonía por aspiración • Obstrucción de las vías respiratorias • Irritación o necrosis tisular • Contaminación

NOTA: Póngase en contacto con AMT, con nuestro representante europeo autorizado (Rep. CE) y/o la autoridad competente del estado miembro en donde usted reside en el caso de que se produzca un incidente serio en relación con este dispositivo.

BENEFICIOS CLÍNICOS, CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Los beneficios clínicos que se esperan al utilizar NutraGlide® incluyen, entre otros: Permite que los pacientes que no pueden comer reciban nutrición • La variedad de longitudes de tubo permite canalizar la alimentación enteral o los medicamentos al estómago, el duodeno o el yeyuno • El diseño del tubo reduce la aparición de obstrucciones, lo que minimiza el número de reemplazos • El diseño del tubo puede minimizar el trauma y la incomodidad del paciente durante la colocación • Variedad de tamaños de tubos (tamaño FR) disponibles para satisfacer una amplia gama de necesidades de los pacientes

Las características de rendimiento de NutraGlide® incluyen, entre otras, las siguientes: Guía compatible en toda la longitud del dispositivo • Luz del tubo que aumenta de diámetro a medida que avanza a través del tracto gastrointestinal para resistir la formación de obstrucciones y facilitar su eliminación • Marcas en centímetros para ayudar en la colocación del tubo y verificar la migración del tubo • Tubo de poliuretano radiopaco para x- verificación de colocación de rayos • Seguro para MRI una vez que se retira el estilete • Puerto en Y para permitir una segunda opción de administración mientras el puerto principal está conectado • Recubrimiento lubricante para retirar fácilmente el estilete (si se usa) • Opción compatible con ENFit®

MATERIALES DEL DISPOSITIVO

Los materiales del NutraGlide® incluyen: Termoplástico elastomérico de grado médico, sin PVC (78 % - 82 %) • Termoplástico de grado médico (16 % - 20 %) • Adhesivo de grado médico (1 %) • Tratamiento superficial de grado médico (1 %) • Grabado con láser en el tubo termoplástico elastomérico de grado médico (<1 %)

PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO

PRECAUCIÓN: Esta sonda de alimentación debe ser colocada únicamente por profesionales de la salud entrenados.

PRECAUCIÓN: Antes de su colocación, inspeccione todo el contenido del kit en busca de daños. Si el paquete está dañado o la barrera estéril está rota, no utilice el producto.

1. Lea todas las instrucciones y advertencias antes de colocar la sonda.
2. Coloque al paciente en posición sentada o semi-Fowler para ayudar en la colocación del dispositivo. No incline al paciente hacia adelante. La cabeza y el cuello del paciente no deben estar extendidos.

PRECAUCIÓN: No use un estilete durante la colocación si el dispositivo no estaba empaquetado con uno.

3. Estime la profundidad de inserción para la colocación gástrica. Utilizando las marcas impresas en la propia sonda, mida desde la punta de la nariz del paciente hasta el lóbulo de la oreja y desde el lóbulo de la oreja hasta la apófisis xifoides.

ADVERTENCIA: LA ESTIMACIÓN DE LA LONGITUD DEL TUBO ES FUNDAMENTAL. NO INSERTE LA SONDA EN EXCESO, YA QUE ESTO PUEDE PROVOCAR QUE LA MISMA SE DOBLE.

4. Determine la fosa nasal preferida para la inserción.
5. Proporcione al paciente agua y pajilla para ayudar con la colocación de la sonda.
6. Solo para colocación asistida por alambre guía:

NOTA: El estilete no se puede utilizar con la colocación asistida por alambre guía. Retire con cuidado el estilete aplicando una tracción suave. Si se produce resistencia, inyecte hasta 10 ml de agua en el tubo para ayudar a retirar el estilete. Consulte la Tabla 1 para saber el volumen de agua recomendado que se utilizará. Espere 60 segundos después de la inyección de agua antes de volver a intentar retirar el estilete.

- A. Coloque la sonda en el alambre guía insertando el alambre guía a través de la abertura distal en la punta.
- B. Continúe con la colocación asistida por alambre guía siguiendo las instrucciones restantes a continuación.

Tabla 1	
Recubrimiento Lubricante Activación	
Tamaño	Volumen Recomendado
5F	≤ 1 mL
6F	≤ 3 mL
8F	≤ 5 mL
10F	≤ 8 mL

PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO

7. Aplique lubricante a base de agua en el exterior de la sonda y en la punta de la misma para facilitar su colocación y limitar la incomodidad del paciente.
8. Inserte la sonda de alimentación teniendo cuidado de no torcer o tirar del estilete (si se usa) durante la colocación para evitar dañar la sonda. Dirija la sonda posteriormente, apuntando la punta paralela al tabique nasal y a la superficie superior del paladar duro. Haga avanzar la sonda hasta la nasofaringe. Anime al paciente a beber sorbos de agua para ayudar a guiar la sonda hacia el esófago y hacia el estómago.

ADVERTENCIA: TOS O LA DIFICULTAD RESPIRATORIA PUEDEN INDICAR EL PASO DE LA SONDA A LAS VÍAS RESPIRATORIAS. SI SE SOSPECHA ESTO, RETIRE INMEDIATAMENTE EL DISPOSITIVO Y VUELVA A INSERTARLO.

ADVERTENCIA: SE DEBE TENER PRECAUCIÓN SI HAY COLOCADO ALGÚN TIPO DE DISPOSITIVO ENDOTRAQUEAL, YA QUE ESTE PUEDE FACILITAR EL PASO DE LA SONDA DE ALIMENTACIÓN A LAS VÍAS RESPIRATORIAS. LA COLOCACIÓN DE LA SONDA DE ALIMENTACIÓN EN LA TRAQUEA O LOS PULMONES PUEDE PROVOCAR LESIONES GRAVES.

ADVERTENCIA: CUANDO GUÍE LA SONDA DE ALIMENTACIÓN A SU LUGAR, SUSPENDA LA INSERCIÓN SI NOTA ALGUNA RESISTENCIA Y NOTIFIQUE DE INMEDIATO AL MÉDICO. NO APLIQUE FUERZA EXCESIVA AL INSERTARLA.

9. Utilice las marcas de centímetros impresas en la sonda para facilitar la inserción y controlar la migración de la sonda.
10. Se debe confirmar la colocación adecuada de la sonda de alimentación antes de administrar sustancias a través de la misma. Siga el protocolo del centro para garantizar la posición adecuada de la sonda (es decir, aspiración del contenido gástrico, radiografía, etc.).
11. El estilete (si se usa) se puede quitar después de que se haya confirmado la posición de la sonda. Retire con cuidado el estilete aplicando una tracción suave. Si se produce resistencia, inyecte hasta 10 ml de agua en el tubo para ayudar a retirar el estilete. Consulte la Tabla 1 para saber el volumen de agua recomendado que se utilizará. Espere 60 segundos después de la inyección de agua antes de volver a intentar retirar el estilete.

ADVERTENCIA: NUNCA VUELVA A INSERTAR EL ESTILETE CUANDO LA SONDA ESTÉ EN EL PACIENTE.

12. Si se desea la colocación gástrica, asegure la sonda. AMT recomienda usar AMT Bridle™ o AMT Bridle Pro® para asegurar la sonda. Documente la lectura de la longitud de la sonda en la abertura de la nariz (o fosa nasal).
13. Si se desea colocación en el intestino delgado, asegure la sonda a la mejilla sin apretarla (usando cinta adhesiva o AMT CINCH®), dejando un bucle de exceso de sonda entre la nariz y el punto de sujeción. La punta de la sonda se moverá hacia el intestino delgado como resultado de la peristalsis gástrica. Colocar al paciente en la posición de Fowler sobre el lado derecho ayudará con la migración de la sonda. Una vez completada la migración de la sonda al intestino delgado, asegure la sonda. AMT recomienda usar AMT Bridle™ o AMT Bridle Pro® para asegurar la sonda. Documente la lectura de la longitud de la sonda en la abertura de la nariz (o fosa nasal).
14. La alimentación puede comenzar según el orden del médico y siguiendo el protocolo del centro.

PRECAUCIÓN: La posición de la sonda debe confirmarse antes de su uso.

ADVERTENCIA: ESTE DISPOSITIVO NO SE ACOPLA BIEN CON CONECTORES PEQUEÑOS DE OTRAS APLICACIONES SANITARIAS. CONECTE ESTE DISPOSITIVO SOLO CON DISPOSITIVOS ENTERALES COMPATIBLES. NO LO UTILICE PARA APLICACIONES NO ENTERALES.

NOTA: Si utiliza un dispositivo de estilo heredado (que no sea ENFit®), el dispositivo tiene el potencial de conectarse incorrectamente a los siguientes sistemas: respiración, intravenoso, manguito para extremidades, conectores neuroaxiales, boquillas de equipos de terapia respiratoria, conectores urinarios y sensores de temperatura del equipo de humidificación respiratorio.

ADVERTENCIA: ASEGÚRESE DE QUE EL DISPOSITIVO ESTÉ CONECTADO SOLO A UN PUERTO ENTERAL Y NO A UN EQUIPO IV.

CANALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

Siempre que sea posible, administre medicamentos líquidos. Si los medicamentos deben ser sólidos, consulte con su médico si es seguro moler un medicamento sólido. Si es seguro, el medicamento debe triturarse lo más finamente posible (en forma de polvo) y disolverse en agua antes de canalizar el medicamento a través del dispositivo. La canalización a través de un tubo de medicamentos sólidos que no están correctamente triturados puede provocar un bloqueo en el tubo. Nunca triture el medicamento con cubierta entérica ni mezcle el medicamento con la fórmula. Enjuague el dispositivo con agua después de canalizar la medicación.

PAUTAS DE LAVADO APROPIADO

Una técnica y una frecuencia de irrigación correctas pueden ayudar a evitar bloqueos, obstrucciones y fallos de la sonda. Siga estas instrucciones sobre la irrigación para que las condiciones de flujo del dispositivo sean óptimas:

- Utilice agua a temperatura ambiente para irrigar la sonda.
- La cantidad de agua dependerá de las necesidades del paciente, su estado clínico y el tipo de sonda, pero el volumen medio oscila entre 10 y 50 ml para los adultos y 3 y 10 ml para los niños.

NOTA: El estado de hidratación también influye en el volumen utilizado para irrigar la sonda de alimentación. En muchos casos, aumentar el volumen de irrigación puede evitar la necesidad de utilizar líquido intravenoso complementario. Sin embargo, los pacientes con insuficiencia renal y otras restricciones de líquidos deben recibir el volumen de irrigación mínimo necesario para mantener la patencia.

- Irrigue la sonda con agua cada 4-6 horas durante la alimentación continua, siempre que se interrumpa la alimentación y antes y después de cada alimentación intermitente.
- Enjuague la sonda de alimentación antes y después de canalizar la medicación y entre medicaciones. Así evitará que la medicación interactúe con la fórmula, lo que podría producir una obstrucción de la sonda.

DESOBSTRUIR UN DISPOSITIVO:

Conecte una jeringa llena de agua tibia al puerto de alimentación y empuje y tire suavemente del émbolo de la jeringa para liberar la obstrucción. Puede tomar varios ciclos de tirar/empujar el émbolo para despejar la obstrucción. Si no se puede eliminar la obstrucción, póngase en contacto con su profesional de salud, pues el tubo puede necesitar reemplazo.

PRECAUCIÓN: No emplee una fuerza excesiva para irrigar la sonda. La fuerza excesiva podría perforar la sonda y provocar daños en el tracto gastrointestinal.

EXTRACCIÓN DEL DISPOSITIVO

NOTA: NutraGlide® ha superado las pruebas de biocompatibilidad como dispositivo para uso a largo plazo según ISO 10993-1. La sonda de alimentación debe controlarse, evaluarse periódicamente y reemplazarse cuando esté clínicamente indicado en función de su funcionalidad y del estado del paciente. La sonda de alimentación debe ser monitoreada y evaluada regularmente para detectar cualquier resistencia al flujo y para limpieza del puerto, así como una evaluación regular del paciente para detectar cualquier trauma nasofaríngeo, como la aparición de dolor o el desarrollo de hemorragia.

1. Enjuague la sonda de alimentación con agua.
2. Selle el puerto en Y con los taponeros adjuntos o sujete la sonda de alimentación. Esto reducirá el riesgo de aspiración de líquido a las vías respiratorias durante la extracción.
3. Retire con cuidado el dispositivo del paciente y deseche la sonda de alimentación siguiendo el protocolo del centro.

NOTA: El dispositivo se puede desechar siguiendo las pautas locales de desecho, el protocolo del centro o a través de los desechos convencionales.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE IRM

NutraGlide® es seguro para resonancias magnéticas una vez que se retira el estilete (si se usa). Un paciente con un dispositivo permanente se puede escanear de forma segura.

ALMACENAMIENTO

Guarde el dispositivo en un ambiente seco a temperatura ambiente hasta que esté listo para usar.

DURACIÓN DEL DISPOSITIVO

Las sondas de alimentación nasales están diseñadas para ser reemplazadas periódicamente para un rendimiento, funcionalidad y limpieza óptimos. NutraGlide® ha superado las pruebas de biocompatibilidad como dispositivo para uso a largo plazo según ISO 10993-1. La sonda de alimentación debe controlarse, evaluarse periódicamente y reemplazarse cuando esté clínicamente indicado en función de su funcionalidad y del estado del paciente. La sonda de alimentación debe ser monitoreada y evaluada regularmente para detectar cualquier resistencia al flujo y para limpieza del puerto, así como una evaluación regular del paciente para detectar cualquier trauma nasofaríngeo, como la aparición de dolor o el desarrollo de hemorragia. El rendimiento y la funcionalidad del dispositivo pueden degradarse con el tiempo dependiendo de muchos factores, que incluyen: pH gástrico, medicamentos, traumatismo en el dispositivo y cuidado general de la sonda. El dispositivo debe reemplazarse si se observan signos de falla.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

El rendimiento y la funcionalidad del dispositivo a largo plazo dependen del uso adecuado del dispositivo según las instrucciones y de la variación de los factores ambientales y de uso. Si bien se espera que utilice su dispositivo de riego sin ningún problema, a veces pueden ocurrir problemas inesperados con el dispositivo. La siguiente sección cubre una serie de elementos relacionados con el rendimiento o la funcionalidad y cómo ayudar a prevenir este tipo de sucesos.

La tubería ha reducido el flujo o se ha obstruido: Los tubos pueden bloquearse debido a que no se enjuagan correctamente después de cada uso, al uso de medicamentos espesos o mal triturados, al uso de alimentos/fórmulas espesos, al reflujo gástrico y/o al crecimiento de hongos. Si está obstruido, consulte la sección **PAUTAS DE LAVADO APROPIADO** para obtener instrucciones sobre cómo desatascar el dispositivo. Si no se puede eliminar la obstrucción, es posible que sea necesario reemplazar el dispositivo.

El dispositivo se ha decolorado: El dispositivo puede decolorarse después de días o meses de uso. Esto es normal según los tipos de alimentos y medicamentos que se utilicen con el dispositivo.








Se ha formado un desgarro: Los desgarros pueden ocurrir debido al contacto con un objeto afilado o abrasivo, fuerza excesiva o presión excesiva. Debido a la naturaleza suave y cómoda del material del que está hecho el dispositivo, los pequeños desgarros pueden provocar rápidamente desgarros grandes o fallas en el dispositivo. Si nota un desgarro en el dispositivo, considere reemplazarlo y verifique si hay fuentes de tensión, fuerza o filo que puedan estar provocando los desgarros.

Mal olor procedente del dispositivo: Pueden producirse malos olores debido a que no se enjuaga correctamente el dispositivo después de cada uso, infección u otro crecimiento que se forma dentro del dispositivo. Si se nota un mal olor proveniente del dispositivo, éste se debe enjuagar. Si el mal olor no desaparece, se recomienda que se comunique con su profesional de la salud.

El enchufe no permanecerá cerrado: Asegúrese de que la conexión esté presionada firme y totalmente, o girada sin excesivo esfuerzo. Si el tapón no permanece cerrado, revise el área del tapón y del puerto de alimentación para ver si hay acumulación excesiva de residuos. Limpie el exceso de acumulación de residuos con un paño y agua tibia.

GRACIAS

Gracias por escoger a AMT. Si desea obtener ayuda y más información sobre el uso de nuestro dispositivo, no dude en ponerse en contacto con AMT a través de los datos que aparecen en la contracubierta de las instrucciones de uso. Nos complace conocer sus ideas y ayudarle si tiene alguna pregunta o duda.

ES	STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno	Rx Only Solo con receta médica	
	No reesterilizar			 seguro para resonancias magnéticas
	Fabricado sin látex natural.			Fabricado sin DEHP (Di(2-etilhexil) ftalato).
ENFit® es una marca registrada de Global Enteral Device Supplier Association, Inc.				
La conexión ENFit® está diseñada para reducir errores de conexión con otras aplicaciones de atención de salud no enterales.				
NutraGlide® es una marca registrada de Applied Medical Technology, Inc.				



GEBRAUCHSANLEITUNG

Achtung: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Mediziner oder im Auftrag eines Mediziners verkauft werden. Die Einheit wird STERIL, geliefert und ist für den Einmalgebrauch bestimmt. Bitte alle Bestandteile des Kits auf Beschädigungen überprüfen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung oder die sterile Barriere beschädigt ist. Diese Einheit ist nur für die Verbindung mit geeigneten enteralen Vorrichtungen bestimmt. Nicht für nicht-enterale Anwendungen einsetzen.

BESCHREIBUNG

Die NutraGlide® ist eine nasale Ernährungssonde mit einem Y-Port, einem sich erweiternden Lumendurchmesser, gleitfähiger Beschichtung und einem optionalen Mandrin.

BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG

Die NutraGlide® ist für die Zufuhr von enteraler Nahrung, Medikamenten und Flüssigkeit an neonatale, pädiatrische und erwachsene Patienten über den naso-gastralen oder naso-intestinalen Weg vorgesehen. Die NutraGlide® Nasalernährungssonde ist dazu bestimmt, von geschultem medizinischen Personal eingesetzt und von Ärzten und geschulten Pflegekräften verwendet zu werden. **WARNHINWEIS: DIESES PRODUKT IST ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG BESTIMMT. DIESES MEDIZINPRODUKT DARF NICHT WIEDERVERWENDET, AUFBEREITET ODER ERNEUT STERILISIERT 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.**

ANWENDUNGSGEBIETE

Die NutraGlide® nasale Ernährungssonde ist für die Verabreichung von Nahrung, Flüssigkeiten und Medikamenten bei neonatalen, pädiatrischen und erwachsenen Patienten indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Die NutraGlide® ist kontraindiziert für die Verwendung bei Patienten mit anatomischen Anomalien oder Erkrankungen der Nase, des Rachens oder der Speiseröhre, die eine sichere Platzierung der Sonde verhindern würden.

KOMPLIKATIONEN

Zu den möglichen Komplikationen bei der Verwendung des NutraGlide® gehören unter anderem: Unwohlsein des Patienten • Übelkeit • Erbrechen • Durchfall • Pneumothorax • Gastrointestinale Blutung oder Ulzeration • Gastrointestinale oder ösophageale Perforation • Aspiration und/oder Aspirationspneumonie • Atemwegsobstruktion • Gewebereizung oder -nekrose • Kontamination **HINWEIS:** Bei schwerwiegenden Zwischenfällen im Zusammenhang mit dem Produkt setzen Sie sich bitte mit AMT, unserer ermächtigten Vertretung (EC Rep) und/oder der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem Sie niedergelassen sind, in Verbindung.

KLINISCHE VORTEILE, LEISTUNGSMERKMALE

Bei Verwendung der NutraGlide® können unter anderem folgende klinische Vorteile erwartet werden: Ermöglicht die Ernährung von Patienten, denen die Nahrungsaufnahme durch Essen nicht möglich ist • Verschiedene Sondenzlängen erlauben die enterale Verabreichung der Nahrung oder der Medikamente im Magen, Duodenum oder Jejunum • Das Sondendesign reduziert das Auftreten von Verstopfungen und minimiert das Auswischen • Das Sondensystem kann Verletzungen des Patienten und Beschwerden beim Einsetzen minimieren • Mehrere Sondengrößen (FR-Größe) für ein breites Patienten-Bedarfsspektrum • Die NutraGlide® bietet unter anderem die folgenden Leistungsmerkmale: Führungsdraht kompatibel über die gesamte Produktlänge hinweg • Sondenzlumen, dessen Durchmesser beim Passieren des Magen-Darm-Trakts zunimmt, um die Klumpenbildung vorzubeugen und das Entfernen von Verstopfungen zu erleichtern • Zentimetermarkierungen helfen beim Einsetzen der Sonde und Überprüfen auf Sondenerfäuerung • Röntgenstrahlenundurchlässige Polyurethansonde für die röntgengestützte Überprüfung der Platzierung • Nach Entfernen des Mandrins MRT-sicher • Der Y-Anschluss ermöglicht eine zweite Einspeiseseption, während der Hauptanschluss belegt ist • Gleitfähige Beschichtung zur einfachen Entfernung des Mandrins (falls verwendet) • Mit ENFIT® kompatible Option

GERÄTE-MATERIALIEN

Die NutraGlide® ist unter anderem aus folgenden Materialien hergestellt: Thermoplastische Elastomere in medizinischer Qualität, kein PVC (78% - 82%) • Thermoplastik in medizinischer Qualität (16% - 20%) • Klebstoff in medizinischer Qualität (1%) • Oberflächenbehandlung in medizinischer Qualität (1%) • Lasergravierung am Schlauch aus thermoplastischem Elastomer in medizinischer Qualität (<1%)

VERFAHREN ZUR SONDENPLATZIERUNG

VORSICHT: Diese Ernährungssonde darf nur von geschultem Pflegepersonal und Ärzten platziert werden.

VORSICHT: Prüfen Sie vor der Platzierung den gesamten Inhalt des Kits auf Beschädigungen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung oder die sterile Barriere beschädigt ist.

1. Lesen Sie alle Anweisungen und Warnhinweise, bevor Sie die Sonde platzieren.
2. Bringen Sie den Patienten in eine sitzende Position oder halbe Fowler-Lagerung, um die Platzierung der Sonde zu erleichtern. Lehnen Sie den Patienten nicht nach vorne. Kopf und Hals des Patienten sollten nicht überstreckt werden.

VORSICHT: Verwenden Sie bei der Platzierung keinen Mandrin, wenn das Gerät nicht mit einem solchen verpackt wurde.

3. Schätzen Sie die Einführtiefe für die Platzierung der Sonde in den Magen. Messen Sie anhand der aufgedruckten Markierungen auf der Sonde selbst von der Nasenspitze des Patienten bis zum Ohrfläppchen und vom Ohrfläppchen bis zum Schwerfortsatz (Processus xiphoideus).

WARNHINWEIS: DAS SCHÄTZEN DER SCHLAUCHLÄNGE IST ENTSCHEIDEND. FÜHREN SIE KEINEN ZU LANGEN SCHLAUCH EIN, DA DIES ZU EINEM KNICKEN DES SCHLAUCHS FÜHREN KANN.

4. Bestimmen Sie das bevorzugte Nasenloch zum Einführen.
5. Stellen Sie dem Patienten Wasser und einen Strohhalm zur Verfügung, um die Einführung des Schlauchs zu erleichtern.
6. Nur bei führungsdrahtgestützter Platzierung:

HINWEIS: Der Mandrin kann nicht bei führungsdrahtgestützter Platzierung verwendet werden. Entfernen Sie den Mandrin vorsichtig durch leichtes Ziehen. Bei auftretendem Widerstand ist es hilfreich, 10 ml Wasser in den Schlauch zu injizieren, um den Mandrin zu entfernen. Zur Verwendung empfohlenes Wasservolumen siehe Tabelle 1. Nach Injizieren von Wasser vor dem nächsten Versuch, den Mandrin zu entfernen, 60 Sekunden warten.

- A. Setzen Sie den Schlauch auf den Führungsdraht, indem Sie den Führungsdraht durch die distale Öffnung in der Spitze einführen.
- B. Fahren Sie mit der führungsdrahtgestützten Platzierung gemäß den restlichen Anweisungen unten fort.

Tabelle 1	
Aktivierung Sie die Gleitfähige Beschichtung	
Größe	Empfohlenes Volumen
5F	≤ 1 mL
6F	≤ 3 mL
8F	≤ 5 mL
10F	≤ 8 mL

VERFAHREN ZUR SONDENPLATZIERUNG

7. Tragen Sie ein Gleitmittel auf Wasserbasis auf die Außenseite des Schlauchs und die Schlauchspitze auf, um die Platzierung zu erleichtern und das Unbehagen des Patienten zu begrenzen.
8. Führen Sie die Ernährungssonde ein und achten Sie darauf, den Mandrin (falls verwendet) während der Platzierung nicht zu verdrehen oder zu ziehen, um eine Beschädigung der Sonde zu vermeiden. Führen Sie die Sonde nach hinten und richten Sie die Spitze parallel zur Nasenscheidewand und der oberen Oberfläche des harten Gaumens aus. Schieben Sie die Sonde in den Nasopharynx vor. Ermutigen Sie den Patienten, Wasser zu schlucken, um die Sonde in die Speiseröhre und zum Magen zu führen.

WARNHINWEIS: HUSTEN ODER ATEMNOT KÖNNEN AUF EINE PASSAGE DES SCHLAUCHS IN DIE ATEMWEGE HINWEISEN. WENN DIES VERMUTET WIRD, ENTFERNEN SIE SOFORT DIE SONDE UND SETZEN SIE ERNEUT EIN. WARNHINWEIS: ES IST VORSICHT GEBOTEN, WENN IRGENDNE ART VON ENDOTRACHEALVORRICHTUNG VORHANDEN IST, DA DIESE DIE PASSAGE DER ERNÄHRUNGSSONDE IN DIE ATEMWEGE ERLEICHTERN KANN. DIE PLATZIERUNG DER ERNÄHRUNGSSONDE IN DER LUFTRÖHRE ODER IN DER LUNGE KANN ZU SCHWEREN VERLETZUNGEN FÜHREN.

WARNHINWEIS: BRECHEN SIE DAS EINFÜHREN DER ERNÄHRUNGSSONDE AB, WENN EIN WIDERSTAND AUFTRITT, UND INFORMIEREN SIE SOFORT DEN ARZT. WENDEN SIE BEIM EINFÜHREN KEINE ÜBERMÄßIGE KRAFT AN.

9. Verwenden Sie die aufgedruckten Zentimetermarkierungen auf dem Schlauch, um das Einführen zu erleichtern und die Schlauchwanderung zu überprüfen.
10. Die korrekte Platzierung der Ernährungssonde muss vor der Abgabe von Substanzen über die Sonde bestätigt werden. Befolgen Sie das Protokoll der Einrichtung, um die korrekte Position der Sonde sicherzustellen (z. B. Absaugen des Mageninhalts, Röntgen usw.).
11. Der Mandrin (falls verwendet) kann entfernt werden, nachdem die Position der Sonde bestätigt wurde. Entfernen Sie den Mandrin vorsichtig durch leichtes Ziehen. Bei auftretendem Widerstand ist es hilfreich, 10 ml Wasser in den Schlauch zu injizieren, um den Mandrin zu entfernen. Zur Verwendung empfohlenes Wasservolumen siehe Tabelle 1. Nach Injizieren von Wasser vor dem nächsten Versuch, den Mandrin zu entfernen, 60 Sekunden warten.

WARNHINWEIS: FÜHREN SIE DEN MANDRIN NIEMALS WIEDER EIN, WENN SICH DIE SONDE IM PATIENTEN BEFINDET.

12. Wenn die Platzierung im Magen gewünscht wird, sichern Sie die Sonde. AMT empfiehlt die Verwendung von AMT Bridle™ oder AMT Bridle Pro™ zur Sicherung der Sonde. Dokumentieren Sie die abgelesene Schlauchlänge auf dem Schlauch an der Nasenöffnung (oder dem Nasenloch).

13. Wenn die Platzierung im Dünndarm erwünscht ist, sichern Sie die Sonde locker an der Wange (mit Klebeband oder AMT CINCH™) und lassen Sie eine Schlaufe des überschüssigen Schlauchs zwischen Nase und Sicherungsstelle. Die Schlauchspitze wird sich durch die Magenperistaltik in den Dünndarm bewegen. Wenn Sie den Patienten in die Fowler Lagerung auf der rechten Seite bringen, wird die Schlauchwanderung erleichtert. Nachdem die Sonde in den Dünndarm gewandert ist, sichern Sie die Sonde. AMT empfiehlt die Verwendung von AMT Bridle™ oder AMT Bridle Pro™ zur Sicherung der Sonde. Dokumentieren Sie die abgelesene Schlauchlänge auf dem Schlauch an der Nasenöffnung (oder dem Nasenloch).

14. Die Ernährung kann auf ärztliche Anweisung und gemäß dem Protokoll der Einrichtung beginnen.

VORSICHT: Die Position der Sonde muss vor dem Einsatz bestätigt werden.

WARNHINWEIS: DIESE EINHEIT KÖNNTE FÄLSCHLICHEWEISE MIT VERBINDUNGSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER ANDERER MEDIZINPRODUKTE VERBUNDEN WERDEN. DIESE EINHEIT DARF NUR MIT KOMPATIBLEN ENTERALEN PRODUKTEN VERBUNDEN WERDEN. NICHT FÜR NICHT-ENTERALE ANWENDUNGEN EINSETZEN.

HINWEIS: Bei Verwendung einer Legacy-Vorrichtung (ohne ENFit®) kann es zu Fehlanschlüssen an folgenden Systemen kommen: Beatmung, intravenöse Anschlüsse, Gliedmaßenmanschetten, neuraxiale Anschlüsse, Nippel von Atemtherapiegeräten, Harn- und Temperatursensoranschlüsse von Atemluftbefeuchtungsgeräten.

WARNHINWEIS: DARAUf ACHTEN, DASS DIE EINHEIT NUR MIT EINEM ENTERALEN PORT UND NICHT MIT EINEM INFUSIONSSSET VERBUNDEN WIRD.

KANALISIERUNG VON MEDIKAMENTEN

Wenn möglich, sollten flüssige Medikamente verwendet werden. Wenn Medikamente in fester Form benötigt werden, ist mit dem Arzt zu besprechen, ob die Medikation ohne Bedenken gemörsert werden kann. Wenn dies sicher ist, sollten Medikamente vor der Kanalisierung durch das Produkt immer möglichst fein (in Pulverform) zerstoßen und in Wasser aufgelöst werden. Durch die Kanalisierung nicht ordnungsgemäß zerstoßener fester Medikamente können Schlauchblockaden verursacht werden. Niemals enterisch beschichtete Medikamente kanalisieren oder diese mit Flüssignahrung mischen. Produkt nach der Kanalisierung von Medikamenten durchspülen.

RICHTLINIEN ZUM RICHTIGEN SPÜLEN

Die richtige Technik und Häufigkeit des Spülens kann dazu beitragen, Blockaden, Verstopfungen und Defekten des Schlauchsystems vorzubeugen. Zur Erhaltung optimaler Durchflussbedingungen sollten die folgenden Hinweise zum Spülen beachtet werden:

- Zum Spülen des Schlauchsystems Wasser mit Raumtemperatur verwenden.
- Wie viel Wasser benötigt wird, hängt vom Bedarf und klinischen Zustand des Patienten und von der Art des Schlauchs ab, durchschnittlich werden bei Erwachsenen aber 10 bis 50 ml und bei Säuglingen 3 bis 10 ml benötigt.
- HINWEIS:** Auch der Hydratationsstatus des Patienten hat Einfluss auf das zum Spülen von Überleitungserschläuchen verwendete Volumen. In vielen Fällen kann durch eine Erhöhung des Spülvolumens auf die ergänzende intravenöse Flüssigkeitszufuhr verzichtet werden. Bei Patienten mit Niereninsuffizienz oder anderen Einschränkungen in Bezug auf die Flüssigkeitszufuhr sollte allerdings die kleinste notwendige Menge an Spülflüssigkeit verwendet werden, um die Wirksamkeit beizubehalten.
- Den Schlauch des Überleitungserschläuchs bei kontinuierlicher künstlicher Ernährung alle 4-6 Stunden, bei jeder Unterbrechung der Ernährung und vor und nach jeder intermittierenden Ernährung spülen.
- Ernährungssonde vor und nach der Kanalisierung von Medikamenten und zwischen den Medikamenten spülen. Dadurch wird verhindert, dass die Medikation mit der Sondennahrung wechselwirkt und der Schlauch dadurch verstopft wird.

ENTFERNEN VON VERSTOPFUNGEN:

Schließen Sie eine mit warmem Wasser gefüllte Spritze an den Zufuhranschluss an und drücken und ziehen Sie vorsichtig am Spritzenkolben, um die Verstopfung zu lösen. Die Auflösung der Verstopfung kann mehrmaliges Schieben und Ziehen erfordern. Falls die Verstopfung nicht behoben werden kann, den Arzt zu Rate ziehen, da die Sonde möglicherweise ausgewechselt werden muss.

VORSICHT: Keine übermäßige Kraft beim Spülen der Sonde anwenden. Übermäßige Kraftanwendung kann die Sonde perforieren und zu schweren Verletzungen im Magen-Darm-Trakt führen.

ENTFERNUNG DER EINHEIT

HINWEIS: Die NutraGlide® hat die Biokompatibilitätstests als Vorrichtung für den Langzeitgebrauch gemäß ISO 10993-1 erfüllt. Die Ernährungssonde sollte überwacht, regelmäßig geprüft und ausgetauscht werden, wenn dies aufgrund der Funktionalität und des Zustands des Patienten klinisch angezeigt ist. Die Ernährungssonde sollte überwacht und regelmäßig auf Durchflusswiderstand und Sauberkeit des Anschlusses sowie eine regelmäßige Patientenbeurteilung auf ein Nasopharynx-Trauma, wie z. B. das Auftreten von Schmerzen oder die Entwicklung von Blutungen, beurteilt werden.

1. Spülen Sie den Ernährungsschlauch mit Wasser.
2. Verschieben Sie den Y-Port mit den beiliegenden Stopfen oder klemmen Sie die Ernährungssonde ab. Dadurch wird das Risiko einer Flüssigkeitsaspiration in die Atemwege während der Entfernung reduziert.
3. Ziehen Sie das Gerät behutsam aus dem Patienten heraus und entsorgen Sie die Ernährungssonde gemäß dem Protokoll der Einrichtung.

HINWEIS: Das Produkt kann unter Beachtung der örtlichen Entsorgungsrichtlinien, des Klinikprotokolls oder im normalen Abfall entsorgt werden.

HINWEISE ZUR MRT-SICHERHEIT

NutraGlide® ist MRT-sicher, sobald der Mandrin (falls verwendet) entfernt ist. Ein Patient mit einer implantierten Sonde kann sicher gescannt werden.

LAGERUNG

Lagern Sie die Sonde bis zum Gebrauch in einer trockenen Umgebung bei Raumtemperatur.

HALTBARKEIT DER EINHEIT

Nasale Ernährungssonden sollten regelmäßig ausgetauscht werden, um optimale Leistung, Funktionalität und Sauberkeit zu gewährleisten. Die NutraGlide® hat die Biokompatibilitätstests als Vorrichtung für den Langzeitgebrauch gemäß ISO 10993-1 erfüllt. Die Ernährungssonde sollte überwacht, regelmäßig geprüft und ausgetauscht werden, wenn dies aufgrund der Funktionalität und des Zustands des Patienten klinisch angezeigt ist. Die Ernährungssonde sollte überwacht und regelmäßig auf Durchflusswiderstand und Sauberkeit des Anschlusses sowie eine regelmäßige Patientenbeurteilung auf ein Nasopharynx-Trauma, wie z. B. das Auftreten von Schmerzen oder die Entwicklung von Blutungen, beurteilt werden. Die Leistung und Funktionalität der Sonde kann sich im Laufe der Zeit verschlechtern, was von vielen Faktoren abhängt, wie z. B. dem pH-Wert des Magens, Medikamenten, Beschädigungen an der Sonde und der allgemeinen Pflege der Sonde. Die Sonde sollte ersetzt werden, wenn Anzeichen eines Defekts festgestellt werden.


FEHLERSUCHE UND—BEHEBUNG

Langzeitige Produktleistung und Funktionalität sind abhängig von der korrekten Handhabung gemäß Gebrauchsanweisung, abweichender Nutzung und Umweltfaktoren. Obwohl erwartet wird, dass die Verwendung Ihres Ernährungsprodukts reibungslos verläuft, können gelegentlich unerwartete Probleme auftreten. Im folgenden Abschnitt sind eine Reihe von Leistungs- oder Funktionsproblemen beschrieben und wie man deren Auftreten vermeiden kann.

<p>Reduzierter Schlauchdurchfluss oder Schlauchverstopfung: Der Schlauch kann verstopfen, wenn er nicht nach jedem Gebrauch ordnungsgemäß gespült wird, wenn dickflüssige Nahrung/Nahrungsflüssigkeiten verwendet werden und/oder bei Pilzbefall. Bei Verstopfung siehe Abschnitt RICHTLINIEN ZUM RICHTIGEN SPÜLEN. Hier finden Sie Anweisungen zum Beheben von Produktverstopfungen. Wenn die Verstopfung nicht gelöst werden kann, muss das Produkt möglicherweise ausgetauscht werden.</p>
<p>Das Produkt hat an Farbe verloren: Das Produkt kann über Tage und Monate hinweg an Farbe einbüßen. Dies ist je nach Art der verabreichten Nahrung und Medikamente normal.</p>
<p>Ein Riss hat sich gebildet: Risse können durch Kontakt mit scharfen oder scheuernden Gegenständen oder durch übermäßige Kraft- bzw. Druckanwendung entstehen. Durch das weiche, komfortable Material, aus dem das Produkt hergestellt ist, können aus kleinen Rissen schnell größere entstehen und das Produkt versagen. Sobald ein Riss am Produkt bemerkt wird, sollte es ausgewechselt und auf Einwirken von Spannung, Kraft oder scharfe Stellen untersucht werden, die Risse verursachen können.</p>
<p>Aus dem Produkt entweicht Fäulnisgeruch: Fäulnisgeruch kann entstehen, wenn das Produkt nicht nach jedem Gebrauch ordnungsgemäß ausgespült wird, bei Infektion oder Wachstum anderer Keime im Produktinnern. Wenn Fäulnisgeruch aus dem Produkt kommt, muss das Produkt gespült werden. Wenn der Fäulnisgeruch nicht behoben werden kann, empfehlen wir Ihnen, sich mit Ihrem Arzt in Verbindung zu setzen.</p>
<p>Der Stöpsel bleibt nicht verschlossen: Darauf achten, dass beim festen und vollständigen Eindrücken oder Drehen des Stöpsels übermäßiger Kraftaufwand vermieden wird. Wenn der Stöpsel nicht geschlossen bleibt, überprüfen Sie den Stöpsel und den Bereich des Einspeiseanschlusses auf Rückstände, die sich angesammelt haben. Reinigen Sie angesammelte Rückstände mit einem Tuch und warmem Wasser.</p>

VIELEN DANK!

Vielen Dank, dass Sie sich für AMT entschieden haben. Zusätzliche Hilfestellung und Informationen über die Verwendung unseres Produktes erhalten Sie direkt von AMT unter den Kontaktinformationen auf der Rückseite der Gebrauchsanleitung. Wir freuen uns auf Ihre Rückmeldungen und antworten gerne auf Ihre Anliegen und Fragen.

DE	STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Rx Only	Verschreibungspflichtig
	Skal ikke resteriliseres	 Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt	 Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung lesen	 MRT-Sicher
	Nicht mit Naturgummi-Latex hergestellt	 Medizinisches Produkt	 Nicht mit DEHP (Di(2-ethylhexyl)phthalat) hergestellt	
ENFit® ist eine Eingetragenes Warenzeichen von Global Enteral Device Supplier Association, Inc.				
Die ENFit® Verbindung ist dazu bestimmt, falsche Verbindungen mit anderen, nicht enteralen medizinischen Anwendungen zu reduzieren.				
NutraGlide® ist eine Eingetragenes Warenzeichen von Applied Medical Technology, Inc.				



ISTRUZIONI PER L'USO

Attenzione: La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte o dietro prescrizione di un medico. Il dispositivo è fornito STERILE ed è monouso. Esaminare tutto il contenuto del kit per escludere eventuali danneggiamenti. Se la confezione è danneggiata o la barriera sterile è violata, non utilizzare il prodotto. Il presente dispositivo è destinato esclusivamente al collegamento con dispositivi per la nutrizione enterale compatibili. Non utilizzare per applicazioni che esulino dall'ambito della nutrizione enterale.

DESCRIZIONE

NutraGlide® è un sondino di alimentazione nasale con una porta a Y, diametro del lume allargato, rivestimento lubrificante attivato e stiletto opzionale.

DESTINAZIONE D'USO

NutraGlide® è inteso per fornire nutrizione enterale, farmaci e liquidi a pazienti in età neonatale, pediatrica e adulti attraverso le vie naso-gastrica o naso-intestinale. Il sondino per alimentazione nasale NutraGlide® deve essere posizionato da operatori sanitari qualificati e utilizzato da medici e operatori sanitari/utenti appositamente formati.

AVVERTENZA: QUESTO DISPOSITIVO È MONOUSO. NON RIUTILIZZARE, RIELABORARE O RISTERILIZZARE 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.

INDICAZIONI PER L'USO

Il sondino di alimentazione nasale NutraGlide® è indicato per la canalizzazione di alimentazione, liquidi e farmaci in pazienti in età neonatale, pediatrica e adulti.

CONTROINDICAZIONI

NutraGlide® è controindicato per l'uso in pazienti con anomalie anatomiche o malattie del naso, della gola o dell'esofago che impedirebbero il posizionamento sicuro del dispositivo.

COMPLICAZIONI

Tra le potenziali complicanze dovute all'utilizzo di NutraGlide® sono comprese: Disagio del paziente • Nausea • Vomito • Diarrea • Pneumotorace • Emorragia o ulcera gastrointestinale • Perforazione gastrointestinale o esofagea • Aspirazione e/o polmonite da aspirazione • Ostruzione delle vie aeree • Irritazione o necrosi dei tessuti • Contaminazione

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

VANTAGGI CLINICI, CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

I vantaggi clinici attesi dall'utilizzo di NutraGlide® includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: Consente a pazienti che non sono in grado di alimentarsi di ricevere nutrizione • La varietà di lunghezze del sondino consente di convogliare l'alimentazione enterale o i farmaci nello stomaco, nel duodeno o nel digiuno • Il design del sondino riduce l'occorrenza di ostruzioni, riducendo al minimo il numero di sostituzioni • Il design del sondino può ridurre al minimo i traumi e il disagio del paziente durante il posizionamento • Ampia varietà di misure di sondini (misura FR) disponibili per soddisfare un'ampia gamma di esigenze dei pazienti. Alcune delle caratteristiche prestazionali di NutraGlide® includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: Compatibile con filo guida per l'intera lunghezza del dispositivo • Lume del sondino che aumenta di diametro man mano che avanza attraverso il tratto gastrointestinale per resistere alla formazione di occlusioni e agevolare la rimozione dell'ostruzione • Contrassegni centimetrici per agevolare il posizionamento del sondino e controllarne la migrazione • Sondino in poliuretano radiopaco per verifica del posizionamento mediante raggi X • Sicuro per la risonanza magnetica una volta rimosso lo stiletto • La porta a Y consente una seconda opzione di erogazione mentre la porta principale è collegata • Rivestimento lubrificante per una facile rimozione dello stiletto (se utilizzato) • Opzione compatibile ENFit®

MATERIALI DEL DISPOSITIVO

I materiali di NutraGlide® includono: Termoplastica elastomerica per uso medico, senza PVC (78% - 82%) • Termoplastica per uso medico (16% - 20%) • Adesivo per uso medico (1%) • Trattamento superficiale per uso medico (1%) • Incisione laser sul sondino in termoplastica elastomerica per uso medico (<1%)

PROCEDURA DI POSIZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO

ATTENZIONE: Questo sondino di alimentazione deve essere posizionato solo da professionisti sanitari qualificati.

ATTENZIONE: Prima del posizionamento, ispezionare l'intero contenuto del kit per rilevare eventuali danni. Se la confezione è danneggiata o la barriera sterile è violata, non utilizzare il prodotto.

1. Leggere tutte le indicazioni e le avvertenze prima di posizionare il sondino.
2. Posizionare il paziente in posizione seduta o semi-Fowler per facilitare il posizionamento del dispositivo. Non far sporgere il paziente in avanti. La testa e il collo del paziente non devono essere estesi.

ATTENZIONE: Non utilizzare uno stiletto durante il posizionamento se la confezione del dispositivo non ne include uno.

3. Stimare la profondità di inserimento per il posizionamento gastrico. Utilizzando i contrassegni stampati sul sondino stesso, misurare dalla punta del naso del paziente al lobo dell'orecchio e dal lobo dell'orecchio al processo xifoideo.

AVVERTENZA: LA STIMA DELLA LUNGHEZZA DEL SONDINO È FONDAMENTALE. NON INSERIRE UN SONDINO PIÙ LUNGO POICHÉ POTREBBE CAUSARNE L'ATTORCIGLIAMENTO.

4. Scegliere la narice preferita per l'inserimento.
5. Far bere il paziente con una cannucchia per facilitare il posizionamento del sondino.
6. Solo per il posizionamento assistito da filo guida:

NOTA: Lo stiletto non può essere utilizzato con il posizionamento assistito da filo guida. Rimuovere con attenzione lo stiletto applicando una leggera trazione. Se si avverte resistenza, iniettare fino a 10 ml di acqua nel tubo per agevolare la rimozione dello stiletto. Fare riferimento alla Tabella 1 per il volume d'acqua consigliato da utilizzare. Attendere 60 secondi dopo l'iniezione dell'acqua prima di ritentare la rimozione dello stiletto.

- A. Posizionare il sondino sul filo guida inserendo il filo guida attraverso l'apertura distale nella punta.
- B. Continuare con il posizionamento assistito da filo guida come da restanti istruzioni riportate di seguito.

Tabella 1	
Attivare il Rivestimento Lubrificante	
Misura Fr	Volume consigliato
5F	≤ 1 mL
6F	≤ 3 mL
8F	≤ 5 mL
10F	≤ 8 mL

PROCEDURA DI POSIZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO

7. Applicare lubrificante a base d'acqua all'esterno del sondino e sulla sua punta per facilitarne il posizionamento e limitare il disagio del paziente.
8. Inserire il sondino di alimentazione, facendo attenzione a non torcere o tirare lo stiletto (se utilizzato) durante il posizionamento per evitare di danneggiare il sondino. Dirigere il tubo posteriormente, puntando la punta parallela al setto nasale e alla superficie superiore del palato duro. Far avanzare il tubo al rinofaringe. Incoraggiare il paziente a sorvegliare acqua per aiutare a guidare il sondino lungo lo esofago e verso lo stomaco.

AVVERTENZA: TOSSE O DIFFICOLTÀ RESPIRATORIE POSSONO INDICARE IL PASSAGGIO DEL TUBO NELLE VIE AEREE. SE SI SOSPETTA CIÒ, RIMUOVERE IMMEDIATAMENTE IL DISPOSITIVO E REINSERIRLO.

AVVERTENZA: È NECESSARIO PRESTARE ATTENZIONE SE È PRESENTE QUALSIASI TIPO DI DISPOSITIVO ENDOTRACHEALE, POICHÉ POTREBBE FACILITARE IL PASSAGGIO DEL SONDINO DI ALIMENTAZIONE NELLE VIE AEREE. IL POSIZIONAMENTO DEL SONDINO DI ALIMENTAZIONE NELLA TRACHEA O NEI POLMONI PUÒ PROVOCARE GRAVI LESIONI.

AVVERTENZA: SE DURANTE IL POSIZIONAMENTO DEL SONDINO DI ALIMENTAZIONE SI NOTA UNA RESISTENZA, INTERRUPELLO L'INSERIMENTO E INFORMARE IMMEDIATAMENTE IL MEDICO. NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA DURANTE L'INSERIMENTO.

9. Avvalersi dei segni in centimetri stampati sul sondino per facilitare l'inserimento e controllare la migrazione del sondino.
10. Il posizionamento corretto del sondino di alimentazione deve essere confermato prima dell'erogazione delle sostanze attraverso di esso. Seguire il protocollo della struttura per garantire la corretta posizione del sondino (ad es. aspirazione del contenuto gastrico, raggi X, ecc.).
11. Lo stiletto (se utilizzato) può essere rimosso dopo aver confermato la posizione del sondino. Rimuovere con attenzione lo stiletto applicando una leggera trazione. Se si avverte resistenza, iniettare fino a 10 ml di acqua nel tubo per agevolare la rimozione dello stiletto. Fare riferimento alla Tabella 1 per il volume d'acqua consigliato da utilizzare. Attendere 60 secondi dopo l'iniezione dell'acqua prima di ritentare la rimozione dello stiletto.

AVVERTENZA: NON REINSERIRE MAI LO STILETTO UNA VOLTA CHE IL SONDINO È STATO POSIZIONATO NEL PAZIENTE.

12. Se si preferisce il posizionamento gastrico, fissare il sondino. AMT consiglia di utilizzare AMT Bridle™ o AMT Bridle Pro™ per il fissaggio del sondino. Annotare la lettura della lunghezza del sondino sul tubo all'apertura della narice (o cavità nasali).
13. Se si desidera il posizionamento nell'intestino tenue, fissare il tubo alla guancia senza stringere (utilizzando nastro adesivo o AMT CINCH™), lasciando un giro di sondino in eccesso tra il naso e il punto di fissaggio. La punta del sondino si sposterà nell'intestino tenue a causa della peristalsi gastrica. Posizionare il paziente nella posizione di Fowler sul lato destro faciliterà la migrazione del sondino. Dopo che la migrazione del sondino nell'intestino tenue è completa, fissare il sondino. AMT consiglia di utilizzare AMT Bridle™ o AMT Bridle Pro™ per il fissaggio del sondino. Annotare la lettura della lunghezza del sondino sul tubo all'apertura della narice (o cavità nasali).
14. L'alimentazione può iniziare su prescrizione del medico e seguendo il protocollo della struttura.

ATTENZIONE: La posizione del sondino deve essere confermata prima dell'uso.

AVVERTENZA: IL PRESENTE DISPOSITIVO PUÒ POTENZIALMENTE SCOLLEGARE I CONNETTORI DI PICCOLE DIMENSIONI DI ALTRI PRODOTTI SANITARI. UTILIZZARE QUESTO DISPOSITIVO ESCLUSIVAMENTE PER COLLEGARE DISPOSITIVI ENTERALI COMPATIBILI. NON UTILIZZARE PER APPLICAZIONI CHE ESULINO DALL'AMBITO DELLA NUTRIZIONE ENTERALE.

NOTA: Se si utilizza un dispositivo vecchio stile (non ENFit®), il dispositivo può collegarsi non correttamente ai seguenti sistemi: respirazione, endovenoso, bracciale per arti, connettori neuroassiali, ugelli di apparecchiature per terapia respiratoria, urinario e connettori del sensore di temperatura delle apparecchiature di umidificazione respiratoria.

AVVERTENZA: VERIFICARE CHE IL DISPOSITIVO SIA COLLEGATO ESCLUSIVAMENTE A UNA PORTA ENTERALE E NON A UN SET PER INFUSIONE EV.

CANALIZZAZIONE DEI FARMACI

Preferire farmaci liquidi laddove disponibili. Qualora siano necessari farmaci solidi, consultare il medico per stabilire se sia sicuro frantumare il farmaco. Se sicuro, il farmaco deve essere frantumato il più finemente possibile (in polvere) e disciolto in acqua prima di essere canalizzato attraverso il dispositivo. La canalizzazione di farmaci solidi non adeguatamente frantumati attraverso il tubo può causare l'oclusione. Non frantumare mai farmaci con rivestimento enterico o mescolare farmaci con formula. Sciacquare il dispositivo con acqua dopo aver canalizzato il farmaco.

LINEE GUIDA PER UN LAVAGGIO CORRETTO

Tecniche di lavaggio corrette e un'adeguata frequenza possono contribuire a prevenire il blocco della sonda, ostruzioni e guasti. Seguire queste linee guida per il lavaggio al fine di mantenere condizioni di flusso ottimali del dispositivo:

- Utilizzare acqua a temperatura ambiente per lavare la sonda.
- La quantità d'acqua varia a seconda delle esigenze del paziente, dalle condizioni cliniche e dal tipo di sonda; il volume medio va da 10 a 50 ml per i pazienti adulti e da 3 a 10 ml per i bambini piccoli.

NOTA: Anche lo stato di idratazione incide sul volume utilizzato per lavare le sonde di nutrizione. In molti casi, l'aumento del volume per il lavaggio può evitare la necessità di somministrare fluidi supplementari per endovena. Tuttavia, gli individui con insufficienza renale e altre limitazioni riguardanti i fluidi devono ricevere il volume minimo necessario per mantenere la potenza.

- Lavare la sonda di nutrizione con acqua ogni 4-6 ore durante la nutrizione continua, in qualsiasi momento in cui si interrompe la nutrizione e prima e dopo ogni nutrizione intermittente.
- Sciacquare il tubo di alimentazione prima e dopo la canalizzazione dei farmaci e tra un farmaco e l'altro. In questo modo si evita l'interazione fra i farmaci e il latte in polvere con possibile rischio di ostruzioni della sonda.

DISOSTRUZIONE DI UN DISPOSITIVO:

Collegare una siringa riempita con acqua calda alla porta di alimentazione e spingere e tirare delicatamente lo stantuffo della siringa per liberare l'ostruzione. Potrebbero essere necessari diversi cicli di spinta/estrazione dello stantuffo per eliminare l'ostruzione. Se non si riesce a rimuovere l'ostruzione, contattare il personale sanitario, poiché potrebbe essere necessario sostituire il tubo.

ATTENZIONE: Non usare una forza eccessiva per lavare il tubo. Una forza eccessiva può perforare il tubo e provocare lesioni al tratto gastrointestinale.

RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO

NOTA: NutraGlide® ha soddisfatto i test di biocompatibilità come dispositivo per uso a lungo termine conformemente a ISO 10993-1. Il sondino di alimentazione deve essere monitorato, valutato regolarmente e sostituito quando clinicamente indicato in base alla funzionalità e alle condizioni del paziente. Il sondino di alimentazione deve essere monitorato e valutato regolarmente per verificare qualsiasi resistenza al flusso e per la pulizia della porta, oltre a una valutazione regolare del paziente per qualsiasi trauma rinofaringeo come il verificarsi di dolore o la comparsa di sanguinamento.

1. Sciacquare il sondino di alimentazione con acqua.
2. Sigillare la porta a Y utilizzando i tappi in dotazione o bloccare il sondino di alimentazione. Ciò ridurrà il rischio di aspirazione del fluido nelle vie aeree durante la rimozione.
3. Estrarre delicatamente il dispositivo dal paziente e smaltire il tubo di alimentazione seguendo il protocollo della struttura.

NOTA: Il dispositivo può essere smaltito seguendo le linee guida locali per lo smaltimento, il protocollo della struttura o come rifiuto convenzionale.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DI MRI

NutraGlide® è sicuro per la RM una volta rimosso lo stiletto (se utilizzato). Un paziente con un dispositivo permanente può essere essere sottoposto a risonanza magnetica in sicurezza.

CONSERVAZIONE

Conservare il dispositivo in un ambiente asciutto e a temperatura ambiente fino al momento dell'uso.

VITA UTILE DEL DISPOSITIVO

I sondini di alimentazione nasale devono essere periodicamente sostituiti per prestazioni, funzionalità e pulizia ottimali. NutraGlide® ha soddisfatto i test di biocompatibilità come dispositivo per uso a lungo termine conformemente a ISO 10993-1. Il sondino di alimentazione deve essere monitorato, valutato regolarmente e sostituito quando clinicamente indicato in base alla funzionalità e alle condizioni del paziente. Il sondino di alimentazione deve essere monitorato e valutato regolarmente per verificare qualsiasi resistenza al flusso e per la pulizia della porta, oltre a una valutazione regolare del paziente per qualsiasi trauma rinofaringeo come il verificarsi di dolore o la comparsa di sanguinamento. Le prestazioni e la funzionalità del dispositivo possono deteriorarsi nel tempo a seconda di molti fattori, tra cui: pH gastrico, farmaci, danni al dispositivo e manutenzione generale del sondino. Il dispositivo deve essere sostituito se si notano anomalie nel funzionamento.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Le prestazioni e la funzionalità del dispositivo a lungo termine dipendono dal corretto utilizzo del dispositivo ai sensi delle istruzioni e dai vari fattori ambientali e di utilizzo. Sebbene si preveda un utilizzo del dispositivo per alimentazione senza problemi, a volte possono verificarsi problemi imprevisti associati al dispositivo. La sezione seguente illustra una serie di elementi relativi a prestazioni o alla funzionalità e come aiutare a prevenire questo tipo di eventi.

La tubazione presenta un flusso ridotto o si è ostruita: Le tubazioni possono ostruirsi a causa di lavaggio non corretto dopo ogni utilizzo, di utilizzo di farmaci densi o schiacciati in modo improprio, dell'utilizzo di nutrienti/formule densi, reflusso gastrico e/o sviluppo di funghi. Se ostruito, fare riferimento alla sezione **LINEE GUIDA PER UN LAVAGGIO CORRETTO** per istruzioni su come rimuovere l'ostruzione dal dispositivo. Se l'ostruzione non può essere rimossa, potrebbe essere necessario sostituire il dispositivo.

Il dispositivo si è scolorito: Il dispositivo può scolorire nel corso di giorni o mesi di utilizzo. Ciò è normale a seconda dei tipi di nutrienti o farmaci utilizzati con il dispositivo.





Si è formato uno strappo: Strappi possono verificarsi provocati dal contatto con un oggetto appuntito o abrasivo, da forza o pressione eccessive. A causa della natura morbida e confortevole del materiale di cui è composto il dispositivo, piccoli strappi possono trasformarsi rapidamente in strappi grandi o guasti al dispositivo. Se si nota uno strappo sul dispositivo, valutare la possibilità di sostituirlo e verificare la presenza di eventuali fonti di tensione, forza o oggetti affilati che potrebbero provocare gli strappi.

Cattivo odore proveniente dal dispositivo: Possono essere generati cattivi odori a causa di un lavaggio non corretto del dispositivo dopo ogni utilizzo, infezione o altro sviluppo che si forma all'interno del dispositivo. Se si avverte cattivo odore proveniente dal dispositivo, il dispositivo dovrebbe essere lavato. Se il cattivo odore non scompare, si consiglia di contattare il proprio medico.

La spina non rimane chiusa: Accertarsi che l'attacco sia saldamente e completamente premuto o ruotato senza forza eccessiva. Se il tappo non rimane chiuso, controllare il tappo e l'area della di alimentazione per eventuali accumuli di residui in eccesso. Pulire l'eventuale accumulo di residui in eccesso con un panno e acqua tiepida.

GRAZIE!

Grazie per aver scelto AMT. Per ulteriore assistenza e informazioni in merito all'uso del nostro dispositivo, rivolgersi ad AMT utilizzando i recapiti riportati sul retro delle istruzioni per l'uso. Saremo lieti di ascoltare i pareri degli utilizzatori e di fornire assistenza in caso di dubbi o domande.

IT	STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno	Rx Only	Solo su prescrizione
	No reutilizar			
	Senza lattice di gomma naturale			Sicuro Per la RM
		Dispositivo medico	Senza DEHP (di-2-etilesilfталato)	
ENFit® è un marchio registrato di Global Enteral Device Supplier Association, Inc.				
Il collegamento ENFit® ha lo scopo di ridurre gli errori di collegamento con altre applicazioni sanitarie non ospedaliere.				
NutraGlide® è un marchio registrato di Applied Medical Technology, Inc.				



MODE D'EMPLOI

Attention : Les lois fédérales (USA) restreignent la vente à l'usage de cet appareil aux médecins. Ce dispositif est STÉRILE et à usage unique. Veuillez examiner le contenu du kit pour tout endommagement. Si l'emballage ou le dispositif est endommagé ou que la barrière stérile est rompue, n'utilisez pas ce produit. Ce dispositif est conçu pour se brancher sur des appareils entéraux compatibles uniquement. Ne pas utiliser pour des applications non entérales.

DESCRIPTION

Le dispositif NutraGlide® est une sonde d'alimentation nasale avec port en Y, vasodilatateur, revêtement hydrophile auto-lubrifiant et stylet facultatif.

UTILISATION PRÉVUE

La NutraGlide® est conçue pour délivrer la nutrition entérale, les médicaments et les fluides aux patients nouveau-nés, enfants et adultes par la voie naso-gastrique ou naso-intestinale. La sonde d'alimentation nasale NutraGlide® est destinée à être posée par des professionnels de santé formés et utilisée par des cliniciens et des aides-soignants/utilisateurs formés.

AVERTISSEMENT : CE DISPOSITIF EST DESTINÉ À UN USAGE UNIQUE. NE PAS RÉUTILISER, RETRAITER OU RESTÉRILISER CE DISPOSITIF MÉDICAL. FAIRE CELA PEUT COMPROMETTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE BIOCOMPATIBILITÉ, LE FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF ET/OU L'INTÉGRITÉ DES MATÉRIEAUX. L'UN QUELCONQUE DE CES FACTEURS PEUT ENTRAÎNER UNE BLESSURE AU PATIENT, UNE MALADIE ET/OU LA MORT.

INDICATIONS D'UTILISATION

La sonde d'alimentation nasale NutraGlide® est indiquée pour une administration de nutriments, de fluides et de médicaments aux patients nouveau-nés, enfants et adultes.

CONTRE-INDICATIONS

La NutraGlide® est contre-indiquée chez les patients présentant des anomalies anatomiques ou des pathologies du nez, de la gorge ou de l'œsophage qui pourraient empêcher la bonne mise en place du dispositif.

COMPLICATIONS

Les complications possibles pendant l'utilisation de NutraGlide® comprennent entre autres : Inconfort du patient • Nausée • Vomissement • Diarrhée • Pneumothorax • Saignement ou ulcération gastro-intestinal • Perforation gastro-intestinale ou œsophagienne • Aspiration et/ou pneumonie par aspiration • Obstruction des voies aériennes • Irritation ou nécrose tissulaire • Contamination

REMARQUE : Veuillez contacter AMT, ou notre représentant 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.

AVANTAGES CLINIQUES, CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les avantages cliniques attendus en utilisant la sonde nasale NutraGlide® comprennent entre autres : Permet aux patients qui ne peuvent pas manger de recevoir une alimentation • Une variété de longueurs de sonde permet d'acheminer l'alimentation entérale ou les médicaments vers l'estomac, le duodénum ou le jéjunum • La conception de la sonde réduit l'occurrence des obstructions, ce qui minimise le nombre de remplacements • La conception de la sonde peut minimiser le traumatisme et l'inconfort du patient pendant la pose • La sonde est disponible en différentes tailles (taille FR) pour répondre à un large éventail de besoins des patients

Les caractéristiques de performance de la sonde nasale NutraGlide® comprennent entre autres : Un fil guide peut être utilisé sur toute la longueur du dispositif • Le diamètre de la lumière de la sonde augmente au fur et à mesure qu'elle avance dans le tractus gastro-intestinal pour résister à la formation de bouchons et faciliter leur élimination • Les marques en centimètre facilitent la pose du tube et permettent de vérifier une potentielle migration • Sonde en polyuréthane radio-opaque pour la vérification de la pose par radiographie • Compatible avec l'environnement de RM une fois le stylet retiré • Port en Y pour permettre une deuxième option d'administration lorsque le port principal est occupé • Revêtement hydrophile pour faciliter le retrait du stylet (si utilisé) • Option compatible avec ENFit®

MATÉRIEAUX DU DISPOSITIF

Les matériaux contenus dans le NutraGlide® comprennent : Thermoplastique élastomère de qualité médicale, sans PVC (78 % - 82 %) • Thermoplastique de qualité médicale (16 % - 20 %) • Adhésif de qualité médicale (1 %) • Traitement de surface de qualité médicale (1 %) • Gravure laser sur la tubulure thermoplastique élastomère de qualité médicale (<1 %)

PROCEDURE DE MISE EN PLACE DU DISPOSITIF

MISE EN GARDE : Cette sonde d'alimentation ne doit être posée que par des professionnels de santé formés.

MISE EN GARDE : Avant la pose, veuillez examiner tous les composants du lit pour voir s'ils ne sont pas endommagés. Si l'emballage ou le dispositif est endommagé ou que la barrière stérile est rompue, n'utilisez pas ce produit.

1. Lisez toutes les directives et les avertissements avant la mise en place de la sonde.
2. Placez le patient en position assise ou en position semi-pliée (en semi-Fowler) pour aider dans la mise en place du dispositif. Ne penchez pas le patient vers l'avant. La tête et le nez du patient ne doivent pas être allongés.

MISE EN GARDE : N'utilisez pas de stylet pendant la mise en place si le dispositif n'en contenait pas dans l'emballage.

3. Estimez la profondeur d'insertion pour la mise en place gastrique. En utilisant les marques imprimées sur la sonde elle-même, mesurez du bout du nez du patient au lobe de l'oreille, et du lobe de l'oreille à l'apophyse xiphoïde.

AVERTISSEMENT : L'ESTIMATION DE LA LONGUEUR DU TUBAGE EST TRÈS IMPORTANTE. N'INSÉREZ PAS DE TUBAGE EXCESSIF CAR CELA PEUT ENTRAÎNER LE VRILLAGE DE LA SONDE.

4. Déterminez la narine préférée pour l'insertion.
5. Offrez au patient de l'eau et de la paille pour aider dans la mise en place de la sonde.
6. Uniquement pour la mise en place assistée par un fil guide :

REMARQUE : Le stylet ne peut pas être utilisé en cas de mise en place assistée par un fil guide. Retirez avec soin le stylet en appliquant une légère traction. En cas de résistance, injectez jusqu'à 10 ml d'eau dans le tube pour faciliter le retrait du stylet. Se référer au Tableau 1 pour le volume d'eau recommandé. Attendre 60 secondes après l'injection d'eau avant de tenter à nouveau de retirer le stylet.

- Placez la sonde sur le fil guide en insérant le fil guide à travers l'ouverture distale dans l'embout.
- Continuez avec la mise en place assistée par le fil guide en respectant les instructions suivantes.

Tableau 1	
Activer le Revêtement de Lubrification	
Taille FR	Volume recommandé
5F	≤ 1 mL
6F	≤ 3 mL
8F	≤ 5 mL
10F	≤ 8 mL

PROCEDURE DE MISE EN PLACE DU DISPOSITIF

7. Appliquez un lubrifiant à base de l'eau à l'extérieur de la sonde et de l'embout de la sonde pour faciliter la mise en place et diminuer l'inconfort du patient.
8. Insérez la sonde d'alimentation, en faisant attention à ne pas tordre ou tirer le stylet (s'il est utilisé) pendant la mise en place pour ne pas endommager la sonde. Dirigez le tube postérieurement, en visant l'embout parallèle au septum nasal et la surface supérieure du palais dur. Avancez la sonde au nasopharynx. Encouragez le patient à siroter l'eau pour guider la sonde dans l'œsophage vers l'estomac.

AVERTISSEMENT : LA TOUX OU LA DÉTRESSE RESPIRATOIRE PEUT ÊTRE LE SIGNE DU PASSAGE DE LA SONDE DANS LES VOIES AÉRIENNES. SI VOUS SUSPECTEZ UN TEL CAS, RETIREZ LE DISPOSITIF IMMÉDIATEMENT ET RÉINSÉREZ.
AVERTISSEMENT : IL FAUT ÊTRE PRUDENT SI UN DISPOSITIF ENDOTRACHÉAL EST EN PLACE, CAR CE DERNIER PEUT FACILITER LE PASSAGE DE LA SONDE D'ALIMENTATION DANS LES VOIES AÉRIENNES. LA MISE EN PLACE DE LA SONDE D'ALIMENTATION DANS LA TRACHÉE OU LES POUMONS PEUT CAUSER DES LÉSIONS GRAVES.

AVERTISSEMENT : EN GUIDANT LA SONDE D'ALIMENTATION EN PLACE, INTERROMPEZ L'INSERTION SI VOUS RESSENTEZ UNE RÉSISTANCE ET INFORMEZ VOTRE MÉDECIN IMMÉDIATEMENT. N'APPLIQUEZ PAS DE FORCE EXCESSIVE À L'INSERTION.

9. Utilisez les marques imprimées en centimètres sur la sonde pour vous aider lors de l'insertion et la vérification de la migration de la sonde.
10. Une mise en place correcte de la sonde d'alimentation doit être confirmée avant l'administration des substances par la sonde. Suivez le protocole de l'établissement pour s'assurer de la bonne position de la sonde (ex. aspiration du contenu gastrique, radiographie, etc.).
11. Le stylet (s'il est utilisé) peut être retiré une fois que la position de la sonde a été confirmée. Retirez avec soin le stylet en appliquant une légère traction. En cas de résistance, injectez jusqu'à 10 ml d'eau dans le tube pour faciliter le retrait du stylet. Se référer au Tableau 1 pour le volume d'eau recommandé. Attendre 60 secondes après l'injection d'eau avant de tenter à nouveau de retirer le stylet.

AVERTISSEMENT : NE JAMAIS RÉINSÉRER LE STYLET LORSQUE LA SONDE EST DANS LE PATIENT.

12. Si une mise en place gastrique est nécessaire, immobiliser la sonde. AMT recommande l'utilisation d'AMT Bridle™ ou d'AMT Bridle Pro® pour l'immobilisation de la sonde. Documentez la valeur de la longueur de la sonde lue sur la sonde à l'ouverture de la narine.
13. Si la mise en place au niveau de l'intestin grêle est nécessaire, immobilisez la sonde à la joue sans serrer (en utilisant un ruban ou l'AMT CINCH®), laissant une boucle de la sonde en excès entre le nez et le point de fixation. L'embout de la sonde migrera dans l'intestin grêle grâce au péristaltisme gastrique. Placer le patient dans la position pléée (position de Fowler) sur le côté droit facilitera la migration de la sonde. Après que migration de la sonde dans l'intestin grêle est terminée, immobilisez la sonde. AMT recommande l'utilisation d'AMT Bridle™ ou d'AMT Bridle Pro® pour l'immobilisation de la sonde. Documentez la valeur de la longueur de la sonde lue sur la sonde à l'ouverture de la narine.
14. L'alimentation peut commencer selon l'ordre du médecin et en suivant le protocole de l'établissement.

MISE EN GARDE : La position de la sonde doit être confirmée avant l'utilisation.

AVERTISSEMENT : CE DISPOSITIF PEUT POTENTIELLEMENT MAL SE CONNECTER À D'AUTRES APPLICATIONS MÉDICALES AYANT DES CONNECTEURS DE PETIT DIAMÈTRE INTERNE. NE CONNECTER CE DISPOSITIF QU'À DES APPAREILS ENTERAUX COMPATIBLES. NE PAS UTILISER POUR DES APPLICATIONS NON ENTERALES.

REMARQUE : Si vous utilisez un dispositif de type legacy (non-ENFit®), le dispositif pourrait faire une mauvaise connexion aux systèmes suivants : connecteurs respiratoires, intraveineux, de manchon du membre, neuroaxiaux, embouts de l'équipement de thérapie respiratoire, connecteurs des capteurs urinaires et thermiques de l'équipement de l'humidification respiratoire.

AVERTISSEMENT : S'ASSURER QUE LE DISPOSITIF EST CONNECTÉ SEULEMENT À UN ORIFICE D'ALIMENTATION ENTÉRALE ET NON PAS À UN SET I.V.

DISTRIBUTION DE MÉDICAMENTS

Dans la mesure du possible, utiliser un médicament sous forme liquide. Si un médicament sous forme solide est nécessaire, consultez votre médecin pour savoir si écraser ce médicament ne présente aucun danger. Si cela ne présente aucun danger, écrasez le médicament aussi finement que possible (sous forme de poudre) et dissolvez-le dans l'eau avant de le distribuer par le dispositif. Faire passer des médicaments solides qui ne sont pas correctement écrasés dans la tubulure peut entraîner une obstruction. N'écrasez jamais un médicament à enrobage entérique et ne mélangez jamais les médicaments avec la formule. Rincez le dispositif à l'eau après avoir fait passer le médicament.

DIRECTIVES POUR UN RINÇAGE ADÉQUAT

L'obstruction des tubulures, leur occlusion et leur défaillance peuvent être prévenues par des techniques de rinçage et une fréquence adéquate. Suivre ces directives de rinçage pour maintenir le débit du dispositif en condition optimale :

- Utiliser de l'eau à température ambiante pour rincer la sonde.
- La quantité d'eau dépend des besoins du patient, de son état clinique, et du type de sonde, mais le volume moyen varie de 10 à 50 ml pour les adultes, et 3 à 10 ml pour les nourrissons.

REMARQUE : L'état d'hydratation influence également le volume utilisé pour le rinçage des sondes d'alimentation. Dans de nombreux cas, l'augmentation du volume de rinçage peut éviter un besoin en liquide intraveineux supplémentaire. Cependant, les personnes ayant une insuffisance rénale et sujette à d'autres restrictions des liquides doivent recevoir le volume minimal de rinçage nécessaire pour assurer la perméabilité.

- Rincer la sonde d'alimentation avec de l'eau toutes les 4 à 6 heures pendant une alimentation en continu, à chaque interruption de l'alimentation et avant et après chaque alimentation intermittente.
- Rincer la sonde d'alimentation avant et après la distribution de médicaments et entre chaque médicament. Cela empêche le médicament d'interagir avec formule alimentaire et ainsi tout risque d'obstruction de la tubulure.

POUR DEBOUCHER UNE SONDE :

Connecter une seringue remplie d'eau tiède au port d'alimentation puis poussez et tirez doucement sur le piston de la seringue pour libérer le bouchon. Il faut parfois plusieurs cycles pour pousser/tirer le piston pour déloger le sabot. Si l'obstruction ne peut pas être éliminée, contactez votre professionnel de la santé, car il faudra peut-être remplacer la sonde.

MISE EN GARDE : N'utilisez pas de force excessive pour rincer le tube. Une force excessive peut perforer le tube et causer des blessures au tractus gastro-intestinal.

RETRAIT DU DISPOSITIF

REMARQUE : La NutraGlide® a satisfait au test de biocompatibilité comme dispositif d'usage à long terme selon la norme ISO 10993-1. La sonde d'alimentation doit être surveillée, examinée régulièrement et remplacée si indiqué cliniquement en se basant sur la fonctionnalité et la situation du patient. La sonde d'alimentation doit être surveillée et examinée régulièrement pour vérifier la résistance à l'écoulement et la propreté du port ainsi que l'évaluation régulière du patient pour chercher un traumatisme nasopharyngé comme la présence de douleur ou la survenue de saignement.

1. Rincer la sonde d'alimentation à l'eau.
2. Scellez le port en Y en utilisant les bouchons fixes ou pincez avec un clamp la sonde d'alimentation. Ceci réduira le risque d'aspiration des fluides dans les voies aériennes pendant le retrait.
3. Retirez doucement le dispositif du patient et éliminez la sonde d'alimentation en respectant le protocole de l'établissement.

REMARQUE : Ce dispositif sera éliminé en respectant les directives locales en matière de rejets des déchets, le protocole de l'établissement ou dans les déchets classiques.

INFORMATION DE SÉCURITÉ POUR L'IRM

La NutraGlide® est sans danger en IRM une fois le stylet (s'il a été utilisé) a été retiré. Un patient portant un appareil à demeure peut subir un scanner sans danger.

STOCKAGE

Gardez le dispositif dans un environnement sec, à température ordinaire jusqu'au moment de l'utilisation.

LONGÉVITÉ DU DISPOSITIF

Des sondes d'alimentation nasales sont conçues pour être remplacées périodiquement afin d'assurer une performance, une fonctionnalité et une propreté optimales. La NutraGlide® a satisfait au test de biocompatibilité comme dispositif d'usage à long terme selon la norme ISO 10993-1. La sonde d'alimentation doit être surveillée, examinée régulièrement et remplacée si indiqué cliniquement en se basant sur la fonctionnalité et la situation du patient. La sonde d'alimentation doit être surveillée et examinée régulièrement pour vérifier la résistance à l'écoulement et la propreté du port ainsi que l'évaluation régulière du patient pour chercher un traumatisme nasopharyngé comme la présence de douleur ou la survenue de saignement. La performance et la fonctionnalité du dispositif peuvent se dégrader avec le temps en fonction de plusieurs facteurs, notamment ; le pH gastrique, les médicaments, un traumatisme sur le dispositif et l'entretien global de la sonde. Le dispositif doit être remplacé si vous observez des signes de défaillance.

DÉPANNAGE

Les performances et la fonctionnalité à long terme du dispositif dépendent de l'utilisation correcte du dispositif conformément aux instructions et des différents usages et facteurs d'utilisation et environnementaux. Bien qu'il soit prévu que vous ne rencontrerez pas de problèmes pendant l'utilisation de votre dispositif d'alimentation, des problèmes imprévus de votre dispositif peuvent parfois survenir. La section suivante traite d'un certain nombre d'éléments liés aux performances ou à la fonctionnalité et de la manière d'éviter ces types d'incidents.

Réduction du débit de la tubulure ou tubulure bouchée : La tubulure peut être bouchée en raison d'un rinçage inadéquat après chaque utilisation, de l'utilisation de médicaments épais ou mal écrasés, de l'utilisation d'aliments/formules épaisses, de reflux gastro-intestinaux et/ou de la prolifération de champignons. En cas d'obstruction, consultez la section **DIRECTIVES POUR UN RINÇAGE ADÉQUAT** pour obtenir des instructions sur la façon de déboucher le dispositif. Si le bouchon ne peut pas être retiré, vous devrez peut-être remplacer le dispositif.

Décoloration du dispositif : Le dispositif peut se décolorer au fil des jours ou des mois d'utilisation. Cela est normal en fonction des types d'alimentation et de médicaments administrés avec le dispositif.








Déchirure : Les déchirures peuvent se produire en raison d'un contact avec un objet tranchant ou abrasif, d'une force excessive ou d'une pression excessive. En raison de la souplesse et du confort du matériau dont est fabriqué le dispositif, de petites déchirures peuvent rapidement devenir des grandes déchirures ou conduire à une défaillance du dispositif. Si vous remarquez une déchirure sur le dispositif, songez à le remplacer et vérifiez que cette déchirure n'est pas due à une tension ou une force excessive ou au contact avec un objet tranchant.

Odeur désagréable émanant du dispositif : Des odeurs désagréables peuvent émaner du dispositif s'il n'est pas correctement rincé après chaque utilisation, si une infection ou toute autre forme de prolifération se développe à l'intérieur du dispositif. Si vous remarquez une odeur désagréable émanant du dispositif, rincez-le. Si l'odeur ne disparaît pas, contactez votre professionnel de santé.

Le bouchon ne reste pas fermé : Assurez-vous que le bouchon est fermement et complètement enfoncé ou tourné sans force excessive. Si le bouchon ne reste pas fermé, vérifiez s'il n'y a pas d'accumulation excessive de résidu au niveau du bouchon et du port d'alimentation. Nettoyez l'excès de résidus accumulés avec un chiffon et de l'eau chaude.

MERCII!

Merci d'avoir choisi AMT. N'hésitez pas à contacter AMT pour obtenir de l'aide et des informations supplémentaires sur l'utilisation de notre dispositif ; les coordonnées figurent au dos de la notice d'utilisation. Nous nous réjouissons de vos remarques et de répondre à vos préoccupations et questions.

FR	STERILE EO	Stérilisé au moyen d'oxyde d'éthylène	Rx Only	Uniquement sur ordonnance
 Ne pas restériliser	 Destiné à un usage unique exclusivement	 N'utilisez pas ce produit si l'emballage est endommagé et consultez les instructions d'utilisation	 Sans Danger en IRM	
 Non fabriqué en latex	 Dispositif médical	 Non fabriqué avec du DEHP (di (2-éthylhexyl) phtalate).		
ENFit® est une marque déposée de Global Enteral Device Supplier Association, Inc.				
La connexion ENFit® est destinée à réduire les erreurs de connexion avec d'autres applications de soins non entériques.				
NutraGlide® est une marque déposée de Applied Medical Technology, Inc.				



BRUKSANVISNING

OBS: Føderale lover (USA) begrenser salget av denne enheten bare til leger eller på bestilling fra en lege. Enheten er utstyrt STERILT for engangsbruk. Inspiser alt innholdet i settet for skade. Ikke bruk produktet hvis pakken er skadet eller den sterke barrieren er brutt. Denne enheten er kun ment å kobles til kompatible enterale enheter. Ikke bruk for ikke-enterale anvendelser.

BESKRIVELSE

NutraGlide® er en nasal matesonde med Y-port, utvidende lumendiameter, smørende belegg og valgfri stylet.

TILSIKTET BRUK

NutraGlide® skal levere enteral ernæring, medisiner og væske til nyfødte, barn og voksne pasienter via en føringsvei som er nese-gastrisk eller nese-tarm. NutraGlide® nasalmateslange er ment å plasseres av opplært helsepersonell og brukes av klinikere og opplærte omsorgspersoner/brukere.

ADVARSEL: DENNE ENHETEN ER MENT FOR ENGANGSBRUK. IKKE BRUK, BEHANDLE ELLER STERILISER DETTE MEDISINSKE APPARATET 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.

INDIKASJONER FOR BRUK

The NutraGlide® neasalmatesonde skal bidra med å kanalisere ernæring, væsker og medisiner for nyfødte, barn og voksnepasienter.

KONTRAINDIKASJONER

The NutraGlide® is skal ikke brukes av pasienter med anatomiske avvik eller sykdommer i nese, hals eller spiserør som kan forhindre trygg bruk av enheten.

KOMPLIKASJONER

Potensielle komplikasjoner ved bruk av NutraGlide® inkluderer, men er ikke begrenset til: Ubehag hos pasient • Kvalme • Oppkast • Diaré • Pneumothorax • Gastrointestinal blødning eller sårdannelse • Gastrointestinal eller esophageal perforasjon • Aspirasjon og/eller lungebetennelse • Hindring av luftveiene • Vevsirritasjon eller nekrose • Forurensning

MERK: Ta kontakt med AMT, vår autoriserte representant (EC Rep), og eller fagmyndighetene i medlemsstaten du er etablert i hvis en alvorlig hendelse oppstår relatert til enheten.

KLINISKE FORDELER, YTELSESKJENNETEGN

Kliniske fordeler som kan forventes ved bruk av NutraGlide® inkluderer, men er ikke begrenset til: Gjør at pasienter som ikke kan spise kan få næring • Ulike slangelengder tillater kanalisering av enteralt for eller medisiner til magen, tolvfingertarmen eller jejunum • Slangedesign reduserer forekomsten av tilstoppinger som minimerer antall erstatninger • Slangedesign kan minimere pasientens traumer og ubehag under plassering • Ulike slangestørrelser (FR-størrelse) tilgjengelig for å møte et bredt spekter av pasientbehov

Ytelse-skjennetegnene til NutraGlide® inkluderer, men er ikke begrenset til: Guidewire kompatibel gjennom hele enhetens lengde • Slangelumen som øker i diameter når den beveger seg gjennom mage-tarmkanalen for å motstå tettedannelse og lette fjerning av tette • Centimetermarkeringer for å hjelpe med plassering av slanger og sjekke for slangemigrering • Røntgentett polyuretanrør for x-verifisering av -stråleplassering • MR-sikker når stilleten er fjernet • Y-port for å tillate et ekstra leveringsalternativ mens hovedporten er tilkoblet • Smørende belegg for enkel fjerning av stylet (hvis i bruk) • ENFIT®-kompatibelt alternativ

ENHETENS MATERIALER

Materialene i NutraGlide® inkluderer: Medisinsk-grade elastomer termoplast, ikke-PVC (78 % - 82 %) • Medisinsk-grade termoplast (16 % - 20 %) • Medisinsk-grade lim (1 %) • Medisinsk overflatebehandling (1 %) • Lasergravert på medisinsk-kvalitets elastomer termoplastslange (<1 %)

PLASSERINGSPROSEDYRE FOR ENHETEN

FORSIKTIGHET: Matesonden skal bare plasseres av kyndig helsepersonell.

FORSIKTIGHET: Før plassering skal alt innholdet i settet inspiseres etter skade. Ikke bruk produktet hvis pakken er skadet eller den sterile barrieren er brutt.

1. Les alle anvisninger og advarsler før sonden plasseres.
2. Sett pasienten i sittende eller semi-Fowler-stilling for å forenkle enhetsplassering. Ikke len pasienten forover. Pasientens hode og hals skal ikke være utstrakt.

FORSIKTIGHET: Ikke bruk en stylet under plassering hvis den ikke medfulgte enheten.

3. Estimer innsetningsdybde for gastrisk plassering. Ved bruk av merkene på sonden måler du avstanden fra tuppen på pasientens nese til årflipp til xiphistersternum.

ADVARSEL: ESTIMERING AV RØRLENGDE ER KRITISK. IKKE SETT INN OVERFLØDIG RØRLENGDE DA DETTE KAN FØRE TIL AT DET KOMMER EN KNEKK PÅ RØRET.

4. Bestem hva slags nesebor som er ønsket for innsetning.
5. Gi pasienten vann og sugerør for å hjelpe med sondeplasseringen.
6. Bare for plassering med ledetrå:

MERK: Stylet kan ikke brukes ved ledetråplassering. Fjern stylet varsomt ved å trekke forsiktig i den. Hvis du får motstand, injiserer du opptil 10 ml vann i røret for å bidra til fjerning av stylet. Henviss til Tabell 1 for anbefalt vannvolum som kan brukes. Vent i 60 sekunder etter injisering av vann før du forsøker å fjerne stylet igjen.

- A. Plasser tuben på ledetråden ved å sette inn ledetrådden gjennom distalåpningen på tuppen.
- B. Fortsett med guidewire-assistert plassering i henhold til gjestående instruksjoner nedenfor.

Tabell 1

Aktivere det Smørende Belegget	
Fr. størrelse	Anbefalt volum
5F	≤ 1 mL
6F	≤ 3 mL
8F	≤ 5 mL
10F	≤ 8 mL

PLASSERINGSPROSEDYRE FOR ENHETEN

9. Påfør vannbasert smøremiddel på utsiden av sonden og sondetuppen for å forenkle plassering og begrense ubehag hos pasienten.
8. Sett inn matesonden, vær forsiktig slik at stylet ikke blir vridd eller trukket i (hvis i bruk) under plassering, slik at en unngår å gjøre skade på sonden. Før sonden bakover der du sikter tuppen parallelt med neseseptum og over overflaten på den harde ganen. Før sonden videre til nasopharynx. Oppfordre pasienten til å ta noen slurker vann da det hjelper med å føre tuben inn i spiserøret og mot magesekken.

ADVARSEL: HOSTING ELLER ÅNDENØD KAN INDIKERE AT SONDEN ER BLITT SATT INN I LUFTVEIENE. HVIS DET ER MISTANKE OM DETTE MÅ ENHETEN FJERNES UMIDDELBART OG SETTES INN PÅ NYTT.

ADVARSEL: EN BØR VÆRE VARSOM DERSOM EN ENDOTRAKEAL ENHET ER SATT INN, ETTERSOM DETTE KAN LEDE MATESONDEN INN TIL LUFTVEIENE. PLASSERING AV MATESONDEN I LUBVRØR ELLER LUNGER KAN FØRE TIL ALVORLIG PERSONSKADE.

ADVARSEL: NÅR MATESONDEN FØRES PÅ PLESS, MÅ INNSETNINGEN AVBRYTES HVIS EN FØLER MOTSTAND, OG KLINIKEREN MÅ VARSLES UMIDDELBART. IKKE BRUK OVERDREVEN KRAFT VED INNSETNING.

9. Bruk de oppmerkede centimeter-merkene på sonden som hjelpemiddel for innsetning og sjekk rørmigreringen.
10. Riktig plassering av matesonden må bekreftes før en begynner å levere blanding eller væske til pasienten gjennom sondetippen. Følg fasilitetsprotokollen for å sikre skikkelig sondeplassering (som aspirasjon av gastrisk innhold, røntgen, osv.).
11. Stylet (hvis i bruk) kan fjernes etter sondeplassering er bekreftet. Fjern stylet varsomt ved å trekke forsiktig i den. Hvis du får motstand, injiserer du opptil 10 ml vann i røret for å bidra til fjerning av stylet. Henvis til Tabell 1 for anbefalt vannvolum som kan brukes. Vent i 60 sekunder etter injisering av vann før du forsøker å fjerne stylet igjen.

ADVARSEL: STYLET MÅ ALDRI SETTES INN PÅ NYTT MENS SONDEN ER I PASIENTEN.

12. Hvis det er ønske om gastrisk plassering må sonden sikres. AMT anbefaler å bruke AMT Bridle™ eller AMT Bridle Pro® for sikring av sonden. Dokumenter sondelengden ved å lese på sonden ved åpningen på naren (eller neseboret).
13. Hvis plassering i tyntarmen er ønsket, må sonden sikres for å sitte løst (med tape eller AMT CINCH®) som etterlater en løkke med ekstra rør mellom nese og sikringspunkt. Rørtuppen flyttes inn i tyntarmen som et resultat av gastrisk peristaltikk. Hvis pasienten intar Fowlers stilling på høyre side blir det lettere å føre inn sonden. Etter sonden er ferdig innsatt i tyntarmen, må den sikres. AMT anbefaler å bruke AMT Bridle™ eller AMT Bridle Pro® for sikring av sonden. Dokumenter sondelengden ved å lese på sonden ved åpningen på naren (eller neseboret).
14. Mating kan begynne ved anmodning fra lege og i henhold til protokollen på behandlingsstedet.

FORSIKTIGHET: Sondeposisjonen må bekreftes før bruk.

ADVARSEL: DENNE ENHETEN KAN FEILKOBLES MED KONTAKTER MED SMÅ HULL TIL ANDRE HELSE TJENESTEPROGRAMMER. BARE BRUK DENNE ENHETEN FOR Å KOBLE TIL KOMPATIBLE ENTERALE ENHETER. IKKE BRUK FOR IKKE-ENTERALE ANVENDELSER.

MERK: Hvis du bruker en eldre type (non-ENFit®)-enhet, kan enheten potensielt koble seg fra følgende systemer, pusting, intravenøs, lemmansjett, neuraksialkontakter, nippelen på respiratorisk hjelpeutstyr, urinveier og koblinger til temperatursensorer for luftfuktighetsstyr.

ADVARSEL: KONTROLLER AT ENHETEN KUN ER KOBLET TIL EN ENTERAL PORT, OG IKKE TIL ET IV-SETT.

KANALISERING AV LEGEMIDLER

Flytende medisiner er foretrukket når det er tilgjengelig. Hvis medisinen må inntas i fast form, hør med legen din om hvorvidt det er trygt å knuse medisinen. Hvis det er trygt, bør den knuses så fint som mulig (til pulverform) og løses opp i vann før du kanalisere legemidlene gjennom apparatet. Kanalisering av faste legemidler som ikke er skikkelig knust gjennom slangen, kan føre til at slangen blokkeres. Knus aldri enterbelagte medisiner eller bland medisiner med formel. Skyll enheten med vann etter kanalisering av medisiner.

RETNINGSLINJER FOR RIKTIG VÅSLING

Riktige spyleteknikker og frekvens kan bidra til å forhindre slangeblokkering, tilstoppinger, og slangesvikt. Følg disse retningslinjene for skylling for å opprettholde optimale enhetsstrømningsforhold:

- Bruk romtemperaturvann for slangeskylling.
- Vannmengden vil avhenge av pasientens behov, kliniske tilstand og slangetype, men det gjennomsnittlige volumet varierer fra 10 til 50 ml for voksne, og 3 til 10 ml for spedbarn.

MERK: Hydreringsstatus påvirker også volumet som brukes til å skylle mateslanger. I mange tilfeller kan det å øke skyllevolumet unngå behovet for superledende intravenøs væske. Imidlertid bør personer med nyrsvikt og andre væskerestriksjoner motta det minste skyllevolumet som er nødvendig for å opprettholde styrken.

- Skyll mateslangen med vann hver 4-6. time ved kontinuerlig matning, når som helst matningen avbrytes og før og etter hver intermitterende matning.
- Skyll matesonden før og etter medisiner og mellom medisiner. Dette vil hindre medisinen i å samhandle med formel og potensielt forårsake at slangen tetter seg.

RENSING AV EN ENHET:

Koble til en sprøyte med varmt vann i mateporten og skyv forsiktig, deretter trekk sprøytestempelet tilbake for å løse opp blokkeringen. Det kan være nødvendig med flere skyllinger med skyving/trekking av stempelet for å fjerne blokkeringen. Slangen må kanskje fjernes hvis blokkeringen ikke kan fjernes; kontakt helsepersonellet ditt.

FORSIKTIGHET: Do ikke bruk overdrevent trykk for å skylle sonden. Overdrevent trykk kan perforere sonden og forårsake skade på mage-tarmkanalen.

FJERNING AV ENHETENS

MERK: NutraGlide® tilfredstiller biokompatibilitetskrav for en enhet for langvarig bruk per ISO 10993-1. Matesonden bør overvåkes, regelmessig vurderes og byttes ut etter klinisk vurdering basert på funksjonalitet og pasienttilstand. Matesonden skal overvåkes og regelmessig vurderes for motstand i flyt og renslighet i porten. I tillegg skal det utføres regelmessig pasientvurdering etter nasopharynx-trauma som forekomst av smerte eller blødning.

1. Skyll matesonden med vann.
2. Forselg Y-porten med medfølgende plugg eller klem fast matesonden. Dette reduserer risikoen for væskeaspirasjon i luftveiene under fjerning.
3. Fjern enheten forsiktig fra pasienten og avhend matesonden i henhold til protokollen på behandlingsstedet.

MERK: Denne enheten kan avhendes ved å følge lokale retningslinjer for avhending, sykehusets protokoll eller i vanlig avfall.

MRI-SIKKERHETSINFORMASJON

NutraGlide® er trygg i MRI når stylet (hvis i bruk) er fjernet. En pasient med en innbyggende enhet kan trygt skannes.

LAGRING

Oppbevar enhet på et tørt sted i romtemperatur frem til den skal brukes.

ENHETENS LEVETID

Nasale matesonder skal erstattes periodisk for optimal ytelse, funksjonalitet og renhet. NutraGlide® tilfredstiller biokompatibilitetstester som en enhet for langvarig bruk per ISO 10993-1. Matesonden bør overvåkes, regelmessig vurderes og byttes ut etter klinisk vurdering basert på funksjonalitet og pasienttilstand. Matesonden skal overvåkes og regelmessig vurderes for motstand i flyt og renslighet i porten. I tillegg skal det utføres regelmessig pasientvurdering etter nasopharynx-trauma som forekomst av smerte eller blødning. Enhetstyelse og funksjonalitet kan forfalle over tid basert på flere faktorer, inkludert: gastrisk pH, medisiner, traume på enheten, og generell vedlikehold av sonden. Enheten må byttes ut hvis den viser tegn på funksjonsfeil.

FEILSØKING

Enhetens langtidstyelse og -funksjon forutsetter riktig bruk av enheten, i henhold til instruksjonene og varierende bruk og miljøfaktorer. Selv om det forventes at du bruker mateenheten uten problemer, kan det oppstå uventede problemer med enheten. Følgende del dekker en rekke ytelses- og funksjonsrelaterte elementer og hvordan du kan bidra til å forhindre denne typen hendelser.

Slangen har redusert strømning eller har blitt tilstoppet: Slangene kan blokkeres hvis det ikke spyles ordentlig etter hver bruk, bruk av tykke eller uriktig pulverisert medisin, bruk av tykk mat/formler, gastrisk refluks og/eller soppvekst. Hvis den er tilstoppet, kan du se avsnittet **RETNINGSLINJER FOR RIKTIG SPYLING** for informasjon om hvordan du fjerner tilstoppinger i enheten. Hvis en ikke kan løse opp blokkeringen må enheten kanskje settes inn på nytt.

Enheten har blitt misfarget: Enheten kan misfarges etter dager til måneder med bruk. Dette er normalt avhengig av typen mat og legemidler som brukes med enheten.







En tåre har dannet seg: Rifter kan oppstå på grunn av kontakt med en skarp eller slitende gjenstand, for stor kraft eller for stort trykk. Materialets myke og komfortable egenskaper gjør at små rifter raskt kan føre til store rifter eller feil på enheten. Hvis det oppdages en rift på enheten, bør du vurdere å bytte ut enheten og se etter kilder til spenning, kraft eller skarphet som kan føre til at slike rifter oppstår.

Det kommer vond lukt fra enheten: Ful lukt kan oppstå på grunn av at enheten ikke skylles ordentlig etter hver bruk, eller som følge av infeksjon eller annen vekst som dannes inne i enheten. Hvis det kommer en stygg lukt fra enheten, bør enheten skylles. Hvis den vonde lukten ikke forsvinner, anbefales det at du kontakter helsepersonell.

Pluggen forblir ikke lukket: Pass på at pluggen håndteres fast og blir trykket ned fullstendig eller rotert uten overdreven makt. Hvis pluggen ikke holdes igjen, kan du sjekke pluggen og mateportområdet etter overdreven restoppbygging. Rengjør overflødige rester med klut og varmt vann.

TAKK!

Takk for at du valgte AMT. For ytterligere hjelp og informasjon om bruk av vår enhet, ta gjerne kontakt med AMT med kontaktinformasjon på baksiden av bruksanvisningen. Vi er glade for å høre dine tanker og svare på dine spørsmål.

NO	STERILE EO	Sterilisert ved bruk av etylenoksid		Rx Only	Bare forskrivning
	Skal ikke resteriliseres		Kun til engangsbruk		Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet. Se bruksanvisning
	Ikke laget med naturlig latexgummi		Medisinsk enhet		Ikke laget med DEHP (di(2-etylheksyl)ftalat)
MR Trygg i MRI					
ENFit® er et registrert varemerke for Global Enteral Device Supplier Association, Inc.					
Det er meningen at ENFit®-tilkoblingen skal redusere feilkoblinger med andre ikke-enterale bruksmåter i helsetjenesten.					
NutraGlide® er et registrert varemerke for Applied Medical Technology, Inc.					



BRUKSANVISNING

Varning: Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination. Produkten levereras i STERILT skick för engångsbruk. Var god inspektera allt innehåll i satsen för eventuella skador. Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller om den sterila förseglingen har brutits. Denna enhet är endast avsedd att anslutas till kompatibla tarmlinjer. Använd inte för icke-enterala applikationer.

BESKRIVNING

NutraGlide® är en nässond med Y-port, bredare lumendiameter, glidbeläggning och valfri mandräng.

AVSEDD ANVÄNDNING

NutraGlide® är avsett att leverera enteral näring, mediciner och vätska till nyfödda, barn och vuxna patienter via nasogastrisk eller nasointestinal väg. NutraGlide® nässond är avsedd att placeras av utbildad sjukvårdspersonal och användas av läkare och utbildade vårdgivare/användare.

VARNING: ENHETEN ÄR AVSEDD FÖR ENGÅNGSBRUK. DENNA MEDICINTEKNISKA PRODUKT FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS, ÅTERBEREDAS ELLER OMSTERILISERAS. DETTA KAN ÄVENTYRA BOKOMPATIBILITETSEGENSKAPER, PRODUKTENS FUNKTION OCH/ELLER MATERIALINTEGRITET, VILKET ALLT KAN LEDA TILL SKADA, SJKUDOM OCH/ELLER DÖDSFALL FÖR PATIENTEN.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

NutraGlide® nässond är avsedd för administrering av näring, vätskor och läkemedel till nyfödda, barn och vuxna patienter.

KONTRAINDIKATIONER

NutraGlide® är inte avsedd för användning hos patienter med anatomiska avvikelser eller sjukdomar i näsan, halsen eller matstrupen som skulle kunna förhindra säker placering av enheten.

KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer vid användning av NutraGlide® inkluderar men är inte begränsade till: Obehag hos patienten • Illamående • Kräknings • Diarré • Pneumothorax • Gastrointestinal blödning eller sårblödning • Gastrointestinal eller esofagusperforation • Aspirations och/eller aspirationspneumoni • Luftvägsstopp • Vävnadsirritation eller nekros • Kontaminering

OBS: Kontakta AMT, vår auktoriserade representant i Europa (EC Rep) och/eller den behöriga myndigheten i den medlemsstat där du befinner dig om en allvarig händelse har inträffat som kan kopplas till enheten.

KLINISKA FÖRDELAR, PRESTANDAEGENSKAPER

Kliniska fördelar som kan förväntas vid användning av NutraGlide® inkluderar men är inte begränsade till: Tillåter patienter som inte kan äta att få näring • Olika sondlängder möjliggör administrering av enteral näring eller mediciner till magen, tolvfingertarmen eller jejunum • Sonddesignen minskar förekomsten av tilltäppningar vilket minimerar antalet byten • Sonddesignen kan minimera patienttrauma och obehag under placering • Olika sondstorlekar (FR-storlek) är tillgängliga för att möta ett brett spektrum av patientbehov

Prestandaegenskaperna hos NutraGlide® inkluderar men är inte begränsade till: Styrtråd-kompatibel över hela enhetens längd • Sondlumen som ökar i diameter när den förs fram genom mag-tarmkanalen för att motstå bildning av igentäppning och underlätta borttagning av täpper • Centimetermarkeringar för att hjälpa till med sondplacering och kontrollera sondmigration • Radiopak polyuretansond för röntgenverifiering av placering • MRI-säker när stiletten har tagits bort • Y-port för att tillåta ett sekundärt alternativt för administrering medan huvudporten är ansluten • Glidbeläggning för enkel borttagning av mandräng (om den används) • ENFit®-kompatibelt alternativ

TILLVERKNINGSMATERIAL

Material i NutraGlide® inkluderar: Elastomer medicinsk termoplast, icke-PVC (78 % - 82 %) • Medicinsk termoplast (16 % - 20 %) • Medicinskt lim (1 %) • Ytbehandling av medicinsk kvalitet (1 %) • Lasergraverad på den medicinska elastomera termoplastsonden (<1 %)

FÖRFARANDE FÖR PLACERING AV ENHETEN

FÖRSIKTIGHET: Denna sond får endast placeras av utbildad vårdpersonal.

FÖRSIKTIGHET: Kontrollera allt innehåll i kitet med avseende på skador före placering. Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller om den sterila förseglingen har brutits.

- Läs alla anvisningar och varningar innan sonden placeras.
- Placera patienten i sittande eller halvliggande position för att hjälpa till med placeringen av enheten. Luta inte patienten framåt. Patientens huvud och nacke ska inte sträckas ut.

FÖRSIKTIGHET: Använd inte en mandräng under placering om den inte följde med i paketet.

- Uppskatta införingsdjupet för gastrisk placering. Använd de tryckta markeringarna på själva röret och mät från patientens nässpets till örsnibben och från örsnibben till xifoidebenet.

VARNING: UPPSKATTNING AV LÅNGDEN PÅ SONDEN ÄR MYCKET VIKTIG. FÖR INTE IN FÖR MYCKET SOND EFTERSOM DET KAN LEDA TILL ATT SONDEN SNOR IN SIG.

- Bestäm önskad näsborre för införing.
- Förse patienten med vatten och sugrör för att hjälpa till med placering av sonden.
- Endast för placering med hjälp av ledare:

OBS: Mandrängen kan inte användas vid placering med ledare. Ta varsamt bort mandrängen genom att försiktigt dra i den. Om motstånd känns av, tillförlitligt upp till 10 ml vatten i slangen för att hjälpa till att bort mandrängen. Se Tabell 1 för rekommenderad vattenmängd. Vänta i 60 sekunder efter att ha tillfört vatten innan du försöker ta bort mandrängen.

- Placera sonden på ledaren genom att föra in ledaren genom den distala öppningen i spetsen.
- Fortsätt med placeringen med hjälp av ledaren enligt de återstående instruktionerna nedan.

Tabell 1	
Aktivera Glidbeläggningen	
Fr storl.	Rek. Volym
5F	≤ 1 mL
6F	≤ 3 mL
8F	≤ 5 mL
10F	≤ 8 mL

FÖRFARANDE FÖR PLACERING AV ENHETEN

7. Applicera vattenbaserat glidmedel på utsidan av röret och rörspetsen för att underlätta placeringen och för att begränsa patientens obehag.
8. För in sonden, var försiktig så att du inte vrider eller drar i mandrängen (om den används) under placering för att undvika att skada sonden. Rikta sonden bakåt och sikta in spetsen parallellt med nässeptum och cerebrala ytan av hård gom. För sonden till nasofarynx. Uppmuntra patienten att smutta på vatten för att leda röret in i matstrupen och mot magen.

VARNING: HOSTA ELLER ANDNINGSBESVÅR KAN INDIKERA ATT SONDEN PASSERAR IN I LUFTVÄGARNAS. OM DETTA MISSTÄNKS SKA ENHETEN OMEDELBART TA BORT OCH SÄTTAS IN PÅ NYTT.

VARNING: FÖRSIKTIGHET BÖR IAKTTAS OM NÅGON TYP AV ENDOTRAKEAL ANORDNING FINNS PÅ PLATS, EFTERSOM DESSA KAN UNDERLÄTTA PASSAGE AV SONDEN IN I LUFTVÄGARNAS. PLACERING AV SONDEN I LUFTSTRUPEN ELLER LUNGORNA KAN LEDA TILL ALLVARLIGA SKADOR.

VARNING: AVBRYT INFÖRINGEN OM NÅGOT MOTSTÅND UPPLYS NÄR SÄTTER SONDEN FÖRS IN OCH MEDDELA OMEDELBART EN LÄKARE. ANVÄND INTE ÖVERDRIVEN KRAFT VID INFÖRANDET.

9. Använd de tryckta centimetermarkeringarna på röret för att underlätta införandet och kontrollera sondens framfart.
10. Korrekt placering av sonden måste bekräftas innan ämnen levereras genom sonden. Följ anläggningens protokoll för att säkerställa korrekt sondposition (dvs. aspiration av maginnehåll, röntgen etc.).
11. Mandrängen (om den används) kan tas bort efter att rörets position har bekräftats. Ta varsamt bort mandrängen genom att försiktigt dra i den. Om motstånd känns av, tillförlig upp till 10 ml vatten i slangen för att hjälpa till att bort mandrängen. Se Tabell 1 för rekommenderad vattenmängd. Vänta i 60 sekunder efter att ha tillfört vatten innan du försöker ta bort mandrängen

VARNING: FÖR ALDRIG IN MANDRÄNGEN IGEN NÄR RÖRET ÄR I PATIENTEN.

12. Säkra röret om gastrisk placering önskas. AMT rekommenderar att du använder AMT Bridle™ eller AMT Bridle Pro® för säkring av röret. Dokumentera långdavläsningen på röret vid öppningen av näsan (eller näsborren).

13. Om tunntarmsplacering önskas ska röret fästas löst i kinden (med tejp eller AMT CINCH®) och lämna en ögla med överflödig sond mellan näsan och fästpunkten. Sondspetsen rör sig in i tunntarmen till följd av gastrisk peristaltik. Att placera patienten i halvliggande position på höger sida hjälper till med sondinföring. Efter att röret har förts in i tunntarmen ska sonden säkras. AMT rekommenderar att du använder AMT Bridle™ eller AMT Bridle Pro® för säkring av röret. Dokumentera långdavläsningen på röret vid öppningen av näsan (eller näsborren).

14. Matning kan börja enligt läkares order och följande av anläggningens protokoll.

FÖRSIKTIGHET: Sondens position måste bekräftas före användning.

VARNING: DENNA ENHET KAN POTENTIellt FELKOPPLAS TILL FINKALIBRIGA KOPPLINGAR PÅ ANDRA ENHETER INOM HÄLSO- OCH SJUKVÅRD. ANVÄND DENNA ENHET ENBART MED KOMPATIBLA ENTERALA ENHETER. ANVÄND EJ FÖR ICKE-ENTERALA APPLIKATIONER.

OBS: Om du använder en äldre typ (icke-ENFi®) av enhet, kan enheten kopplas fel till följande system: andning, intravenös, extremitetsmanschett, neuraxiala kontakter, neuraxiala kopplingar, nipplar till utrustning för andningsbehandling, urin och temperaturgivare till befuktningsutrustning.

VARNING: SE TILL ATT ENHETEN ÄR ANSLUTEN ENBART TILL EN ENTERAL PORT OCH INTE TILL EN IV-DROPP ANORDNING.

TILLFÖRSEL AV LÄKEMEDEL

Om tillgängliga, är flytande läkemedel att föredra. Om fast medicinering krävs, rådgör med din läkare huruvida det är tillrädligt att pulversera mediciner. Om så är säkert ska läkemedel krossas så mycket som möjligt (till pulverform) och lösas upp i vatten innan tillförelse av läkemedel genom enheten. Tillförelse av fast läkemedel som inte är ordentligt krossat genom sonden kan leda till blockering av sonden. Krossa aldrig magsaftresistent medicin och bland aldrig läkemedel med andra vätskor. Spola enheten med vatten efter tillförelse av läkemedel.

RIKTLINJER FÖR KORREKT SPOLNING

Rätt spolningsteknik och -frekvens kan bidra till att förhindra blockering av slangar, igenstängning och slangmissöden. Följ följande riktlinjer för spolning för att bevara optimala flödesförhållanden i enheten:

- Använd rumstempererat vatten för slangspolning.
- Mängden vatten kommer att bero på patientens behov, kliniska tillstånd och typ av slang, men den genomsnittliga volymen varierar från 10 till 50 ml för vuxna och 3 till 10 ml för spädbarn.

OBS: Vätskestatus påverkar också den volym som behövs för att spola näringssonder. I många fall kan ökad spolvolym avvärja behovet av kompletterande intravenös vätska. Dock bör personer med njursvikt och andra vätskebegränsningar få den minsta spolningsvolym som krävs för att bibehålla krafter.

- Spola näringssonden med vatten var 4-6:e timme när kontinuerlig näringsleverans pågår, när näringsleveransen har avbrutits och före och efter varje oregelbunden näringsleverans.
- Spola matningssonden före och efter tillförelse av läkemedel och mellan olika läkemedel. Detta kommer att förhindra läkemedlen från att växelverka med näringspreparatet och potentiellt förorsaka tilltäppning av slangen.

RENGÖRING AV EN TILLTÄPPT ENHET:

Anslut en spruta fylld med varmt vatten till matningsporten och pumpa försiktigt ut och in med sprutan för att lossa tilltäppningen. Det kan krävas några pumpslag för att lossa proppen. Om proppen inte kan avlägsnas, kontakta sjukvårdspersonalen, eftersom sonden kan behöva bytas ut.

FÖRSIKTIGHET: DO FORCERA ALDRIG SPOLNING AV SOND. ÖVERDRIVEN KRAFT KAN PERFORERA SONDEN OCH KAN LEDA TILL SKADOR I TARMKANALEN.

BORTTAGNING AV ENHETENS

OBS: NutraGlide® har uppfyllt testet av biokompatibilitet som en enhet för långvarig användning enligt ISO 10993-1. Sondens bär övervakas, regelbundet utvärderas och bytas ut när det kliniskt påvisas baserat på funktionalitet och patientens tillstånd. Sondens bär övervakas och regelbundet bedöms med tanke på eventuellt flödesmotstånd och renlighet i porten samt en regelbunden patientbedömning för eventuellt nasofarynxtrauma, såsom smärta eller utveckling av blödning.

1. Spola sonden med vatten.
2. Föreogra Y-porten med hjälp av de anslutna pluggarna eller kläm fast sonden. Detta minskar risken för att väska går ner i luftvägarna under avlägsnandet.
3. Dra försiktigt ut enheten från patienten och kassera sonden enligt anläggningens protokoll.

OBS: Produkten kan kasseras utifrån lokala riktlinjer för avfallshantering, genom vårdinrättningens rutiner eller via konventionellt avfall.

MR SÄKERHETSINFORMATION

NutraGlide® är MR-säker när mandrängen (om den används) har tagits bort. En patient med en kvarliggande enhet kan skannas säkert.

FÖRVARING

Förvara enheten i en torr miljö med rumstemperatur tills den är redo att användas.

ENHETENS LIVSLÄNGD

Näsosonder ska regelbundet bytas ut för optimal prestanda, funktionalitet och renlighet. NutraGlide® har uppfyllt testet av biokompatibilitet som en enhet för långvarig användning enligt ISO 10993-1. Sonden bör övervakas, regelbundet utvärderas och bytas ut när det kliniskt påvisas baserat på funktionalitet och patientens tillstånd. Sonden bör övervakas och regelbundet bedömas med tanke på eventuell flödesmotstånd och renlighet i porten samt en regelbunden patientbedömning för eventuellt nasofarynxtrauma, såsom smärta eller utveckling av blödning. Enhetens prestanda och funktionalitet kan försämras över tid beroende på många faktorer, inklusive: gastrisk pH, mediciner, trauma på enheten och övergripande vård av sonden. Enheten bör bytas ut om tecken på fel uppstår.

FELSÖKNING

Långsiktig enhetsprestanda och funktionalitet är beroende av korrekt användning av enheten enligt instruktionerna och olika användnings- och miljöfaktorer. Även om du förväntas kunna använda din matningsenhet utan problem, kan oväntade problem med enheten ibland uppstå. I följande avsnitt presenteras ett antal prestanda- eller funktionsrelaterade problem och hur man kan hjälpa till att förhindra dessa typer av händelser.

Sonden har minskat flöde eller har blivit igensatt: Sonden kan blockeras på grund av otillräcklig spolning efter varje användning, användning av trögflytande eller felaktigt krossade mediciner, användning av tjock matning/formler, gastrisk reflux och/eller svamp tillväxt. Om den är igensatt, se avsnittet **RIKTLINJER FÖR KORREKT SPOLNING** för instruktioner om hur du rensar enheten. Om proppen inte kan avlägsnas kan enheten behöva bytas ut.

Enheten har blivit missfärgad: Enheten kan bli missfärgad efter dagar till månaders användning. Detta är normalt beroende på vilka typer av matningar och medicinering som används med enheten.







En reva har bildats: Revor kan uppstå på grund av kontakt med ett vasst eller nötande föremål, överdriven kraft eller överdrivet tryck. På grund av de mjuka, bekväma egenskaperna hos materialet som enheten är gjord av, kan små revor snabbt leda till stora revor eller fel på enheten. Om en reva upptäcks på enheten, överväg att byta ut enheten och kontrollera eventuella spänningskällor, krafter eller skarpa kanter som kan leda till att revor uppstår.

Dålig lukt kommer från enheten: Dålig lukt kan uppstå på grund av att enheten inte spolas ordentligt efter varje användning, infektion eller annan tillväxt som bildas inuti enheten. Om en dålig lukt kommer från enheten ska enheten spolas. Om den dåliga lukten inte försvinner rekommenderas att du kontaktar din vårdpersonal.

Pluggen förblir inte stängd: Se till att kontakten är helt och ordentligt nedtryckt eller roterad utan överdriven kraft. Om pluggen inte håller sig stängd ska du kontrollera pluggen och matningsöppningen för att se om det finns någon uppbyggnad av överskottsrester. Rengör överflödiga rester med trasa och varmt vatten.

TACK!

Tack för att du valt AMT. För ytterligare hjälp och information om användning av vår enhet är du välkommen att kontakta AMT enligt kontaktinformationen på baksidan av bruksanvisningen. Vi välkomnar att höra av dig och hjälpa till att besvara dina bekymmer och frågor.

SV	STERILE EO	Sterilisering med etylenoxid		Rx Only	Endast mot recept
	Får ej återsteriliseras		Endast för engångsbruk		Använd inte om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen innan användning
	Inte tillverkad med latex		Medicinsk utrustning		Inte tillverkat med DEHP (Di (2-etylhexyl) ftalat).
ENFit® är ett registrerat varumärke av Global Enteral Device Supplier Association, Inc.					
ENFit®-kopplingen är avsedd att minska risken för felaktig anslutning till andra anordningar för icke-enterala vårdtjänster.					
NutraGlide® är ett registrerat varumärke av Applied Medical Technology, Inc.					



INSTRUÇÕES DE USO

Cuidado: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos, ou a pedido de um médico. O dispositivo é fornecido ESTÉRIL para um único uso. Inspeccione todo o conteúdo do kit para verificar se há danos. Se o pacote estiver danificado ou a barreira estéril estiver rompida, não use o produto. Este dispositivo destina-se a conexão somente com dispositivos enterais compatíveis. Não utilize para aplicações não enterais.

DESCRIÇÃO

O NutraGlide® é um tubo de alimentação nasal com uma porta em Y, diâmetro do lúmen alargado, revestimento lubrificante e estilete opcional.

USO PRETENDIDO

O NutraGlide® destina-se a fornecer nutrição enteral, medicamentos e fluidos a pacientes neonatais, pediátricos e adultos por via naso-gástrica ou naso-intestinal. O tubo de alimentação nasal NutraGlide® deve ser colocado por profissionais da saúde treinados e usado por médicos e cuidadores/usuários treinados.

ATENÇÃO: O DISPOSITIVO SE DESTINA A USO INDIVIDUAL. NÃO REUTILIZE, REPROCESSE NEM RESTERILIZE ESTE DISPOSITIVO MÉDICO. ISSO PODE COMPROMETER AS CARACTERÍSTICAS DE BIÓCOMPATIBILIDADE, O DESEMPENHO DO DISPOSITIVO E/OU A INTEGRIDADE DO MATERIAL; QUALQUER UM DELES PODE RESULTAR EM DANOS POTENCIAIS AO PACIENTE, DOENÇA E/OU MORTE.

INDICAÇÕES DE USO

O tubo de alimentação nasal NutraGlide® é indicado para a canalização da nutrição, fluidos e medicamentos em pacientes neonatais, pediátricos e adultos.

CONTRAINDICAÇÕES

O NutraGlide® é contraindicado para uso em pacientes com anomalias anatômicas ou doenças do nariz, garganta ou esôfago que proíbam a colocação segura do dispositivo.

COMPLICAÇÕES

As complicações potenciais ao se usar o NutraGlide® incluem, mas não estão limitadas a: Desconforto do paciente • Náusea • Vômito • Diarreia • Pneumotórax • Sangramento ou ulceração gastrointestinal • Perfuração gastrointestinal ou esofágica • Pneumonia por aspiração e/ou aspiração • Obstrução das vias aéreas • Irritação ou necrose dos tecidos • Contaminação

NOTA: Entre em contato com a AMT, nosso representante autorizado (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.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS, CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os benefícios clínicos que podem ser esperados ao se usar o NutraGlide® incluem, sem limitação: Permite que os pacientes que não podem comer recebam nutrição • Tubos com comprimentos diferentes permitem a canalização de alimentação enteral ou medicamentos até o estômago, duodeno ou jejuno • O formato do tubo reduz a chance de entupimentos, o que minimiza o número de substituições • O formato do tubo pode minimizar o trauma e o desconforto do paciente durante a colocação • Há uma série de tamanhos diferentes de tubos (tamanho FR) disponíveis para atender às necessidades do paciente

As características de desempenho do NutraGlide® incluem, sem limitação: Fio guia compatível em todo o comprimento do dispositivo • Lúmen do tubo que aumenta de diâmetro à medida que avança pelo trato gastrointestinal para resistir à formação de obstruções e facilitar a remoção de entupimento • Marcações em centímetros para auxiliar na colocação do tubo e verificar seu deslocamento • Tubo de poliuretano radiopaco para verificação do posicionamento dos raios X • Ressonância magnética segura assim que o estilete for removido • Porta em Y para permitir uma segunda opção de entrega quando a porta principal estiver conectada • Revestimento lubrificante para fácil remoção do estilete (se usado) • Opção compatível com ENFi®

MATERIAIS DO DISPOSITIVO

Os materiais no NutraGlide® incluem: Termoplástico elastomérico de grau médico, não PVC (78% - 82%) • Termoplástico de grau médico (16% - 20%) • Adesivo de grau médico (1%) • Tratamento de superfície de grau médico (1%) • Gravado a laser na tubulação termoplástica elastomérica de nível médico (<1%)

COLOCAÇÃO DO DISPOSITIVO

CUIDADO: Este tubo de alimentação deve ser colocado apenas por profissionais de saúde treinados.

CUIDADO: Antes da colocação verifique se há danos em todo os conteúdos do conjunto. Se o pacote estiver danificado ou a barreira estéril estiver rompida, não use o produto.

1. Leia todas as instruções e advertências antes de colocar o tubo.
2. Coloque o paciente sentado ou em posição de semi-Fowler para ajudar na colocação do dispositivo. Não incline o paciente para frente. A cabeça e o pescoço do paciente não devem ser estendidos.

CUIDADO: Não use estilete durante a colocação se o dispositivo não foi embalado com um.

3. Estime a profundidade de inserção para colocação gástrica. Usando as marcas impressas no próprio tubo, meça da ponta do nariz do paciente até o lóbulo da orelha e do lóbulo da orelha até o processo do xifóide.

ATENÇÃO: A ESTIMATIVA DO COMPRIMENTO DA TUBULAÇÃO É CRÍTICA. NÃO INSIRA O TUBO EM EXCESSO, POIS PODE FAZER COM QUE O TUBO SE DOBRE.

4. Determine a narina preferida para inserção.
5. Forneça água e canudo ao paciente para ajudar na colocação do tubo.
6. Apenas para colocação assistida por fio-guia:

NOTA: O estilete não pode ser usado com colocação assistida por fio-guia. Remova cuidadosamente o estilete aplicando uma tração suave. Se ocorrer resistência, injete até 10 mL de água no tubo para auxiliar na remoção do estilete. Consulte a Tabela 1 para saber o volume de água recomendado a ser usado. Aguarde 60 segundos após a injeção de água antes de tentar novamente a remoção do estilete.

- A. Coloque o tubo no fio-guia inserindo-o pela abertura distal na ponta.
- B. Continue com a colocação assistida do fio-guia seguindo as instruções restantes abaixo.

Tabela 1	
Ativo ou Revestimento Lubrificante	
Tamanho Fr	Volume recomendado
5F	≤ 1 mL
6F	≤ 3 mL
8F	≤ 5 mL
10F	≤ 8 mL

COLOCAÇÃO DO DISPOSITIVO

7. Aplique lubrificante à base de água na parte externa do tubo e na ponta do tubo para facilitar a colocação e limitar o desconforto do paciente.
8. Insira o tubo de alimentação, tomando cuidado para não torcer ou puxar o estilete (se usado) durante a colocação para evitar danificar o tubo. Direcione o tubo posteriormente, encaminhando a ponta paralelamente ao septo nasal e à superfície superior do palato duro. Insira o tubo para a nasofaringe. Incentive o paciente a beber água para ajudar a guiar o tubo para o esôfago e para o estômago.

ATENÇÃO: TOSSE OU DIFICULDADE RESPIRATÓRIA PODEM INDICAR PASSAGEM DO TUBO PARA AS VIAS AÉREAS. SE HOUVER SUSPEITA, REMOVA O DISPOSITIVO IMEDIATAMENTE E INSIRA-O NOVAMENTE.

ATENÇÃO: DEVE-SE TER CUIDADO SE ALGUM TIPO DE DISPOSITIVO ENDOTRAQUEAL ESTIVER INSTALADO, POIS PODE FACILITAR A PASSAGEM DO TUBO DE ALIMENTAÇÃO PARA AS VIAS AÉREAS. A COLOCAÇÃO DO TUBO DE ALIMENTAÇÃO NA TRAQUEIA OU NOS PULMÕES PODE RESULTAR EM LESÕES GRAVES.

ATENÇÃO: AO POSICIONAR O TUBO DE ALIMENTAÇÃO NO LUGAR, INTERROMPA A INSERÇÃO SE HOUVER RESISTÊNCIA E NOTIFIQUE O MÉDICO IMEDIATAMENTE. NÃO USE FORÇA EXCESSIVA NA INSERÇÃO.

9. Utilize as marcas impressas de centímetro no tubo para auxiliar a inserção e verificar a migração do tubo.
10. O posicionamento correto do tubo de alimentação deve ser confirmado antes da administração das substâncias através do tubo. Siga o protocolo da instalação para garantir a posição adequada do tubo (ou seja, aspiração de conteúdo gástrico, raio X, etc).
11. O estilete (se usado) pode ser removido após a posição do tubo ter sido confirmada. Remova cuidadosamente o estilete aplicando uma tração suave. Se ocorrer resistência, injete até 10 mL de água no tubo para auxiliar na remoção do estilete. Consulte a Tabela 1 para saber o volume de água recomendado a ser usado. Aguarde 60 segundos após a injeção de água antes de tentar novamente a remoção do estilete.

ATENÇÃO: NUNCA REINSIRA O ESTILETE QUANDO O TUBO ESTIVER NO PACIENTE.

12. Caso se deseje a colocação gástrica, prenda o tubo. A AMT recomenda o uso do AMT Bridle™ ou do AMT Bridle Pro® para a segurança do tubo. Documente a leitura do comprimento no tubo na abertura da(s) narina(s).
13. Se for desejada a colocação no intestino delgado, prenda o tubo na bochecha frouxamente (usando fita adesiva ou AMT CINCH®), deixando uma alça do excesso do tubo entre o nariz e o ponto de fixação. A ponta do tubo se moverá para o intestino delgado como resultado do peristaltismo gástrico. Colocar o paciente na posição de Fowler no lado direito ajudará na migração do tubo. Após a migração do tubo para o intestino delgado, prenda o tubo. A AMT recomenda o uso do AMT Bridle™ ou do AMT Bridle Pro® para a segurança do tubo. Documente a leitura do comprimento no tubo na abertura da(s) narina(s).
14. A alimentação pode começar por ordem do médico e seguindo o protocolo da instituição.

CUIDADO: A posição do tubo deve ser confirmada antes do uso.

ATENÇÃO: ESTE DISPOSITIVO TEM POTENCIAL PARA CONEXÃO INCORRETA COM CONECTORES DE FURO PEQUENO DE OUTRAS APLICAÇÕES DE CUIDADOS DE SAÚDE. SÓ USE ESTE DISPOSITIVO PARA CONECTÁ-LO COM DISPOSITIVOS ENTERAIS COMPATÍVEIS. NÃO UTILIZE PARA APLICAÇÕES NÃO ENTERAIS.

NOTA: Se estiver usando um dispositivo legado (não EnFit®), o dispositivo tem o potencial de se conectar incorretamente aos seguintes sistemas: respiração, intravenosa, manguito de membro, conectores neuroaxiais, mamilos do equipamento de terapia respiratória, urinário e conectores do sensor de temperatura do equipamento de umidificação respiratória.

ATENÇÃO: VERIFIQUE SE O DISPOSITIVO ESTÁ CONECTADO A UMA PORTA ENTERAL SOMENTE, NÃO A UM CONJUNTO IV (INTRAVENOSO).

CANALIZAÇÃO DO MEDICAMENTO

É preferível a medicação líquida quando disponível. Se for necessário medicação sólida, consulte o médico para saber se é seguro triturar a medicação. Se for seguro, a medicação deve ser triturada tão fina quanto possível (em forma de pó) e dissolvida em água, antes de canalizar medicamentos através do dispositivo. Canalização de medicamentos sólidos que não estão devidamente triturados pelo tubo pode levar ao entupimento na tubulação. Nunca triture a medicação com revestimento entérico ou misture medicamentos com a fórmula. Lave o dispositivo com água após a administração da canalização.

ORIENTAÇÕES PARA LAVAGEM APROPRIADA

Técnicas sobre lavagem e frequência corretas podem ajudar a evitar obstruções, entupimentos e falha do tubo. Siga estas orientações sobre lavagem para manter as condições de fluxo ideais do dispositivo:

- Use água à temperatura ambiente para lavagem do tubo.
- A quantidade de água dependerá das necessidades do paciente, da condição clínica e do tipo de tubo, porém o volume médio varia de 10 a 50 ml para adultos, e 3 a 10 ml para crianças.

NOTA: O estado de hidratação também influencia o volume usado para lavar os tubos de alimentação. Em muitos casos, aumentar o volume da lavagem pode evitar a necessidade de fluido intravenoso suplementar. No entanto, pessoas com insuficiência renal e outras restrições de líquidos devem receber o volume mínimo de lavagem necessário para manter a permeabilidade.

- Lave o tubo de alimentação com água a cada 4-6 horas durante a alimentação contínua, sempre que a alimentação for interrompida, e antes e depois toda alimentação intermitente.
- Lave o tubo de alimentação antes e depois da canalização de medicamentos e entre medicações. Isso evitará que a medicação interaja com a fórmula e cause potencialmente a obstrução do tubo.

DESOBSTRUÇÃO DO DISPOSITIVO:

Conecte uma seringa cheia de água morna à porta de alimentação, e empurre e puxe suavemente o êmbolo da seringa para liberar a obstrução. Pode precisar vários ciclos de empurrar/puxar o êmbolo para eliminar a obstrução. Se o entupimento não puder ser removido, entre em contato com o profissional de saúde, porque o tubo talvez precise ser substituído.

CUIDADO: Não use força excessiva para lavar o tubo. A força excessiva pode perfurar o tubo e causar lesão no trato gastrointestinal.

REMOÇÃO DO DISPOSITIVO

NOTA: O NutraGlide® satisfaz os testes de biocompatibilidade como um dispositivo para uso de longo prazo de acordo com a ISO 10993-1. O tubo de alimentação deve ser monitorado, avaliado regularmente e substituído quando clinicamente indicado com base na funcionalidade e condição do paciente. O tubo de alimentação deve ser monitorado e avaliado regularmente para qualquer resistência de fluxo e limpeza da porta, bem como uma avaliação regular do paciente para qualquer trauma de nasofaringe, como a ocorrência de dor ou o desenvolvimento de sangramento.

1. Lave o tubo de alimentação com água.
2. Sele a porta Y usando os plugues anexados ou prenda o tubo de alimentação. Isso reduzirá o risco de aspiração de fluido para as vias aéreas durante a remoção.
3. Retire cuidadosamente o dispositivo do paciente e descarte o tubo de alimentação de acordo com o protocolo da instituição.

NOTA: O dispositivo pode ser descartado seguindo-se as diretrizes locais de descarte, o protocolo da instalação ou através do lixo convencional.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RESSONÂNCIA

O NutraGlide® é seguro para ressonância magnética uma vez que o estilete (se usado) é removido. Um paciente com um dispositivo permanente pode ser examinado com segurança.

ARMAZENAMENTO

Armazene o dispositivo em um ambiente seco e com temperatura ambiente até que esteja pronto para uso.

DURABILIDADE DO DISPOSITIVO

Os tubos de alimentação nasal devem ser substituídos periodicamente para um desempenho, funcionalidade e limpeza ideais. O NutraGlide® satisfaz os testes de biocompatibilidade como um dispositivo para uso de longo prazo de acordo com a ISO 10993-1. O tubo de alimentação deve ser monitorado, avaliado regularmente e substituído quando clinicamente indicado com base na funcionalidade e condição do paciente. O tubo de alimentação deve ser monitorado e avaliado regularmente para qualquer resistência de fluxo e limpeza da porta, bem como uma avaliação regular do paciente para qualquer trauma de nasofaringe, como a ocorrência de dor ou o desenvolvimento de sangramento. O desempenho e a funcionalidade do dispositivo podem degradar com o tempo, dependendo de muitos fatores, incluindo: pH gástrico, medicamentos, trauma no dispositivo e cuidados gerais do tubo. O dispositivo deve ser substituído se forem observados sinais de falha.

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O desempenho e a funcionalidade a longo prazo do dispositivo são dependentes do uso adequado do dispositivo de acordo com as instruções de utilização e de variáveis e fatores ambientais. Embora seja esperado que você irá usar o seu dispositivo de alimentação sem quaisquer problemas, problemas inesperados às vezes podem ocorrer. A seção a seguir abrange um número de itens de desempenho ou funcionalidade e como ajudar a evitar estes tipos de ocorrências.

Tubulação teve o fluxo reduzido ou tornou-se obstruída: A tubulação pode tornar-se bloqueada devido a lavagem não feita após cada uso, uso de medicamentos espessos ou mal triturados, uso de alimentos/fórmulas espessas, refluxo gástrico, e/ou crescimento de fungo. Se entupido, consulte a seção **ORIENTAÇÕES PARA LAVAGEM APROPRIADA** para obter instruções sobre como desentupir o dispositivo. Se o entupimento não pode ser removido, o dispositivo pode precisar de ser substituído.

Dispositivo tornou-se descolorido: O dispositivo pode tornar-se descolorido durante dias a meses de uso. Isto é normal, dependendo dos tipos de alimentos e medicações em uso com o dispositivo.








Um rasgo se formou: Rasgos podem ocorrer devido ao contato com objetos afiados ou abrasivos, força excessiva ou excesso de pressão. Devido à natureza macia e confortável do material do qual o dispositivo é feito, pequenos rasgos, podem rapidamente levar a grandes rasgos ou falha do dispositivo. Se um rasgo for notado no dispositivo, considere a substituição do dispositivo e verifique se há quaisquer fontes de tensão, força, ou afiação que podem estar levando à ocorrência de rasgos.

Mau cheiro proveniente do dispositivo: Mau cheiro pode ocorrer devido a lavagem não corretamente feita no dispositivo após cada utilização, infecção, ou outros crescimentos se formando no interior do dispositivo. Se notar um cheiro desagradável vindo do dispositivo, ele deverá ser lavado. Se o mau cheiro não desaparece, é recomendado que você entre em contato com o seu profissional de saúde.

O plugue não permanece fechada: Verifique se o plugue está sendo pressionado com firmeza e totalmente ou girado sem força excessiva. Se o plugue não está permanecendo fechado, verifique o plugue e a da porta de alimentação para qualquer excesso de acúmulo de resíduos. Limpe o excesso de acúmulo de resíduos com um pano e água morna.

OBRIGADO!

Obrigado por escolher a AMT. Para obter ajuda e informações adicionais sobre o uso de nosso dispositivo, fique à vontade para contatar a AMT com as informações de contato no verso das instruções de uso. Temos satisfação em ouvir sua opinião e ajudar em seus interesses e dúvidas.

PT-BR	STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno	Rx Only	Sob prescrição médica somente
 Não reesterilize	 Apenas para um uso único	 Não é feito com látex	 Não use se o pacote estiver danificado e consulte as instruções de uso	 Seguro Para Ressonância Magnética
 Dispositivo médico	 Não é feito com DEHP (di(2-etilhexil)ftalato).			
ENFit® é marca comercial registrada da Global Enteral Device Supplier Association, Inc.				
A conexão ENFit® destina-se a reduzir as conexões ruins com outros aplicativos de saúde não entéricos.				
NutraGlide® é marca comercial registrada da Applied Medical Technology, Inc.				



GEbruIKSINSTRuCTIES

Kennisgeving: De federale (VS) wet beperkt dit apparaat tot verkoop door of op voorschrift van een arts. Het instrument wordt STERIEL en voor eenmalig gebruik geleverd. Inspecteer de gehele inhoud van de set op schade. Als de verpakking beschadigd is of de steriele barrière is doorbroken, mag u het product niet gebruiken. Dit instrument is alleen bedoeld om compatibele enterale instrumenten aan te sluiten. Niet gebruiken voor niet-enterale toepassingen.

BESCHRIJVING

De NutraGlide® is een nasale voedingssonde met een Y-poort, verbredende lumen diameter, lubricerende coating en optionele stylet.

BEOOGD GEbruIK

De NutraGlide® is bedoeld voor de toediening van enterale voeding, geneesmiddelen en vloeistoffen aan neonatale, pediatrische en volwassen patiënten via de naso-gastrische of naso-intestinale route. De NutraGlide® nasale voedingssonde is bedoeld om te worden geplaatst door opgeleide professionals in de gezondheidszorg en te worden gebruikt door klinici en opgeleide verzorgers/gebruikers.

WAARSCHUWING: DIT APPARAAT IS BEDOELD VOOR EENMALIG GEbruIK. DIT MEDISCHE APPARAAT NIET HERGEBruIKEN, OPNIEUW VERWERKEN OF OPNIEUW STERILISEREN. 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.

GEbruIKSINDICATIES

De NutraGlide® nasale voedingssonde is geïndiceerd voor de kanalisatie van voeding, vloeistoffen en geneesmiddelen bij neonatale, pediatrische en volwassen patiënten.

CONTRA-INDICATIES

De NutraGlide® is contra-indicatief voor gebruik bij patiënten met anatomische afwijkingen of ziekten van de neus, keel of slokdarm die een veilige plaatsing van het apparaat belemmeren.

COMPLICATIES

Mogelijke complicaties bij het gebruik van de NutraGlide® omvatten, maar zijn niet beperkt tot: Ongemak voor de patiënt • Misselijkheid • Braken • Diarree • Pneumothorax • Gastro-intestinale bloeding of ulceratie • Gastro-intestinale of slokdarmperforatie • Aspiratie en/of aspiratiepneumonie • Luchtwegobstructie • Weefselirritatie of -necrose • Contaminatie
OPMERKING: Neem contact op met AMT, onze 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.

KLINISCH NUT, PRESTATIEKENMERKEN

Klinische voordelen die kunnen worden verwacht bij het gebruik van de NutraGlide® omvatten, maar zijn niet beperkt tot: Maakt het mogelijk voor patiënten die niet kunnen eten om voeding te krijgen • Verschillende sondelengtes maken het mogelijk om enterale voeding of medicijnen naar de maag, twaalfvingerige darm of jejunum te brengen • Het ontwerp van de sonde vermindert het aantal verstoppingen, waardoor het aantal vervangingen tot een minimum wordt beperkt • Het ontwerp van de sonde kan trauma en ongemak voor de patiënt tijdens het plaatsen tot een minimum beperken • Verschillende sondelengtes (FR-formaat) beschikbaar om aan een breed scala van behoeften van patiënten te voldoen
 Prestatiekenmerken van de NutraGlide® omvatten, maar zijn niet beperkt tot: Compatibel met geleidingsdraad over de gehele lengte van het instrument • Buislumen dat in diameter toeneemt naarmate het verder door het maagdarmkanaal gaat om verstopping tegen te gaan en het verwijderen van verstoppingen te vergemakkelijken • Markeringen in centimeters om te helpen bij het plaatsen van de buis en om te controleren op buismigratie • Radiopaak polyurethaan buisje voor controle op röntgenplaatstelling • MRI-veilig zodra de stylet is verwijderd • Y-poort om een tweede toedieningsoptie mogelijk te maken terwijl de hoofdpoort is aangesloten • Lubricerende coating voor eenvoudige verwijdering van de stylet (indien gebruikt) • ENFIT®-compatibele optie

APPARAATMATERIALEN

Materialen in de NutraGlide® zijn onder meer: Elastomeer thermoplastisch van medische kwaliteit, niet-PVC (78% - 82%) • Thermoplastiek van medische kwaliteit (16% - 20%) • Kleefstof van medische kwaliteit (1%) • Oppervlaktebehandeling van medische kwaliteit (1%) • Lasergravure op de elastomeer thermoplastische krimpkou van medische kwaliteit (<1%)

PROCEDURE VOOR PLAATSIING VAN HET APPARAAT

LET OP: Deze voedingssonde mag alleen worden geplaatst door opgeleide gezondheidswerkers. LET OP: Controleer vóór het plaatsen de gehele inhoud van de kit op beschadigingen. Als de verpakking beschadigd is of de steriele barrière is doorbroken, mag u het product niet gebruiken.

1. Lees alle aanwijzingen en waarschuwingen voordat u de sonde plaatst.
2. Plaats de patiënt in een zittende of semi-Fowler houding om het plaatsen van de sonde te vergemakkelijken. Leun de patiënt niet voorover. Het hoofd en de nek van de patiënt mogen niet worden gestrekt.
3. **LET OP: Gebruik geen stylet tijdens de plaatsing als het hulpmiddel niet met een stylet is verpakt.** Schat de inbrengdiepte voor plaatsing in de maag. Meet vanaf het puntje van de neus van de patiënt tot aan de oorlel en vanaf de oorlel tot aan de processus xiphodus met behulp van de gedrukte markeringen op de sonde zelf.

WAARSCHUWING: HET INSCHATTEN VAN DE LENGTE VAN DE SONDE IS VAN CRUCIAAL BELANG. BRENG DE SONDE NIET TE VER IN, OMDAT DIT KAN LEIDEN TOT KNIKKEN IN DE SONDE.

4. Bepaal het neusgat dat u het beste kunt gebruiken.
5. Geef de patiënt water en een rietje om te helpen bij het inbrengen van de sonde.
6. Alleen voor plaatsing met geleidingsdraad:

OPMERKING: De stylet kan niet worden gebruikt bij plaatsing met behulp van een geleidingsdraad. Verwijder de stylet voorzichtig door lichte trekkracht uit te oefenen. Als er weerstand optreedt, injecteer dan tot 10 ml water in de buis om te helpen bij het verwijderen van de stylet. Raadpleeg Tabel 1 voor het aanbevolen watervolume. Wacht 60 seconden na het injecteren van water voordat u de stylet opnieuw probeert te verwijderen.

- A. Plaats de sonde op de geleidingsdraad door de geleidingsdraad door de distale opening in de punt te steken.
- B. Ga verder met de plaatsing met behulp van de geleidingsdraad volgens de onderstaande instructies.

Tabel 1	
Actieve u de Lubricerende Coating	
Fr-grootte	Aanbevolen Volume
5F	≤ 1 mL
6F	≤ 3 mL
8F	≤ 5 mL
10F	≤ 8 mL

PROCEDURE VOOR PLAATSIJG VAN HET APPARAAT

7. Breng glijmiddel op waterbasis aan op de buitenkant van de sonde en de punt om de plaatsing makkelijker te maken en het ongemak voor de patiënt te beperken.
8. Breng de voedingssonde in en zorg ervoor dat u tijdens het inbrengen niet aan de stilet (indien gebruikt) draait of trekt, om beschadiging van de sonde te voorkomen. Plaats de sonde posterieur en richt de punt parallel aan het neustussenschot en het superieure oppervlak van het harde gehemelte. Breng de sonde verder in tot de nasopharynx. Vraag de patiënt een slokje water te nemen om de sonde naar de slokdarm en naar de maag te leiden.

WAARSCHUWING: HOESTEN OF ADEMHALINGSMOEILIKHEDEN KUNNEN EROP WIJZEN DAT DE SONDE IN DE LUCHTWEGEN IS TERECHTGEKOMEN. ALS U DIT DENKT, VERWIJDER U HET INSTRUMENT ONMIDDELLIJK EN PLAATST U HET OPNIEUW.

WAARSCHUWING: VOORZICHTIGHEID IS GEBODEN ALS ER EEN ENDOTRACHEAAL APPARAAT IS GEPLAATST, OMDAT DEZE HET BINNENDRINGEN VAN DE VOEDINGSSONDE IN DE LUCHTWEGEN KUNNEN VERGEMAKKELIJKEN. PLAATSIJG VAN DE VOEDINGSSONDE IN DE LUCHTPIJP OF LONGEN KAN ERNSTIG LETSEL TOT GEVOLG HEBBEN.

WAARSCHUWING: WANNEER U DE VOEDINGSSONDE OP ZIJN PLAATS LEIDT, STOP DAN MET INBRENGEN ALS U WEERSTAND ONDERVINDT EN WAARSCHUW ONMIDDELLIJK DE ARTS. GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT BIJ HET INBRENGEN.

9. Gebruik de opgedrukte centimeters op de sonde om het inbrengen makkelijker te maken en de migratie van de sonde te controleren.
10. De juiste plaatsing van de voedingssonde moet worden bevestigd voordat er stoffen via de sonde worden toegediend. Volg het protocol van de kliniek om zeker te zijn van de juiste positie van de sonde (d.w.z. aspiratie van maaginhoud, röntgenfoto, enz.).
11. De stilet (indien gebruikt) kan worden verwijderd nadat de positie van de sonde is bevestigd. Verwijder de stilet voorzichtig door lichte trekkracht uit te oefenen. Als er weerstand optreedt, injecteer dan tot 10 ml water in de buis om te helpen bij het verwijderen van de stilet. Raadpleeg Tabel 1 voor het aanbevolen watervolume. Wacht 60 seconden na het injecteren van water voordat u de stilet opnieuw probeert te verwijderen.

WAARSCHUWING: BRENG DE STYLET NOOIT OPNIEUW IN ALS DE SONDE IN DE PATIËNT ZIT.

12. Als plaatsing in de maag gewenst is, zet de sonde dan vast. AMT raadt aan de AMT Bridle™ of AMT Bridle Pro® te gebruiken om de sonde vast te zetten. Noteer de aflezing van de lengte van de sonde op de sonde zelf, bij de opening van de nare (of neusgat).
13. Als plaatsing in de dunne darm gewenst is, zet u de sonde losjes op de wang vast (met tape of AMT CINCH®), waarbij u een lus van de overvullige sonde tussen de neus en het bevestigingspunt laat. De sondepunt zal als gevolg van de maagperistaltiek in de dunne darm terechtkomen. Door de patiënt in de Fowler-positie aan de rechterkant te plaatsen, wordt de migratie van de sonde vereenvoudigd. Nadat de sonde volledig in de dunne darm is getrokken, moet u de sonde vastzetten. AMT raadt aan de AMT Bridle™ of AMT Bridle Pro® te gebruiken om de sonde vast te zetten. Noteer de aflezing van de lengte van de sonde op de sonde zelf, bij de opening van de nare (of neusgat).

14. Het toedienen van voeding kan beginnen op voorschrift van de arts en volgens het protocol van de instelling.

LET OP: De positie van de sonde moet vóór gebruik worden bevestigd.

WAARSCHUWING: DIT INSTRUMENT HEEFT HET POTENTIAAL OM SLECHTE VERBINDING TE MAKEN MET CONNECTOREN MET KLEINE BOORGATEN VAN ANDERE ZORGTOPPASSINGEN. GEBRUIKT DIT INSTRUMENT ALLEEN OM OP COMPATIBELE ENTERALE INSTRUMENTEN AAN TE SLUITEN. NIET GEBRUIKEN VOOR NIET-ENTERALE TOEPASSINGEN.

OPMERKING: Bij gebruik van een legacy-style (niet-ENFit®) apparaat kan het apparaat verkeerd worden aangesloten op de volgende systemen: ademhalings-, intraveneuze, ledemaatmanchet-, neuraxiale aansluitingen, nippels van beademingsapparatuur, urinaal- en temperatuursensoraansluitingen van beademingsvochtigingsapparatuur.

WAARSCHUWING: ZORG DAT HET APPARAAT ALLEEN OP EEN ENTERALE POORT IS AANGESLOTEN EN NIET OP EEN IV-SET.

KANALISEREN VAN MEDICATIE

Wanneer beschikbaar, dan heeft vloeibare medicatie de voorkeur. Wanneer vaste medicatie is vereist, dient u uw arts te raadplegen over of het veilig is de medicatie fijn te stampen. Indien dit veilig is, moeten medicijnen zo fijn mogelijk worden gemalen (in poedervorm) en in water worden opgelost alvorens ze door het apparaat te gieten. Als vaste medicatie die niet goed geplet is door de sonde wordt geleid, kan dat leiden tot verstopping van de sonde. Vermaal nooit enterisch gecoatete medicatie en meng medicatie nooit met formule. Spoel het apparaat met water na de kanalisatie van medicatie.

RICHTLIJNEN VOOR HET SPOELEN

Verstoppingen, dichtslibben en falen van de slang kan worden voorkomen met juiste spoeltechnieken en regelmaat. Volg deze spoelrichtlijnen om optimale stroomcondities van het instrument te behouden.

- Gebruik water op kamertemperatuur voor het spoelen van de slang.
- De hoeveelheid water is afhankelijk van de behoeften van de patiënt, klinische conditie en het type slang. Gemiddeld reikt het volume van 10 tot 50 ml bij volwassene en 3 tot 10 ml bij baby's.
- **OPMERKING:** Het volume gebruikt voor het spoelen van voedingslangen wordt ook beïnvloed door de hydratiestatus. In veel gevallen kan het verhogen van het spoelvolume de behoefte vermijden voor aanvullende intraveneuze vloeistof. Echter, personen met nierfalen en andere vloeistofbeperkingen moeten het minimale spoelvolume ontvangen dat nodig is om potentie te behouden.
- Spoel de voedingsslang elke 4-6 uur met water bij doorlopende voeding, telkens als het voeden wordt onderbroken, en voor en na elke tussenvoeding.
- Spoel de voedingssonde voor en na kanalisatie van medicatie en tussen medicatie. Dit voorkomt dat de medicatie met de formule inwerkt en mogelijk een verstopping van de slang veroorzaakt.

EEN INSTRUMENT ONTSTOPPEN:

Sluit een met warm water gevulde spuit aan op de toevoerpoort en duw en trek zachtjes aan de zuiger van de spuit om de verstopping te verwijderen. Het kan nodig zijn een aantal keren te duwen/trekken aan de zuiger om de verstopping te verwijderen. Als de verstopping niet kan worden verwijderd, neem dan contact op met de medische professional omdat het nodig kan zijn om de sonde te vervangen.

LET OP: Gebruik geen overmatige kracht om de slang te spoelen. Overmatige kracht kan de slang perforeren en letsel aan het spijsverteringskanaal veroorzaken.

VERWIJDERING VAN DE INSTRUMENT

OPMERKING: De NutraGlide® heeft voldaan aan biocompatibiliteitstests als een apparaat voor langdurig gebruik volgens ISO 10993 -1. De voedingssonde moet worden gecontroleerd, regelmatig worden beoordeeld en worden vervangen indien klinisch geïndiceerd op basis van functionaliteit en toestand van de patiënt. De voedingssonde dient te worden gecontroleerd en regelmatig te worden beoordeeld op weerstand van de doorstroming en reinheid van de poort, alsook een regelmatige beoordeling van de patiënt op enig nasopharynx trauma, zoals het optreden van pijn of het ontstaan van bloedingen.

1. Spoel de voedingssonde door met water.
2. Sluit de Y-poort af met de bijgevoegde pluggen of klem de voedingssonde af. Dit verkleint het risico op aspiratie van vloeistof in de luchtweg tijdens het verwijderen.
3. Trek het apparaat voorzichtig uit de patiënt en gooi de voedingssonde weg volgens het protocol van de kliniek.

OPMERKING: Het apparaat kan worden verwijderd volgens de plaatselijke richtlijnen voor afvalverwijdering, het protocol van de faculteit of via het conventionele afval.

MRI-VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

De NutraGlide® is MRI-veilig zodra de stilet (indien gebruikt) is verwijderd. Een patiënt met een inwendig apparaat kan veilig worden gescand.

OPSLAG

Bewaar het apparaat in een droge omgeving op kamertemperatuur tot het gebruiksklaar is.

LEVENSDUUR INSTRUMENT

Nasale voedingssondes moeten regelmatig worden vervangen voor optimale prestaties, functionaliteit en reinheid. De NutraGlide® heeft voldaan aan biocompatibiliteitstests als een apparaat voor langdurig gebruik volgens ISO 10993-1. De voedingssonde moet worden gecontroleerd, regelmatig worden beoordeeld en worden vervangen indien klinisch geïndiceerd op basis van functionaliteit en toestand van de patiënt. De voedingssonde dient te worden gecontroleerd en regelmatig te worden beoordeeld op weerstand van de doorstroming en reinheid van de poort, alsook een regelmatige beoordeling van de patiënt op enig nasopharynx trauma, zoals het optreden van pijn of het ontstaan van bloedingen. De prestaties en functionaliteit van het apparaat kunnen na verloop van tijd afnemen, afhankelijk van vele factoren, waaronder: pH van de maag, medicatie, trauma aan het apparaat en algehele verzorging van de sonde. Het apparaat moet worden vervangen als er tekenen van defecten worden waargenomen.

PROBLEEMOPLOSSEN

De prestaties op lange termijn en de functionaliteit van het apparaat zijn afhankelijk van het juiste gebruik van het apparaat volgens de instructies en de wisselende gebruiks- en omgevingsfactoren. Hoewel verwacht wordt dat u uw voedingssysteem zonder problemen zult gebruiken, kunnen zich soms onverwachte problemen met het apparaat voordoen. In het volgende gedeelte worden een aantal punten behandeld die verband houden met prestaties of functionaliteit en hoe dit soort voorvallen kan worden voorkomen.

De sondes hebben een verminderde doorstroming of zijn verstopt geraakt: Sondes kunnen verstopt raken als gevolg van niet goed doorspoelen na elk gebruik, gebruik van dikke of niet goed fijn gemalen medicijnen, gebruik van dikke voeding/formules, maagreflux, en/of schimmelgroei. Raadpleeg, bij verstopping, het hoofdstuk **RICHTLIJNEN VOOR HET SPOELEN** voor instructies over het ontstoppen van het apparaat. Als de verstopping niet kan worden verwijderd, moet het apparaat mogelijk worden vervangen.

Apparaat is verkleurd: Het apparaat kan verkleuren na dagen tot maanden gebruik. Dit is normaal, afhankelijk van de soorten voeding en medicatie die met het apparaat worden gebruikt.








Er is een scheur ontstaan: Scheurtjes kunnen ontstaan door contact met een scherp of schurend voorwerp, overmatige kracht of overmatige druk. Door de zachte, comfortabele aard van het materiaal waarvan het apparaat is gemaakt, kunnen kleine scheurtjes snel leiden tot grote scheuren of defecten aan het apparaat. Indien een scheurtje wordt vastgesteld, overweeg dan het apparaat te vervangen en ga na of er geen bronnen van spanning, kracht of scherpte zijn die tot het ontstaan van de scheurtjes kunnen leiden.

Er komt een vieze geur uit het apparaat: Vieze geurtjes kunnen ontstaan doordat het apparaat na elk gebruik niet goed wordt doorspoeld, doordat er een infectie of andere groei in het apparaat wordt gevormd. Als er een vieze geur uit het apparaat komt, moet het doorspoeld worden. Als de vieze geur niet verdwijnt, is het raadzaam dat u contact opneemt met uw arts.

Plug blijft niet dicht: Zorg ervoor dat de plug stevig en volledig wordt ingedrukt en gedraaid zonder overmatige kracht te gebruiken. Als de plug niet dicht blijft, controleer dan de plug en de toevoerpoort op overtollige residuafzetting. Reinig overtollig residu met een doek en warm water.

HARTELIJK DANK!

Hartelijk dank dat u AMT hebt gekozen. Voel u vrij om voor aanvullende hulp en informatie betreffende het gebruik van ons instrument, contact op te nemen met AMT. Benut hierbij de contactinformatie op de achterzijde van de gebruiksinstructies. Wij horen graag uw gedachten en helpen graag met uw twijfels en vragen.

NL	STERILE EO	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Rx Only	Alleen op recept			
	Skal ikke resteriseres		Uitsluitend voor eenmalig gebruik		Niet gebruiken indien verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing		MRI-Veilig
	Niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber		Medisch apparaat		Niet gemaakt met DEHP (Di(2-ethylhexyl)ftalaat)		
ENFit® is een gedeponeed handelsmerk van Global Enteral Device Supplier Association, Inc.							
De ENFit®-aansluiting is bedoeld voor het reduceren van verkeerde aansluitingen o andere niet-enterale toepassingen o de gezondheidszorg.							
NutraGlide* is een gedeponeed handelsmerk van Applied Medical Technology, Inc.							



BRUGERVEJLEDNING

Bemærk: Federal (USA) lov begrænser denne enhed til salg af eller på en læge ordre.

Systemet leveres STERILT og er til engangsbrug. Undersøg hele sættets indhold for skader. Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget eller den sterile barriere er brudt. Dette system er kun beregnet til at sluttes til kompatible enteralsystemer. Må ikke bruges til ikke-enterale formål.

BESKRIVELSE

NutraGlide® er en nasal ernæringsslange med en Y-port, smøremiddel og valgfri sonde.

TILSIGTET ANVENDELSE

NutraGlide® er beregnet til at levere enteral ernæring, medicin og væske til neonatale, pædiatriske og voksne patienter via naso-gastrisk eller naso-tarmvej. NutraGlide® nasal ernæringslange er beregnet til at blive placeret af uddannede læger og brugt af læger og uddannede plejere/brugere.

ADVARSEL: DENNE ENHED ER TIL ENGANGSBRUG. DENNE MEDICINSKE ENHED MÅ IKKE GENBRUGES, GENBEHANDLES ELLER RESTERILISERES. DETTE KAN KOMPROMITTERE BOKOMPATIBILITETSKARAKTERISTIKA, ENHEDENS YDEEVNE OG/ELLER MATERIALEINTEGRITET, SOM ALLE KAN MEDFØRE MULIG PATIENTSKADE, -SYGDOM OG/ELLER -DØD.

INDIKATIONER FOR BRUG

NutraGlide® nasale ernæringslange er beregnet til kanalysering af madning, væsker og lægemidler til neonatale, pædiatriske og voksne patienter.

KONTRAINDIKATIONER

NutraGlide® er kontraindiceret til brug hos patienter med anatomiske abnormiteter eller sygdomme i næse, hals eller spiserør, der ville forhindre en sikker placering af enheden.

KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer ved brug af NutraGlide® omfatter, men er ikke begrænset til: Ubehag hos patienten • Kvalme • Opkast • Diarré • Pneumothorax • Gastrointestinal blødning eller ulceration • Gastrointestinal eller esophageal perforering • Aspiration og/eller aspirationspneumoni • Luftvejsobstruktion • Vævsirritation eller nekrose • Kontaminering

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

KLINISKE FORDELE, PRÆSTATIONSMÆSSIGE EGENSKABER

De forventede kliniske fordele ved brug af NutraGlide® omfatter, men er ikke begrænset til: Giver mulighed for patienter, der ikke selv kan spise, at modtage ernæring • Flere forskellige slangelængder giver mulighed for at kanalisere enteral ernæring eller enterale lægemidler til maven, duodenum eller jejunum • Slangekonstruktionen reducerer forekomsten af tilstopninger, hvilket minimerer antallet af udskiftninger • Slangekonstruktion kan minimere patienttraume og -ubehag under placering • Der fås flere forskellige slangestørrelser (FR-størrelse) for at imødekomme en lang række patientbehov

Udførelsesegenskaber for NutraGlide® omfatter, men er ikke begrænset til: Kompatibel med ledetråd i hele enhedens længde • Slangelumen, hvis diameter forøges, efterhånden som den passerer gennem mave-tarmkanalen, hvilket modstår dannelsen af tilstopninger og letter fjernelsen af tilstopninger • Centimetermærker, der hjælper til slangeplacering og kontrol for, om slangen har flyttet sig • Røntgenabsorberende polyurethanrør til verificering af røntgenplacering • MR-sikker, når sonden er fjernet • Y-åbning, der giver en anden leveringsmulighed, mens hovedåbningen er tilsluttet • Smøremiddel, så det er nemt at fjerne sonden (hvis brugt) • Mulighed, der er kompatibel med ENFit®

ENHEDENS MATERIALER

Materialer i NutraGlide® omfatter: Termoplastisk elastomergel i medicinsk kvalitet, ikke-PVC (78 % - 82 %) • Termoplastisk materiale i medicinsk kvalitet (16 % - 20 %) • Klæbemiddel i medicinsk kvalitet (1 %) • Overfladebehandling i medicinsk kvalitet (1 %) • Lasergraveret i den elastomeriske termoplastiske slange i medicinsk kvalitet (<1 %)

ENHEDSPLACERINGSPROCEDURE

FORSIGTIG: Denne ernæringslange må kun placeres af uddannet sundhedspersonale.

FORSIGTIG: Inden placeringen skal du inspicere alt indhold i sættet for skader. Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget eller den sterile barriere er brudt.

- Læs alle anvisninger og advarsler inden placering af slangen.
- Placer patienten i siddende eller semi-Fowlers position, så det er lettere at placere enheden. Læn ikke patienten fremad. Patientens hoved og nakke bør ikke strækkes ud.

FORSIGTIG: Brug ikke en sonde under placering, hvis der ikke fulgte en med enheden.

- Estimer indsættelsesdybden for gastrisk placering. Brug de trykte mærker på selve slangen til at måle fra patientens næsetip til øreflippen og fra øreflippen til processus xiphoideus.

ADVARSEL: ESTIMERING AF SLANGELÆNGDE ER AFGØRENDE. INDSÆT IKKE OVERSKYDENDE SLANGE, DA DETTE KAN RESULTERE I KNÆK PÅ SLANGEN.

- Find ud af, hvilket næsebor der foretrækkes til indsættelse.
- Giv patienten vand og sugerør for at hjælpe med placeringen af slangen.
- Kun til placering med ledewire:

BEMÆRK: Sondens kan ikke bruges ved placering med ledewire. Fjern forsigtigt sonden ved at trække let. Hvis der mærkes modstand, skal der indsprøjtes op til 10 ml vand i slangen for at hjælpe til fjernelse af sonden. Find oplysninger om anbefalet vandvolumen, der skal bruges, i Tabel 1. Vent 60 sekunder efter vandindsprøjtningen, før du forsøger at fjerne sonden igen.

- Placer slangen på ledewiren ved at føre ledewiren gennem den distale åbning i spidsen.
- Fortsæt placeringen med ledewire efter den resterende vejledning nedenfor.

Tabel 1	
Aktivere Smøremiddel	
Fr-størrelse	Anbefalet smængde
5F	≤ 1 mL
6F	≤ 3 mL
8F	≤ 5 mL
10F	≤ 8 mL

ENHEDSPLACERINGSPROCEDURE

7. Påfør vandbaseret smøremiddel på ydersiden og spidsen af slangen, så det er nemmere at placere den og for at begrænse ubehag hos patienten.
8. Indsæt ernæringsslangen, og pas på ikke at vride eller trække i sonden (hvis brugt) under placering for at undgå at beskadige slangen. Diriger slangen bagud, og vend spidsen parallelt med næseskillevæggen og den øverste del af den hårde gane. Før slangen til nasopharynx. Tilskynd patienten til at drikke lidt vand for at hjælpe med at føre slangen ind i spiserøret og mod maven.

ADVARSEL: HOSLE ELLER ÅNEDRÆTTSBESVÆR KAN INDIKERE, AT SLAGEN PASSERER IND I LUFTVEJENE. HVIS DER ER MISTANKE OM DETTE, SKAL DU STRAKS FJERNE ENHEDEN OG SÆTTE DEN I IGEN.

ADVARSEL: DER SKAL UDVIKLES FORSIGTIGHED, HVIS NOGEN FORM FOR ENDOTRAKEALT UDSYR BRUGES, DA DISSE KAN GØRE DET NEMMERE FOR ERNÆRINGSSLAGEN AT PASSERE IND I LUFTVEJENE. PLACERING AF ERNÆRINGSSLAGEN I LUFTRØRET ELLER LUNGERNE KAN RESULTERE I ALVORLIG SKADE.

ADVARSEL: NÅR DU FØRER ERNÆRINGSSLAGEN PÅ PLADS, SKAL INDSÆTTNINGEN AFBRYDES, HVIS DER OPSTÅR MODSTAND, OG EN LÆGE SKAL STRAKS UNDERRETTES. BRUG IKKE UNØDVENDIG KRAFT VED INDSÆTTELSE.

9. Brug de trykte centimetermærker på slangen som en hjælp til indsættelse og til at kontrollere, om slangen flytter sig.
10. Bekræft korrekt placering af ernæringsslangen, inden der sendes stoffer gennem slangen. Følg facilitetsprotokollen for at sikre, at korrekt slangeposition (dvs. aspiration af gastrisk indhold, røntgen osv.).
11. Sondens (hvis brugt) kan fjernes, når slangepositionen er blevet bekræftet. Fjern forsigtigt sonden ved at trække let. Hvis der mærkes modstand, skal der indsprøjtes op til 10 ml vand i slangen for at hjælpe til fjernelse af sonden. Find oplysninger om anbefalet vandvolumen, der skal bruges, i Tabel 1. Vent 60 sekunder efter vandindsprøjtningen, før du forsøger at fjerne sonden igen.

ADVARSEL: SÆT ALDRIG SONDEN I IGEN, NÅR SLAGEN ER I PATIENTEN.

12. Hvis gastrisk placering ønskes, skal slangen fastgøres. AMT anbefaler at bruge AMT Bridle™ eller AMT Bridle Pro® til fastgørelse af slange. Dokumenter slangelængdeafmålingen på slangen næseboråbningen.
13. Hvis der ønskes placering i tyndtarm, skal du fastgøre slangen løst til kunden (ved hjælp af tape eller AMT CINCH®), og efterlad en løkke med overskydende slange mellem næse og fastgørelsespunkt. Slangespidsen bevæger sig ind i tyndtarmen som et resultat af gastrisk peristaltik. Hvis patienten placeres i Fowlers position på højre side, hjælper det slangen med at flytte sig. Når slangen har flyttet sig ind i tyndtarmen, skal slangen fastgøres. AMT anbefaler at bruge AMT Bridle™ eller AMT Bridle Pro® til fastgørelse af slange. Dokumenter slangelængdeafmålingen på slangen næseboråbningen.
14. Ernæringstilførsel kan begynde efter lægens ordre og efter facilitetsprotokol.

FORSIGTIG: Slangepositionen skal bekræftes inden brug.

ADVARSEL: DETTE SYSTEM KAN MULIGVIS IKKE SLUTTES KORREKT TIL ANDRE SUNDHEDSPRODUKTERS KONNEKTORER MED LILLE DIAMETER. BRUG KUN DETTE SYSTEM TILSLUTTET KOMPATIBLE ENTERALE PRODUKTER MÅ IKKE ANVENDES TIL IKKE-ENTERALE FORMÅL.

BEMÆRK: Hvis du bruger en ældre (ikke-ENFit®) enhed, kan denne enhed potentielt afbryde forbindelsen til følgende systemer: vejtræknings-, intravenøs og neuraksiale forbindelsessedele, nipler fra udstyr til åndedræts terapi, urinære og temperaturmålingsforbindelsessedele til fugtigvæds åndedrætsudstyr.

ADVARSEL: DET ER VIGTIGT, AT SYSTEMET KUN SLUTTES TIL EN ENTERAL PORT OG IKKE TIL ET IV-SÆT.

KANALYSERING AF LÆGEMIDLER

Flydende medicin foretrækkes, når det er muligt. Hvis medicin i fast form er nødvendig, må du spørge din læge, om det er sikkert at knuse medicinen. Hvis det er sikkert, skal lægemidlet knuses så fint som muligt (til pulverform) og opløses i vand, inden lægemidlet kan analyseres gennem enheden. Kanalysering af faste lægemidler, der ikke er knust ordentligt, gennem slangen, kan føre til blokering i slangen. Undgå at knuse enterisk overtrukket medicin eller at blande medicin efter formel. Skyl enheden med vand efter kanalysering af lægemidler.

RETNINGSLINJER FOR KORREKT SKYLNING

Korrekte skylleteknikker anvendt med korrekt hyppighed kan bidrage til at forhindre sondeblokering, tilstopning og sondesvigt. Optimale sondegennemstrømningsforhold bevares ved at følge disse retningslinjer for skylning:

- Brug almindeligt drikkevand med rumtemperatur til sondeskylning.
- Vandmængden vil afhænge af patientens behov og kliniske tilstand samt sondetype, men den gennemsnitlige mængde er mellem 10 og 50 ml til voksne og mellem 3 og 10 ml til børn.

BEMÆRK: Hydreringsstatus påvirker også den mængde, der anvendes til skylning af ernæringssonder. I mange tilfælde kan behov for supplerende intravenøs væske undgås ved at øge skyllemængden. Hos patienter med nyresvigt eller andre begrænsninger med hensyn til væske er det dog nødvendigt at overholde den mindste skyllemængde, der er nødvendig for at holde sonden åben.

- Skyl tilførselssonden med vand hver 4.-6. time ved kontinuerlig ernæringstilførsel, når som tilførslen afbrydes, og før og efter hver periodisk tilførsel.
- Skyl madningsslangen før og efter kanalysering af lægemidler og mellem tilførsler af lægemidler. Derved forhindres det, at medicinen interagerer med ernæringen, så sonden tilstoppes.

ÅBNING AF ET TILSTOPPET SYSTEM:

Forbind en sprøjte fyldt med varmt vand til ernæringsåbningen, og skub og træk forsigtigt sprøjtestemplet for at frigøre tilstopningen. Det kan kræve adskillige omgange skubben og trækken i stemplet, før tilstopningen forsvinder. Hvis proppen ikke kan fjernes, skal du kontakte din læge, da slangen måske skal udskiftes.

FORSIGTIG: Brug ikke overdreven kraft til at skylle sonden. Overdreven kraft kan perforere sonden og forårsage skader på mavetarmkanalen.

FJERNELSE AF SYSTEMETS

BEMÆRK: NutraGlide® har opfyldt biokompatibilitetsafprøvning som en enhed til langvarig brug i henhold til ISO 10993-1. Ernæringsslangen skal overvåges, regelmæssigt kontrolleres og udskiftes, når det indiceres klinisk baseret på funktionalitet og patienttilstand. Ernæringsslangen skal overvåges og regelmæssigt kontrolleres for enhver modstand mod flow og renhed i åbningen samt en regelmæssig patientvurdering for ethvert næsebortraume såsom forekomsten af smerte eller udvikling af blødning.

1. Skyl ernæringsslangen med vand.
2. Forsegl Y-åbningen ved hjælp af de tilsluttede kontakter, eller fastgør ernæringsslangen. Dette reducerer risikoen for væskeaspiration i luftvejene under fjernelse.
3. Træk forsigtigt enheden ud af patienten, og kassér ernæringsslangen i overensstemmelse med facilitetsprotokollen.

BEMÆRK: Enheden kan bortskaffes ved at følge lokale retningslinjer for bortskaffelse, hospitalets protokol eller som almindeligt affald.

OPLYSNINGER OM MRI-SIKKERHED

NutraGlide® er MR-sikker, når sondens (hvis brugt) er fjernet. En patient med en fastliggende enhed kan scannes sikkert.

OPBEVARING

Opbevar enheden i et tørt miljø ved stuetemperatur, indtil den er klar til brug.

SYSTEMETS LEVETID

Nasale ernæringsslanger er beregnet til at blive udskiftet periodisk for optimal ydelse, funktionalitet og renhed. NutraGlide® har opfyldt biokompatibilitetsafprøvning som en enhed til langvarig brug i henhold til ISO 10993-1. Ernæringsslangen skal overvåges, regelmæssigt kontrolleres og udskiftes, når det indiceres klinisk baseret på funktionalitet og patienttilstand. Ernæringsslangen skal overvåges og regelmæssigt kontrolleres for enhver modstand mod flow og renhed i åbningen samt en regelmæssig patientvurdering for ethvert næseborstræume såsom forekomsten af smerte eller udvikling af blødning. Enhedens ydeevne og funktionalitet kan forringes over tid afhængigt af mange faktorer, herunder: gastrisk pH, medicin, traumer på enheden og den samlede pleje af slangen. Enheden skal udskiftes, hvis der er tegn på fejl.

AFHJÆLPNING AF FEJL

Enhedens længerevarende udførsel og funktion afhænger af korrekt brug af enheden efter instruktionerne og varierende brugs- og miljøfaktorer. Selvom det forventes, at du vil bruge din madningsenhed uden problemer, kan der nogle gange opstå uventede problemer med enheden. Følgende afsnit omhandler en række elementer i forbindelse med udførelse eller funktion og, hvordan disse typer forekomster kan forhindres.

Slangen har reduceret strømning eller er tilstoppet: Slangen kan blokeres, hvis den ikke skylles grundigt efter hver brug, ved brug af tykke eller forkert knuste lægemidler, brug af tyk madning/tykke formler eller på grund af gastroøsofageal reflux og/eller svampevækst. Hvis den er tilstoppet, skal du læse afsnittet **RETNINGSLINJER FOR KORREKT SKYLNING** for at få instruktioner om, hvordan tilstopningen fjernes. Hvis tilstopningen ikke kan fjernes, kan det være nødvendigt at udskifte enheden.

Enheden er blevet misfarvet: Enheden kan blive misfarvet efter flere dages eller måneders brug. Dette er normalt afhængigt af de typer madninger og lægemidler, der anvendes sammen med enheden.








Der er dannet en flænge: Der kan forekomme flænger på grund af kontakt med en skarp eller slibende genstand, på grund af for stor kraft eller for stort tryk. På grund af materialets bløde og behagelige art, som enheden er fremstillet af, kan små flænger hurtigt omdannes til store flænger eller medføre enhedsfejl. Hvis der observeres en flænge på enheden, skal der overvejes at udskifte enheden og kontrollere for eventuelle kilder til spænding, kraft eller skarphed, der kan medføre forekomsten af flængerne.

Der kommer dårlig lugt fra enheden: Dårlige lugte kan forekomme, hvis enheden ikke skylles korrekt efter hver brug, som følge af infektion eller anden vækst, der dannes inde i enheden. Hvis der kommer en dårlig lugt fra enheden, skal den skylles. Hvis den dårlige lugt ikke forsvinder, anbefales det at kontakte din læge.

Proppen forbliver ikke lukket: Sørg for, at proppen trykkes ordentligt og fuldt ud eller drejes uden overdreven kraft. Hvis proppen ikke bliver ved med at være lukket, skal området omkring proppen og madningsporten kontrolleres for overskydende opbygning af føde rester. Rengør den overskydende opbygning af føde rester med en klud og varmt vand.

TAK!

Tak, fordi du har valgt AMT. Hvis du har brug for mere hjælp og flere oplysninger om brug af systemet, er du velkommen til at kontakte AMT. Kontaktoplysningerne finder du bag på brugervejledningen. Vi vil meget gerne høre din mening og hjælpe, hvis du har bekymringer og spørgsmål.

DA	STERILE EO	Steriliseret med ætylenoxid	Rx Only	Receptpligtig	
	Må ikke gensteriliseres		Kun til engangsbrug	 Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Læs brugsanvisningen	 MR-Sikker
	Ikke fremstillet af latex		Medicinsk anordning	 Ikke fremstillet af DEHP (Di(2-ethylhexyl)-phthalat). DEHP	
ENFit® er et registreret varemærke og tilhører Global Enteral Device Supplier Association, Inc.					
ENFit®-forbindelsen er beregnet til at reducere fejlforbindelser med andet non-enteral medicinsk udstyr.					
NutraGlide® er et registreret varemærke og tilhører Applied Medical Technology, Inc.					



KÄYTTÖOHJEET

Huomautus: Liittovaltion (USA) laki rajoittaa laitteen myyntiin lääkärin määräämällä tavalla. Laite toimitetaan STERIILINÄ kertakäyttöön. Tarkista pakkauksen koko sisältö vaurioiden varalta. Jos pakkaus on vaurioitunut tai steriili suojus on rikki, älä käytä tuotetta. Laite on tarkoitettu liitettäväksi vain yhteensopiiviin enteraalisiin laitteisiin. Ei saa käyttää ei-enteraalisiin sovelluksiin.

KUVUUS

NutraGlide® on nenän kautta asetettava ruokintaletku, jossa on Y-portti, laajentuva luumenin halkaisija, liukas pinnoite ja lisävarusteena saatava vaijeri.

TARKOITUKSEN MUKAINEN KÄYTTÖ

NutraGlide® on tarkoitettu enteraaliseen ravinnon, lääkkeiden ja nesteiden antamiseen vastasyntyneille, lapsille ja aikuisille potilaille nenä-mahalaukku- tai nenä-suolistoreihtiä. NutraGlide®-nenäruokintaletku on tarkoitettu koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön, ja sitä käyttävät lääkärit ja koulutetut hoitajat/käyttäjät.

VAROITUS: TÄMÄ LAITE ON TARKOITETTU VAIN YHDEN POTILAAN KÄYTTÖÖN. ÄLÄ KÄYTÄ, KÄSITTELE TAI STERILOI UUELLEEN TÄTÄ LÄÄKETIETEELLISTÄ LAITETTA. NÄIN TEKEMINEN VAARANTAA BIOLOGISEN YHTEENSOPIMUKSEN OMINAISUUDET, LAITTEEN SUORITUSKYKYÄ JA/TAI MATERIAALIN EHEYDEN. MIKÄ TAHANSA NÄISTÄ VOI AIHEUTTAA POTILAALLE MAHDOLLISETSI VAMMOJA, SAIRAUTTA JA/TAI KUOLEMAN.

KÄYTTÖAIHEET

NutraGlide®-nenäruokintaletku on tarkoitettu ravinnon, nesteiden ja lääkkeiden antamiseen vastasyntyneille, lapsille ja aikuisille potilaille.

VASTA-AIHEET

NutraGlide® on vasta-aiheinen potilaille, joilla on anatomisia poikkeavuuksia tai nenän, kurkun tai ruokatorven sairauksia, jotka estävät laitteen turvallisen sijoittamisen.

KOMPLIKAATIOT

Mahdolliset komplikaatiot käytettäessä NutraGlide®-letkua sisältävät, mutta eivät rajoitu seuraaviin: Potilaan epämukava oli • Pahoinvointi • Oksentelu • Ripuli • Ilmarinta • Ruoansulatuskanavan verenvuoto tai haavaumat • Ruoansulatuskanavan tai ruokatorven perforaatio • Aspiraatio ja/tai aspiraatiokeuhkokuume • Hengitysteiden tukkeutuminen • Kudosaarsytys tai nekroosi • Kontaminaatio

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

KLIINISET HYÖDYT, TOIMINTAOMINAISUUDET

NutraGlide®-nenäruokintaletkun klinisiin hyötyihin kuuluvat muun muassa, mutta eivät rajoitu seuraaviin: Mahdollistaa ravinnon saannin potilaille, jotka eivät voi syödä • Erilaiset letkujen pituudet mahdollistavat enteraalisen ravinnon tai lääkkeiden kanavoinnin mahalaukkuun, pohjukaissuoleen tai jejunumiin • Letkun muotoilu vähentää tukkeutumisia, mikä minimoi vaihtojen määrän • Letkun muotoilu voi minimoida potilaan vammat ja epämukavuuden asettamisen aikana • Saatavilla on erilaisia letkukokoja (FR-koko), jotka täyttävät useiden erilaisten potilaiden tarpeet

NutraGlide®-nenäruokintaletkun toimintaominaisuuksiin kuuluvat, mutta eivät rajoitu seuraaviin: Yhteensopiva ohjainlangan kanssa koko laitteen pituudella • Letkun ontelo, jonka halkaisija kasvaa sen edetessä ruoansulatuskanavan läpi tukoksen muodostumisen vastustamiseksi ja tukoksen poistamisen helpottamiseksi • Senttimetrimerinnät letkun asettamisen helpottamiseksi ja sen liikkumisen tarkistamiseksi • Röntgensäteitä läpäisemätön laitteen sijoittamisen röntgenvahvistusta varten • MR-turvallinen, kun vaijeri on poistettu • Y-liitäntä toista jakeluvaihtoehtoa varten, kun pääportti on liitetty • Liukas pinnoite helpottaa vaijerin poistamista (jos käytetään) • ENFit®-yhteensopiva vaihtoehto

LAITTEEN MATERIAALIT

NutraGlide®-nenäruokintaletkun materiaalit ovat: Lääketieteellisen luokan elastomeerinen kestomuovi, ei-PVC (78 % - 82 %) • Lääketieteellisen luokan kestomuovi (16 % - 20 %) • Lääketieteellisen luokan liima (1 %) • Lääketieteellisen luokan pintakäsittely (1 %) • Laserkaiverrettu lääketieteellisen luokan elastomeeriseen kestomuoviletkuun (<1 %)

LAITTEEN ASETTAMINEN

HUOMIO: Tämän ruokintaletkun saavat asettaa ainoastaan koulutetut terveydenhuollon ammattilaiset.

HUOMIO: Tarkista pakkauksen koko sisältö vaurioiden varalta ennen asettamista. Jos pakkaus on vaurioitunut tai steriili suojus on rikki, älä käytä tuotetta.

1. Lue kaikki ohjeet ja varoitukset ennen letkun asettamista.
2. Aseta potilas istuvaan tai puoli-Fowler-asentoon laitteen asettamisen auttamiseksi. Älä anna potilaan nojata eteenpäin. Potilaan pää ja kaula eivät saa olla ojennettuina.

HUOMIO: Älä käytä vaijeria asettamisen aikana, jos laitteen pakkaus ei sisällä sitä.

3. Arvioi asetuskyky mahalaukkuun. Mittaa letkuan painettujen merkkien avulla potilaan nenän kärjestä korvanpukkaan ja korvanpukasta miekkaläikkeeseen.

VAROITUS: LETKUN PITUUDEN ARVIOINTI ON ERITTÄIN TÄRKEÄÄ. ÄLÄ ASETA YLIMÄÄRÄISTÄ LETKUA, KOSKA SE VOI JOHTAA LETKUN KIERTYMISEEN.

4. Määritä suositeltava sierain asettamista varten.
5. Anna potilaille vettä ja pilli letkun sijoittamisen helpottamiseksi.
6. Vain ohjainvaijerin avulla asettamiseen:

HUOM: Vaijeria ei voida käyttää asettaessa letku ohjainvaijerin avulla. Irrota vaijeri vetämällä varovasti. Jos esiintyy vastusta, ruisruta letkuun enintään 10 ml vettä, jotta vaijeri voidaan poistaa. Katso Taulukosta 1 suositeltu käytettävä vesimäärä. Odota 60 sekuntia veden injektoinnin jälkeen ennen kuin yrität poistaa vaijeria uudelleen.

- A. Aseta letku ohjainvaijerille sijoittamalla ohjainvaijeri kärjen distaalisen aukon läpi.
- B. Jatka asettamista ohjainvaijerin avulla noudattamalla seuraavia ohjeita.

Taulukosta 1	
Aktiivoidaksesi Voitelupinnoitteen	
Fr-koko	Suosittelut määrä
5F	≤ 1 mL
6F	≤ 3 mL
8F	≤ 5 mL
10F	≤ 8 mL

LAITTEEN ASETTAMINEN

7. Levitä vesipohjaista voiteluainetta letkun ulkopuolelle ja kärkeen helpottaaksesi asettamista ja rajoittaaksesi potilaan epämukavuutta.

8. Aseta ruokintaletku varoen vääntämstä tai vetämästä vajeria (jos käytössä) asettamisen aikana letkun vaurioitumisen välttämiseksi. Suuntaa letku posteriorisesti tähdästen kärjen yhdensuuntaisesti nenän väliseinän ja kitalaen kovan yläpinnan kanssa. Siirrä letku nenänieluu. Pyydä potilasta siemäsemaan vettä letkun ohjaamiseksi ruokatorveen ja kohti mahalaukkuu. JA

VAROITUS: YSKIMINEN TAI HENGITYSVAIKEUDET VOIVAT VIITATA LETKUN KULKEUTUMISEEN HENGITYSTEIHIIN. JOS EPÄILET TÄTÄ, POISTA LAITE VÄLITTÖMÄSTI JA ASETA UUDELLEEN.

VAROITUS: VAROVAISUUTTA ON NOUDATETTAVA, JOS ENDOTRAKEAALISIA LAITTEITA ON PAIKALLAAN, KOSKA NE VOIVAT EDISTÄÄ RUOKINTALETKUN PÄÄSYÄ HENGITYSTEIHIIN. RUOKINTALETKUN ASETTAMINEN HENKITORVEEN TAI KEUHKOIHIN VOI JOHTAA VAKAAN LOKKAANTUMISEEN.

VAROITUS: OHJATESSASI RUOKINTALETKUUN PAIKALLEEN, LOPETA ASETTAMINEN, JOS TUNNET VASTUSTA JA ILMOITA VÄLITTÖMÄSTI LÄÄKÄRILLE. ÄLÄ KÄYTÄ LIALLISTA VOIMAA ASETTAMISEN AIKANA.

9. Käytä letkuun painettuja senttimetrimerkkejä auttaaksesi asettamista ja tarkistaaksesi letkun siirtymisen.

10. Ruokintaletkun asianmukainen sijoittaminen on varmistettava ennen aineiden asettelua letkun kautta. Noudata laitoksen protokollaa varmistaaksesi letkun asianmukaisen asettamisen (ts. mahalaukun sisällön aspiraatio, kuvantaminen jne.).

11. Vajeri (jos käytössä) voidaan poistaa, kun letku sijainti on varmistettu. Irrota vajeri vetämällä varovasti. Jos esiintyy vastusta, ruiskuta letkuun enintään 10 ml vettä, jotta vajeri voidaan poistaa. Katso Taulukosta 1 suositeltu käytettävä vesimäärä. Otda 60 sekuntia veden injektioinnin jälkeen ennen kuin yrität poistaa vajeria uudelleen.

VAROITUS: ÄLÄ KOSKAAN ASETA VAJERIA TAKAISIN, KUN LETKU ON POTILAASSA.

12. Jos letku halutaan sijoittaa mahalaukkuun, kiinnitä letku. AMT suosittelee käyttämään AMT Bridle™- tai AMT Bridle Pro® -pidäkettä letkun kiinnittämiseen. Dokumentoi letkun pituuslukema sierainaukossa.

13. Jos letku halutaan sijoittaa ohutsuoleen, kiinnitä se löyhästi (teipillä tai AMT CINCI®-kiinnikkeellä) jättäen ylimääräisen letkun silmukalle nenän ja kiinnityskohdan väliin. Letkun kärki siirtyy ohutsuoleen gastrisen peristaltikan seurauksena. Potilaan asettaminen Fowler-asentoon oikealle puolelle auttaa letkun siirtymistä. Kun letku on siirtynyt ohutsuoleen, kiinnitä letku. AMT suosittelee käyttämään AMT Bridle™- tai AMT Bridle Pro® -pidäkettä letkun kiinnittämiseen. Dokumentoi letkun pituuslukema sierainaukossa.

14. Ruokinta voi alkaa lääkärin määräyksen mukaan noudattaen laitoksen protokollaa.

HUOMIO: Letkun sijainti on varmistettava ennen käyttöä.

VAROITUS: TÄMÄN VÄLINEEN LIITTIMET SAATTAVAT TÄHATTOMASTI SOPIA MUIDEN TERVEYDENHUOLLON LAITTEIDEN SAMANKOISOISIIN LIITTIMIIN. LIITÄ TÄMÄ VÄLINE VAIN YHTEENSOPIVIIN ENTERAALISIIN VÄLINEISIIN. EI SAA KÄYTTÄÄ EI-ENTERAALISIIN SOVELLUKSIIN.

HUOM: Jos käytät perinteistä (ei-ENFit®) laitetta, tämä laite saattaa muodostaa yhteyden virheellisesti seuraaviin järjestelmiin: hengitys, laskimonsisäiset järjestelmät, raajamansetti, neuraksiaaliset liitimet, hengityshoitolaitteiden letkut, virtsaamiseen liittyvät järjestelmät ja hengitysilmankestuslaitteiden lämpötila-anturiliitimet.

VAROITUS: VARMISTA, ETTÄ LAITE ON LIITETTY VAIN ENTERAALISEEN PORTTIIN, EI LASKIMOPORTTIIN.

LÄÄKKEIDEN OHJAAMINEN

Nestemäiset lääkkeet ovat suositeltavia aina kun niitä on saatavana. Jos tarvitaan kiinteitä lääkkeitä, tarkista lääkäriltä, onko niiden murskaaminen turvallista. Jos se on turvallista, lääkkeet on murskattava mahdollisimman hienoksi (jauheeksi) ja liuotettava veteen ennen lääkkeen johtamista laitteen läpi. Kiinteän lääkkeen, jota ei ole murskattu kunnolla, johtaminen letkun läpi voi johtaa letkun tukkeutumiseen. Älä koskaan murskaa enterisesti päällystettyjä lääkkeitä tai sekoita lääkkeitä ravinnon kanssa. Huuhtelee laite vedellä lääkkeen antamisen jälkeen.

ASIANMUKAISET HUUHTELUOHJEET

Oikeanlainen huuhteluteknikka ja riittävän tiheä huuhteluväli voivat auttaa letkujen tukkeutumisen ja rikkoutumisen ehkäisyssä. Näitä huuhteluohjeita noudattamalla laitteen virtaus saadaan pysymään optimaalisena.

- Huuhtelee letkut huoneenlämpöisellä vedellä.
- Veden määrä riippuu potilaan tarpeista, terveydentilasta ja letkun tyypistä. Huuhteluun käytettävä määrä on aikuisilla keskimäärin 10-15 ml ja vauvaikäisillä 3-10 ml

HUOM: Myös potilaan nestetasapaino vaikuttaa ruokintaletkujen huuhteluun käytettävän veden määrään. Monissa tapauksissa huuhtelunesteen määrän lisääminen voi korvata laskimonsisäisen nesteytyksen tarvetta. Henkilöillä, joilla on muuista vajaatoiminta tai nesterajoituksia, pitää käyttää huuhteluun vain sen verran nestettä, joka tarvitaan letkun tukkeutumisen estämiseksi.

- Huuhtelee ruokintaletku vedellä 4-6 tunnin välein jatkuvan ruokinnan aikana, aina kun ruokinta keskeytetään, ja ennen ajoittaista ruokintaa ja sen jälkeen.
- Huuhtelee ruokintaletku ennen lääkkeen antoa ja lääkkeen antamisen jälkeen sekä lääkkeiden välillä. Tämä ehkäisee lääkityksen ja ruokintaliuoksen yhteisvaikutuksen, joka voi johtaa letkun tukkeutumiseen.

TUKKEUTUNEEN LETKUN AVAAMINEN:

Liitä lämpimällä vedellä täytetty ruisku syöttöporttiin ja työnnä ja vedä varovasti ruiskun mäntä vapauttaaksesi tukoksen. Tukoksen irrottaminen saattaa vaatia järnnän useita työntöjä/ vetoja. Jos tukosta ei voida poistaa, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, sillä letku on ehkä vaihdettava uuteen.

HUOMIO: Älä käytä liikaa voimaa kun huuhtelet letku. Liiallinen voimakkäyttö voi aiheuttaa letkun repeämisen ja vaurioittaa ruoansulatuskanavaa.

LAITTEEN POISTAMINEN

HUOM: NutraGlide® on täyttynyt biologisen ruokintapöytäruokintatestaustuksen vaatimukset laitteena pitkäaikaiseen käyttöön ISO 10993-1 -standardin mukaisesti. Ruokintaletkua on valvottava, arvioitava säännöllisesti ja vaihdettava, kun se on kliinisesti tarpeen toiminnallisuuden ja potilaan tilan perusteella. Ruokintaletkua on valvottava ja arvioitava säännöllisesti virtausvastuksen ja portin puhtauden osalta. Potilasta on arvioitava säännöllisesti mahdollisten nenänielun traumausten, kuten kivun tai verenvuodon varalta.

1. Huuhtelee ruokintaletku vedellä.
2. Sulje Y-liitäntä mukana toimitettavilla tulipilla tai kiinnitä puristin ruokintaletkuun. Se vähentää nesteen aspiraatorisikä hengitysteihin irrottamisen aikana.
3. Vedä laite varovasti pois potilaasta ja hävitä ruokintaletku laitoksen protokollan mukaisesti.

HUOM: Laite voidaan hävittää noudattamalla paikallisia hävitysohjeita, laitoksen protokollaa tai tavanomaisen jätteen mukana.

MK-KUVAUKSEN TURVALLISUUDESTA

NutraGlide® on MK-turvallinen, kun vajeri (jos käytössä) on poistettu. Potilas, jolla on laite sisällä, voidaan kuvata turvallisesti.

SÄILYTYS

Säilytä laitetta kuivassa, huoneenlämpötilassa käyttöönnotton saakka.

VÄLINEEN KÄYTTÖIKÄ

Nenäruokintaletkut on vaihdettava säännöllisesti optimaalisen suorituskyvyn, toiminnallisuuden ja puhtauden vuoksi. NutraGlide® on täyttynyt biologisen yhteensopivuustestauksen vaatimukset laitteena pitkäaikaiseen käyttöön ISO 10993-1 -standardin mukaisesti. Ruokintaletkua on valvottava, arvioitava säännöllisesti ja vaihdettava, kun se on kliinisesti tarpeen toiminnallisuuden ja potilaan tilan perusteella. Ruokintaletkua on valvottava ja arvioitava säännöllisesti virtausvastuksen ja portin puhtauden osalta. Potilasta on arvioitava säännöllisesti mahdollisten nenänielun traumojen, kuten kivun tai verenvuodon varalta. Laitteen suorituskyky ja toiminnallisuus voivat heiketä ajan myötä riippuen useista tekijöistä, mukaan lukien: mahalaukun pH, lääkkeet, laitteen vaurioituminen ja yleinen letkun huolenpito. Laitte on vaihdettava, jos vikaantumisen merkkejä havaitaan.








VIANETSINTÄ

Laitteen pitkäaikainen suorituskyky ja toimivuus riippuvat laitteen asianmukaisesta käytöstä ohjeiden mukaisesti ja vaihtelevista käyttö- ja ympäristötekijöistä. Vaikka oletetaan, että käytät ruokintaletettä ilman ongelmia, odottamattomia laiteongelmia saattaa toisinaan ilmetä. Seuraavassa osiossa käsitellään useita suorituskyvyn tai toiminnallisuuteen liittyviä kohteita ja sitä, miten tällaisia tapauksia voidaan ehkäistä.

<p>Letkun virtaus on vähentynyt tai se on tukkeutunut: Letkut voivat tukkeutua, jos niitä ei huuhdella kunnolla jokaisen käyttökerran jälkeen, käytettäessä paksuja tai väärin murskattuja lääkkeitä, käytettäessä paksuja ruokia/korvikkeita, tai mahalaukun refluksitaudin ja/tai sienikasvuston vuoksi. Jos letku tukkeutuu, katso ASIANMUKAISET HUUHTELUOHJEET -osiossa ohjeet laitteen tukoksen poistamiseksi. Jos tukosta ei saada poistettua, laite on ehkä vaihdettava.</p>
<p>Laitteen väri on muuttunut: Laitteen väri voi muuttua käytön myötä. Tämä on normaalia riippuen laitteen kanssa käytetyistä ruoka- ja lääketyypeistä.</p>
<p>Repeämä on muodostunut: Repeämä voi syntyä terävän tai hankaavan esineen, liiallisen voiman tai liiallisen paineen vaikutuksesta. Laitteen materiaalin pehmeän ja miellyttävän luonteen vuoksi pienet repeämät voivat johtaa nopeasti suuriin repeämiin tai laitteen vikaantumiseen. Jos laitteessa havaitaan repeämä, harkitse laitteen vaihtamista ja tarkista, onko laitteessa jännityksen, voiman tai terävyyden lähteitä, jotka voivat aiheuttaa repeämän.</p>
<p>Laitteesta tulee paha haju: Paha haju voi johtua siitä, ettei laitetta huuhdella kunnolla jokaisen käytön jälkeen, infektiosta tai muun kasvuston muodostumisesta laitteeseen. Jos laitteesta tulee paha hajua, se on huuhdeltava. Jos paha haju ei poistu, on suositeltavaa ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.</p>
<p>Tulppa ei pysy kiinni: Varmista, että tulppa on painettu tai kierretty kokonaan ja tiukasti alas ilman liiallista voimankäyttöä. Jos tulppa ei pysy kiinni, tarkista tulpan ja syöttöportin alue ylimääräisten jäämien kertymisen varalta. Puhdista ylimääräiset jäämät liinalla ja lämpimällä vedellä.</p>

KIIITOS!

Kiitos, että valitsit AMT:n. Jos haluat lisätietoja ja tukea välineen käyttöön liittyen, ota yhteys AMT:hen. Yhteystietomme ovat käyttöohjeiden takasivulla. Asiakkaiden mielipiteet ovat meille tärkeitä. Jos sinulla on kysymyksiä, autamme mielellämme.

FI	STERILE EO	Steriloitu etyleenioksidilla	Rx Only	Vain lääkemääräyksellä			
	Ei saa steriloida uudelleen		Vain kertakäyttöön		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut ja tutustu käyttöohjeisiin		MK-Turvallinen
	Valmistuksessa ei ole käytetty lateksia		Lääkinnällinen laite		Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä (di(2-etyyliheksyyli)ftalaatti).		
ENFit® on Global Enteral Device Supplier Association, Inc:in rekisteröity tavaramerkki.							
ENFit® -liittimen tarkoitus on vähentää virheellisten, ei-enteraalisten terveydenhuollon sovelluksiin liittämisten vaaraa.							
NutraGlide® on Applied Medical Technology, Inc:in rekisteröity tavaramerkki.							

إجراء موضوعة الجهيزة

14. يمكن بدء عملية التعقيد حسب أوامر الطبيب واتباعاً لبروتوكول المرفق.

تنبيه: يجب التأكد من سلامة موضع الأنبوب قبل بدء الاستدحام.

تحذير: هذا الجهاز لديه القدرة على عدم الاتصال بموصلات تجوف صغيرة لتطبيقات الرعاية الصحية الأخرى. ويستخدم هذا الجهاز للتوصيل بالأجهزة المعوية المتوافقة. لذا لا تستخدم تطبيقات غير معوية.

ملحوظة: إذا كان استخدام جهيزة من الأنواع التقليدية (ليست من صنع ENFit®)، فإن هذه الأداة قد تتصل بشكل سيء مع الأنظمة التالية: النظام التنفسي، وريديا، الكفة الطرفية، الموصلات الصحية، حلقات معدات العلاج التنفسي، النظام البولي، موصلات استشعار درجات الحرارة لمعدات ترطيب الجهاز التنفسي.

تحذير: تأكد من توصيل الجهاز بالمنفذ الداخلي فقط وليس بمجموعة نقل السوائل عن طريق الوريد.

تمرير الأدوية

يفضل الدواء السائل عند توافره. وإذا كان يلزم دواء صلب، فتشاور مع طبيبك فيما يتعلق بما إذا كان أمناً ضمن الدواء. وإذا كان الأمر أمناً، فيجب سحق الدواء ليصبح ناعماً قدر الإمكان (في شكل مسحوق) وتوزيعه في الماء قبل تمرير الدواء من خلال الجهيزة. ويمكن أن يؤدي الدواء الصلب الذي لم يسحق بالقدر الكافي عبر الأنبوب إلى أن يحدث سد في الأنبوب. لا تتسحق أبداً الدواء الغليظة أو تمزج الدواء بتركيبه. قم بشطف الجهيزة بالماء بعد تمرير الدواء.

الإرشادات السليمة للغسل

يمكن أن تساعد إرشادات الغسل السليمة في منع جيب واندسداد الأنبوب وتوقفها. اتبع إرشادات الغسل هذه للمخاط على ظروف تدفق أمثل للجهاز.

- استخدم مياه في درجة حرارة الغرفة لغسل الأنبوب.
- وسوف تعتمد كمية المياه على احتياجات المريض والحالة السريرية ونوع الأنبوب، إلا أن متوسط الحجم يتراوح من 10 إلى 50 مل للملح من 3 إلى 10 مل للأطفال الرضع.
- **ملحوظة:** كما تؤثر حالة الإمامة على الحجم المستخدم لتنظيف أنابيب التعقيد. وفي العديد من الحالات، يمكن أن يتجنب زيادة حجم الغسل الحاجة إلى سائل تكفي داخل الأوردة. ومع ذلك، يمكن أن يتلقى الأشخاص الذين يعانون من فشل كلوي وتحفظات على السوائل الأخرى الحد الأدنى من حجم الغسل اللازم للمخاط على الفعالية.
- اغسل أنبوب التعقيد بالتدريج 6-4 ساعات خلال التعقيد المستمر، وعند مقاطعة التعقيد في أي وقت، وقب وبعد كل مقاطعة متقطعة.
- اشطف أنبوب التعقيد قبل وبعد تمرير الأدوية وبين الأدوية. وهذا إن يمنع الدواء من التفاعل مع الصيغة ويحمي أن يسبب انسداد الأنبوب.

مكافحة جيبان جهاز:

قم بشطف مضخة مياه بالماء الدافئ إلى مدخل التعقيد وبردق شديد ضغط مكبس المحققة واسحبها لتحرير الانسداد. قد يستغرق تنظيف العائق عدة دورات من دفع/ سحب الكباس. وإذا تعذر إزالة العائق، اتصل بخصوصي الرعاية الصحية، حيث قد يلزم استبدال الأنبوب.

تنبيه: لا تستخدم قوة مفرطة لشطف الأنبوب بالماء. يمكن للقوة المفرطة أن تثقب الأنبوب ويمكن أن تسبب إصابة السبيل الهضمي.

إزالة جهاز

ملحوظة: نجح أنبوب NutraGlide® في اختبارات التوافق الحيوي بوصفه جهيزة يمكن استخدامها في الأجل الطويل حسب معيار ISO 10993-1. يجب أن تتم مراقبة أنبوب التعقيد، وتقييمه بشكل منتظم، ويستبدل عند وصفه سريريا استناداً إلى بروتوكول المرفق. يجب مراقبة أنبوب التعقيد وتقييمه بشكل منتظم بحثاً عن وجود أي مقاومة لانسحاب المواد به والتأكد من نظافة المنحل أثناء كل تقييم المريض بشكل منتظم. تأكد من عدم إصابته بمرض البوعلم الأفي من خلال فحص الدم أو حدوث زريف.

1. قم بغسل الأنبوب التعقيد بالماء.
2. قم بإغلاق المنحل الذي على شكل حرف Y باستخدام الغطاء المرفق أو قم بوضع الكلاية على أنبوب التعقيد. هذا الأمر سوف يقلل خطر شطف السوائل إلى مجرى الهواء أثناء الإزالة.
3. قم بسحب الجهيزة من المريض بلطف وتخلص من أنبوب التعقيد وفقاً لبروتوكول المرفق الصحي.

ملحوظة: يمكن التخلص من الجهيزة عبر اتباع المبادئ التوجيهية المحلية أو بروتوكول المنشأة أو عبر الفلقة التقليدية.

معلومات السلامة للتصوير بالرنين المغناطيسي

أنبوب NutraGlide® يكون آمن من الرنين المغناطيسي بمجرد إزالة المسبار (إذا كان مستخدماً). يمكن عمل مسح رنين مغناطيسي بأمان للمريض الذي لديه جهيزة مزروعة.

التخزين

يتم تخزين الجهيزة في بيئة جافة وفي درجة حرارة الغرفة حتى الاحتياج إلى الاستخدام.

مدة عمل الجهاز

المعتزض أن يتم استبدال الأنبوب الأنفي بشكل دوري للحصول على أعلى حالات الأداء والأداء الوظيفية والنظافة المثلى. نجح أنبوب NutraGlide® في اختبارات التوافق الحيوي بوصفه جهيزة يمكن استخدامها في الأجل الطويل حسب معيار ISO 10993-1. يجب أن تتم مراقبة أنبوب التعقيد، وتقييمه بشكل منتظم، ويستبدل عند وصفه سريريا استناداً إلى بروتوكول المرفق. يجب مراقبة أنبوب التعقيد وتقييمه بشكل منتظم بحثاً عن وجود أي مقاومة لانسحاب المواد به والتأكد من نظافة المنحل أثناء كل تقييم المريض بشكل منتظم. تأكد من عدم إصابته بمرض البوعلم الأفي من خلال فحص الدم أو حدوث زريف. يجب مراقبة أنبوب التعقيد وتقييمه بشكل منتظم بحثاً عن وجود أي مقاومة لانسحاب المواد به والتأكد من نظافة المنحل أثناء كل تقييم المريض بشكل منتظم. تأكد من عدم إصابته بمرض البوعلم الأفي من خلال فحص الدم أو حدوث زريف.

استكشاف الأخطاء وإصلاحها

يعتمد أداء الجهيزة طويل الأجل ووظائفها على الاستخدام السليم للجهيزة وفقاً للتعليمات، الاستخدامات المختلفة والعوامل البيئية. على الرغم أنه من المتوقع أن تستخدم جهيزة التعقيد الخاصة بك دون أي مشاكل، قد تحدث أحياناً مشكلات غير متوقعة في الجهيزة. يعالج القسم التالي عدداً من العناصر المتعلقة بالأداء أو الوظائف وكيفية المساعدة في منع هذه الأنواع من الحوادث.

تغير لون الجهيزة: يمكن أن يتغير لون الجهيزة على مدار أيام إلى شهور من الاستخدام. وهذا أمر طبيعي حسب أنواع التعقيد والأدوية المستخدمة مع الجهيزة.

حدوث تمزق: يمكن أن تحدث حالات التمزق على سبيل الاحتكاك مع جسم حاد أو كاشط القوة المفرطة، أو الضغط الزائد. ونظراً للطبيعة الناعمة والمرجحة للمادة المصنوعة منها الجهيزة، يمكن أن تؤدي التمزقات المصغرة إلى تمزقات كبيرة أو على الجهيزة. إذا لوحظ وجود تمزق على الجهيزة، فانظر إلى إرشادات الجهيزة والتحقق من وجود أي مصادر للشد، القوة أو الحدة التي قد تؤدي إلى حدوث التمزقات.

صدور رائحة كريهة من الجهيزة: يمكن أن تحدث الروائح الكريهة بسبب عدم شطف الجهيزة بشكل سليم بعد كل استخدام. عدوى أو أي نمو آخر يتشكل داخل الجهيزة. إذا لاحظت تصاعد رائحة كريهة من الجهيزة، يجب أن يتم شطف الجهيزة. وإذا لم تزل الرائحة الكريهة، فقمي بالاتصال بمهنيي الرعاية الصحية.

إن تسقط السادة مغلقة: تأكد من أن السادة مضغوطة بشكل محكم وكامل أو يتم تلوينها دون قوة مفرطة. وإذا لم تبقى السادة مغلقة، تحقق من السادة ومنطقة منفذ التعقيد للكشف عن أي تراكم زائد للبلعيا. نظف التراكم الزائد للبلعيا بقطعة قماش وماء دافئ.

شكراً لكم!

شكراً على اختيارك كـ شركة AMT. للحصول على تعليمات ومعلومات إضافية بشأن استخدام جهازنا، فلا تتردد في الاتصال بشركة AMT من خلال معلومات الاتصال الموجودة على الجزء الخلفي من تعليمات الاستخدام. سنكون سعداء لسماع أفكاركم والمساعدة في حل مشاكلكم واستئلكم.

AR	EO	STERILE	معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين	Rx Only	الوصفة الطبية فقط
2	2	STERILE	لا يعاد تعقيمه	لاستخدام الفردي فقط	لا تستخدم في حالة تلف العبوة والرجوع إلى تعليمات الاستخدام
					غير مصنوعة باستخدام DEHP (ثنائي (2-إيثيل هيكسيل) الفثالات).
Global External Device Supplier Association. هي علامة تجارية مسجلة لشركة ENFit® تم تصميم وسيلة ENFit® لتقليل سوء الاتصال مع تطبيقات الرعاية الصحية غير المعوية الأخرى NutraGlide® هي علامة تجارية مسجلة لشركة Applied Medical Technology, Inc					



تعليمات الاستخدام

تنبيه: يقصر القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذه الجهيزة على الأطباء أو بناء على طلبهم ويتم تزويد الجهاز معقاً ما للاستخدام مرة واحدة. لذا يرجى فحص جميع محتويات مجموعة الأدوات من التلف في حالة تلف الجهيزة أو خلل الحاجر المعقّم، لا تستخدم المنتج. كما يهدف هذا الجهاز للتوصيل بالأجهزة المعوية المتوافقة فقط. لذا لا تستخدم تطبيقات غير معوية.

وصف المنتج

أنبوب NutraGlide هو أنبوب تغذية أنفي له مدخل بشكل حرف Y، قطر تجويف متزايد التوسع، مطلي بطبقة مزلفة، ومسار اختياري.

الاستخدام المحدد

أنبوب NutraGlide® مخصص لتوصيل التغذية المعوية، الأدوية، والسوائل إلى حديثي الولادة والأطفال والمرضى البالغين عبر المسار الأنفي المعوي. كان الغرض من أنبوب NutraGlide® للتغذية الأنفية أن يتولى وضعه إخصائيو الرعاية الصحية المندوبين ويستخدّمه القنيون ومقرو الرعاية/المستخدمون المندوبين.
تحذير: هذا الجهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. لا تقم بإعادة استخدام أو إعادة تعقيم هذا الجهاز الطبي. القيام بذلك قد يضر بخصوصيات التوافق الحيوي أو أداء الجهاز، و/أو سلامة المواد؛ أي من الأفعال قد يؤدي إلى إصابة و/أو مرض و/أو وفاة محتملة للمريض.

دواعي الاستعمال

أنبوب NutraGlide® للتغذية الأنفية مخصص لتزويد التغذية والسوائل والأدوية لحديثي الولادة والأطفال والمرضى البالغين.

موانع الاستعمال

كان الغرض من أنبوب NutraGlide® للتغذية الأنفية أن يتولى وضعه إخصائيو الرعاية الصحية المندوبين ويستخدّمه القنيون ومقرو الرعاية/المستخدمون المندوبين.

المضاعفات

تشمل المضاعفات المحتملة عند استخدام NutraGlide® ما يلي لكنها لا تقتصر عليه: عدم ارتياح المريض • غثيان • قيء • إسهال • استرواح الصدر • نزيف أو قرح في الجهاز الهضمي • انتفاخ المعدة والأمعاء أو المريء • بزل و/أو التهاب رئوي شغطي • انسداد مجرى الهواء • تهيج أو نخر الأنسجة • ثلوث
ملحوظة: يُرجى الاتصال بشركة AMT، مثلثا الأوروبي المعتمد (CEP) و/أو السلطة المختصة في الدولة العضو التي توجد بها إذا وقعت حادثة خطيرة متعلقة بالجهيزة.

الفوائد السريرية، خصائص الأداء

الفوائد العلاجية التي يمكن توقعها عند استخدام أنبوب NutraGlide® تشمل ما يلي، مع عدم اقتصرها عليه: السماح للمرضى غير القادرين على الأكل بالحصول على العناصر الغذائية • تسمح بالتنكّية المتتوغة من أطوال الأنابيب بتميز التغذية المعوية أو الأوية إلى المعدة أو الأنتي عنتر أو الصائم • تصميم الأنبوب يقلل من تكون العواقي، مما يقلل من عدد مرات الاستبدال • تصميم الأنبوب قد يقلل من ترويع المريض وعدم ارتياحه أثناء عملية التوضيع • التروح في قياسات الأنبوب (قياسات FR) المتوفرة يتيح تلبية عدد كبير من احتياجات المرضى • تتمثل خصائص الأداء التي يوفرها أنبوب NutraGlide® ما يلي، مع عدم اقتصرها عليه: سلك توجيه متوافق مع كل الجهيزة على امتداد طولها • تجويف الأنبوب يزداد قطره كلما تقدم في السيل الهضمي لضمان سلامة تشكل إزي اندداد وتسهيل إزلة الامتداد • تدريج البسفيمتر للمساعدة في موضعية الأنبوب وفحص مسافة جهرة الأنبوب • أنبوب من البولي يوريثين المعتم أمام الإشعاع لتتفحق من الوضع بالإنعسة السينية • أمن مع الزئين المغناطيسي بمجرد إزالة المسبار • مدخل على شكل حرف Y يسمح بوجود خزانو ذائوي للتوصيل أثناء توصيل المنفذ الرئيسي • طبقة الطلاء المزرق هدفها سهولة إخراج المسبار (إذا تم استخدامه) • إمكانية التوافق مع ENFit®

مواد الجهيزة

المواد الداخلة في NutraGlide® تشمل: البلاستيك الحراري الطبي من اللدائن، بخلاف البني في سي (78% - 82%) • البلاستيك الحراري الطبي (16% - 20%) • مادة لاصقة طبية (1%) • مادة طبية لمعالجة الأسطح (1%) • حفر باليزور على أنابيب البلاستيك الحراري الطبي من اللدائن (>1%)

إجراء موضعية الجهيزة

تنبيه: يجب أن يتولى تركيب أنبوب التغذية هذا المتخصصين في الرعاية الصحية فقط.
تنبيه: قبل الموضعية، يرجى فحص جميع محتويات الطقم للتشقق عن وجود أي تلف. إذا كان هناك تلف في العبوة أو الجهيزة لا تستخدم المنتج.
1. يجب قراءة كافة الإرشادات والتحذيرات قل موضعية الأنبوب.
2. يوضع المريض في حالة جلوس أو وضعية نصف فالور. لا تجعل المريض مثالا للأمام. رأس المريض وعقه يجب أن يكونا معدودان.
تنبيه: لا تستخدم مسبار أثناء الموضعية إذا كان غير موردا مع الجهيزة.
3. قم بتقدير عمق الإيلاج للموضعية في المعدة. عبر استخدام العلامات المطبوعة على الأنبوب قد يقياس بدءا من طرف أنف المريض إلى شحمة الأنز، وبدءا من شحمة الأنز إلى اللتوء الخجري.

تحذير: تقدر طول الأنبوب أمر في غاية الأهمية. لا تقم بإيلاج طول زائد من الأنبوب نظرا لأن ذلك قد يؤدي إلى تشي الأنبوب.

- حدد فتحة الأنف المفضلة للإيلاج.
- قدم للمريض كوب ماء وشفاطة للمساعدة في موضعية الأنبوب.
- الموضعية بمساعدة سلك التوجيه فقط.
- ملحوظة:** لا يجوز استخدام مسبار عند الموضعية بمساعدة سلك التوجيه. مع بإزالة المسبار بحرص عبر السحب بلطف. إذا حدثت مقاومة، قم بحقن ما يصل إلى 10 مل ماء في الأنبوب بغرض المساعدة في إزالة المسبار. عد إلى الجدول 1 لمعرفة حجم المياه الموصى بأن يتم استعماله. انتظر 60 ثانية بعد حقن المياه قبل أن تعيد محاولة إزالة المسبار.
- أمن من أنبوب في سلك التوجيه عبر إيلاج سلك التوجيه في الفتحة البعيدة في الطرف.
- استمر في الموضعية بمساعدة سلك التوجيه مع اتباع الإرشادات المتبقية أدناه.
- ضع مزلق ذو قاعدة مائية على السطح الخارجي من الأنبوب لتسهيل الموضعية وتقليل عدم ارتياح المريض.
- قم بإدراج أنبوب التغذية، مع الحرص على الأثري أو تسحب المسبار (إذا كان مستخدما) أثناء الموضعية لتجنب إتلاف الأنبوب. وجه الأنبوب بعد ذلك، حيث يكون الطرف متجها بشكل موزاي للحاظر الأفي والسطح العلوي للحك الصلب. ادفع الأنبوب إلى اللتوء الأفي. شجع المريض على شطف بعض الماء للمساعدة في توجيه الأنبوب دخول إلى المريء ونحو المعدة.

- تحذير:** قد يكون السعال أو ضيق التنفس مؤشرا على مرور الأنبوب إلى داخل مجرى الهواء. إذا كان يوجد شك في ذلك، قم بإزالة الجهيزة على الفور وأعد إيلاجها.
- تحذير:** يجب التزام الحرص إذا كان هناك أي جهاز مثبت داخل القصبية الهوائية، نظرا لأن ذلك قد يسهل مرور أنبوب التغذية إلى مجرى الهواء. موضعية أنبوب التغذية إلى داخل القصبية الهوائية أو الرئتين قد يؤدي إلى إصابة خطيرة.
- تحذير:** عند توجيه أنبوب التغذية إلى موضعه، توقف عن الإيلاج إذا أحسست بأي مقاومة وقم بإيلاج بيبك المعالج على الفور. لا تستخدم القوة المفرطة عند الإيلاج.
- استخدم علامات السننيمترات المطبوعة على الأنبوب للمساعدة في الإيلاج وافحص مسافة جهرة الأنبوب.
 - يجب أن يتم التأكد من سلامة موضعية أنبوب التغذية قبل بدء دفع المواد عبر الأنبوب. التزم بتتابع بروتوكول المرفق للتأكد من صحة موضع الأنبوب (أي شطف محتويات المعدة، والإنعسة السينية، وما إلى ذلك).
 - يمكن أن يتم إزالة المسبار (إذا كان مستخدما) بعد التأكد من صحة موضع الأنبوب. قم بإزالة المسبار بحرص عبر السحب بلطف. إذا حدثت مقاومة، قم بحقن ما يصل إلى 10 مل ماء في الأنبوب بغرض المساعدة في إزالة المسبار. عد إلى الجدول 1 لمعرفة حجم المياه الموصى بأن يتم استعماله. انتظر 60 ثانية بعد حقن المياه قبل أن تعيد محاولة إزالة المسبار.
 - تحذير:** لا تقم أبدا بإعادة إدراج المسبار عندما يكون الأنبوب بداخل المريض.
 - إذا كانت هناك أية صعوبة في الموضعية في المعدة، قم بتأمين الأنبوب. شركة AMT توصي باستخدام AMT® Bridle Pro أو AMT® Bridle Pro® لتأمين الأنبوب. قم بتدوين قراءة طول الأنبوب المقاسة على عمق فتحة الأنف.
 - إذا كان مطروبا أن يتم الموضعية في الأمعاء الدقيقة، قم بتثبيت الأنبوب إلى الحد بحيث يكون مرتخيا (باستخدام بلاصق أو AMT CINCH®)، مع ترك جزءه بشكل دائرن من فاض الأنبوب بين الأنف ونقطة التننيت. سوف يتحرك طرف الأنبوب دخولاً في الأمعاء الدقيقة نتيجة التوجع المعوي. قيامك بوضع المريض في وضع فالور يقلل من جانبه الأيمن سوف يساعد في جهرة الأنبوب. بعد اكتمال جهرة الأنبوب إلى داخل الأمعاء الدقيقة، قم بتأمين الأنبوب. شركة AMT توصي باستخدام AMT® Bridle Pro أو AMT® Bridle Pro® لتأمين الأنبوب. قم بتدوين قراءة طول الأنبوب المقاسة عليه عند فتحة الأنف.



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Внимание: Федералните закони на САЩ ограничават продажбата на това изделие само по поръчка на лекар. Устройството се предлага СТЕРИЛНО за еднократна употреба. Проверете цялото съдържание на комплекта за повреди. Ако пакетът е повреден или стерилната бариера е нарушена, не използвайте продукта. Това устройство е предназначено да се свързва само със съвместими коремни устройства. Не използвайте за некоремни приложения.

ОПИСАНИЕ

NutraGlide® е назогастрална сонда с Y-образен конектор, разширяващ се диаметър на просвета, смазващо покритие и допълнителен зонд.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

NutraGlide® е предназначена за ентерално хранене, за въвеждане на лекарства и течности при неонатални, педиатрични и възрастни пациенти през назогастралния или назо-интестиналния път. Назогастралната сонда NutraGlide® е предназначена за поставяне от обучени медицински специалисти и за използване от лекари и обучени болногледачи/потребители. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ТОВА УСТРОЙСТВО Е ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО. НЕ ОБРАБОТВАЙТЕ И НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО ТОВА МЕДИЦИНСКО УСТРОЙСТВО. ТОВА МОЖЕ ДА НАРУШИ ХАРАКТЕРИСТИКЕТА 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.**

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Назогастралната сонда NutraGlide® е показана за въвеждане на храна, течности и лекарства при неонатални, педиатрични и възрастни пациенти.

ПРОТИВОПОКАЗНАНИЯ

NutraGlide® е противопоказан за пациенти с анатомични аномалии или заболявания на носа, гърлото или хранопровода, които биха възпрепятствали безопасното поставяне на устройството.

УСЛОЖНЕНИЯ

Възможните усложнения при употреба на NutraGlide® включват, но не се ограничават до: Дискомфорт на пациента • Гадене • Повръщане • Диария • Пневмоторакс • Стомашно-чревно кървене или разяввания • Перфорация на стомашно-чревния тракт или хранопровода • Аспирация и/или аспирационна пневмония • Обструкция на дихателните пътища • Дразнене или nekроза на тъканите • Замърсяване

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

КЛИНИЧНИ ПРЕДИМСТВА, ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клиничните ползи, които се очакват при използването на NutraGlide® включват, но не се ограничават до: Позволява на пациенти, които не могат да се хранят, да получават храна • Разнообразието от дължини на тръбите позволява насочването на ентерална храна или лекарства към стомаха, дванадесетопътника или тънкото черво • Дизайнът на тръбите намалява повятата на запущването, което намалява броя на подменените тръби • Дизайнът на тръбите може да сведе до минимум травмата и дискомфорта на пациента по време на поставянето им • Предлага се разнообразие от размери на тръбите (размер FR), за да се отговори на широкия спектър от нужди на пациентите

Експлоатационните характеристики на NutraGlide® включват, но не се ограничават до: Съвместим водач по цялата дължина на устройството • Просвет на тръбата, който увеличава диаметъра си при преминаване през стомашно-чревния тракт, за да се противопостави на образуването на запущвания и да улесни отстраняването на запущванията • Сантиметрични маркировки за подпомагане на поставянето на тръбата и проверка за миграция на тръбата • Рентгенопрозрачна полиуретанова тръба за рентгенова проверка на поставянето • Y-порт, позволяващ втора опция за доставка, докато основният порт е свързан • Смазващо покритие за лесно изваждане на зонда (ако се използва такъв) • Опция за съвместимост с ENFit®

МАТЕРИАЛИ НА УСТРОЙСТВОТО

Материалите в NutraGlide® включват: Медицински еластомерен термопласт, не PVC (78% - 82%) • Медицински термопласт (16% - 20%) • Медицинско лепило (1%) • Медицинска повърхностна обработка (1%) • Лазерно гравирание върху тръбите от медицински еластомерен термопласт (<1%)

ПРОЦЕДУРА ЗА ПОСТАВЯНЕ НА УСТРОЙСТВОТО

ВНИМАНИЕ: Назогастралната сонда трябва да се поставя само от обучени медицински специалисти.

ВНИМАНИЕ: Преди поставянето проверете за повреди съдържанието на комплекта. Ако пакетът е повреден или стерилната бариера е нарушена, не използвайте продукта.

1. Преди поставянето на сондата прочетете всички инструкции и предупреждения.
2. Поставете пациента в седнало или полулегло положение, за да улесните поставянето на устройството. Пациентът не трябва да е наведен напред. Главата и шията на пациента не трябва да са изпънати.

ВНИМАНИЕ: Не използвайте зонд по време на поставянето, ако не е включен в комплекта на устройството.

3. Изчислете дълбочината за поставяне в стомаха. Като използвате означенията на самата сонда, измерете от върха на носа на пациента до ушната мида и от ушната мида до мечовидния израстък.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ИЗЧИСЛЯВАНЕТО НА ДЪЛЖИНАТА НА ТРЪБАТА Е ИЗКЛЮЧИТЕЛНО ВАЖНО. НЕ ПОСТАВЯЙТЕ ПО-ДЪЛГА ТРЪБА, ТЪЙ КАТО ТОВА МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО УСУКВАНЕ НА СОНДАТА.

4. Определете предпочитаната ноздра за поставяне.

5. Осигурете на пациента вода и сламка, за да подпомогнете поставянето на сондата.

6. Само при въвеждане с помощта на водач:

ЗАБЕЛЕЖКА: Зондът не може да се използва при въвеждане с помощта на водач.

Внимателно отстранете зонда с леко изтегляне. Ако се появи съпротивление, впръскайте до 10 ml вода в впръскатката, за да подпомогнете отстраняването на зонда.

Вижте Таблица 1 за препоръчителното количество вода, което трябва да се използва. Изчакайте 60 секунди след впръскването на водата, преди да се опитате отново да отстраните зонда.

А. Поставете сондата върху водача като вкарате водача през крайния отвор на накрайника.

В. Продължете въвеждането с помощта на водача като следвате инструкциите по-долу.

Таблица 1	
Френски размер	Препоръчан обем
5F	≤ 1 mL
6F	≤ 3 mL
8F	≤ 5 mL
10F	≤ 8 mL

ПРОЦЕДУРА ЗА ПОСТАВЯНЕ НА УСТРОЙСТВОТО

- Нанесете мазилно вещество на водна основа по външната част и найкрайника на сондата, за да улесните поставянето и да намалите дискомфорта на пациента.
- Въведете гастралната сонда, като внимавайте да не завъртате или дърпате зонда (ако се използва такъв) при поставянето, за да избегнете повреджване на сондата. Насочете сондата posteriорно, като направлявате найкрайника успоредно на носната преграда и горната повърхност на твърдото небце. Преминете сондата към носоглътката. Насърчете пациента да изпие глътка вода, за да се подпомогне навлизането на сондата в хранопровода и към стомаха.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПОЯВАТА НА КАШЛИЦА ИЛИ ЗАТРУДНЕНО ДИШАНЕ МОЖЕ ДА ОЗНАЧАВА НАВЛИЗАНЕ НА СОНДАТА В ДИХАТЕЛНИТЕ ПЪТИЩА. ПРИ СЪМНЕНИЕ НЕЗАБАВНО ИЗВАДЕТЕ УСТРОЙСТВОТО И ПОСТАВЕТЕ ОТНОВО.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ИЗСИСКА СЕ ПОВИШЕНО ВНИМАНИЕ ПРИ НАЛИЧИЕ НА НЯКАКЪВ ВИД ЕНДОТРАХЕАЛНО УСТРОЙСТВО, ТЪЙ КАТО ТО МОЖЕ ДА УЛЕСНИ ПРЕМИНАВАНЕТО НА ГАСТРАЛНАТА СОНДА В ДИХАТЕЛНО ПЪТИЩА. ПОСТАВЯНЕТО НА ГАСТРАЛНАТА СОНДА В ТРАХЕАТА ИЛИ БЕЛИТЕ ДРОБОВЕ МОЖЕ ДА ПРИЧИНИ СЕРИОЗНИ НАРАНЯВАНИЯ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: КОГАТО НАСОЧВАТЕ ГАСТРАЛНАТА СОНДА, ПРЕКРАТЕТЕ ВЪВЕЖДАНЕТО, АКО УСЕТИТЕ СЪПРОТИВЛЕНИЕ И НЕЗАБАВНО УВЕДОМЕТЕ ЛЕКУВАЩИЯ ЛЕКАР. НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ПРЕКОМЕРНА СИЛА ПРИ ВЪВЕЖДАНЕТО.

- Използвайте маркировката в сантиметри върху сондата за полесно въвеждане и проверка на движението на сондата.
 - Правилното поставяне на гастралната сонда трябва да бъде потвърдено преди подаването на съответните вещества през сондата. Следвайте протокола на лечебното заведение, за да гарантирате правилно позициониране на сондата (т.е. аспирация на стомашно съдържимо, рентгенография и др.).
 - Зондът (ако се използва такъв) може да се отстрани след потвърждаване на позицията на сондата. Внимателно отстранете зонда с леко изтегляне. Ако се появи съпротивление, въпросвайте до 10 ml вода в епруветката, за да подпомогнете отстраняването на зонда. Вижте Таблица 1 за препоръчителното количество вода, което трябва да се използва. Изчакайте 60 секунди след въпросването на водата, преди да се опитате отново да отстраните зонда.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НИКОГА НЕ ВЪВЕЖДАЙТЕ ОТНОВО ЗОНДА, КОГАТО СОНДАТА СЕ НАМИРА В ПАЦИЕНТА.**
- Ако е необходимо да се постави в стомаха, закрепете сондата. AMT препоръчва използването на AMT Bridle™ или AMT Bridle Pro® за закрепване на сондата. Отбележете показанието за дължината на сондата върху сондата при отвора на ноздрата.
 - Ако е необходимо да се постави в тънките черва, закрепете сондата хлабаво към седалищните части (като използвате лепенка или AMT CINCH®), като оставите допълнителна навика от тръбата между носа и мястото на закрепване. Найкрайникът на сондата ще навлезе в тънките черва в резултат на стомашната перисталтика. Поставянето на пациента в полуположало положение на дясната страна ще подпомогне движението на сондата. След като движението на сондата в тънките черва е завършило, закрепете сондата. AMT препоръчва използването на AMT Bridle™ или AMT Bridle Pro® за закрепване на сондата. Отбележете показанието за дължината на сондата върху сондата при отвора на ноздрата.
 - Храненето може да започне по нареждане на лекаря и при спазване на протокола на лечебното заведение.

ВНИМАНИЕ: ПОЗИЦИЯТА НА СОНДАТА ТРЯБА ДА СЕ ПОТВЪРДИ ПРЕДИ УПОТРЕБА.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ТОВА УСТРОЙСТВО МОЖЕ ДА СЕ СВЪРЗВА НЕПРАВИЛНО С КОНЕКТОРИ С МАЛКИ ОТВОРИ ПРИ ДРУГИ МЕДИЦИНСКИ ПРИЛОЖЕНИЯ. ИЗПОЛЗВАЙТЕ ТОВА УСТРОЙСТВО САМО ЗА СВЪРЗВАНЕ СЪС СЪВМЕСТИМИ КОРЕМНИ УСТРОЙСТВА. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ЗА НЕКОРЕМНИ ПРИЛОЖЕНИЯ.

ЗАБЕЛЕЖКА: При използване на традиционно (не-ENFit®) устройство съществена вероятност то да се свърже неправилно със следните системи: дихателни апарати, интравенозни системи, надуваеми маншети, невроксиални конектори, нипели на апаратура за дихателна терапия, уринарни и конектори на температурни сензори на овлажнител за дихателно оборудване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: УВЕРЕТЕ СЕ, ЧЕ УСТРОЙСТВОТО СЕ ВКЛЮЧВА САМО КЪМ КОРЕМЕН ПОРТ, А НЕ КЪМ КОМПЛЕКТ IV.

МЕДИКАМЕНТОЗНО НАСОЧВАНЕ

Когато е възможно, се предпочитат лекарствата да бъдат течни. Ако е необходимо подаване на твърди лекарства, се консултирайте с лекаря дали е безопасно да раздробите лекарството. Ако е безопасно, лекарството трябва да бъде раздробено възможно най-fino (на прах) и разредено във вода преди да се подаде през устройството. Подаването на твърди лекарства, които не са правилно раздробени, през тръбата може да доведе до блокиране на тръбата. Никога не раздробявайте коремни лекарства с покритие и не смесвайте лекарствата с хранителните вещества. Изплакнете устройството с вода след като подадете лекарството.

НАПЪТСТВИЯ ЗА ПРАВИЛНО ПРОМИВАНЕ

Правилната техника и честота на промиване може да помогнат да предотвратите блокиране на тръбата, задържания и други повреди в тръбата. Следвайте напътствията за промиване, за да поддържате устройството в оптимално състояние.

- За промиване на тръбата използвайте вода със стайна температура.
- Количеството вода зависи от нуждите на пациента, клиничното състояние и типа на тръбата, но средният обем варира от 10 до 50 ml за възрастни и от 3 до 10 ml за бебета.

ЗАБЕЛЕЖКА: Състоянието на хидратация също оказва влияние върху използвания за промиване на тръбите обем. В много случаи увеличаването на обема за промиване може да избегне нуждата от допълнителен интравенозен флуид. Въпреки това, лицата с бъбречна недостатъчност и други получатели на флуиди трябва да получават минималния необходим за промиване обем, за да се поддържа проходимостта.

- Промивайте тръбата за хранене с вода на всеки 4-6 часа по време на непрекъснатото хранене, при всяко прекъсване на храненето, и преди и след всяко прекъсване на храненето.
- Промивайте тръбата за хранене преди и след насочване на лекарствата и между отделните лекарства. Това ще предотврати взаимодействието на лекарствата с хранителните вещества и ще предотврати задържането на тръбата.

ОТПУВАНЕ НА УСТРОЙСТВОТО:

Свържете към захранващото съединение спринцовка, пълна с топла вода, и внимателно натискайте и дърпайте буталото на спринцовката, за да освободите запушването. Това може да отнеме няколко цикъла на притискане/издърпване на буталото, за промиване на запушването. Ако задържането не може да се отстрани, се свържете със здравния специалист, тъй като тръбата трябва да бъде сменена.

ВНИМАНИЕ: Не използвайте твърде голямо усилие за промиване на тръбата. Твърде голямото усилие може да перфорира тръбата и да причини нараняване на стомашно чревния тракт.

ИЗВАЖДАНЕ НА УСТРОЙСТВОТО

ЗАБЕЛЕЖКА: NutraGlide® е преминала изпитвания за биосъвместимост като устройство за дългосрочна употреба съгласно ISO 10993-1. Гастралната сонда трябва да се наблюдава, редовно да се оценява и сменя при наличие на клинични показания в зависимост от функционалността и състоянието на пациента. Гастралната сонда трябва да се наблюдава и оценява редовно за съпротивление на потока и чистота на отвора, както и да се прави редовна оценка на състоянието на пациента за нараняване на носоглътката като поява на болка или кръвене.

- Промийте гастралната сонда с вода.
- Уплътнените Y-конектора като използвате закрепените запушалки или затегнатите гастралната сонда. Това ще намали риска от аспирация на флуиди в дихателните пътища при изваждането.
- Внимателно изтеглете устройството от пациента и извършете гастралната сонда като следвате протокола на лечебното заведение.

ЗАБЕЛЕЖКА: Устройството може да бъде изхвърлено съгласно местните регламенти за отпадъци, протоколът на съоръжението или чрез конвенционални отпадъци.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР

NutraGlide® е ЯМР-безопасен след отстраняване на зонда (ако се използва такъв). Пациент с постоянно устройство може да бъде изследван безопасно.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте устройството на сухо място при стайна температура до готовност за употреба.

ДЪЛГОТРАЙНОСТ НА УСТРОЙСТВОТО

Назогастралните сонди трябва да се подменят периодично за оптимални резултати, функционалност и чистота. NutraGlide® е преминала изпитвания за биосъвместимост като устройство за дългосрочна употреба съгласно ISO 10993-1. Гастралната сонда трябва да се наблюдава, редовно да се оценява и сменя при наличие на клинични показания в зависимост от функционалността и състоянието на пациента. Гастралната сонда трябва да се наблюдава и оценява редовно за съпротивление на потока и чистота на отвора, както и да се прави редовна оценка на състоянието на пациента на нараняване на носогълтката като поява на болка или кървене. Работата и функционалността на устройството могат да се влошат с времето в зависимост от редица фактори, включително: рН на стомаха, лекарства, повреда на устройството и цялостната грижа за сондата. Устройството трябва да се смени при установяване на признаци за повреда.

ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Продължителността на използване на устройството и функциите зависят от правилното му използване според инструкциите и от използването и факторите на средата. Въпреки че очакваме да използвате устройството без всякакви проблеми, понякога е възможно да възникнат проблеми при използването. Следващият раздел посочва редица свързани с работата и функциите проблеми и как можете да ги предотвратите.

Намален поток или задръстване в тръбите: Тръбите могат да се блокират поради неправилно промиване след всяка употреба, използване на твърди или неправилно раздробени лекарства, използване на плътни храни/хранителни вещества, стомашен рефлукс и/или развитие на гъбички. Ако тръбата е запушена, вижте раздела **НАПЪТСТВИЯ ЗА ПРАВИЛНО ПРОМИВАНЕ** за инструкции относно отпушването на устройството. Ако запушването не може да се отстрани, устройството трябва да бъде сменено.

Устройството се обезцветява: Устройството може да се обезцвети за дни до месеци употреба. Това е нормално и зависи от типа на храните и лекарствата, които се използват с него.

Скъсване на балона: Скъсванията могат да се дължат на контакт с остри или абразивни предмети, твърде голям натиск или твърде голямо налягане. Поради мекотата на материала, от който е направено устройството, малките скъсвания бързо могат да доведат до големи и повреда на устройството. Ако забележите скъсване на устройството, го сменете и проверете дали има източници на обтягане, натиск или остри ръбове, които могат да доведат до скъсване.

Лоша миризма от устройството: Лошата миризма може да се дължи на неправилно промиване на устройството след всяка употреба, инфекция или развитие на други микроорганизми в устройството. Ако от устройството се появи неприятна миризма, то трябва да се промие. Ако лошата миризма не изчезне, се препоръчва да се обърнете към здравния специалист.

Закопчаването не се затваря: Уверете се, че закопчалката е плътно и изцяло натисната или завъртете без прекалено усилие. Ако закопчалката не остава затворена, проверете зоната на закопчалката и порта за хранене за твърде много натрупани остатъци. Почистете излишните натрупвания на остатъци с кърпа и топла вода.

БЛАГОДАРИМ!

Благодарим, че избрахте AMT. За допълнителна помощ и информация относно използването на нашето устройство, се свържете с AMT, като използвате информацията за контакт от задната страна на инструкциите за употреба. Ще се радваме да чуем мненията Ви и да помогнем при загриженост и въпроси.

BG	STERILE EO	Стерилизирано при използване на етиленов оксид		Rx Only Само по рецепсия.
 Не стерилизирате отново	 Само за еднократна употреба	 Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба	 ЯМР-Безопасен	
 Не е направено с латекс	 Медицинско изделие	 Не е създаден с DEHP (Di(2-етилхекси) фталат).		
ENFit® е регистрирана търговска марка на Global Enteral Device Supplier Association.				
Връзката за ENFit® служи за предотвратяване на неправилно свързване с други не-кормени здравни приполения.				
NutraGlide® е регистрирана търговска марка на Applied Medical Technology, Inc.				



POKYNY K POUŽITÍ

Pozor: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na lékaře či na lékařský předpis. Zařízení je dodáváno STERILNÍ k jednorázovému použití. Zkontrolujte prosím veškerý obsah soupravy ohledně poškození. Pokud je balení poškozené nebo sterilní bariéra porušená, produkt nepoužívejte. Toto zařízení je určeno k připojení pouze ke kompatibilním enterálním zařízením. Nepoužívejte pro neenterální aplikace.

POPIS

NutraGlide® je nosní výživovací hadička s portem ve tvaru Y, rozšiřujícím se průměrem lumenu, lubrikační vrstvou a volitelným styletem.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Sonda NutraGlide® slouží k podávání enterální výživy, léčiv a tekutin neonatálním, pediatrickým a dospělým pacientům nazogastrickou nebo nazointestinální cestou. NutraGlide® nosní zkumavka je určena k umístění vyškolenými zdravotnickými pracovníky a k použití klinickými lékaři a vyškolenými ošetřovateli/uživateli.

VAROVÁNÍ: TOTO ZAŘÍZENÍ JE DODÁVANO K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. TENTO ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK ZNOVU NEPOUŽÍVEJTE, NEPŘEPRACOVÁVEJTE ANI OPAKOVANĚ NESTERILIZUJTE. MOHLO BY TO OHROŽIT VLASTNOSTI BIOKOMPATIBILITY, VÝKON PROSTŘEDKU A/NEBO INTEGRITU MATERIÁLU; COŽ MŮŽE MÍT ZA NÁSLEDEK POTENCIÁLNÍ ZRANĚNÍ, NEMOC A/NEBO SMRT PACIENTA.

INDIKACE K POUŽITÍ

Nazální výživová sonda NutraGlide® je indikována k podávání výživy, tekutin a léčiv neonatálním, pediatrickým a dospělým pacientům.

KONTRAINDIKACE

Sonda NutraGlide® je kontraindikována k použití u pacientů s anatomickými abnormalitami nebo onemocněním nosu, krku nebo jícnu, které by bránily bezpečnému zavedení zařízení.

KOMPLIKACE

Mezi potenciální komplikace při používání sondy NutraGlide® patří kromě jiného: Diskomfort pacienta • Nausea • Zvracení • Průjem • Pneumotorax • Gastrointestinální krvácení nebo ulcerace • Perforace gastrointestinálního traktu nebo jícnu • Aspirace a/nebo aspirační pneumonie • Obstrukce dýchacích cest • Podráždění nebo nekróza tkání • Kontaminace

POZNÁMKA: Pokud v souvislosti se zařízením došlo k vážnému incidentu, kontaktujte prosím AMT, našeho autorizovaného zástupce (EC Rep) a/nebo příslušný úřad členského státu, ve kterém jste usazeni.

KLINICKÉ PŘÍNOSY, FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Klinické výhody, které lze očekávat při používání NutraGlide®, zahrnují, ale nejsou omezeny na: Umožňuje pacientům, kteří nemohou jíst, přijímat výživu • Různé délky hadičky umožňují směřování enterální výživy nebo léků do žaludku, dvanáctníku nebo jejunu • Konstrukce hadičky snižuje výskyt ucpaní, což minimalizuje počet výměn • Konstrukce hadičky může minimalizovat trauma a nepohodu pacienta během umístění • K dispozici jsou různé velikosti hadiček (velikost FR), které splňují širokou škálu potřeb pacientů

Výkonnostní charakteristiky NutraGlide® zahrnují, ale nejsou omezeny na: Vodicí drát kompatibilní po celé délce zařízení • Lumen trubice, který se zvětšuje v průměru, jak postupuje gastrointestinálním traktem, aby odolal tvorbě ucpaní a usnadnil odstranění ucpaní • Centimetrové značky napomáhající při umístění hadičky a kontrole migrace hadičky • Radiokontrastní polyuretanová hadička pro x-ověření umístění paprsku • MRI Safe, jakmile je mandrén vyjmut • Y-Port umožňující druhou možnost podání, když je připojen hlavní port • Lubrikační vrstva pro snadné vjmutí styletu (pokud se používá) • Možnost kompatibilní s ENFit®

MATERIÁLY ZAŘÍZENÍ

Mezi materiály v NutraGlide® patří: Elastomerický termoplast pro lékařské účely, ne PVC (78 % - 82 %) • Termoplast pro lékařské účely (16 % - 20 %) • Lepidlo pro lékařské účely (1 %) • Povrchová úprava lékařské kvality (1 %) • Laserové gravírování na elastomerové termoplastické hadičky lékařské třídy (<1 %)

POSTUP ZAVEDENÍ ZAŘÍZENÍ

UPOZORNĚNÍ: Tuto výživovou sondu smí zavádět pouze vyškolený zdravotnický personál.

UPOZORNĚNÍ: Před zavedením zkontrolujte, zda není obsah soupravy poškozen. Pokud je balení poškozené nebo sterilní bariéra porušená, produkt nepoužívejte.

1. Před zavedením sondy si přečtěte veškeré pokyny a varování.
2. Pro snazší zavedení sondy by měl být pacient v poloze v sedě nebo v semi-Fowlerově poloze. Pacienta nenaklánějte směrem dopředu. Hlava a krk pacienta by se neměly zaklánět.

UPOZORNĚNÍ: Během zavádění nepoužívejte stilet, pokud nebyl součástí balení zařízení.

3. Odhadněte hloubku pro zavedení do žaludku. Pomocí značek na sondě změřte vzdálenost od špičky nosu pacienta po ušní lalůček a od ušního lalůčku po mečovité výběžek.

VAROVÁNÍ: ODHAD DÉLKY SONDY JE KRITICKY DŮLEŽITÝ. NEZAVÁDĚJTE PŘILÍŠ DLOUHOU SONDU, PROTOŽE BY SE MOHLA SNADNO ZALOMIT.

4. Vybte preferovanou nosní díрку pro zavedení sondy.
5. Pro snazší zavedení sondy podejte pacientovi brčkem trochu vody pro zapití.
6. Pouze pro zavedení pomocí vodicího drátu:

POZNÁMKA: Při zavádění pomocí vodicího drátu nelze použít stilet. Stilet jemným tahem šetrně vjměte. Pokud dojde k odporu, vstříkněte do zkumavky až 10 ml vody, abyste pomohli stilet vjmut. Doporučený objem vody, který se má použít, naleznete v Tabulce 1. Po vstříknutí vody počkejte 60 sekund, než se znovu pokusíte stilet vjmut.

- A. Sondu navlékněte na vodicí drát vložený přes distální otvor v hrotu.
- B. Pokračujte v zavádění pomocí vodicího drátu podle pokynů uvedených níže.

Tabulce 1	
Aktivujte Lubrikační Vrstvu	
Francouzská velikost	Doporučený objem
5F	≤ 1 mL
6F	≤ 3 mL
8F	≤ 5 mL
10F	≤ 8 mL

POSTUP ZAVEDENÍ ZAŘÍZENÍ

7. Pro snazší zavedení a omezení diskomfortu pacienta naneste na vnější stranu sondy a hrot sondy lubrikant na vodní bázi.
8. Zaveďte výživovou sondu a dávejte přitom pozor, abyste během zavádění nekroutili nebo nevytahovali stilet (pokud se používá) a tím sondu nepoškodili. Sondu směřujte posteriorně a hrot rovnoběžně s nosní přepážkou a horním povrchem tvrdého patra. Postupujte v zavádění sondy dále do nosohltanu. Doporučte pacientovi, aby popíjel vodu a usnadnil tak zavádění sondy do jícnu a dále do žaludku.

VAROVÁNÍ: KASEL NEBO DECHOVÁ NEDOSTATEČNOST MOHOU NAZNAČOVAT PRŮCHOD SONDY DO DÝCHACÍCH CEST. POKUD JE PODEZŘENÍ, ŽE K TOMU DOCHÁZÍ, OKAMŽITĚ ZAŘÍZENÍ VYJMĚTE A ZNOVU ZAVEĎTE.

VAROVÁNÍ: POKUD JE JIŽ ZAVEDENÝ JINÝ TYP ENDOTRACHEÁLNÍHO ZAŘÍZENÍ, POSTUPUJTE OPATRNĚ, PROTOŽE BY TO MOHLO USNADNIT PRŮCHOD VÝŽIVOVÉ SONDY DO DÝCHACÍCH CEST. ZAVEDENÍ VÝŽIVOVÉ SONDY DO PRŮDUŠNICE NEBO PLIC VĚST K VÁŽNĚMU ZRANĚNÍ.

VAROVÁNÍ: POKUD PŘI ZAVADĚNÍ VÝŽIVOVÉ SONDY NARAZÍTE NA ODPOR, ZAVADĚNÍ PŘERUŠTE A NEPRODLENĚ INFORMUJTE LÉKAŘE. PŘI ZAVADĚNÍ NEPOUŽÍVEJTE NADMĚRNOU SILU.

9. Pro usnadnění zavádění a kontrolu pohybu sondy používejte značky na sondě udávané v centimetrech.
10. Před podáním substancí sondou se musí zkontrolovat správné umístění výživové sondy. Pro zajištění sondy ve správné poloze postupujte podle protokolu zdravotnického zařízení (včetně aspirace žaludečního obsahu, rentgenu atd.).
11. Po potvrzení polohy sondy lze stilet (pokud se používá) vyjmout. Stilet jemným tahem šetrně vyjměte. Pokud dojde k odporu, vsťkněte do zkumavky až 10 ml vody, abyste pomohli stilet vyjmout. Doporučený objem vody, který se má použít, naleznete v Tabulce 1. Po vsťknutí vody počkejte 60 sekund, než se znovu pokusíte stilet vyjmout.

VAROVÁNÍ: STILET NIKDY NEVKLÁDEJTE V DOBĚ, KDYŽ JE SONDA ZAVEDENA PACIENTOVI.

12. Pokud je požadováno zavedení do žaludku, sondu zajištěte. K zajištění sondy doporučuje společnost AMT použít AMT Bridle™ nebo AMT Bridle Pro®. Zdokumentujte hodnotu odečtené délky sondy u nosního vchodu (nosní dírkou).

13. Pokud se vyžaduje zavedení do tenkého střeva, zafixujte sondu volně k nosu (náplastí nebo AMT CINCH®) a mezi nosem a upevňovacím bodem vytvořte z přebytké sondy smyčku. Vlivem žaludeční peristaltiky se hrot sondy posune do tenkého střeva. Při pohybu sondy pomůže umístění pacienta do Fowlerovy polohy na pravý bok. Po skončení pohybu sondy do tenkého střeva sondu zajištěte. K zajištění sondy doporučuje společnost AMT použít AMT Bridle™ nebo AMT Bridle Pro®. Zdokumentujte hodnotu odečtené délky sondy u nosního vchodu (nosní dírkou).

14. Výživu lze zahájit na pokyn lékaře a podle protokolu zdravotnického zařízení.

UPOZORNĚNÍ: Před použitím je nutné zkontrolovat polohu sondy.

VAROVÁNÍ: TOTO ZAŘÍZENÍ MÁ POTENCIÁL K CHYBNÉMU SPOJENÍ S MALÝMI KONEKTORY S VÝVRTEM JINÝCH ZDRAVOTNICKÝCH POUŽITÍ. TOTO ZAŘÍZENÍ POUŽÍVEJTE POUZE K PŘIPOJENÍ KE KOMPATIBILNÍM ENTERÁLNÍM ZAŘÍZENÍ. NEPOUŽÍVEJTE PRO NEENTERÁLNÍ APLIKACE.

POZNÁMKA: Jestliže používáte starší zařízení (jiné než ENFi®), může u takového zařízení teoreticky dojít k chybnému připojení k následujícímu systémům nebo zařízením: dýchacímu nebo intravenóznímu systému, končetinovým manžetám, neuraxiálním konektorům, spojkám zařízení pro respirační léčbu, močovým konektorům a teplotním čidly pro zvlhčování vzduchu.

VAROVÁNÍ: ZAJISTĚTE, ABY BYLO ZAŘÍZENÍ PŘIPOJENO POUZE K ENTERÁLNÍMU OTVORU, A NE K IV SADĚ.

VEDENÍ LÉKŮ

Pokud jsou k dispozici, jsou upřednostňovány tekuté léky. Pokud jsou třeba pevné léky, konzultujte se svým lékařem, zda je bezpečné léky rozřdit. Pokud je to bezpečné, lék by měl být rozdrčen co nejmenší (do formy prášku) a rozpuštěn ve vodě, než se lék dostane přes zařízení. Vedení tuhého léku hadičkou, která není správně rozdrčena, může vést k ucpaní hadičky. Nikdy nerozměňujte enterosolventní potahované léky ani léky nemíchejte s formulí. Po vedení léku opláchněte zařízení vodou.

POKyny KE SPRÁVNĚMU PROPLACHOVÁNÍ

Řádné proplachovací techniky a frekvence mohou pomoci při prevenci ucpaní a selhání trubice. Postupujte podle těchto pokynů k proplachování, abyste uchovali optimální podmínky toku zařízení:

- K proplachování sondy použijte vodu pokojové teploty.
- Množství vody bude záviset na potřebách pacienta, klinickém stavu a typu sondy, avšak průměrný objem se pohybuje od 10 do 50 ml u dospělých a od 3 do 10 ml u kojenců.

POZNÁMKA: Stav hydratace také ovlivňuje objem použité k proplachování výživovacích sond. V mnoha případech může zvýšení objemu výplachu zabránit potřebě doplňkové intravenózní tekutiny. Osoby se selháním ledvin a dalšími omezeními tekutin by však měly obdržet minimální množství objemu proplachování potřebného k udržení průchodnosti.

- Proplachujte výživovací sondu vodou každých 4–6 hodin při nepřetržitém vyživování, při každém přerušení vyživování, a před a po každém přerušovaném vyživování.
- Propláchněte přírodní trubici před a po vedení léků a mezi léky. To zabrání tomu, aby léky reagovaly s formulí a potenciálně nezpůsobily ucpaní sondy.

VYČIŠTĚNÍ UCAPANÍ ZAŘÍZENÍ:

Ke vstupnímu portu připojte stříkačku s teplou vodou a jemně tlačte a tahejte píst stříkačky, abyste uvolnili sraženinu. Odstranění sraženiny může vyžadovat několik cyklů tlačení/tahání pístu. Pokud nelze ucpaní odstranit, kontaktujte zdravotnického pracovníka, protože může být nutné vyměnit hadičku.

UPOZORNĚNÍ: K propláchnutí sondy nepoužívejte nadměrnou sílu. Nadměrná síla může sondu perforovat a může způsobit poškození gastrointestinálního traktu.

ODEBRÁNÍ ZAŘÍZENÍ

POZNÁMKA: Sonda NutraGlide® vyhověla v testech biokompatibility jako prostředek pro dlouhodobé používání podle ISO 10993-1. Výživová sonda by se měla pravidelně kontrolovat a sledovat a pokud je to klinicky indikováno na základě funkčnosti a stavu pacienta vyměnit. Výživová sonda by se měla pravidelně kontrolovat a sledovat, zda u ní nedochází k případnému omezení průchodnosti a zda je port čistý. Taktéž se musí pravidelně vyhodnocovat pacient ohledně možného poranění nosohltanu, bolesti nebo vzniku krvácení.

1. Výživovou sondu proplachujte vodou.
2. Utěsněte Y port pomocí připojených zátek nebo výživovou sondu zasvorkujte. Sníží se tím riziko aspirace tekutin do dýchacích cest během odstraňování.
3. Zařízení šetrně vyjměte z pacienta a výživovou sondu zlikvidujte podle protokolu zdravotnického zařízení.

POZNÁMKA: Zařízení lze zlikvidovat podle místních pokynů pro likvidaci, protokolu zařízení nebo prostřednictvím běžného odpadu.

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE OHLEDNĚ MR

Po odstranění stiletu (pokud se používá) je sonda NutraGlide® bezpečná pro MR. Snímkování pacienta je se zavedeným zařízením bezpečné.

SKLADOVÁNÍ

Pokud zařízení nepoužíváte, uchovávejte jej v suchém prostředí o pokojové teplotě.

ŽIVOTNOST ZAŘÍZENÍ

Výživové sondy jsou určeny k periodické výměně pro dosažení optimální výkonnosti, funkčnosti a čistoty. Sonda NutraGlide® vyhověla v testech biokompatibility jako prostředek pro dlouhodobé používání podle ISO 10993-1. Výživová sonda by se měla pravidelně kontrolovat a sledovat a pokud je to klinicky indikováno na základě funkčnosti a stavu pacienta vyměnit. Výživová sonda by se měla pravidelně kontrolovat a sledovat, zda u ní nedochází k případnému omezení průchodnosti a zda je port čistý. Taktéž se musí pravidelně vyhodnocovat pacient ohledně možného poranění nosohltanu, bolesti nebo vzniku krvácení. Výkonnost a funkčnost zařízení se může během času snížit v závislosti na řadě faktorů, mezi které patří: žaludeční pH, léky, poškození zařízení a celková péče o sondu. Pokud jsou zjištěny známky poškození, musí se zařízení vyměnit.

ŘEŠENÍ POTÍŽÍ

Dlouhodobá výkonnost a funkčnost zařízení jsou závislé na správném používání zařízení podle pokynů a lišícím se používáním a faktorech prostředí. Zatímco se očekává, že budete své výživovací zařízení používat bez jakýchkoli potíží, někdy se mohou objevit neočekávané problémy zařízení. Následující část pokrývá několik položek souvisejících se výkonností nebo funkčností a to, jak pomoci zabránit těmto typům výskytů.

Trubice má snížený tok nebo se ucpana: Trubice může být blokována kvůli chybnému proplachování po každém použití, používání hustých nebo nedostatečně rozdrčených léků, používání husté výživy/formulí, žaludečnímu refluxu a/nebo růstu hub. Při ucpaní se podívejte na část **POKYNY KE SPRÁVNÉMU PROPLACHOVÁNÍ** ohledně instrukcí, jak vyčistit ucpané zařízení. Pokud ucpávku nelze odstranit, zařízení bude možná třeba vyměnit.

Zařízení změnilo barvu: Během dnů až měsíců užívání může zařízení změnit barvu. Toto je běžné v závislosti na druzích výživ a léků používaných se zařízením.


Vytvořila se trhlina: Trhliny se mohou objevit kvůli kontaktu s ostrým nebo abrazivním předmětem, nadměrné síle nebo nadměrnému tlaku. Kvůli měkké, pohodlné povaze materiálu, ze kterého je zařízení vyrobeno, mohou malé trhliny rychle vést k velkým trhlinám či selhání zařízení. Pokud si na zařízení všimnete trhliny, zvažte výměnu zařízení a zkontrolujte ohledně jakýchkoli zdrojů napětí, síly nebo ostrosti, které mohou vést k objevení trhliny.

Nelibý zápach pocházející ze zařízení: Kvůli chybnému proplachování zařízení po každém použití, infekci nebo jinému růstu tvořícímu se uvnitř zařízení se může objevit nelibý zápach. Pokud ze zařízení zaznamenáte nepříjemný zápach, je třeba zařízení propláchnout. Pokud nelibý zápach nezmizí, doporučuje se, abyste kontaktovali svého zdravotnického odborníka.

Zátka nezůstane uzavřená: Zajistěte, aby byla zátka pevně a zcela zatlačena nebo natočena bez nadměrné síly. Pokud zátká nezůstává uzavřená, zkontrolujte zátku a oblast výživovacího otvoru ohledně jakékoli tvorby nadměrných zbytků. Vyčistěte tvorbu nadměrných zbytků hadříkem a teplou vodou.

DĚKUJEME VÁM!

Děkujeme vám, že jste si zvolili AMT. Ohledně dodatečné pomoci a informací týkajících se používání vašeho zařízení neváhejte kontaktovat společnost AMT na kontaktních údajích na zadní straně návodu k použití. Rádi uslyšíme vaše nápady a pomůžeme vám s vašimi obavami a otázkami.

CS	STERILE EO	Sterilizováno pomocí ethylenoxidu.	Rx Only	Pouze na předpis
	Není určeno k opakované sterilizaci			Pokud je obal poškozen, zařízení nepoužívejte a přečtěte si návod k použití
	Nevyrobeno z přírodního gumového latexu.			Bezpečná pro MR
		Zdravotnické zařízení		Nevyrobeno z DEHP (bis(2-ethylhexyl)-ftalát).
ENFit® je registrovaná obchodní známka společnosti Global Enteral Device Supplier.				
Připojení ENFit® je určeno je snížení chybných připojení k jiným neenterálním zdravotnickým aplikacím.				
NutraGlide® je registrovaná obchodní známka společnosti Applied Medical Technology, Inc.				



KASUTUSJUHISED

Hoiatus: Föderaalne (USA) seadus lubab seda seadet müüa, turustada ja kasutada ainult arsti poolt või korraldusel. Seadet tarnitakse STERILISENA ühekordseks kasutamiseks. Kontrollige üle kogu pakendi sisu ja veenduge, et see on terve. Kui pakend või steriilne barjäär on kahjustunud, ärge toodet kasutage. Ärge kasutage mitteenteraalseteks rakendusteks.

KIRJELDUS

NutraGlide® on Y-pordi, laieneva valendiku läbimõõduga, libestava kattega ja valikuline nasogastraalsond.

KASUTUSOTSTARVE

NutraGlide® on ette nähtud enteraalseks toitmiseks, ravimite ja vedeliku manustamiseks vastsündinutele, lastele ja täiskasvanutele nasogastraalse või nasointestinaalse manustamistee kaudu. NutraGlide® nasogastraalsond on ette nähtud koolitatud tervishoiutöötajate poolt kasutamiseks ning seda kasutavad arstid ja koolitatud hooldajad/kasutajad.

HOIATUS. SEADE ON MÕELDUD ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. SEDA MEDITSINISEADET TOHIB KASUTADA, TÕPDELDA VÕI STERILISENDA AINULT ÜKS KORD. KUI SEDA NÕUET EI JÄRGITA, VÕIB SEE KAHJUSTADA BIOÜHILDUVUSE OMADUSI, SEADME JÕUDLUST JA/VÕI MATERJALI TERVIKLIKKUST, MIS KÕIK VÕIVAD PÕHJUSTADA VIGASTUSI PATSIENDILE, TEMA VIGASTUSI JA/VÕI SURMA.

NÄIDUSTUSED KASUTAMISEKS

NutraGlide® nasogastraalsond on ette nähtud toidu, vedelike ja ravimite manustamiseks vastsündinutele, lastele ja täiskasvanutele.

VASTUNÄIDUSTUSED

NutraGlide® on vastunäidustatud kasutamiseks patsientidel, kellel on nina, neelu või söögitoru anotoomilised kõrvalekalded või haigused, mis takistavad seadme ohutut paigaldamist.

KOMPLIKATSIOINID

NutraGlide® kasutamisega seotud võimalikud tüsistused on muu hulgas: Patsiendi ebanugavustunne • liveldus • Oksendamine • kõhulahtisus • Öhkrind • Seedetrakti verejooks või haavandumine • Seedetrakti või söögitoru perforatsioon • Aspiratsiooni- ja / või aspiratsioonipneumoonia • Hingamisteede obstruktsioon • Kudede ärritus või nekroos • Saastumine

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

KLIINILISED KASUTEGURID, TOIMIVUSNÄITAJAD

Seadme NutraGlide® kasutamise oodatavad kliinilised eelised on muu hulgas järgmised. Võimaldab toita patsiente, kes ei saa süüa • Erinevad torupikkused võimaldavad suunata enteraalset toitu või ravimeid makku, kaksteistsõrmiksoole või jämesoolde • Toru konstruktsioon vähendab ummistuste esinemist, mis vähendab asendamistesse arvu • Toru konstruktsioon võib vähendada patsiendi vigastusi ja ebanugavustunnet paigaldamise ajal • Torud on saadaval mitmes suuruses (FR suurus), mis vastavad erinevate patsientide vajadustele.

Seadme NutraGlide® toimivusnäitajate hulka kuuluvad muu hulgas järgmised omadused. Kogu seadme pikkuses juhttraadiga ühilduv • Sondi valendik, mille läbimõõt seedetrakti läbides suureneb, aitab takistada ummistuste teket ja hõlbustada ummistuste eemaldamist • Sentimeetri tähised, mis hõlbustavad sondi paigaldamist ja sondi liikumise kontrollimist • Röntgenkontrastne polüuretaanist sond röntgeni abil asendi kontrollimiseks • MRT-ohutu, kui stilet on eemaldatud • Y-port võimaldab teist manustamisteed, kui põhiport on ühendatud • Määrdekiht hõlbustab stileti eemaldamist (kui seda kasutatakse) • ENFi® -iga ühilduv variant

SEADME MATERJALID

NutraGlide® sisaldab järgmisi materjale. Meditsiinilise kvaliteediga elastomeerne termoplast, pole PVC (78% - 82%) • Meditsiinilise kvaliteediga termoplast (16% - 20%) • Meditsiinilise kvaliteediga liim (1%) • Meditsiinilise kvaliteediga pinnatöötlus (1%) • Lasergraveeritud meditsiinilise kvaliteediga elastomeerisele termoplastilisele torule (< 1%).

SEADME PAIGALDAMINE

ETTEVAATUST: Seda toitmissondi tohivad paigaldada ainult väljaõppinud tervishoiutöötajad.

ETTEVAATUST: Enne paigaldamist kontrollige üle kogu komplekt ja veenduge, et sellel ei ole kahjustusi. Kui pakend või steriilne barjäär on kahjustunud, ärge toodet kasutage.

1. Enne sondi paigaldamist lugege läbi kõik juhised ja hoiatused.
2. Asetage patsient seadme paigaldamise hõlbustamiseks istuma või pool-Fowleri asendisse. Ärge kallutage patsienti ettepoole. Patsiendi pea ja kael ei tohi olla välja sirutatud.

ETTEVAATUST: Ärge kasutage paigaldamisel stiletti, kui seda ei olnud komplektis.

3. Hinnake sondi makku sisestamise sügavust. Kasutades sondile trükitud tähiseid, mõõtk patsiendi ninaotsast kuni kõrvanibuni ja kõrvanibust kuni mõõkjätkeni.

HOIATUS: SONDI VAJALIKU PIKKUSE EELNEV MÕÖTME ON VÄGA OLULINE. ÄRGE LÜKAKE SONDI LIIGA SÜGAVALE, KUNA SEE VÕIB PÕHJUSTADA SONDI KÕVERDUMIST.

4. Valige sondi sisestamiseks sobiv ninasõõre.
5. Andke patsiendile sondi paigaldamise hõlbustamiseks klaas vett ja joogikõrs.
6. Ainult juhttraadiga sisestamine:

MÄRKUS: Stiletti ei saa kasutada juhttraadiga paigaldamisel. Eemaldage stilet ettevaatlikult õrnalt tõmmates. Vastupanu ilmumisel süstige tuubi kuni 10 ml vett, et hõlbustada stileti eemaldamist. Soovitatava veekoguse kohta vaadake Tabelist 1. Oodake 60 sekundit pärast vee süstimist, enne kui proovite uuesti stiletti eemaldada.

- A. Asetage sondivoolik juhttraadile, sisestades juhttraadi läbi otsa distaalse ava.
- B. Jätake paigaldamist juhttraadi abil alltoodud juhiseid järgides.

Tabelist 1	
Aktiveerida Määrdekiht	
Fr-suurus	Soovitatav Maht
5F	≤ 1 mL
6F	≤ 3 mL
8F	≤ 5 mL
10F	≤ 8 mL

SEADME PAIGALDAMINE

7. Kandke sondi välisküljele ja sondi otsale veepõhist määrdeainet, et hõlbustada paigaldamist ja vähendada patsiendi ebamugavustunnet.
 8. Sisestage toitmissond, olge ettevaatlik, et te ei väänaks ega tõmbaks stiletit (kui seda kasutatakse) sondi paigaldamise ajal, et vältida sondi kahjustamist. Asetage sond posterioorselt, nii et otsak oleks paralleelne ninavaheseinaga ja kõva suulae ülaosaga. Lükake sond edasi ninaneelu. Julgustage patsienti lonksama vett, mis aitab suunata sondi söögitorusse ja mao suunas.
- HOIATUS: KÕHIMINE VÕI HINGAMISRASKUSED VÕIVAD VIIDATA SELLELE, ET SOND ON LIIKUNUD HINGETORUSSE. KUI KAHTLUSTATE, ET SOND ON HINGETORUS, EEMALDAGE SONDI KOHE.**
- HOIATUS: KUI PATSIENDILE ON PAIGALDATUD MÕNI ENDOTRAHHEAALNE SEADE, VÕIB SEE SUUNATA TOITMISSONDI HINGETORRU. TOITMISSONDI PAIGALDAMINE HINGETORRU VÕI KOPSUDESSE VÕIB PÕHJUSTADA RASKE VIGASTUSE.**
- HOIATUS: KUI TUNNETE TOITMISSONDI SISESTAMISEL MIS TAHES TAKISTUS, EEMALDAGE SONDI VIIVITAMATULT JA TEAVITAGE KOHE ARSTI. ÄRGE KASUTAGE SONDI SISESTAMISEL LIIGSET JÕUDU.**
9. Sisestamise hõlbustamiseks ja sondi liikumise kontrollimiseks kasutage sonidle trükitud sentimeetritähiseid.
 10. Enne ainete manustamist sondi kaudu tuleb veenduda, et sond on õigesti paigaldatud. Veenduge sondi asendis ja terviklikkuses vastavalt asutuse/haigla protokollile (maosisu aspiratsioon, röntgen jne).
 11. Kui olete kontrollinud sondi asendit maos, eemaldage stilet (kui seda kasutatakse). Eemaldage stilet ettevaatlikult õrnalt tõmmates. Vastupanu ilmnemise süstige tuubi kuni 10 ml vett, et hõlbustada stileli eemaldamist. Soovitatava veekoguse kohta vaadake Tabelist 1. Oodake 60 sekundit pärast vee süstimist, enne kui proovite uuesti stiletit eemaldada.
- HOIATUS: ÄRGE SISESTAGE MITTE KUNAGI STILETTI UUESTI, KUI SOND ON PATSIENDILE PAIGALDATUD.**
12. Kui soovitate makku paigaldamist, kinnitage sond. AMT soovitatud sondi kinnitamiseks kasutada AMT Bridle™ või AMT Bridle Pro® seadmeid. Märkige sondi pikkuse näit sondile nina (või ninasõõrme) avause juurde.
 13. Kui soovite paigaldada sondi soolde, kinnitage sond lõdvalt põsele (kasutades teipi või AMT CINCH®), jättes nina ja kinnituskoha vahele ülelignesse sõndilumise. Sondi ots liigub mao peristaltika abil peensoolde. Sondi liikumise soodustamiseks võib patsiendi asetada Fowleri asendisse paremale küljele. Kui sond on peensoolde jõudnud, kinnitage sond. AMT soovitatud sondi kinnitamiseks kasutada AMT Bridle™ või AMT Bridle Pro® seadmeid. Märkige sondi pikkuse näit sondile nina (või ninasõõrme) avause juurde.
 14. Toimist võib alustada vastavalt arsti korraldusele ja järgides haigla protokoll.

ETTEVAATUST: Sondi täpne asend tuleb enne kasutamist kindlaks teha.

HOIATUS: SEADET EI PRUUGI OLLA VÕIMALIK ÜHENDADA TEISTE MEDITSINISEADMETE VÄIKESLÄBIMÕÖDULISTE KÕNNEKTORITEGA. KASUTAGE SEDA SEADET AINULT ÜHILDUVATE ENTERAALSEADE SEADMETE ÜHENDAMISEKS. ÄRGE KASUTAGE MITTEENTERAALSETEKS RAKENDUSTEKS.

MÄRKUS: Kui kasutate pärandstiilis (mitte-ENFit®) pikenduskomplekti, võib see valesti ühendada järgmist süsteemidega: hingamisseadmed, intravenoossed jäsememanseti, neuraksialsed ühendused, hingamisteraapia seadmete niplid, kuseteede ja temperatuuri andurite ühendused hingamisteede niisutusseadmetel.

HOIATUS: VEENDUGE, ET SEADE ON ÜHENDATUD AINULT VÄLISE PORDI, MITTE MINGI IV MOODULI KÜLGE.

RAVIMI SUUNAMINE

Võimalude korral eelistage vedelaid ravimeid. Kui on vajalikud tahked ravimid, küsige arstilt, kas ravimit võib peenestada. Kui võib, võid ravim enne selle seadme kaudu manustamist võimalikult peeneks (pulbriks) purustada ja vees lahustada. Mittetäielikult purustatud ravimi suunamine toru kaudu võib toru ummistada. Ärge iial purustage enterokattega ravimite iga segage ravimit toidu sisse. Pärast ravimi suunamist loputage seadet veega.

JUHISED ÕIGEKS LOPUTAMISEKS

Õige loputustehnika ja -sagedus võivad aidata vältida torude ummistumist ja riket. Seadme optimaalsete voolutingimuste säilitamiseks järgige neid loputusjuhiseid:

- Kasutage toru loputamiseks toasooja kraanivett.
- Vee kogus sõltub patsiendi vajadustest ja kliinilisest seisundist ning toru tüübist, kuid keskmised kogused on täiskasvanute puhul 10 kuni 50 ml ja laste puhul 3 kuni 10 ml.

MÄRKUS: Toitmitorude loputamiseks kasutava vee maht sõltub ka hüdratsioonitasemest. Paljudel juhtudel võib loputusmahu suurendamiseks tuleb võtta täiendava veenisisse vedeliku vajadust. Kuid neerupuudulikkusega ja muude vedelikupiirangutega isikutel puhul tuleb kasutada nende potentsi säilitamiseks vajalikku minimaalset loputusmahtu.

- Loputage toitmitorust veega iga 4-6 tunni järel pideva toitmise ajal, kui toitmine katkestatakse, ning enne ja pärast iga vahelduvat toimist.
- Loputage toitmitorust enne ja pärast ravimi suunamist ja ravimite vahel. Nii väldite ravimi segunemist toiduga ja toru võimalikku ummistumist.

SEADME VABASTAMINE UMMISTUSEST:

Ühendage sooja veega täidetud süstal toitmissondi külge ja lükake ummistuse kõrvaldamiseks ettevaatlikult süstla kolbi. Ummistuse kõrvaldamiseks tuleb võtta mitu edasi-tagasi liigutamise tsükliit. Kui ummistus ei kao, võtke ühendust meditsiinitöötajaga, sest toru võib vajada väljavahetamist.

ETTEVAATUST: Ärge kasutage toru loputamisel liigset jõudu. Liigset jõudu kasutades võite toru läbistada ja seedetrakti vigastada.

SEADME EEMALDAMINE

MÄRKUS: NutraGlide® on läbinud biosobivuse katsed kui pikaajaliseks kasutamiseks mõeldud seade vastavalt standardile ISO 10993-1. Toitmissondi tuleb jälgida, regulaarselt hinnata ning funktsionaalsuse ja patsiendi seisundi põhjal välja vahetada. Tuleb jälgida ja regulaarselt hinnata pordi puhtust ja võimalikke voolu takistusi, samuti tuleb regulaarselt hinnata patsiendi võimalikke ninaneelu traumasid, näiteks seoses valu esinemise või verejooksu tekkimisega.

1. Loputage toitmissondi veega.
2. Tihendage Y-port kaasasolevate korkide abil või kinnitage toitmissond klambriga. See vähendab eemaldamise ajal vedeliku aspiratsiooni ohtu hingamisteedesse.
3. Eemaldage seade patsiendilt ettevaatlikult ja kõrvaldage toitmissond vastavalt haigla protokollile.

MÄRKUS. Seadme saab kõrvaldada vastavalt kohalikele jäätmekäitusejuhiste, asutuse reeglitele või olmejäätmena.

MRI-OHUTUSE TEAVE

NutraGlide® on MRT korral ohutu, kui stilet (kui seda kasutatakse) eemaldatakse. Püsiseadmega patsiendi saab ohutult skaneerida.

HOIDMINE

Hoidke seadet kuni kasutamiseni kuivas kohas toatemperatuuril.

SEADME ELUIGA

Nasogastraalsonde tuleb optimaalse jõudluse, funktsionaalsuse ja puhtuse tagamiseks perioodiliselt vahetada. NutraGlide® on läbinud biosobivuse katsed kui pikaajaliseks kasutamiseks mõeldud seade vastavalt standardile ISO 10993-1. Toitmissondi tuleb jälgida, regulaarselt hinnata ning funktsionaalsuse ja patsiendi seisundi põhjal välja vahetada. Tuleb jälgida ja regulaarselt hinnata pordi puhtust ja võimalikke voolu takistusi, samuti tuleb regulaarselt hinnata patsiendi võimalikke ninaneelu traumasid, näiteks seoses valu esinemise või verejooksu tekkimisega. Seadme jõudlus ja funktsionaalsus võivad aja jooksul halveneda sõltuvalt paljudest teguritest, sealhulgas: mao pH, ravimid, seadme kahjustamine ja üldine sondi hooldus. Kui märkate sondil kahjustuse märke, tuleb seade välja vahetada.

TÕRKEOTSING

Seadme toimivuse ja funktsionaalsuse kestus sõltub seadme kasutamisest ning erinevatest kasutus- ja keskkonnatingimustest. Kuigi eeldatakse, et te kasutate oma toitmisseadet nõuetekohaselt, tuleb mõnikord ette ootamatusi. Alljärgnevas osas puudutatakse mitmeid toimivuse ja funktsionaalsusega seotud probleeme ja nende vältimist.

Vool torudes on aeglustunud või seiskunud: Torud võivad ummistuda, kui neid ei loputata pärast iga kasutust, kui manustatakse paksu või ebapiisavalt peenestatud ravimeid, kui kasutatakse paksu toitu, kui esineb mao refluksi ja/või seente kasvu. Ummistuse korral lugege osast **JUHISED ÕIGEKS LOPUTAMISEKS** juhiseid ummistuse kõrvaldamise kohta. Kui ummistust ei saa kõrvaldada, võib seade vajada väljavahetamist.

Seadme värv on muutunud: Seadme värv võib päevade ja kuude jooksul muutuda. See on normaalne ning sõltub seadmega manustatavast toidust ja ravimist.



Tekkinud on rebend: Rebendid võivad tekkida kokkupuutumisel teava või abrasiivse esemega, liigse jõu kasutamisel või liigse surve avaldamisel. Kuna sade on valmistatud pehmest, mugavast materjalist, võivad väikesed rebendid kiiresti suurened ja seadme rikkuda. Rebendi avastamisel seadmes kaaluge seadme väljavahetamist ja otsige pinget, jõu või torke allikaid, mis võivad rebendeid tekitada.

Seadmest tuleb halba lõhna: Halb lõhn võib tekkida, kui seadet ei loputata korralikult iga kasutuse järel, kui on tekkinud infektsioon või kui seadmes kasvab midagi. Kui seadmest tuleb halba lõhna, tuleb seade läbi loputada. Kui halb lõhn ei kao, on soovitatav ühendust võtta meditsiinitöötajaga.

Kork ei jää kinni: Veenduge, et kork on kindlalt ja täielikult, ilma liigset jõudu kasutamata sisse vajutatud või kinni keeratud. Kui kork ei jää kinni, vaadake, kas sellel ja toitmispordis pole liigseid jääke. Eemaldage jäägid lapi ja sooja veega.

TÄNAME TEID!

Täname, et valisite AMT. Täiendava abi ja teabe saamiseks seadme kasutamise kohta võtke julgelt ühendust AMT-ga, kasutades kasutusjuhendi tagakaanel olevaid kontaktandmeid. Meil on rõõm kuulda teie arvamusi ning aidata teid murede ja küsimuste korral.

ET	STERILE EO	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Rx Only	Ainult Rx			
	Mitte uuesti steriliseerida		Ainult ühekordeks kasutamiseks.		Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud, ja tutvuge kasutusjuhendiga		MRT Korral Ohutu
	Ei sisalda lateksit		Meditsiiniisead		Ei sisalda DEHP-d (di(2- <i>et</i> ülheksüül)ftalaat).		
ENFit® on Global Enteral Device Supplier Association, Inc. registreeritud kaubamärk.							
ENFit®-i ühendus on mõeldud vältima valeühendusi teiste mitteenteraalsete tervishoiurakendustega.							
NutraGlide® on Applied Medical Technology, Inc. registreeritud kaubamärk.							

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής κατά την εντολή γιατρού. Η συσκευή παράγεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ, για χρήση από έναν και μόνο ασθενή. Ελέγξτε όλα τα περιεχόμενα του κιτ για ζημιές. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει παραβιαστεί η αποστειρωμένη φραγή, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν. Αυτή η συσκευή προορίζεται να συνδεθεί μόνο σε συμβατές εντερικές συσκευές. Να μη χρησιμοποιείται για μη-εντερικές εφαρμογές.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το NutraGlide® είναι ένας ρινικός σωλήνας σίτισης με διόδο τύπου «Υ», αυλό αυξανόμενου διαμετρήματος, λιπαντική επίστρωση και προαιρετικό στυλεό.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το NutraGlide® προορίζεται για την παροχή εντερικής διατροφής, φαρμάκων και υγρών σε νεογνά, παιδιατρικούς και ενήλικους ασθενείς μέσω της ρινοσφαιρικής ή της ρινοεντερικής οδού. Ο ρινικός σωλήνας σίτισης NutraGlide® προορίζεται να τοποθετείται από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας και να χρησιμοποιείται από κλινικούς ιατρούς και εκπαιδευμένους φροντιστές/χρηστές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ, ΜΕΤΑΠΟΙΕΙΤΕ Η ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΑΥΤΗ ΤΗΝ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ. ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ, ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΘΕΤΕΤΕ ΣΕ ΚΙΝΔΥΝΟ ΤΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΒΙΟΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ, ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ Η/ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΥΛΙΚΟΥ· ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟ ΑΥΤΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΠΙΘΑΝΟ ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟ ΑΣΘΕΝΟΥΣ, ΑΣΘΕΝΕΙΑ Η/ΚΑΙ ΘΑΝΑΤΟ.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο ρινικός σωλήνας σίτισης NutraGlide® ενδείκνυται για τη χορήγηση τροφής, υγρών και φαρμάκων σε νεογνά, παιδιατρικούς και ενήλικους ασθενείς.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του NutraGlide® αντενδείκνυται σε ασθενείς με ανατομικές ανωμαλίες ή ασθένειες της ρινικής κοιλότητας, του λάρυγγα ή του οισοφάγου οι οποίες θα απαγόρευαν την ασφαλή τοποθέτηση της συσκευής.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Πιθανές επιπλοκές κατά τη χρήση του NutraGlide® περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται σε: Διασφορία ασθενούς • Ναυτία • Έμετος • Διάρροια • Πνευμοθώρακας • Γαστρεντερική αιμοραγία ή έλκος • Γαστρεντερική ή οισοφαγική διάτρηση • Αναρρόφηση ή/και πνευμονία εξ εισροφής • Απόφραξη των αεραγωγών • Ιστικός ερεθισμός ή νέκρωση • Μόλυνση
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επικοινωνήστε με την AMT, με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό μας (EC Rep) ή/και με την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο κατοικείτε εάν προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με τη συσκευή.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ, ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη κατά τη χρήση του NutraGlide® περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: Επιτρέπει σε ασθενείς που δεν μπορούν να φάνε να λαμβάνουν τροφή • Ποικιλία μηκών σωλήνων επιτρέπει τη χορήγηση εντερικής τροφής ή φαρμάκων στο στομάχι, το δωδεκαδάκτυλο ή τη νήστιδα • Ο σχεδιασμός του σωλήνα μειώνει την εμφάνιση φραγμών, γεγονός που ελαχιστοποιεί τον αριθμό των αντικαταστάσεων • Ο σχεδιασμός του σωλήνα μπορεί να ελαχιστοποιήσει τον τραυματισμό και την ταλαιπωρία του ασθενούς κατά την τοποθέτηση • Διατίθεται ποικιλία μεγεθών σωλήνων (μέγεθος FR) για να καλύψει ένα ευρύ φάσμα αναγκών των ασθενών

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του NutraGlide® περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: Συμβατό με οδηγό σύρμα σε όλο το μήκος της συσκευής • Αυλός σωλήνα που αυξάνει σε διάμετρο καθώς προχωράει μέσα στο γαστρεντερικό σωλήνα για να αντιστέκεται στο σχηματισμό απόφραξης και να διευκολύνει την απομάκρυνση της απόφραξης • Εκταστικές ενδείξεις για την υποβοήθηση της τοποθέτησης του σωλήνα και τον έλεγχο μετακίνησης του σωλήνα • Ακτινοστέινη σωλήνας πολυουρεθάνης για επαλήθευση της τοποθέτησης με ακτίνες X • MR Ασφαλής μόλις αφαιρεθεί ο στυλεός • Θύρα Υ για να επιτρέπει μια δεύτερη επιλογή χορήγησης ενώ η κύρια θύρα είναι συνδεδεμένη • Λιπαντική επίστρωση για εύκολη αφαίρεση του στυλεού (αν χρησιμοποιείται) • Επιλογή συμβατή με ENFit®

ΥΛΙΚΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Τα υλικά του NutraGlide® περιλαμβάνουν: Ελαστομερές θερμοπλαστικό ιατρικής ποιότητας, μη PVC (78% - 82%) • Θερμοπλαστικό ιατρικής ποιότητας (16% - 20%) • Κόλλα ιατρικής ποιότητας (1%) • Επιφανειακή επεξεργασία ιατρικής ποιότητας (1%) • Χάραξη με λέιζερ πάνω στον ελαστομερή θερμοπλαστικό σωλήνα ιατρικής ποιότητας (<1%)

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο σωλήνας σίτισης πρέπει να τοποθετείται μόνον από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν την τοποθέτηση, ελέγξτε όλα τα περιεχόμενα του κιτ για ζημιές. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει παραβιαστεί η αποστειρωμένη φραγή, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν.

1. Διαβάστε όλες τις οδηγίες και προειδοποιήσεις πριν την τοποθέτηση του σωλήνα.
2. Τοποθετήστε τον ασθενή σε καθιστή θέση ή θέση ημι-Fowler για να διευκολύνετε την τοποθέτηση της συσκευής. Μην κλίνετε τον ασθενή πρόσθια. Το κεφάλι και οι αυχένες του ασθενούς δεν πρέπει να βρίσκονται σε έκταση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε στυλεό κατά την τοποθέτηση εάν η συσκευή δεν έφερε στυλεό στη συσκευασία της.

3. Εκτιμήστε το βάθος ένθεσης για γαστρική τοποθέτηση. Χρησιμοποιώντας την τυπωμένη σημείωση στον ίδιο τον σωλήνα, μετρήστε από το άκρο της μύτης του ασθενούς έως τον λοβό του αυτιού και από τον λοβό του αυτιού έως την ξιφοειδή απόφραξη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΟΥ ΜΗΚΟΥΣ ΤΗΣ ΣΩΛΗΝΩΣΗΣ ΕΙΝΑΙ ΚΡΙΣΙΜΗ. ΜΗΝ ΕΙΣΑΓΑΓΕΤΕ ΠΛΕΟΝΑΞΜΑ ΣΩΛΗΝΑ, ΚΑΘΩΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΤΗΝ ΚΑΜΨΗ ΤΟΥ.

4. Προσδιόριστε τον προτιμώμενο ρύθωνα για ένθεση.
5. Παράσχετε στον ασθενή νερό με καλαμάκι για να βοηθήσετε την τοποθέτηση του σωλήνα.
6. Μόνο για την τοποθέτηση με βοήθεια συρμάτινου οδηγού:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Με την τοποθέτηση με βοήθεια συρμάτινου οδηγού δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί στυλεός. Απομακρύνετε προσεκτικά τον στυλεό τραβώντας απαλά. Εάν παρουσιαστεί αντίσταση, εγχύστε έως και 10 ml νερό στο σωλήνα για να βοηθήσετε την αφαίρεση του στυλεού. Ανατρέξτε στον Πίνακα 1 για τον συνιστώμενο όγκο νερού που πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Περιμένετε 60 δευτερόλεπτα μετά την εγχύση νερού πριν επιχειρήσετε εκ νέου την αφαίρεση του στυλεού.

- A. Τοποθετήστε τον σωλήνα στον συρμάτινο οδηγό εισάγοντας τον συρμάτινο οδηγό από το άνω άνοιγμα του άκρου.
- B. Προχωρήστε στην τοποθέτηση με συρμάτινο οδηγό ακολουθώντας τις υπόλοιπες οδηγίες παρακάτω.

Πίνακα 1	
ενεργοποιήσει τη λιπαντική επίστρωση	
Γαλλικό μέγεθος	Συνιστώμενος όγκος
5F	≤ 1 mL
6F	≤ 3 mL
8F	≤ 5 mL
10F	≤ 8 mL

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

7. Επалаίψιτε το εξωτερικό και το άκρο του σωλήνα με λιπαντικό με βάση το νερό, ώστε να διευκολύνετε την τοποθέτηση και να περιορίσετε τη δυσφορία του ασθενούς.
8. Εισαγάγετε τον σωλήνα σίτισης, προσέροντας να μην περιστραφεί ή αποκοπεί ο στυλεός κατά την τοποθέτηση (εάν χρησιμοποιείται), ώστε να αποφύγετε ζημιές στον σωλήνα. Κατευθύνετε τον σωλήνα προς τα πίσω, στρέφοντας το άκρο παράλληλα στο ρινικό διάφραγμα και την άνω επιφάνεια του ουρανίσκου. Προωθήστε τον σωλήνα στον αναφορικό φάσμα. Παρότρυνε τον ασθενή να καταναλώσει λίγο νερό, ώστε να διευκολυνθεί η εισαγωγή του σωλήνα στον οισοφάγο και προς τον στόμαχο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΒΗΧΑΣ Η ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΗ ΔΥΣΧΕΡΕΙΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΕΝΔΕΙΞΗΣ ΟΤΙ Ο ΣΩΛΗΝΑΣ ΕΧΕΙ ΔΙΕΛΘΕΙ ΣΤΗΝ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΗ ΟΔΟ. ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΤΕΤΟΙΑ ΥΠΟΦΙΑ, ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΤΕ ΑΜΕΣΑ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΚΑΙ ΕΙΣΑΓΑΓΕΤΕ ΞΑΝΑ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΙΣΤΕ ΙΔΙΑΙΤΕΡΑ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΟΙ ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΜΕΝΗ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΝΔΟΤΡΑΧΕΙΑΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ, ΚΑΘΩΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΔΙΕΥΚΟΛΥΝΕΙ ΤΗΝ ΕΙΣΟΔΟ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑΣ ΣΤΙΣΣΗ ΣΤΟΝ ΑΕΡΑΓΩΓΟ. Η ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑΣ ΣΤΙΣΣΗ ΣΤΗΝ ΤΡΑΧΕΙΑ Η ΤΟΥΣ ΠΝΕΥΜΟΝΕΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΣΟΒΑΡΗ ΚΑΚΩΣΗ. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑΣ ΣΤΙΣΣΗ ΣΤΗ ΣΩΣΤΗ ΘΕΣΗ, ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΕΑΝ ΣΥΝΑΝΤΗΣΕΤΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ, ΚΑΙ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΤΕ ΑΜΕΣΑ ΤΟΝ ΚΛΙΝΙΚΟ ΓΙΑΤΡΟ. ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΜΕΓΑΛΗ ΠΙΕΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ.

9. Χρησιμοποιήστε τη σήμανση ανά εκατόστο που είναι τυπωμένη στον σωλήνα, για να διευκολύνετε την εισαγωγή και τον έλεγχο μετακίνησής του.

10. Πριν τη χορήγηση ουσιών μέσω του σωλήνα σίτισης θα πρέπει να επιβεβαιώνεται η σωστή τοποθέτησή του. Ακολουθήστε το κλινικό πρωτόκολλο για να εξασφαλίσετε τη σωστή θέση του σωλήνα (δηλ. Αναρρόφηση γαστρικού περιεχομένου, ακτινογραφία, κλπ.).
11. Ο στυλεός (εάν χρησιμοποιείται) μπορεί να αφαιρεθεί αφότου η θέση του σωλήνα έχει επιβεβαιωθεί. Απομακρύνετε προσεκτικά τον στυλεό βριστώντας απαλά. Εάν παρουσιαστεί αντίσταση, εγγυόστε έως και 10ml νερό στο σωλήνα για να βοηθήσει την αφαίρεση του στυλεού. Ανταρξέστε στον Πίνακα 1 για τον συνιστώμενο όγκο νερού που πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Περιμένετε 60 δευτερόλεπτα μετά την άγχυση νερού πριν επιχειρήσετε εκ νέου την αφαίρεση του στυλεού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΠΟΤΕ ΜΗΝ ΕΠΙΛΕΙΞΑΓΕΤΕ ΤΟΝ ΣΤΥΛΕΟ ΟΤΑΝ Ο ΣΩΛΗΝΑΣ ΕΧΕΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΘΕΙ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ.

12. Εάν επιθυμείτε να τοποθετήσετε τον σωλήνα γαστρικά, ασφαλίστε τον. Η AMT προτείνει τη χρήση των AMT Biddle™ ή AMT Biddle Pro™ για την ασφάλιση του σωλήνα. Καταγράψτε το μήκος που αναγράφεται στον σωλήνα στο ανομίου της μύτης (ή του ρώθωνα).

13. Εάν επιθυμείτε να τοποθετήσετε τον σωλήνα στο λεπτό έντερο, ασφαλίστε τον ελαφρά στο μάγουλο (χρησιμοποιώντας ταινία ή CINC® της AMT), αφήνοντας να θηλιά ο σωλήνα ως πλεονασμα μεταξύ της μύτης και του σημείου ασφάλισης. Το άκρο του σωλήνα θα μετακινηθεί στο λεπτό έντερο ως αποτέλεσμα της γαστρικής περισταλτικής κίνησης. Η τοποθέτηση του ασθενούς σε θέση Fowler επί της δεξιάς πλευράς θα βοηθήσει τη μετακίνηση του σωλήνα. Όταν η μετακίνηση του σωλήνα στο λεπτό έντερο ολοκληρωθεί, ασφαλίστε τον σωλήνα. Η AMT προτείνει τη χρήση των AMT Biddle™ ή AMT Biddle Pro™ για την ασφάλιση του σωλήνα. Καταγράψτε το μήκος που αναγράφεται στον σωλήνα στο ανομίου της μύτης (ή του ρώθωνα).

14. Η οπίση μπορεί να ξεκινήσει σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού και ακολουθώντας τα κλινικά πρωτόκολλα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν τη χρήση, θα πρέπει να επιβεβαιώνεται η θέση του σωλήνα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΑΥΤΗ Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΧΕΙ ΤΗ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΝΑ ΑΠΟΖΥΜΩΘΕΙ ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥΣ ΜΙΚΡΩΝ ΟΠΩΝ ΑΛΛΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΛΑΨΗΣ. ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΗ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΣΥΝΔΕΣΗ ΣΕ ΣΥΜΒΑΤΕΣ ΕΝΤΕΡΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ. ΝΑ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΜΗ-ΕΝΤΕΡΙΚΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ.

ΣΗΜΕΙΩΣΑ: Εάν χρησιμοποιείται συσκευή τύπου legacy (και όχι ENFit®), η συσκευή μπορεί να συνδεθεί εσφαλμένα με τα ακόλουθα συστήματα: σύνδεσμοι οξυγόνοσης, ενδοφλέβιοι σύνδεσμοι, μίαντες συγκράτησης άκρων, νευρανοικοί σύνδεσμοι, θηλέες εξοπλισμού αναπνευστικής θεραπείας, σύνδεσμοι ουροφόρου, και σύνδεσμοι αισθητήρων θερμοκρασίας εξοπλισμού αναπνευστικής εφύγερσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ ΟΤΙ Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΙΝΑΙ ΣΥΝΔΕΔΕΜΜΗ ΣΕ ΜΙΑ ΕΝΤΕΡΙΚΗ ΟΥΡΑ ΚΑΙ ΟΧΙ ΣΕ ΕΝΑ ΣΕΤ IV.

ΔΙΟΧΕΤΕΥΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Τα υγρά φάρμακα προτιμούνται όταν είναι διαθέσιμα. Εάν απαιτούνται στερεά φάρμακα, συμβουλευτείτε το γιατρό σας εάν είναι ασφαλείς να θρυμματιστούν το φάρμακο. Εάν είναι ασφαλείς, το φάρμακο θα πρέπει να θρυμματιστεί όσο το δυνατόν σε πιο λεπτή μορφή (σε σκόνη) και να διαλυθεί σε νερό πριν να διοχετευθεί μέσω της συσκευής. Η διοχέτευση στερεών φαρμάκων μέσω του σωλήνα που δεν είναι σωστά θρυμματισμένα μπορεί να οδηγήσει σε απόφραξη των σωληνώσεων. Ποτέ μην θρυμματίζετε τα εντερικά επικαλυμμένα φάρμακα ή αναμειγνύετε φάρμακα με βρεφικό γάλα. Ξεπλύνετε τη συσκευή με νερό μετά τη διοχέτευση του φαρμάκου.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΩΣΤΗΣ ΕΚΠΛΥΣΗΣ

Οι κατάλληλες τεχνικές έκπλυσης και η συχνότητά τους μπορούν να βοηθήσει στην πρόληψη της απόφραξης των σωληνώσεων, των εμφραξέων καθώς και των βλαβών των σωληνώσεων. Ακολουθήστε αυτές τις οδηγίες έκπλυσης για να διατηρήσετε τις βέλτιστες συνθήκες ροής της συσκευής:

- Χρησιμοποιείτε νερό βρύσης θερμοκρασίας δωματίου για την έκπλυση του σωλήνα.
- Η ποσότητα του νερού εξαρτάται από τις ανάγκες του ασθενούς, την κλινική του κατάσταση και τον τύπο του σωλήνα, ο μέσος όγκος όμως κυμαίνεται από 10 έως 50 ml για τους ενήλικες και από 3 έως 10 ml για τα βρέφη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η κατάσταση ενυδάτωσης επηρεάζει επίσης τον όγκο που χρησιμοποιείται για την έκπλυση των σωληνών σίτισης. Σε πολλές περιπτώσεις, με την αύξηση του όγκου έκπλυσης μπορεί να αποφευχθεί η ανάγκη για συμπληρωματικό ενδοφλέβιο υγρό. Ωστόσο, τα άτομα με νεφρική ανεπάρκεια και με άλλους περιορισμούς υγρών πρέπει να λαμβάνουν τον ελάχιστο όγκο έκπλυσης που απαιτείται για να διατηρούν την ισχύ τους.

- Ξεπλύνετε το σωλήνα σίτισης με νερό κάθε 4-6 ώρες κατά τη διάρκεια συνεχούς σίτισης, οποιαδήποτε στιγμή η σίτιση διακοπύεται, και πριν και μετά κάθε διακοπύομένη σίτιση.
- Ξεπλύνετε τον σωλήνα σίτισης πριν και μετά τη διοχέτευση του φαρμάκου και ανάμεσα σε διοχετεύσεις φαρμάκων. Αυτό θα εμποδίσει το φάρμακο να αλληλεπιδράσει με τη φόρμουλα και να προκαλέσει ενδεχομένως το βούλωμα του σωλήνα.

ΑΠΕΜΦΡΑΞΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:

Συνδέστε μια σύριγγα με γλυκό νερό στη διόδο σίτισης και κινήστε ελαφρά το έμβολο υθώντας/τραβώντας ώστε να απομακρυνθεί τον θρόμβο. Μπορεί να χρειαστούν αρκετοί κύκλοι ώθησης/έλξης του εμβόλου για να απομακρυνθεί τον θρόμβο. Εάν το βούλωμα δεν μπορεί να αφαιρεθεί, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας, καθώς μπορεί να χρειαστεί αντικατάσταση του σωλήνα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στην έκπλυση του σωλήνα. Η υπερβολική δύναμη μπορεί να τραπήσει τον σωλήνα και μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στο γαστρεντερικό σωλήνα.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το NutraGlide® έχει περάσει επιτυχώς τις δοκιμές βιοσυμβατότητας ως συσκευή για μακροχρόνια χρήση σύμφωνα με το ISO 10993-1. Ο σωλήνας σίτισης θα πρέπει να παρακολουθείται, να αξιολογείται τακτικά και να αντικαθίσταται όταν υπάρχει κλινική ένδειξη με βάση τη λειτουργικότητά του και την κατάσταση του ασθενούς. Ο σωλήνας σίτισης θα πρέπει να παρακολουθείται και να αξιολογείται τακτικά για οποιαδήποτε αντίσταση στη ροή, για την καθαρότητα της διόδου, ενώ θα πρέπει ο ασθενής να αξιολογείται τακτικά για τυχόν ρινοφαρυγγική κίνηση, όπως την εμφάνιση πόνου ή αιμορραγίας.

1. Εκπλύνετε τον σωλήνα σίτισης με νερό.
2. Σφραγίστε τη διόδο τύπου «Y» χρησιμοποιώντας τα συνδεδεμένα βύσματα ή σφίρες τον σωλήνα σίτισης. Αυτό θα μειώσει τον κίνδυνο αναρρόφησης υγρού στην αναπνευστική οδό κατά την απομάκρυνση του σωλήνα.
3. Αποσύρετε απαλά τη συσκευή από τον ασθενή και απορρίψτε τον σωλήνα σίτισης ακολουθώντας τα κλινικά πρωτόκολλα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συσκευή μπορεί να απορριφθεί ακολουθώντας τις τοπικές οδηγίες απόρριψης, το πρωτόκολλο του ιδρύματος ή μέσω συμβατικών απορριμμάτων.

MRI ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Το NutraGlide® είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία MRI μόλις απομακρυνθεί ο στυλεός (εάν χρησιμοποιείται). Ασθενείς με μόνιμη συσκευή μπορούν να πραγματοποιήσουν τομογραφία με ασφάλεια.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

του και την κατάσταση του ασθενούς. Ο σωλήνας σίσιος θα πρέπει να παρακολουθείται και να αξιολογείται τακτικά γφυλάσσεται σε στεγνό περιβάλλον σε θερμοκρασία δωματίου μέχρι τη χρήση.

ΜΑΚΡΟΒΙΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οι ρινοϊκοί σωλήνες σίσιος θα πρέπει να αντικαθίστανται περιοδικά, προκειμένου να επιτυγχάνεται βέλτιστη επίδοση, λειτουργικότητα και καθαριότητα. Το NutraGlide® έχει περάσει επιτυχώς τις δοκιμές βιοσυμβατότητας ως συσκευή για μακροχρόνια χρήση σύμφωνα με το ISO 10993-1. Ο σωλήνας σίσιος θα πρέπει να παρακολουθείται, να αξιολογείται τακτικά και να αντικαθίσταται όταν υπάρχει κλινική ένδειξη με βάση τη λειτουργικότητά ή οποιαδήποτε αντίσταση στη ροή, για την καθαρότητα της διόδου, ενώ θα πρέπει ο ασθενής να αξιολογείται τακτικά για τυχόν ρινοφαρυγγική κάκωση, όπως την εμφάνιση πόνου ή αιμορραγίας. Η επίδοση και η λειτουργικότητα της συσκευής μπορεί να μειωθούν με τον χρόνο, ανάλογα με ποικίλους παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων των: γαστρικό pH, φαρμακευτικές θεραπείες, ζημιά της συσκευής, και συνολική φροντίδα του σωλήνα. Εάν παρατηρηθούν σημεία φθοράς, η συσκευή θα πρέπει να αντικαθίσταται.

ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Η μακροπρόθεσμη απόδοση και λειτουργικότητα της συσκευής εξαρτώνται από τη σωστή χρήση της συσκευής σύμφωνα με τις οδηγίες και την ποικίλη χρήση και τους περιβαλλοντικούς παράγοντες. Παρόλο που αναμένεται ότι θα χρησιμοποιήσετε τη συσκευή σίσιος χωρίς προβλήματα, ενδέχεται να προκύψουν μη αναμενόμενα προβλήματα με τη συσκευή. Η παρακάτω ενότητα καλύπτει μια σειρά θεμάτων που σχετίζονται με την απόδοση ή τη λειτουργικότητα και τον τρόπο με τον οποίο μπορείτε να αποφύγετε αυτούς τους τύπους συμβάντων.

Η σωλήνωση έχει μειωμένη ροή ή έχει βουλώσει: Η σωλήνωση μπορεί να μπλοκαριστεί λόγω μη σωστής έκπλυσης μετά από κάθε χρήση, χρήσης παχύρρευστων ή ακατάλληλα θρυμματισμένων φαρμάκων, χρήσης παχύρρευστων τροφών/βρεφικό γάλα, γαστρικής παλινδρόμησης και/ή ανάπτυξης μυκήτων. Σε περίπτωση απόφραξης, ανατρέξτε στην ενότητα **ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΩΣΤΗΣ ΕΚΠΛΥΣΗΣ** για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο απόφραξης της συσκευής. Εάν η απόφραξη δεν μπορεί να αφαιρεθεί, η συσκευή μπορεί να χρειαστεί αντικατάσταση.

Η συσκευή αποχρωματίστηκε: Η συσκευή μπορεί να αποχρωματιστεί μέσα σε μέρες ή μήνες χρήσης. Αυτό είναι φυσιολογικό, ανάλογα με τους τύπους των τροφών και των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται με τη συσκευή.









Δημιουργήθηκε ρήγμα: Μπορεί να προκύψουν ρήγματα λόγω επαφής με αιχμηρό ή λειαντικό αντικείμενο, υπερβολικής δύναμης ή υπερβολικής πίεσης. Λόγω της μαλακής, άνετης φύσης του υλικού από το οποίο κατασκευάζεται η συσκευή, τα μικρά ρήγματα μπορούν γρήγορα να οδηγήσουν σε μεγάλα ρήγματα ή βλάβη της συσκευής. Αν παρατηρήσετε ρήγμα πάνω στη συσκευή, εξετάστε την αντικατάσταση της συσκευής και ελέγξτε για τυχόν πηγές έντασης, δύναμης ή αιχμηρότητας που μπορεί να οδηγήσουν στην εμφάνιση των ρηγμάτων.

Αποκρουστική μυρωδιά που προέρχεται από τη συσκευή: Οι αποκρουστικές μυρωδιές προκύπτουν λόγω μη σωστής έκπλυσης της συσκευής μετά από κάθε χρήση, μόλυνση ή άλλη ανάπτυξη που δημιουργείται μέσα στη συσκευή. Εάν παρατηρηθεί αποκρουστική μυρωδιά που προέρχεται από τη συσκευή, η συσκευή πρέπει να εκπλυθεί. Εάν η αποκρουστική μυρωδιά δεν φύγει, συνιστάται να επικοινωνήσετε με τον δικό σας επαγγελματία υγείας.

Το βύσμα δεν παραμένει κλειστό: Φροντίστε το βύσμα να πιέζεται σταθερά και πλήρως ή να περιστρέφεται χωρίς υπερβολική δύναμη. Εάν το βύσμα δεν παραμένει κλειστό, ελέγξτε την περιοχή του βύσματος και της θύρας σίσιος για τυχόν περίσσεια συσώρευσης υπολειμμάτων. Καθαρίστε την περίσσεια συσώρευσης υπολειμμάτων με ένα κομμάτι ύφασμα και ζεστό νερό.

ΣΑΣ ΕΥΧΑΡΙΣΤΟΥΜΕ!

Ευχαριστούμε που επιλέξατε την AMT. Για πρόσθετη βοήθεια και πληροφορίες σχετικά με τη χρήση της συσκευής μας, μη διστάσετε να επικοινωνήσετε με την AMT με τα στοιχεία επικοινωνίας που βρίσκονται στο πίσω μέρος των οδηγιών χρήσης. Είμαστε στην ευχάριστη θέση να ακούσουμε τις σκέψεις σας και να σας βοηθήσουμε στις ανησυχίες και τις ερωτήσεις σας.

EL	STERILE EO	Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Rx Only	Μόνο κατόπιν συνταγράφησης			
	Μην επαναστειρώνετε		Για μία μόνο χρήση		Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης		Ασφαλές Για Μαγνητική Τομογραφία
	Δεν κατασκευάζεται με λατέξ		Ιατρική συσκευή		Δεν κατασκευάζεται με DEHP (δι(2-αιθυλο)οξείλιο) φθαλικό).		
Το ENFit® είναι σήμα κατατεθέν της Global Enteral Device Supplier Association, Inc.							
Η σύνδεση ENFit® έχει ως στόχο τη μείωση των λανθασμένων συνδέσεων με άλλες μη εντερικές υγειονομικές συσκευές.							
Το NutraGlide® είναι σήμα κατατεθέν της Applied Medical Technology, Inc.							

**HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK**

Vigyázat: Az USA szövetségi törvényei tiltják a készülék orvos általi vagy az ő rendelkezésére történő értékesítését.

A készülék STERILEN van szállítva egyetlen felhasználásra. Vizsgálja meg a teljes készletet sérülés szempontjából. Ha a csomag sérült vagy a steril védelem átszakadt, akkor ne használja a terméket. Ezt a készüléket arra tervezték, hogy csak a kompatibilis emésztőcsatornákészülékekhez csatlakoztassa. Ne használja fel nem emésztőcsatornás alkalmazásokra.

LEÍRÁS

A NutraGlide® egy orron keresztüli táplálócső Y-csatlakozóval, kiszélesedő lumenátmérővel, kenőbevonattal és opcionális stylettel.

FELHASZNÁLÁSI CÉL

A NutraGlide® enterális táplálást gyógyszeres kezelést és folyadékot nyújtó üjszülöttek, gyermekek és felnőttek számára nasogastricus vagy nasointestinalis úton. A NutraGlide® orron keresztüli táplálócsövet képzett egészségügyi szakemberek helyezhetik be, majd ezt követően klinikusok, illetve képzett ápolók/betegek használhatják.

FIGYELMEZTETÉS: A KÉSZÜLÉK EGYETLEN FELHASZNÁLÁSRA AJÁNLOTT. NE HASZNÁLJA ÚJRA, NE DOLGOZZA FEL ÚJRA ÉS NE STERILIZÁLJA ÚJRA EZT AZ ORVOSI ESZKÖZT. EZZEL VESELYEZTETHETI A BIOKOMPATIBILITÁSI TULAJDONSÁGAIT, AZ ESZKÖZ TELJESÍTMÉNYÉT ÉS/VAGY ORVOSI INTEGRITÁSÁT; ÉS A RÖNTGEN POTENCIÁLIS SÉRÜLÉSÉT, MEGBETEGEDÉSÉT ÉS/VAGY HALÁLÁT IDEZHETI ELŐ.

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

A NutraGlide® orron keresztüli táplálócső, folyadékok és gyógyszerek bejuttatására javallott üjszülött, gyermek és felnőtt betegeknél.

ELLENJAVALLATOK

A NutraGlide® használata ellenjavallt olyan betegeknél, akiknél anatómiai rendellenességek, ill. orr-, torok- vagy nyelőcsőbetegségek állnak fenn, amelyek megakadályozzák a készülék biztonságos elhelyezését.

KOMPLIKÁCIÓK

A NutraGlide® használata során felmerülő lehetséges komplikációk többek között a következők: Beteg által érzett kellemetlenség • Hányinger • Hányás • Hasmenés • Pneumothorax • Gasztrointesztinális vérzés vagy fekélyképződés • Gasztrointesztinális vagy nyelőcső perforáció • Aspirációs és/vagy aspirációs tüdőgyulladás • Légúti elzáródás • Szöveti irritáció vagy nekrosis • Fertőzés
MEGJEGYZÉS: Kérjük, lépjen kapcsolatba az AMT-vel, a felhatalmazott képviselőnkkel (EC-képviselet) és/vagy a lakhelyétől szolgáló tagállam kompetens hatóságával, ha súlyos probléma merül fel az eszközzel kapcsolatban.

KLINIKAI ELŐNYÖK, TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

A NutraGlide® használatakor tapasztalható klinikai előnyök többek között, de nem kizárólagosan a következők: Lehetővé teszi, hogy olyan betegek is táplálékhoz jussanak, akik nem tudnak enni • Számos különböző csőhosszúság érhető el, amelyek lehetővé teszik az enterális táplálék vagy a gyógyszerek gyomorba, duodenumba vagy jejunumba történő beadását • A cső kialakítása csökkenti a dugulások előfordulásának kockázatát, így minimálisra csökkenti a cserék számát • A cső kialakítása képes minimalizálni a betegektől érő traumát és diszkomfortot a behelyezés során • A számos különböző csőméretnek (FR méret) köszönhetően számos különböző betegigény kielégítésére alkalmas

A NutraGlide® teljesítményjellemzői többek között, de nem kizárólagosan a következők: Az eszköz teljes hosszában kompatibilis vezetődort • A gasztrointesztinális traktusban előrehaladva egyre nagyobb átmérővel, amely megakadályozza az elzáródás a dugulás kialakulását, illetve megkönnyíti az elzáródás megszüntetését • Centiméteres jelölések a cső elhelyezésének az elősegítésére és a cső elmozdulásának az ellenőrzésére • Sugárzást át nem eresztő poliuretán cső a röntgen során történő elhelyezés ellenőrzésére • A stylet eltávolítását követően MRI-kompatibilis • Y-port, amely egy második beadást tesz lehetővé, miközben a fő nyílás használatban van • Kenőbevonat a stylet egyszerű eltávolításához (ha van) • ENFit®-kompatibilis opció

AZ ESZKÖZ ANYAGAI

A NutraGlide® eszközben használt anyagok: Orvosi minőségű, hőre lágyuló elastomer, nem PVC (78% - 82%) • Orvosi minőségű hőre lágyuló műanyag (16% - 20%) • Orvosi minőségű ragasztó (1%) • Orvosi minőségű felületkezelő anyag (1%) • Lézergravírozás az orvosi minőségű, hőre lágyuló elastomer műanyag csövön (<1%)

A KÉSZÜLÉK BEHELYEZÉSI ELJÁRÁSA

VIGYÁZAT: Ezt a táplálócsövet csak képzett egészségügyi szakemberek helyezhetik be.

VIGYÁZAT: Behelyezés előtt vizsgálja meg a teljes készletet sérülés szempontjából. Ha a csomag sérült vagy a steril védelem átszakadt, akkor ne használja a terméket.

1. A cső behelyezése előtt olvassa el az összes utasítást és figyelmeztetést.
2. Helyezze a beteget ülő vagy fél-Fowler-helyzetbe, hogy elősegítse az eszköz behelyezését. Ne döntse előre a beteget. A beteg fejét és nyakát nem szabad kinyújtani.

VIGYÁZAT: Ne használjon styletet a behelyezés során, ha azt az eszközhöz nem csomagolták hozzá.

Becsülje meg a behelyezési mélységét a gyomorba történő behelyezéshez. A csövön található nyomtatott jelek segítségével mérjen a beteg orra hegyétől a fülcimpáig, és a fülcimpától a kardnyúlványig.

FIGYELMEZTETÉS: A CSŐ HOSSZÁNAK MEGHATÁROZÁSA KULCSFONTOS. NE HELYEZZEN BE TÖBB CSÖVET FELESLEGESEN, MERT EZ A CSŐ MEGTÖRÉSÉT EREDMÉNYEZHETI.

4. Határozza meg a behelyezéshez előnyös orrlukát.
5. Biztosítson vizet és szívózálat a betegnek a cső behelyezésének elősegítéséhez.
6. Csak vezetőhuzallal támogatott behelyezés esetén:

MEGJEGYZÉS: A stylet nem használható vezetőhuzallal támogatott behelyezéssel. Gyengéd húzóerőt kifejtve óvatosan távolítsa el a styletet. Ha ellenállást tapasztal, a stylet eltávolításának az elősegítésére érdekében fecskenedzen be 10 ml vizet a csőbe. Az ajánlott vízmennyiséget az 1. Táblázatban találja. A víz befecskendezését követően várjon 60 másodpercet, mielőtt újra megpróbálná eltávolítani a styletet.

- A. Helyezze a csövet a vezetőhuzalra úgy, hogy a vezetőhuzallal behelyezi a hegy disztális nyílásába.
- B. Folytassa a vezetőhuzallal támogatott behelyezéssel, az alábbi utasítások betartása mellett.

1. Táblázatban	
Fr méret	Ajánlott Térfogat
5F	≤ 1 mL
6F	≤ 3 mL
8F	≤ 5 mL
10F	≤ 8 mL

A KÉSZÜLÉK BEHELYEZÉSI ELJÁRÁSA

7. Vigyen fel vízalapú kenőanyagot a csőre és a cső hegyére, hogy megkönnyítse a behelyezést és csökkentse a beteg kellemetlenség érzetét.
8. Helyezze be a táplálócsövet, ügyelve arra, hogy a cső megsérülése elkerülése érdekében ne csavarja meg vagy húzza meg a styletet a behelyezés során (ha használják). Vezesse a csövet hátra úgy, hogy a céltó hegy párhuzamos az orrsövényvel és a kemény szájadlás felső felületével. Vezesse be a csövet az orrgaratba. Bátorítsa a beteget, hogy korigyoljon vizet, elősegítve a cső nyelődésébe és gyomor felé történő vezetését.

FIGYELMEZTETÉS: KÖHÖGÉS VAGY LÉGZÉSI NEHÉZSÉG JELEZHETI A CSŐ LÉGUTAKBA VALÓ JUTÁSÁT. HA EZ GYANÚ FELMERÜL, AZONNAL TÁVOLÍTSA EL AZ ESZKÖZT ÉS HELYEZZE BE ÚJRA.

FIGYELMEZTETÉS: ÓVATOSAN KELL ELJÁRNI, HA BÁRMILYEN TÍPUSÚ ENDOTRACHEÁLIS ESZKÖZ BE VAN HELYEZVE, MIVEL EZEK MEGKÖNNYÍTHETIK A TÁPLÁLÓCSÓ ÁTJUTÁSÁT A LÉGUTAKBA. A TÁPLÁLÓCSÓ LEGCSÖBE VAGY A TÚDÓBE TÖRTÉNŐ BEHELYEZÉSE SÚLYOS SÉRÜLÉST OKOZHAT.

FIGYELMEZTETÉS: AMIKOR A TÁPLÁLÓCSÓVET A HELYÉRE VEZETI, AZONNAL HAGYJA ABBA A BEHELYEZÉST, HA BÁRMILYEN ELLENÁLLÁSBÁ TÚLKOZIK, ÉS HALADÉKTALANUL ÉRTESSITSE A KEZELŐORVOST. A BEHELYEZÉSEKOR NE ALKALMAZZON TÚLZOTT ERŐKIFEJTEST.

9. Használja a nyomtatott centiméter jelzéseket a csövön a behelyezés elősegítéséhez és a cső migrációjának ellenőrzéséhez.
10. A táplálócső megfelelő behelyezését meg kell erősíteni, mielőtt az anyagokat a csövön keresztül juttatnák be. Kövesse az intézmény protokollját a cső megfelelő helyzetének biztosításához (azaz a gyomortartalom szívása, röntgen stb.).
11. A styletet (ha használják) a cső helyzetének megerősítését követően lehet eltávolítani. Gyengéd húzóerőt fejtve óvatosan távolítsa el a styletet. Ha ellenállást tapasztal, a stylet eltávolításának az elősegítése érdekében fecskenedzen be 10ml vizet a csőbe. Az ajánlott vízmennyiséget az 1. Táblázatban találja. A víz befecskendezését követően várjon 60 másodpercet, mielőtt újra megpróbálná eltávolítani a styletet.

FIGYELMEZTETÉS: SOHA NE HELYEZZE VISSZA A STYLETET, AMIKOR A CSŐ BETEGBEN VAN.

12. Ha gyomorba történő behelyezésre van szükség, rögzítse a csövet. Az AMT az AMT Bridle Pro® vagy AMT Bridle Pro® használatát javasolja a csövek rögzítéséhez. Dokumentálja a cső hosszának leolvasását a csövön az orrlyuk nyílásánál.
13. Ha vékonybélbe történő behelyezésre van szükség, lazán rögzítse a csövet az archoz (ragasztószalag vagy AMT CINCH® segítségével), és hagyjon egy huroknyi felesleges csövet az orr és a rögzítési pont között. A cső hegye a vékonybélbe kerül a gyomor perisztaltikus mozgása következtében. Ha a beteget jobb oldali Fowler-helyzetbe helyezi, elősegíti a cső migrációját. Miután a cső a vékonybélbe migrált, rögzítse a csövet. Az AMT az AMT Bridle™ vagy AMT Bridle Pro™ használatát javasolja a csövek rögzítéséhez. Dokumentálja a cső hosszának leolvasását a csövön az orrlyuk nyílásánál.
14. A táplálás megkezdődhet az orvos általi elrendelés és az intézmény protokollja szerint.

VIGYÁZAT: A cső helyzetét használat előtt meg kell erősíteni.

FIGYELMEZTETÉS: ENNÉL A KÉSZÜLÉKNEL ELOFORDULHAT, HOGY MÁS EGÉSZSÉGGONDOZÁSI ALKALMAZÁSOK KISMÉRŐT CSATLAKOZTATÓ TÉVEDÉSBŐL RÁCSATLAKOZTATJÁ. EZT A KÉSZÜLÉKET CSAK A KOMPATIBILIS EMÉSZTŐCSATORNÁS KÉSZÜLÉKEKHEZ VALÓ CSATLAKOZTATÁSRA HASZNÁLJA. NE HASZNÁLJA FEL NEM EMÉSZTŐCSATORNÁS ALKALMAZÁSOKRA.

MEGJEGYZÉS: Régi típusú (nem ENFit™) eszköz használata esetén az eszköz hibásan csatlakozhat a következő rendszerekhez: légzés, intravénás, végtag mandzsetta, neuraxiális csatlakozók, légzőterápiás készülék csatlakozók, vizelet és légzőszervi nedvesítő berendezések hőmérséklet érzékelő csatlakozók.

FIGYELMEZTETÉS: GYŐZDÖN MEG RÓLA, HOGY A KÉSZÜLÉK CSAK EGY EMÉSZTŐCSATORNÁS NYÍLÁSRA VAN CSATLAKOZTATVA, ÉS NEM EGY IVE KÉSZLETHEZ.

GYÓGYSZEREK BEJUTTATÁSA

A folyékony gyógyszer a kívánatos, ha rendelkezésre áll. Ha szilárd gyógyszerre van szükség, akkor egyeztessen az orvosával arra vonatkozóan, hogy biztonságos-e a gyógyszer összetétele. Ha biztonságosan elvégezhető, akkor a gyógyszert a lehető legfinomabbra kell összetörni (porrá), majd vízben kell feloldani, mielőtt a gyógyszert a készülékben keresztül bevezetné. Ha szilárd gyógyszert vezet be a csövön keresztül úgy, hogy az nincs megfelelően összetörve, akkor ez dugulást okozhat a csővezetékben. Soha ne zúzza össze a bélben oldódó bevonatos gyógyszert, és ne keverje a gyógyszert vegyülettel. A gyógyszer bejuttatása után vízzel öblítse át a készüléket.

HELYES ÖBLÍTÉSRE VONATKOZÓ IRÁNYELVEK

A megfelelő öblítési technikákkal és gyakorisággal megelőzhetőek a cső dugulásai, eltömődéséi és a csővezeték meghibásodása. Kövesse ezeket az öblítési iránymutatásokat annak érdekében, hogy fenntartassa a készülék optimális áramlási feltételeit:

- Használjon szobahőmérsékletű vizet a cső öblítéséhez.
- A víz mennyisége függ a páciens igényeitől, klinikai állapotától és a cső típusától, de az átlag térfogat 10 - 50 ml a felnőttek számára és 3 - 10 ml a kisgyerekek számára.

MEGJEGYZÉS: A hidráltási állapot szintén befolyásolja a tápláló csövek öblítésre felhasznált térfogatot. Sok esetben az öblítési térfogat növelésével elkerülhető a kiegészítő intravénás folyadék bevitelének szükségessége. Ugyanakkor a veseelégtelenségben szenvedő vagy más folyadékkezelés alá eső személyek a lehető legkisebb öblítési térfogatot kellene, hogy kapják, amely a hathatóság fenntartásához szükséges.

- Öblítse ki a tápláló csövet 4-6 óránként a folyamatos táplálás közben, vagy bármikor, amikor a táplálást megszakítják, valamint minden szakaszos táplálás előtt és után.
- Gyógyszerek bejuttatása előtt és után, illetve a gyógyszeres kezelések között öblítse át a táplálócsövet. Ez megakadályozza azt, hogy a gyógyszer kölcsönhatásba lépjen az anyaggal, és esetleg a cső dugulását eredményezze.

KÉSZÜLÉK DUGULÁSÁNAK MEGSZÜNTETÉSE:

Csatlakoztasson egy meleg vízzel táltott fecskendő a táplálónyíláshoz, és óvatosan nyomja meg és húzza meg a fecskendő dugattyúját az eltömődés megszüntetéséhez. Szükség lehet néhány nyomási/húzási ciklusra a dugattyúval a dugulás megszüntetéséhez. Ha a dugulást nem lehet megszüntetni, vegye fel a kapcsolatot a kezelőorvosával, mivel a csövet esetleg ki kell cserélni.

VIGYÁZAT: Ne alkalmazzon túlzott erőt a szonda kiöblítéséhez. A túlzott erőtlő kilyukadhat a cső és sérülést okozhat a gasztró-intesztinális útvonalon.

A KÉSZÜLÉK ELTÁVOLÍTÁSA

MEGJEGYZÉS: A NutraGlide® megfelel a biokompatibilitási teszteken, mint az ISO 10993-1 szabványának megfelelő, hosszú távú használatra alkalmas eszköz. A táplálócsövet ellenőrizni kell, rendszeresen értékelni kell, és ki kell cserélni, ha az klinikailag indokolt a funkcionálitás és a beteg állapota alapján. A táplálócsövet ellenőrizni kell, és rendszeresen értékelni kell a csatlakozó áramlásának és tisztaságának esetleges ellenállását, valamint rendszeres betegvizsgálatot kell végezni az orrgarat traumájának tekintetében, például a fájdalom előfordulása vagy a vérzés kialakulása alapján.

1. Öblítse le a táplálócsövet vízzel.
2. Zárja le az Y-csatlakozót a dugókkal, vagy szorítsa el a táplálócsövet. Ez csökkenti a folyadék a légutakba való beszívásának kockázatát az eltávolítás során.
3. Óvatosan vegye ki az eszközt a betegből, és az intézmény protokolljának megfelelően ártalmatlanítsa a táplálócsövet.

MEGJEGYZÉS: Az eszközt a helyi hulladékkezelési irányelvek, illetve a létesítmény protokolljának a betartásával vagy a hagyományos hulladékként lehet ártalmatlanítani.

MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

A NutraGlide® biztonságos MRI szemponyjából, ha a styletet eltávolították (ha használtak ilyet). A behelyezett eszközzel rendelkező beteg biztonságosan megvizsgálható.

TÁROLÁS

Tárolja az eszközt száraz helyen, szobahőmérsékleten, használatra kész állapotban.

A KÉSZÜLÉK ÉLETTARTAMA

Az orron keresztül táplálócsőveket rendszeresen cserélni kell az optimális teljesítmény, funkcionalitás és tisztaság érdekében. A NutraGlide® megfelelt a biokompatibilitási teszteken, mint az ISO 10993-1 szabványnak megfelelő, hosszú távú használatra alkalmas eszköz. A táplálócsővet ellenőrizni kell, rendszeresen értékelni kell, és ki kell cserélni, ha az klinikailag indokolt a funkcionalitás és a beteg állapota alapján. A táplálócsővet ellenőrizni kell, és rendszeresen értékelni kell a csatlakozó áramlásának és tisztaságának esetleges ellenállását, valamint rendszeres betegvizsgálatot kell végezni az orrgarat traumájának tekintetében, például a fájdalom előfordulása vagy a vérzés kialakulása alapján. Az eszköz teljesítménye és funkcionalitása idővel romolhat számos tényezőtől függően, beleértve: a gyomor pH-értékét, a gyógyszereket, az eszközt érő traumát és a cső általános ápolását. Az eszközt ki kell cserélni, ha meghibásodás jeleit észlelik.

HIBAKERESÉS

A készülék hosszútávú teljesítménye és működőképessége attól függ, hogy a készüléket megfelelően, az utasítások szerint használja-e, illetve függ a változó használati és környezeti tényezőktől. Arra számíthat, hogy tápláló készülékét minden probléma nélkül fogja használni, azonban váratlan problémák néha előfordulhatnak a készülékkel. A következő rész egy sor, a teljesítménnyel és működőképességgel összefüggő témát tárgyal, illetve azt, hogy miként lehet megelőzni ezeket.

A csővezetékben lecsökkent az áramlás vagy eldugult: A csővezeték eldugulhat, ha nem megfelelő az öblítés minden használat után, ha sűrű vagy nem kellően összekevert gyógyszert alkalmaznak, ha sűrű táplálékot/anyagokat használnak, a gyomortartalom visszaáramlása és/vagy gombák növekedése miatt. Ha eldugul, akkor tanulmányozza a **HELYES ÖBLÍTÉSRE VONATKOZÓ IRÁNYELVEK** című részt arra vonatkozóan, hogy miként szüntesse meg a készülék dugulását. Ha dugulást nem lehet megszüntetni, akkor a készüléket esetleg ki kell cserélni.

A készülék elszíneződött: A készülék néhány napos vagy hónapos használati időtartam alatt elszíneződhet. Ez normális, attól függően, hogy milyen fajta táplálékokat és gyógyszereket alkalmaz a készüléken keresztül.


Csepp alakult ki: Cseppek előfordulhatnak éles vagy dörzsölő tárgyakkal való érintkezés, vagy túlzott erő vagy nyomás hatására. A készülék anyaga puha és kényelmes jellegű, ezért a kis cseppekből gyorsan nagy cseppek keletkezhetnek, vagy a készülék meghibásodhat. Ha cseppet észlel a készüléken, akkor fontolja meg a készülék cseréjét és ellenőrizze, hogy mi okozhatja a feszültséget, erőt vagy éles tárggyal való érintkezést, amely eredményezheti a cseppek kialakulását.

Rossz szag jön a készülékből: Kellemetlen szagok fordulhatnak elő akkor, ha nem megfelelően öblítjük át a készüléket minden egyes használat után, vagy fertőzés vagy más anyag keletkezik a készülék belsejében. Ha a készülékből bűz távozik, a készüléket ki kell öblíteni. Ha a rossz szag nem múlik el, akkor javasolt, hogy keresse meg egészségügyi szakemberét.

A dugó nem marad zárva: Győződjön meg róla, hogy a dugó határozottan és teljes mértékben be van nyomva vagy túlzott nyomás nélkül megfelelően forog. Ha a dugó nem marad zárva, akkor ellenőrizze a dugót és a betápláló nyílás területét, hogy nem halmozódik-e fel túl sok maradvány. Textillával és meleg vízzel távolítsa el a felhalmozódott maradványokat.

KÖSZÖNJÜK!

Köszönjük, hogy az AMT-t választotta. A készülékünk használatára vonatkozó további segítségnyújtás és tájékoztatás érdekében nyugodtan keresse meg az AMT-t a használati utasítás hátoldalán lévő elérhetőségeken. Örömmel halljuk az ön véleményét, és segítünk a problémái és kérdései megválaszolásában.

HU STERILE EO Etilén-oxiddal sterilizálva		Rx Only Vényre kapható	
 Ne sterilizálja újra	 Csak egyszeri használatra	 Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást	 Biztonságos MRI Szempontjából
 Nem használtak fel hozzá természetes gumilatextet	 Orvostechnikai eszköz	 Nem használtak fel hozzá: DEHP (di (2)etilhexil-ftalátot)	
Az ENFit® a Global Enteral Device Supplier Association, Inc. bejegyzett védjegye.			
Az ENFit® csatlakozó alkalmazásának célja a tévedésből nem az emésztőcsatornával összefüggő egészségügyi alkalmazásokhoz történő csatlakoztatás elkerülése.			
Az NutraGlide® a Applied Medical Technology, Inc. bejegyzett védjegye.			



使用説明書

注意: 連邦（米国）法により、本デバイスの販売は医師の指図または注文による場合に限定されています。本デバイスは単一回使用の「滅菌済み」で供給されます。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。パッケージが破損していたり、滅菌バリアが破られていたりする場合は、製品を使用しないでください。本デバイスは対応する経腸デバイスのように接続することを目的としています。経腸用途以外に使用しないでください。

説明

NutraGlide®は、Yポート、拡大式ルーメン直径、潤滑性コーティング、オプションの探り針を備えた鼻腔栄養チューブです。

使用目的

NutraGlide®は、経鼻胃または経鼻腸のルート経路で新生児、小児および成人の患者に経腸栄養、薬物治療、および液体を供給することを意図されています。NutraGlide® Nasal Feeding Tubeは、訓練を受けた医療専門家によって配置され、臨床医および訓練を受けた介護者、ユーザーが使用することを目的としています。

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、再処理または再殺菌しないでください。これを行うと、生物学的適合性特性、機械性能および/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。

適応

NutraGlide®鼻腔栄養チューブは、新生児、小児、および成人の患者に栄養、液体および薬剤を管理するためのものです。

禁忌

NutraGlide®の禁忌は、鼻、喉あるいは食道に身体構造上の異常あるいは疾病を持った患者に使用することです。これはデバイスの安全な配置を妨げます。

合併症

NutraGlide®を使用した場合の潜在的な合併症には以下がありますが、これらに限るわけではありません。患者の不快感・嘔吐・吐き気・下痢・気胸・消化管出血または潰瘍・胃腸または食道の貫通・誤嚥および/もしくは誤嚥性肺炎・気道閉塞・組織刺激または壊死・雑菌混入

注: 本機器に関連する重大インシデントが発生した場合は、AMT、当社の正規代理店（EC Rep）および/またはお客様が所在する加盟国の所轄官庁にご連絡ください。

臨床的利益、性能特性

NutraGlide®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：食べることができない患者に栄養補給をすることができます・さまざまな長さのチューブにより、胃、十二指腸、空腸に経腸栄養剤や薬剤の注入が可能で、チューブの設計により、詰まりの発生が減少し、交換の回数が最小限になりました・装着時の患者の損傷や不快感が最小限になる設計です・チューブのサイズ（FR サイズ）が豊富で、患者の幅広いニーズに対応可能です
NutraGlide®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：デバイスの全長にわたって、ガイドワイヤ対応です・消化管の中を進むにつれて、チューブの内腔の直径が大きくなるため、詰まりの形成が阻止され、また詰まりの除去も容易です・センチメートルマーキングがチューブの配置の助けとなり、またチューブの移動が確認できます・X線不透過性のポリウレタンチューブのためX線で留置状況を確認できます・スタイレットを除去すればMRIに対応します・Yポートによって、メインポートにうつなげた状態で、別の注入が可能で、容易に探り針を除去できる（使用されている場合）潤滑性コーティング・ENFit®に適合します

機器の材料

NutraGlide®の材料は以下の通りです：医療用エラストマー熱可塑性プラスチック、非塩ビ（78% - 82%）・医療用熱可塑性プラスチック（16% - 20%）・医療用接着剤（1%）・医療用表面処理（1%）・医療用エラストマー熱可塑性プラスチックチューブにレーザー刻印（1%未満）

デバイス配置手順

注意: この栄養チューブは訓練された医療従事者のみが配置することができます。

注意: 配置に先立って、損傷がないかキットの内容をすべて検査してください。パッケージが破損していたり、滅菌バリアが破られていたりする場合は、製品を使用しないでください。

1. チューブ配置に先立って指示および警告をすべて読んでください。

2. デバイスの配置を補助するため、患者を着座またはセミファラー位に配置してください。患者を前に傾けないでください。患者の頭および首を伸ばしてはいけません。

注意: デバイスが一つにパッケージにされていない場合は、配置中に探り針を使用しないでください。

3. 胃への配置における見積もり用の挿入の深さ、チューブ自体に印刷されたマークを使用して、患者の鼻の先端から耳たぶから剣状突起までの長さを測定してください。

警告: チューブの長さを見積もることは重要です。過度なチューブを挿入しないでください。これはチューブのよれに到着することがあります。

4. 挿入に適した鼻孔を決定してください。

5. チューブ配置を支援するために患者に水とストローを提供してください。

6. ガイドワイヤーで支援された配置の場合のみに当てて：

注: 探り針はガイドワイヤーで支援された配置では使用することができません。注意しながら、そっと引き出すように探り針を除去してください。抵抗が生じた場合は、チューブに最大 10 mL の水を注入すると、探り針が容易に除去できます。推奨使用水量については、表1をご参照ください。水を注入後、60 秒待つから、探り針の除去を再試行してください。

A. チップの遠位の開口部を通してガイドワイヤーを挿入することにより、ガイドワイヤー上へチューブを配置してください。

B. 下記にある残りの指示に従って、ガイドワイヤーで支援された配置を継続してください。

表1	
潤滑性コーティングを活性化してください	
ください	
Frサイズ	推奨量
5F	≤ 1 mL
6F	≤ 3 mL
8F	≤ 5 mL
10F	≤ 8 mL

デバイス配置手順

- チューブの外部およびチューブチップに水ベースの潤滑剤を塗布して、配置を簡単にし患者の不快感を緩和してください。
- チューブを破損しないよう、探り針（もし使用されていれば）をねじったりひっぱったりしないように注意して栄養チューブを挿入してください。チューブを後方に向けてください。チップが鼻中隔および硬口蓋の上面と平行になるようにしてください。鼻咽腔へチューブを進めてください。食道から胃の方へチューブをガイドするのを支援するため、水を飲むことを患者に求めてください。

警告：気道をチューブが通過する時に咳あるいは呼吸困難が生じることがあります。これが疑われる場合、デバイスを直ちに取り外して再挿入してください。

警告：何らかのタイプの気管内デバイスが配置されている場合、それが気道中の栄養チューブの通過を促進することがあるの、注意をしてください。気管または肺の中へ栄養チューブを配置すると重症に帰着することがあります。

警告：栄養チューブを適所にガイドする時に何らかの抵抗があった場合は挿入を中止して、臨床医に直ちに知らせてください。挿入に過度の力を使用しないでください。

- 挿入を支援しチューブの移動のチェックをするため、チューブに印刷されたセンチメートルマークを利用してください。
- チューブを通して物質を供給するのに先立って、栄養チューブの適切な配置を確認しなければなりません。適切なチューブ位置を確保するために、施設のプロトコル（例えば、胃内容物の吸引、X線など）に従ってください。
- チューブ位置が確認された後で、探り針（もし使用されていれば）を除去することができます。注意しながら、そっと引き出すように探り針を除去してください。抵抗が生じた場合は、チューブに最大 10 mL の水を注入すると、探り針が容易に除去できます。推奨使用水量については、表をご参照ください。水を注入後 60 秒待ってから、探り針の除去を再試行してください。

警告：チューブが患者の中にある場合、探り針を再挿入しないでください。

12. 胃への配置をする場合は、チューブの安全を確認してください。AMTはAMT Bridge[®]またはAMT Bridge Pro[®]をチューブの固定に使用することを推奨します。鼻孔の開口部にあるチューブで、チューブ長の読み取り値を文書化してください。

- 小腸配置をする場合は、鼻および確保ポイントの間で超過チューブのループをそのままにして、ほおにチューブを緩く（テーパーあるいはAMT CINCH[®]を使用して）固定してください。チューブチップは胃蠕動の結果小腸へ移動します。ファラールの右側の位置に患者を配置すると、チューブの移動の助けになります。小腸の中へチューブの移動が完了した後で、チューブを固定してください。AMTはAMT Bridge[®]またはAMT Bridge Pro[®]をチューブの固定に使用することを推奨します。鼻孔の開口部にあるチューブで、チューブ長の読み取り値を文書化してください。

14. 供給は医師の指示および施設のプロトコルに従って開始することができます。

注意：チューブの位置は使用に先立って確認しなければなりません。

警告：本デバイスは、他の医療用途の小口径コネクタと誤接続する可能性があります。本デバイスは、対応する経腸デバイスへの接続のみに使用してください。非経腸用途に使用しないでください。

注：レガシースタイル（非ENFit）デバイスを使用する場合、デバイスは次のシステムに誤接続される可能性があります。呼吸、静脈内、手足の首部、中枢神経軸コネクタ、呼吸療法機器のニップル、尿、および呼吸加湿器の温度センサーコネクタ。

警告：デバイスが経腸ポートにのみ接続されており、IVセットに接続されていないことを確認してください。

薬剤注入

使用できる場合は、液体薬剤が望ましい。固形薬剤が必要な場合は、薬剤を粉砕しても安全かどうか担当医に相談してください。粉砕しても問題ない場合は、デバイスから薬剤を注入する前に、薬剤をできる限り細かく（粉末状に）粉砕して、水に溶かす必要があります。適切に粉砕されていない固形薬剤をチューブから注入すると、チューブが詰まることがあります。腸溶薬剤を粉砕したり、薬剤をフォーミュラに混ぜたりすることは絶対にしてはいけません。薬剤を注入したら、デバイスを水で洗い流します。

適切な洗い流しのガイドライン

適切な洗い流し方法と頻繁な洗い流しにより、チューブの閉塞、詰まり、チューブの故障を防ぐことができます。以下の洗い流しガイドラインに従って、デバイスの最適なフロー条件を維持してください：

- チューブの洗い流しには、室温の水を使用します。
- 水の量は患者のニーズ、臨床症状、およびチューブのタイプによって異なりますが、平均的な量の範囲は成人の場合に10～50 mL、乳児の場合に3～10 mLです。

注：水分補給の状態も栄養チューブの洗い流しに影響を及ぼします。多くの場合、洗い流し量を増やすことで、補足の静脈内輸液が不要になります。ただし、腎不全やその他の液体制限がある個人は、有効性を維持するために必要な最小限の洗い流し量にすべきです。

- 連続供給時には4～6時間ごとに栄養チューブを水で洗い流し、供給が中断した場合はその時点で水で洗い流し、間欠的に供給する場合は供給の前後に洗い流し。

- 薬剤注入の前と後に栄養チューブを洗い流し、また投薬と投薬の間も洗い流します。これは、薬剤がフォーミュラに影響を及ぼすのを防ぎ、チューブに詰まりが発生するのを防ぎます。

デバイスの詰まり除去

供給ポートへ温水で満たした注射器を接続し、詰まりを取り除くためにゆっくりと注射器プランジャーを押し引いてください。詰まりを除去するのにプランジャーの押し引きを数回繰り返す必要がある場合があります。詰まりが除去できない場合は、チューブの交換が必要な場合があるので、医療専門家に連絡してください。

注意：過剰な力を使ってチューブを洗い流さないでください。過剰な力を込めると、チューブに穴が開いたり、胃腸管を傷つけることがあります。

デバイスの除去

注：NutraGlide[®]は、ISO 10993-1を遵守した長期使用用デバイスとして、生物学的適合性試験に合格しています。栄養チューブはモニターして、定期的に評価し、機能性および患者の状態に基づいて臨床的に交換の必要が示された場合、交換する必要があります。栄養チューブは、流れに抵抗がないか、あるいはポートが清潔かどうか、モニターされて定期的に評価する必要があります。また、痛みの発生あるいは出血など鼻咽腔外傷がないか、定期的に患者を評価する必要があります。

- 水で栄養チューブを洗い流してください。
- 付属のプラグを使用して、Yポートを密閉するか、あるいは栄養チューブを留めてください。これは、除去中に気道へ液体が誤嚥されるリスクを減らします。
- ゆっくりと患者からデバイスを離して、栄養チューブを施設のプロトコルに従って廃棄してください。

注：本機器は、現地の廃棄物処理ガイドライン、施設のプロトコルに従って廃棄するか、または通常の廃棄物として廃棄することができます。

MRI安全性情報

一旦探り針（使用された場合）が除去されたら、NutraGlide[®]はMRI Safe[®]になります。内在のデバイスがある患者を安全にスキャンすることができます。

保管

使用する準備ができるまで、乾燥した室温環境中でデバイスを保管してください。

デバイスの寿命

鼻腔栄養チューブは、最適なパフォーマンス、機能性、および清潔さのために定期的に交換されることを意図されています。NutraGlide®は、ISO 10993-1を遵守した長期使用用デバイスとして、生物学的適合性試験に合格しています。栄養チューブはモニターして、定期的に評価し、機能性および患者の状態に基づいて臨床的に交換の必要が示された場合、交換する必要があります。栄養チューブは、流れに抵抗がないか、あるいはポートが清潔かどうか、モニターされて定期的に評価する必要があります。また、痛みの発生あるいは出血など鼻咽腔外傷がないか、定期的に患者を評価する必要があります。デバイスのパフォーマンスと機能性は、胃のpH、薬剤、デバイスへの損傷、および全体的なチューブの手入れなど多くの要因によって時間の経過とともに下がる可能性があります。不具合の兆候が見られたら、デバイスを交換する必要があります。

トラブルシューティング

長期的なデバイスの性能と機能は、説明に従った適切なデバイスの使用と様々な使用要因および環境要因により異なります。栄養デバイスは問題なく使用できることが見込まれていますが、場合によっては予期しない問題が発生する可能性があります。以下のセクションでは、性能や機能に関連するアイテムとこうしたタイプの問題発生を防ぐ上で役立つ方法について取り上げます。

<p>チューブの流れが減少した、または詰まるようになった: 使用後の不適切な洗い流し、濃い薬剤や粉砕が不十分な薬剤の使用、濃い栄養/フォーミュラの使用、胃の逆流、および/またはカビの発生により、チューブが詰まる場合があります。詰まった場合は、デバイスの詰まりを取る方法について、適切な洗い流しのガイドラインのセクションを参照してください。詰まりが除去できない場合は、デバイスの交換が必要な場合があります。</p>
<p>デバイスが変色した: デバイスは数日から数ヶ月の使用で変色することがあります。これは、デバイスで使用される栄養や薬剤のタイプに応じて正常です。</p>
<p>裂け目が生じた: 裂け目は鋭利な物体や研磨性の物体との接触、過剰な力、または過剰な圧力より発生することがあります。デバイスで作られている材料の柔らかく快適な性質のため、小さな裂け目がすぐに大きな裂け目やデバイスの故障を招くことがあります。デバイス上の裂け目に気付いた場合は、デバイスの交換を検討し、裂け目の発生をもたらした張力、力、または鋭利な箇所の出所を点検します。</p>
<p>デバイスから悪臭がする: 悪臭は、各使用後のデバイスの不適切な洗い流し、感染症、またはデバイス内で形成されるその他の発生により、生じることがあります。デバイスから悪臭がする場合には、デバイスを洗い流す必要があります。悪臭が消えない場合は、担当の医療専門家に連絡することが推奨されています。</p>
<p>プラグが閉まらない: プラグが過度な力無しでしっかりと押し込まれている、あるいは回転されていることを確認します。プラグが閉まらない場合は、プラグと栄養ポート領域に余分な残留物が堆積していないか点検します。布とぬるま湯で余分な残留物の堆積を清掃します。</p>

ありがとうございます。

AMTをお選び頂きありがとうございます。弊社デバイスの使用に関するヘルプと追加情報については、取扱説明書の裏面にある連絡先情報により、お気軽にAMTまでご連絡ください。弊社では、喜んでお考えを伺い、ご懸念やご質問についてお手伝い致します。

JA	STERILE EO	エチレンオキシドにより滅菌済み	Rx Only Rx専用		
	再滅菌しないこと		単一患者使用のみ		パッケージが破損している場合は使用せず、使用説明書を参照してください
	天然ゴムラテックス不使用		医療機器		DEHP (Di (2-エチルヘキシル) フタル酸塩) 不使用
ENFit®はGlobal Enteral Device Supplier Association, Inc.の登録商標です。					
ENFit®接続は、他の非腸内医療アプリケーションとの誤った接続を減らすことを目的としています。					
NutraGlide®はApplied Medical Technology, Inc.の登録商標です。					



LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

Uzmanību: ASV Federālie likumi nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai pēc ārsta norikojuma. Ierīce tiek piegādāta STERILĀ veidā un paredzēta vienreizējai lietošanai. Pārbaudiet visu komplekta saturu un pārliecinieties, ka tas nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts vai sterila barjera ir bojāta, nelietojiet izstrādājumu. Ja bojāts, nelietojiet. Šī ierīce ir paredzēta tikai savienošanai ar savietojamām enterālām ierīcēm. Nelietojiet citiem (ne-enterāliem) mērķiem.

APRAKSTS

NutraGlide® ir nazāla barošanas zonde ar Y veida portu, plašāko lūmena diametru, eļļojošu pārklājumu un izvēles stilienu.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

NutraGlide® ir paredzēta enterālās pārtikas, medikamentu un šķidrumu ievadei neonatālās, pediatrikās un pieaugušo populācijas pacientiem nazogastrālā un nazointestinālā ceļā. NutraGlide® nazālo barošanas cauruli ir paredzēts ievietot apmācītiem veselības aprūpes speciālistiem un izmantot ārstiem un apmācītiem aprūpētājiem/lietotājiem.

BRĪDINĀJUMS. ŠIS PIEDERUMS IR PAREDZĒTS VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. ŠO MEDICĪNISKO PIEDERUMU NEDRĪKST ATKĀRTOTI IZMANTOT, APSTRĀDĀT VAI STERILIZĒT. TĀDĒJĀDI VAR TIKT NEGATĪVI IETEKMĒTAS BIOLÓGISKĀS SADERĪBAS ĪPAŠĪBAS, IERĪCES VEIKTSPĒJA UN/VAI MATERIĀLU INTEGRĪTĀTE, SAVUKĀRT JEBKURŠ NO ŠIEM ASPEKTIEM VAR IZRAISĪT PACIENTA TRAUMAS, SASLIMŠANU UN/VAI NĀVI.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

NutraGlide® nazāla barošanas zonde ir indicēta pārtikas, šķidrumu un medikamentu ievadei neonatālās, pediatrikās un pieaugušo populācijas pacientiem.

KONTRINDIKĀCIJAS

NutraGlide® ir kontraindicēta lietošanai pacientiem ar anatomiskām patoloģijām vai deguna, rīkles vai barības vada slimībām, kas neļauj droši ievietot ierīci.

KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamās komplikācijas, lietojot NutraGlide® ietver šīs, bet ne tikai norādītās: Diskomforts pacientam • Nelabums • Vemšana • Caureja • Pneimotorakss • Kuņģa un zarnu trakta asiņošana vai čūlu veidošanās • Kuņģa un zarnu trakta vai barības vada perforācija • Aspirācija un/vai aspirācijas pneimonijs • Elpceļu nosprostošanās • Ausu kairinājums vai nekroze • Piesārņojums

PIEZĪME. Ja saistībā ar piederumu noticis nopietns negadījums, lūdz, sazinieties ar AMT, mūsu autorizēto pārstāvi Eiropā (EC Rep), un/vai tās valsts atbildīgo institūciju, kurā atrodaties.

KLĪNISKIE IEGUVUMI, LIETOŠANAS ĪPAŠĪBAS

Klīniskie ieguvumi, kas sagaidāmi, lietojot NutraGlide® ietver, bet neaprobežojas ar: Ļauj pacientiem, kuri nevar ēst, saņemt uzturu • Cauruļu garumu dažādība ļauj novirzīt enterālo barību vai medikamentu uz kuņģi, divpadsmitpirkstu zarnu vai tukšo zarnu • Caurules konstrukcija samazina aizsērējumu rašanos, kas samazina nomaņu skaitu • Caurules dizains var samazināt pacienta traumas un diskomfortu. Ievietošanas laikā • Pieejami dažādi cauruļu izmēri (FR izmērs), lai apmierinātu dažādas pacienta vajadzības

NutraGlide® darbības īpašības ietver, bet ne tikai: Vadošā stieple ir saderīga visā ierīces garumā • Caurules lūmens, kura diametrs palielinās, virzoties cauri gremošanas traktam, lai novērstu aizsērējumu veidošanos un atvieglotu aizsērējuma noņemšanu • Centimētru marķējumi, kas palīdz novietot cauruli un pārbaudīt caurules migrāciju • Radionecaurāldīga poluretāna caurule rentgena izvietojuma pārbaudei • Lietojams magnētiskajā rezonansē pēc zondes noņemšanas • Y-veida savienojums, lai nodrošinātu ortu piegādes iespēju, kamēr ir pievienots galvenais savienojums • Sīdofs pārklājums vieglai stīletes izņemšanai (ja tiek lietota) • Saderīgs ar ENFit®

IERĪCES MATERIĀLI

NutraGlide® izmantotie materiāli: Medicīniskā elastomēra termoplastiskā plastmasa, bez PVC (78% - 82%) • Medicīniskā termoplastiskā plastmasa (16% - 20%) • Medicīniskā līme (1%) • Medicīniskā virsmas apstrāde (1%) • Lāzergravējums uz medicīniskā elastomēra termoplastiskās caurules (<1%)

IERĪCES IEVIETOŠANAS PROCEDŪRA

UZMANĪBU. Šo barošanas zondi drīkst ievietot tikai apmācīti veselības aprūpes speciālisti.

UZMANĪBU. Pirms ievietošanas, lūdz, pārbaudiet, vai kāda komplekta daļa nav bojāta. Ja iepakojums ir bojāts vai sterila barjera ir bojāta, nelietojiet izstrādājumu.

1. Pirms zondes ievietošanas, izlasiet visus norādījumus un brīdinājumus.
2. Novietojiet pacientu sēdus vai daļēji Foulera (Fowler's) pozīcijā, lai atvieglotu ierīces ievietošanu. Neļaujiet pacientam noliekties uz priekšu. Pacienta galva un kakls nav jāatliec.

UZMANĪBU. Ievietošanas laikā nelietojiet stīli, ja ierīce nebija kopā ar to iepakota.

3. Nosakiet aptuveno ievades dziļumu, ievietošanai kuņģī. Vadošās pēc uz zondes drukātājam atzīmēt, nomēriet attālumu no pacienta deguna gala līdz auss līpīnai un no auss līpīnas līdz šķēpevida izaugumam.

BRĪDINĀJUMS. ZONDES IEVIETOŠANAS DZILUMA NOTEIKŠANA IR BŪTISKA. NEIEVIETOJIET ZONDI PĀRĀK DZILI, JO TAS VAR IZRAISĪT ZONDES SAMEGĻOŠANOS.

4. Nosakiet, kura nāss ir piemērota ievietošanai.
5. Nodrošiniet pacientam ūdeni un salmiņu, lai atvieglotu zondes ievietošanu.
6. Tikai ievietojiet ar vadītājsīgtu.

PIEZĪME. Stīli nevar lietot, ja ievietošana notiek ar vadītājsīgtu. Uzmanīgi izņemiet stīli, viegli to izvelkot. Ja rodas pretestība, ievadiet zondi līdz 10 ml ūdens, lai palīdzētu izņemt stīli. Ieteicamo izņemamo ūdens daudzumu skatīt 1. Tabulā. Pagaidiet 60 sekundes pēc ūdens ievadīšanas, pirms atkārtoti mēģināt izņemt stīli.

A. Virziet zondi pāri vadītājsīgtai, ievietojot vadītājsīgtu distālā gala atvērumā.

B. Turpiniet, veicot ievadīšanu ar vadītājsīgtu un ievērojot tālāk norādītās instrukcijas.

1. Tabulā	
Fr izmērs	Rekomendētais Tilpums
5F	≤ 1 mL
6F	≤ 3 mL
8F	≤ 5 mL
10F	≤ 8 mL

IERĪCES IEVIETOŠANAS PROCEDŪRA

7. Lai atvieglotu ievietošanu un mazinātu diskomfortu pacientam, zondes ārpusē uzklājiet smērvielu uz ūdens bāzes.
8. Ievadiet barošanas zondi, ievietošanas laikā esiet uzmanīgi un nepagrieziet vai neatvelciet stiletu (ja tiek lietota), lai nebojātu zondi. Virziet zondi uz aizmuguri, galu vēršot paralēli deguna starpsienai un cieto auskšleju augšējai virsmai. Ievadiet zondi aizdegunē. Lieciet pacientam padzerties ūdeni, lai atvieglotu zondes ievadīšanu barības vadā kuņģa virzienā.

BRĪDINĀJUMS. KLEPOŠANA VAI RESPIRATORUS DISTRESS VAR KLŪT PAR IEMESLU ZONDES VIRZĪBAI ELPCEĻOS. JA RODAS AIZDOMAS PAR TO, NEKĀVĒJOTIES IZŅĒMIET IERĪCI UN IEVĀDIET TO ATKĀRTOTI.

BRĪDINĀJUMS. JA IR IEVIETOTA JEBKĀDA VEIDA ENDOTRAHEĀLA IERĪCE, JĀRĪKOJAS UZMANĪGI, JO TĀS VAR ATVIEGLOT BAROŠANAS ZONDES NOKĻUŠANU ELPCEĻOS. BAROŠANAS ZONDES IEVIETOŠANA TRAHEJĀ VAI PĻAUŠĀS VAR IZRAISĪT BŪTISKU BOJĀJUMU.

BRĪDINĀJUMS. VIRZOT BAROŠANAS ZONDI UZ TĀS VIETU UN SAJŪTOT JEBKĀDU PRETESTĪBU, PĀRTRAUCIET IEVADI UN NEKĀVĒJOTIES ZIŅOJIET PAR TO ĀRSTĀM. IEVADES LAIKĀ NELIETOJIET PĀRMĒRĪGI LIELU SPĒKU.

9. Lai atvieglotu zondes ievadi un pārliecinātos par zondes pārvietošanos, lietojiet uz zondes drukātās centimetrus atzīmes.
10. Pirms vienu ievades caur zondi nepieciešams pārliecināties par pareizu barošanas zondes novietojumu. Sekojiet iestādes protokolam, lai nodrošinātu pareizu zondes novietojumu (t.i. kuņģa satura aspirācija, rentģenizmeklēšana u.c.).
11. Stileti (ja tiek lietota) var izņemt pēc zondes novietojuma pārbaudes. Uzmanīgi izņemiet stileti, viegli to izvelkot. Ja rodas pretestība, ievadiet zondē līdz 10 ml ūdens, lai palīdzētu izņemt stileti. Ieteicamo izņemamo ūdens daudzumu skatīt 1. Tabulā. Pagaidiet 60 sekundes pēc ūdens ievadīšanas, pirms atkārtoti mēģināt stileti.

BRĪDINĀJUMS. NEKĀDĀ GADĪJUMĀ ATKĀRTOTI NEIEVĀDIET STILETI, KAD ZONDE IR IEVĀDĪTA PACIENTAM.

12. Ja nepieciešama ievietošana kuņģī, fiksējiet zondi. Zondes fiksēšanai AMT iesaka lietot AMT Bridle™ vai AMT Bridle Pro®. Reģistrējiet ievietoto zondes garumu, nolasot garumu uz zondes nāss atveres līmeņa.
13. Ja nepieciešama ievietošana tievajās zarnās, viegli fiksējiet zondi (ar līmteni vai AMT CINCH®), atstājot papildu zondes daļu starp degunu un fiksēšanas punktu. Kuņģa peristaltikas iedarbībā zonde pārvietosies līdz tievajām zarnām. Pacienta novietošana Foulera pozīcijā uz labajiem sāniem atvieglos zondes pārvietošanos. Kad zonde ir pārvietojusies līdz tievajām zarnām, fiksējiet to. Zondes fiksēšanai AMT iesaka lietot AMT Bridle™ vai AMT Bridle Pro®. Reģistrējiet ievietoto zondes garumu, nolasot garumu uz zondes nāss atveres līmeņa.
14. Barošanu drīkst uzsākt pēc ārsta rīkojuma vai ievērojot iestādes protokolu.

UZMANĪBU. Pirms lietošanas jāpārbauda zondes novietojums.

BRĪDINĀJUMS. ŠĪ IERĪCE VAR POTENCIĀLI NEPAREIZI SAVIENOTIES AR CITU VESELĪBAS APRŪPES RĪŠINĀJUMU MAŽĀ URBUMA SAVIENOJUMIEM. LIETOJIET ŠO IERĪCI TIKAI SAVIENOŠANAI AR SAVIETOJAMĀM ENTERĀLĀM IERĪCĒM. NELIETOJIET CITĪM (NE-ENTERĀLĪEM) MĒRKĪEM.

PIEZĪME. Ja lietojat vēsturiska veida (ne ENFi®) ierīci, pastāv iespēja šo ierīci kļūdaini savienot ar šādām sistēmām: elpošanas, intravenozajām, ekstremitāšu maņšetēm, neiraksiālajiem savienotājiem, elpošanas terapijas aprīkojuma sprauslām, urīnsistēmas ierīcēm un gaisa mitrinātāja aprīkojuma temperatūras sensoru savienotājiem.

BRĪDINĀJUMS. IERĪCI DRĪKST SAVIENOT TIKAI AR ENTERĀLO PORTU, NEVIS AR IV KOMPLEKTU.

MEDIKAMENTU IEVADĪŠANA

Vēlams lietot šķidrums medikamentus, ja iespējams. Ja nepieciešams lietot cietus medikamentus, konsultējieties ar savu ārstu par to, vai ir droši sasmalcināt medikamentus. Ja tas ir droši, zāles pēc iespējas smalki jāsasmacina (pulvera veidā) un jāizšķīdina ūdenī pirms virzīšanas caur ierīci. Cietu medikamentu virzīšana caur cauruli, kas nav paredzēta sasmalcināšanai, var izraisīt caurules aizsprostojumu. Nekad nesasmalciniet zāles ar zarnās šķīstošu pārklājumu un nesajauciet zāles ar formulu. Pēc zāļu virzīšanas izskalojiet ierīci ar ūdeni.

PAREIZAS SKALOŠANAS VADLĪNIJAS

Pareiza un bieži veikta skalošana palīdz novērst caurules nosprostojumu, bloķēšanu un caurules atteici. Sekojiet šīm skalošanas norādēm, lai uzturētu optimālus ierīces plūsmas apstākļus:

- Caurules skalošanai izmantojiet istabas temperatūras ūdeni.
- Ūdens daudzums ir atkarīgs no pacienta vajadzībām, klīniskā stāvokļa un caurules veida, tomēr vidējais tilpums ir diapazonā no 10 līdz 50 ml, pieaugušajiem, un 3-10 ml zīdaiņiem.

PIEZĪME. Barošanas caurulēm lieto to tilpumu ietekmē arī hidratācijas statuss. Daudzos gadījumos skalošanas tilpuma palielināšana ļauj izvairīties no vajadzības pēc papildu intravenozā šķidruma. Tomēr individiem ar nieru mazspēju un citiem šķidrumu lietošanas ierobežojumiem vajadzētu nodrošināt minimālo skalošanas tilpumu, kas nepieciešams caurliedības uzturēšanai.

- Izskalojiet barošanas cauruli ar ūdeni ik pēc 4-6 stundām nepārtraukta barošanas procesa laikā, katru reizi, kad barošana tiek pārtraukta, un pirms un pēc katras neregulāras barošanas reizes.
- Izskalojiet barošanas cauruli pirms un pēc zāļu virzīšanas, kā arī starp zāļu virzīšanām. Tas novērsīs iespēju, ka medikamenti mijiedarbojas ar barošanas maisījumu un potenciāli izraisa caurules nosprostošanos.

IERĪCES NOSPROSTOJUMA LIKVIDĒŠANA:

Pievienojiet ar siltu ūdeni uzpildītu šļirci padeves portam un viegli piespiediet un atvelciet šļirces virzuli, lai atbrīvotos no nosprostojuma. Nosprostojuma likvidēšanai var būt nepieciešami vairāki virzula vilkšanas/stumšanas cikli. Ja nosprostojumu neizdodas likvidēt, sazinieties ar atbilstīgo veselības aprūpes speciālistu, jo iespējams, ka caurule ir jānomaina.

UZMANĪBU. Nelietojiet pārlieku spēku, lai izskalotu cauruli. Pārmērīgs spēks var izraisīt caurules caurduršanu un var traumēt kuņģa-zarnu traktu.

IERĪCES IZŅĒMŠANA

PIEZĪME. NutraGlide® ir izpildījusi biosavietojamības pārbaudi kā ierīce ilgstošai lietošanai saskaņā ar ISO 10993-1. Barošanas zonde ir jāuzrauga, regulāri jāpārbauda un jānomaina, kad pēc tās darbības un pacienta stāvokļa tas ir klīniski indīcēts. Barošanas zonde regulāri jāuzrauga un jāpārbauda, vai nav pretestības plūsmai, vai ports ir tīrs, kā arī regulāri jāpārbauda, vai pacientam nav aizdegunes traumas, piemēram, sāpju vai asiņošanas attīstīšanās.

1. Izskalojiet barošanas zondi ar ūdeni;
2. Noslēdziet Y veida portu ar pievienotajiem aizbāžņiem vai saspiediet barošanas zondi. Tas samazinās risku izņemšanas laikā elpceļos aspirēt šķidrumus;
3. Viegli atvelciet ierīci no pacienta un izņemiet barošanas zondi saskaņā ar iestādes protokolu.

PIEZĪME. Ierīci drīkst izņemt, ievērojot vietējās utilizācijas vadlīnijas, iestādes protokolu vai parastajos atkritumos.

MAGNĒTISKĀS REZONANSES DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

NutraGlide® ir droša MRA vidē pēc stileta (ja tiek lietots) izņemšanas. Pacientam ar ievietotu ierīci var droši veikt skenēšanu.

UZGLABĀŠANA

Uzglabājiet sausā vidē istabas temperatūrā, līdz esat gatavs to lietot.

IERĪCES KALPOŠANAS MŪŽS

Nazālās barošanas zondes paredzēts periodiski nomainīt, lai nodrošinātu optimālu veiktspēju, darbības un tīrību. NutraGlide® ir izpildījusi biosavietojamības pārbaudi kā ierīce ilgstošai lietošanai saskaņā ar ISO 10993-1. Barošanas zonde ir jāuzrauga, regulāri jāpārbauda un jānomaina, kad pēc tās darbības un pacienta stāvokļa tas ir klīniski indicēts. Barošanas zonde regulāri jāuzrauga un jāpārbauda, vai nav pretestības plūsmai, vai ports ir tīrs, kā arī regulāri jāpārbauda, vai pacientam nav aizdegunes traumas, piemēram, sāpju vai asiņošanas attīstīšanās. Ierīces veiktspēja un darbības laika gaitā var pasliktināties atkarībā no vairākiem faktoriem, tostarp: kuņģa pH, medikamenti, ierīces bojājums un vispārīga zondes aprūpe. Ja tiek saskatītas atteices pazīmes, ierīce jānomaina.

PROBLĒMU NOVĒRŠANA

Ierīces veiktspēja un funkcionalitāte ilgtermiņā ir atkarīga no pareizas ierīces lietošanas saskaņā ar instrukcijām un dažādiem lietojuma un vides faktoriem. Lai gan sagaidāms, ka barošanas ierīces lietošana jums neradīs problēmas, reizēm rodas negaidītas ierīces kļūdas. Nākamajā sadaļā ir apskatīti vairāki ar veiktspēju vai funkcionalitāti saistītas problēmas un kā palīdzēt novērst šāda veida gadījumus.

Caurulei ir samazināta plūsma vai tā ir aizsērējusi: Caurule var tikt nosprostota, ja tā netiek kārtīgi izskalota pēc katras lietošanas reizes, ja tiek izmantotas biezas vai nepareizi sasmalcinātas zāles, tiek izmantota bieža barība/maisījumi, kuņģa reflukss un/vai sēnišu augšana. Ja radies nosprostošanās, instrukcijas attiecībā uz atbrīvošanos no nosprostojuma skatiet sadaļā **PĀREIZAS SKALOŠANAS VADLĪNIJAS**. Ja nosprostojumu nevar likvidēt, var būt nepieciešama nomainīt ierīci.

Ierīce ir mainījusi krāsu: Lietojot vairākas dienas vai mēnešus, ierīce var mainīt krāsu. Atkarībā no kopā ar ierīci lietotās barības un zālēm, tas var būt normāli.








Ir izveidojies plūsums: Plūsumi var rasties saskares ar asu vai abrazīvu priekšmetu, pārmērīga spēka vai pārmērīga spiediena dēļ. Tā kā ierīce ir izgatavota no mīksta, ērta materiāla, mazi plūsumi var ātri izraisīt lielus plūsumus vai ierīces bojājumus. Ja uz ierīces pamanāt plūsumu, apsveriet ierīces nomainīšanu un pārbaudiet, vai nav spriedzes, spēka vai asuma avotu, kas varētu izraisīt plūsumus.

No ierīces nāk nepatīkama smaka: Nepatīkamā smaka var rasties, ja ierīce netiek pareizi izskalota pēc katras lietošanas reizes, kā arī dēļ infekcijas vai citi augi, kas veidojas ierīces iekšpusē. Ja nepatīkamā smaka nāk no ierīces, ierīce ir jāizskalo. Ja nepatīkamā smaka nepāriet, ieteicams sazināties ar jūsu veselības aprūpes speciālistu.

Tapa nepaliek aizvērtā stāvoklī: Pārļecinieties, ka tapa ir ievietota stingri un ir pilnīgi piespiesta vai rotēta nepiemērojot pārmērīgu spēku. Ja tapa nepaliek aizvērtā stāvoklī, pārbaudiet, vai tapas un barošanas atveres vietā nav uzkrājušās atliekas. Notīriet atliekas ar drānu un siltu ūdeni.

PALDIES!

Pateicamies par AMT produkta izvēli. Lai saņemtu papildu palīdzību un informāciju par mūsu ierīces lietošanu, sazinieties ar AMT, izmantojot kontaktinformāciju, kas atrodama lietošanas instrukciju beigās. Mēs ar prieku uzklausīsim jūsu viedokli un atbildēsim uz jūsu jautājumiem.

LV	STERILE EO	Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu	Rx Only	Tikai ar recepti
	Neveiciet atkārtotu sterilizāciju	 Tikai vienreizējai lietošanai		 MRA Droša
	Nav ražots no lateksa			 Medicīniskā ierīce
ENFit® ir reģistrēta Global Enteral Device Supplier Association, Inc. preču zīme.				
ENFit® savienojums ir paredzēts, lai samazinātu nepareizu savienojumu iespēju ar citu ne-enterālo veselības aprūpes aprīkojumu.				
NutraGlide® ir reģistrēta Applied Medical Technology, Inc. preču zīme.				



NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

ATSARGIAI. JAV federalinis įstatymas draudžia prarduoti šį prietaisą, platinoti ar naudoti pagal gydytojo nurodymą. Įtaisas tiekiamas STERILUS, vienkartiniu naudojimu. Prašome patikrinti, ar nepažeistas visas pakuočės turinys. Nenaudokite produkto, jei pakuočė ar sterilumo barjeras pažeisti. Šis įtaisas skirtas tik sujungti suderinamas enterinio įtaiso dalis. Nenaudokite su neenteriniais įtaisais.

APRAŠYMAS

„NutraGlide®“ – tai nosies kaniulė su „Y“ formos išsišakojimu, praplatėjančiu spindžio skersmeniu, tepama danga ir pasirenkamu zondų.

PASKIRTIS

„NutraGlide®“ skirta enteriniam maisto, vaistų ir skysčių tiekimui naujagimiams, vaikams ir suaugusiems per nosį į skrandį ar žarnyną. „NutraGlide®“ nosinis maitinimo vamzdelis skirtas įdėti kvalifikuotų sveikatos priežiūros specialistų ir naudoti gydytojui bei kvalifikuotų globėjų / naudotojų.

ĮSPĖJIMAS: ŠIS ĮTAISAS YRA VIENKARTINIO NAUDOJIMO. NEGALIMA PAKARTOTINAI NAUDOTI, PERDIRBTI AR PAKARTOTINAI STERILIZUOTI ŠIO MEDICINIS ĮTAISO. TAI GALI PAKENKTI BIOLIGINIO SUDERINAMUMO CHARAKTERISTIKOMS, PRIETAISO VEIKIMUI IR (ARBA) MEDŽIAGOS VIENTISUMUI; BET KURIS IŠ ŠIŲ VEIKSMŲ GALI SUKELTI GALIMĄ PACIENTO SUŽALOJIMĄ, LIGĄ IR (ARBA) MIRTĮ.

INDIKACIJOS NAUDOJIMUI

„NutraGlide®“ nosies kaniulė yra indikuotina maistui, skysčiams ir vaistams naujagimiams, vaikams ir suaugusiems tiekti.

KONTRAINDIKACIJOS

„NutraGlide®“ draudžiama naudoti pacientams, turintiems anatominį nenormalumą ar sergantiems nosies, gerklės ar stemplės ligomis, dėl kurių negalima saugiai įkišti prietaiso.

KOMPLIKACIJOS

Galimos „NutraGlide®“ naudojimo komplikacijos (sąrašas nėra baigtinis): Paciento diskomfortas • Pykinimas • Vėmimas • Viduriavimas • Pneumotoraksas • Virškinimo trakto kraujavimas arba išopėjimas • Virškinimo trakto ar stemplės perforacija • Aspiracija ir (arba) aspiracinė pneumonija • Kvėpavimo takų obstrukcija • Aukštinis dirginimas ar nekrozė • Tarša

PASTABA. Įvykus rimtam su įtaisu susijusiam incidentui, susisiekitė su ATM arba įgaliotu atstovu (EB atstovu) ir (arba) šalies–narės, kurioje jūs dirbate, kompetentinga įstaiga.

KLINIKINĖ NAUDA, VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

Klinikinė nauda, kurios galima tikėtis naudojant „NutraGlide®“, yra (sąrašas negalutinis): Leidžia pacientams, kurie negali valgyti, gauti maisto • Įvairūs vamzdelių ilgiai leidžia nukreipti enterinį maistą ar vaistus į skrandį, dvylikapirštę žarną ar tuščiąją žarną • Vamzdelio konstrukcija sumažina užsikimšimų riziką, todėl pakaitimų skaičius sumažinamas iki minimumo • Vamzdelio konstrukcija gali sumažinti paciento traumą ir diskomfortą ji įdedant • Galimi įvairūs vamzdelių dydžiai (FR dydis), kad patenkintų įvairių pacientų poreikius

„NutraGlide®“ veiksmingumo charakteristikos yra (sąrašas negalutinis): Kreipiamoji viela suderinama per visą prietaiso ilgį • Vamzdžio spindis, kurio skersmuo didėja einant virškinimo traktu, kad būtų išvengta užsikimšimo ir būtų lengviau pašalinti užsikimšimą • Centimetrinės žymos, padedančios įdėti vamzdelį ir tikrinti, ar vamzdelis nepasislinko • Rentgenokontrastinis poliuretano vamzdelis, skirtas patikrinti padėtį rentgenologiškai • MRT saugus išėmus stiletą • Y formos prievadas, kad būtų galima naudoti antrą sulieidimo galimybę, kai pagrindinis prievadas yra prijungtas • Tepama danga, leidžianti lengvai ištraukti zondą (jei naudojama) • Su ENFIT® suderinama parinktis

ĮTAISO MEDŽIAGA

„NutraGlide®“ medžiagos yra: Medicininis elastomerinis termoplastikas, ne PVC (78 % - 82 %) • Medicininis termoplastikas (16% - 20%) • Medicininiai kilijai (1 %) • Medicininis paviršiaus apdorojimo preparatas (1 %) • Lazeriu išgarvuotas medicininis elastomerinis termoplastinis vamzdelis (< 1 %)

KAIP ĮKIŠTI PRIETAISĄ

ATSARGIAI. Kaniulę turi leisti tik apmokyti sveikatos priežiūros specialistai.

ATSARGIAI. Prieš kišdami patikrinkite, ar rinkinio turinys nėra pažeistas. Nenaudokite produkto, jei pakuočė ar sterilumo barjeras pažeisti.

1. Prieš kišdami kaniulę, perskaitykite visas nuorodas ir įspėjimus.
2. Pacientą pasodinkite arba atloškite („Fowler’s“ pozicija), kad būtų lengviau įkišti prietaisą. Nelenkite paciento į priekį. Paciento galva ir kaklas neturi būti užlaukti.

ATSARGIAI. Nenaudokite zondo, jei jo nebuvo prietaiso komplekte.

Įvertinkite kišimo į skrandį gylį. Naudojami atspausdintomis žymomis ant paties vamzdelio, išmatuokite atstumą nuo paciento nosies galiuko iki ausies kaušelio ir nuo ausies kaušelio iki kardinės ataugos.

ĮSPĖJIMAS. LABAI SVARBU TEISINGAI ĮVERTINTI KANIULĖS ILGĮ. NEKIŠKITE KANIULĖS DAUGIAU NEI REIKIA, NES KANIULĖ GALI SUSIPAINIOTI.

4. Apsispręskite, į kurią šnervę kišite kaniulę.
5. Duokite pacientui vandens ir šiaudelių, kad būtų lengviau kišti kaniulę.

6. Jei kišant naudojama kreipiamoji viela:

PASTABA. Kišant su kreipiamąja viela, negalima naudoti zondo. Atsargiai išimkite zondą, švelniai jį traukdami. Jei jaučiate pasipriešinimą, į vamzdelį įsvirkškite ne daugiau nei 10 ml vandens, kad būtų lengviau ištraukti zondą. Rekomenduojama naudoti vandens kiekį rasite 1 Lentelėje. Įpurskė vandens, palaukite 60 sekundžių ir tik tada bandykite ištraukti zondą.

- A. Užmaukite vamzdelį ant kreipiamosios vielos, įkišdami kreipiamąją viela per distalinę angą.
- B. Tęskite atlikdami toliau nurodytus veiksmus.

1 Lentelėje	
Fr dydis	Rekomenduojamas tūris
5F	≤ 1 mL
6F	≤ 3 mL
8F	≤ 5 mL
10F	≤ 8 mL

KAIP ĮKIŠTI PRIETAISĄ

7. Vamzdžio išorinę dalį ir antgalį patepkite vandens pagrindo tepalu, kad būtų lengviau kišti ir pacientas nejautų didelio diskomforto.
8. Įkiškite kaniulę. Kiškiami, nesukiokite ir netraukite zondo (jei naudojamas), kad nesugadintumėte kaniulės. Veskite kaniulę į užpakalinę dalį, nukreipdami antgalį lygiagrečiai nosies pertvarai ir kietojo gomurio viršūniam paviršiui. Praveskite vamzdelį į nosiaryklę. Paranginkite pacientą gurkštelėti vandens, kad būtų lengviau kišti kaniulę į stemplę, link skrandžio.

ĮSPĖJIMAS. KOSULYS AR KVĖPAVIMO SUTRIKIMAS GALI REIKŠTI, KAD KANIULĖ PATEKŲ Į KVĖPAVIMO TAKUS. JEI ĮTARIATE, KAD TAIP NUTIKO, NEDELSDAMI IŠTRAUKITE PRIETAISĄ IR KIŠKITE IŠ NAUJO.

ĮSPĖJIMAS. BŪKITE ATSARGŪS, JEI NAUDOJATE KOKĮ NORS ENDOTRACHĖJOS PRIETAISĄ, NES JIS GALI PALENGVINTI KANIULĖS PATEKIMĄ Į KVĖPAVIMO TAKUS. Į TRACHĖJĄ AR PLAČIUS PATEKUSI KANIULĖ GALI RIMTAI SUŽALOTI.

ĮSPĖJIMAS. JEI KIŠDAMI KANIULĖ PAJUTOTE PASIPRIEŠINIMĄ, SUSTOKITE IR IŠKART PRANEŠKITE GYDYTOJUI. NEKIŠKITE PER STIPRIAI.

9. Vadovaukitės ant kaniulės esančiais atspausdintais centimetro žymėjimais, kad būtų lengviau kišti ir stebėti kaniulės judesius.
10. Prieš pradėdami tiek medžiagas per kaniulę, patikrinkite, ar kaniulė tinkamai įkišta. Laikykitės protokolo, kad užtikrintumėte tinkamą kaniulės padėtį (t. y. skrandžio turinio aspiracija, rentgeno nuotraukos ir kt.).
11. Zondą (jei naudojamas) galima ištraukti patvirtinus kaniulės padėtį. Atsargiai išimkite zondą, švelniai jį traukdami. Jei jaučiate pasipriešinimą, į vamzdelį įšvirškite ne daugiau nei 10 ml vandens, kad būtų lengviau ištraukti zondą. Rekomenduojamą naudoti vandens kiekį rasite 1 Lentelėje. Įpurškę vandens, palaukite 60 sekundžių ir tik tada bandykite ištraukti zondą.

ĮSPĖJIMAS. NIEKADA NEKIŠKITE IŠTRAUKTO ZONDO ATGAL, JEI KANIULĖ YRĄ ĮKIŠTA Į PACIENTO KŪNĄ.

12. Jei kišate į skrandį, užfiksuo­kite kaniulę. Vamzdžio fiksavimui AMT rekomenduojama naudoti „AMT Bridle™“ arba „AMT Bridle Pro™“. Užsirašykite kaniulės ilgį pagal kaniulės žymenis ties šnervės anga.
13. Jei kišate į plonąją žarną, laisvai pritvirtinkite kaniulę prie skruosto (juostele arba „AMT CINCH™“), susukdami nereikalingą kaniulės ilgį į kilpą tarp nosies ir tvirtinimo taško. Kaniulės antgalis dėl skrandžio peristaltikos pateks į plonąją žarną. Kaniulę bus lengviau kišti, jei pacientas sėdės atloštoje („Fowler’s“) pozicijoje, pasisukęs ant dešinio šono. Baigę kišti kaniulę į plonąją žarną, ją pritvirtinkite. Vamzdžio fiksavimui AMT rekomenduoja naudoti „AMT Bridle™“ arba „AMT Bridle Pro™“. Užsirašykite kaniulės ilgį pagal kaniulės žymenis ties šnervės anga.

14. Tiekimą galima pradėti pagal gydytojo nurodymą ir laikantis protokolo.

ATSARGIAI. Prieš naudojant, reikia patikrinti kaniulės padėtį.

ĮSPĖJIMAS. ŠIS ĮTAISAS GALI BŪTI NETEISINGAI PRIJUNGIAMAS PRIE MAŽO SKERSMENS JUNGČIŲ, NAUDOJAMŲ KITOSE MEDICININIUOSE PRIETAISUOSE. ŠIS ĮTAISAS PRIJUNGIAMAS TIK PRIE SUDERINAMŲ ENTERINIŲ ĮTAISŲ. NENAUDOKITE SU NEENTERINIAIS ĮTAISAIS.

PASTABA. Jei naudojate seno („Legacy“) stiliaus (ne „ENFit“) prietaisą, gali kilti sujungimo problemų su šiomis sistemomis: kvėpavimo, intravenine, galūnių manžetėmis, neuraksialinėmis jungtimis, kvėpavimo terapijos įrangos įmovomis, šlapimo, taip pat kvėpavimo takų drėkinimo įrangos temperatūros jutiklių jungtimis.

ĮSPĖJIMAS. ĮSITIKINKITE, KAD RINKINYS PRIJUNGTAS PRIE ENTERINĖS JUNGTIES, BET NE PRIE INTRAVENINIO RINKINIO.

VAISTŲ LEIDIMAS

Jei tik galima, pirmenybė teikiama skystiems vaistams. Jei reikia kieto preparato, pasikonsultuokite su savo gydytoju, ar saugu susmulkinti preparatą. Jei tai saugu, vaistas turi būti kuo labiau susmulkintas (iki miltelių pavidalo) ir, prieš leidžiant į per prietaisą, ištirpintas vandenyje. Jei per vamzdelį leidžiamas nepakankamai susmulkintas vaistas, jis gali užkimšti vamzdelį. Niekada nesumalkinkite enteriniu apvalkalu dengtų tablečių ir nemaišykite vaistų su maisto mišiniu. Suleidę vaistą, prietaisą praplaukite vandeniu.

TINKAMA PRAPLOVIMO INSTRUKCIJOS

Dėl tinkamos praplovimo metodikos ir praplovimų dažnio gali neįvykti vamzdelių blokas, apsaugota nuo užsikimšimo ir vamzdelių plyšimo. Norėdami užtikrinti optimalias srauto tekėjimo sąlygas, laikykitės praplovimo instrukcijų:

- Vamzdelio praplovimui naudokite kambario temperatūros vandenį.
- Vandens kiekis priklausys nuo paciento poreikio, jo klinikinės būklės ir vamzdelio tipo, tačiau parastai vandens kiekis svyruoja nuo 10 iki 50 ml suaugusiems ir nuo 3 iki 10 ml kūdikiams.

PASTABA. Hidratacija taip pat daro įtaką vandens kiekiui, naudojamam praplauti maitinimo vamzdelius. Daugeliu atvejų padidinus kiekį vandens praplovimui galima išvengti papildomų intraveninių skysčių infuzijų. Tačiau asmenis, kuriems nustatytas inkstų nepakankamumas ar dėl kitų priežasčių ribojami skysčiai, turėtų gauti minimalų vandens kiekį, kad būtų tinkamas pratėjimas.

- Praplaukite maitinimo vamzdelį kas 4–6 val. nuolatinio maitinimo metu, bet kuriuo metu nutraukus maitinimą, ir prieš ir po protarpinio maitinimo.
- Praplaukite vamzdelį prieš leiddami vaistus ir po to, taip pat tarp vaistų davimo. Tai neleis vaistams sąveikauti su maisto mišiniu ir potencialiai užkimšti vamzdelį.

KAIP PAŠALINTI UŽSİKIMŠIMĄ:

Prijunkite šiltu vandeniu užpldytą šviršką prie tiekimo angos ir švelniai spauskite ir traukite švirškto stūmoklį, kad atlaisvintumėte kamštį. Gali prireikti kelių stūmoklio stūmimo / traukimo ciklų, kad išvalytumėte kamštį. Jei kamščio nepavyksta pašalinti, susisieki­te su savo sveikatos priežiūros specialistu, nes gali prireikti pakeisti vamzdelį.

ATSARGIAI. Praplaudami vamzdelius, nenaudokite pernelyg didelės jėgos. Dėl pernelyg didelės jėgos gali prakiurti vamzdelis, ir tai gali sukelti virškinamojo trakto pažeidimų.

KAIP PAŠALINTI ĮTAISO

PASTABA. „NutraGlide“ praėjo biologinio suderinamumo bandymus kaip ilgalaikio naudojimo prietaisais pagal ISO 10993-1. Kaniulė regali stebėti, reguliariai tikrinti ir pakeisti, jei tai kliniškai reikalinga atsižvelgiant į funkcionalumą ir paciento būklę. Reikia stebėti ir reguliariai tikrinti, ar srautas kaniulėje teka laisvai, ar anga yra švari, taip pat reguliariai vertinti, ar pacientas neturi nosiaryklės traumų, pavyzdžiui, ar neatsirado skausmas ar kraujavimas.

1. Praplaukite kaniulę vandeniu.
2. Uždrykite „Y“ formos išsišakojimą pritvirtintais kištukais arba užspauskite kaniulę. Taip sumažinsite skysčių patekimą į kvėpavimo takus riziką šalinimo metu.
3. Švelniai ištraukite prietaisą iš paciento ir išmeskite kaniulę taip, kaip numatyta protokole.

PASTABA. Prietaisą galima išmesti laikantis vietinių atliekų šalinimo nurodymų, įstaigos protokolo arba kaip įprastas atliekas.

MRT SAUGOS INFORMACIJA

Pašalinus zondą (jei naudojamas), galima atlikti „NutraGlide“ MRT tyrimą. Jei paciento kūne yra nuolatinis prietaisais, jis tyrimui netrukdo.

SAUGOJIMAS

Kai nenaudojate, prietaisą laikykite sausoje, kambario temperatūros aplinkoje.

ĮTAISO VEIKIMO TRUKMĖ

Norint užtikrinti optimalų našumą, funkcionalumą ir švarą, nosies kaniulės reikia periodiškai keisti. „NutraGlide“SM praėjo biologinio suderinamumo bandymus kaip ilgalaikio naudojimo prietaisas pagal ISO 10993-1. Kaniulę reikia stebėti, reguliariai tikrinti ir pakeisti, jei tai kliniškai reikalinga atsižvelgiant į funkcionalumą ir paciento būklę. Reikia stebėti ir reguliariai tikrinti, ar srautas kaniulėje teka laisvai, ar anga yra švari, taip pat reguliariai vertinti, ar pacientas neturi nosiaryklės traumų, pavyzdžiui, ar neatsirado skausmas ar kraujavimas. Prietaiso veikimas ir funkcionalumas laikui bėgant gali pablogėti dėl daugelio veiksnių, įskaitant skrandžio pH, vaistus, prietaiso pažeidimus ir bendrą kaniulės priežiūrą. Pastebėjus veikimo sutrikimo požymius, prietaisą reikia pakeisti.








TRIKIČIŲ ŠALINIMAS

Ilgalaikis aparato veikimas ir funkcionalumas priklauso nuo tinkamo įtaiso naudojimo pagal instrukcijas bei kintamų naudojimo ir aplinkos sąlygų. Nors tikimasi, kad naudojant įtaisą problemų neiškils, kartais gali atsirasti nenumatytų problemų. Toliau pateikiama informacija apie su veikimu ir funkcionalumu susijusias problemas ir apie priemones užkirsti kelią jų atsiradimui.

<p>Sumažėjęs srautas vamzdelyje ar vamzdelis užsikimšo: Vamzdeliai gali užsikimšti dėl netinkamo praplovimo po kiekvieno naudojimo, tirštų ar nepakankamai susmulkintų medikamentų panaudojimo, tiršto maisto / maisto mišinių naudojimo, skrandžio refluksu ir (arba) grybelių dauginimosi. Nurodymai, kaip pašalinti įtaiso užsikimšimą, pateikti skyrelyje TINKAMO PRAPLOVIMO INSTRUKCIJOS. Jei kamščio negalima pašalinti, gali prireikti pakeisti įtaisą.</p>
<p>Pasikeitė įtaiso spalva: Įtaiso spalva gali pasikeisti per kelias jo naudojimo dienas ar mėnesius. Tai normalu ir priklauso nuo maisto ir vaistų, duodamų per įtaisą, tipo.</p>
<p>Įtrūkimo susiformavimas: Įtrūkimai gali susiformuoti dėl sąlyčio su aštriu ar abrazyviniu objektu, perteklinės jėgos ar perteklinio spaudimo panaudojimo. Kadangi įtaisas pagamintas iš minkštos, patogios medžiagos, dėl nedidelių įtrūkimų gali greitai atsirasti didelių įtrūkimų ir įtaisas gali sugesti. Jei pastebėtas įtrūkimas, pakeiskite įtaisą ir išsiaiškinkite įtempimo ar perteklinės jėgos priežastis bei, kokie aštrūs objektai galėjo sukelti įtrūkimus.</p>
<p>Iš įtaiso sklinda nemalonus kvapas: Nemalonus kvapas gali atsirasti, kai įtaisas netinkamai praplaunamas po kiekvieno naudojimo, dėl infekcijos ar kitų organizmų dauginimosi įtaiso viduje. Jei iš prietaiso sklinda nemalonus kvapas, prietaisą reikia praplauti. Jei nemalonus kvapas neišnyksta, rekomenduojama susisiekti su savo sveikatos priežiūros specialistu.</p>
<p>Kištukas neuždaro angos: Kištukas turi stipriai ir visiškai prispausti arba sukti nenaudojant papildomos jėgos. Jei kištukas neuždaro angos, patrinkite kištuką į maitinimo jungties plotą, ar nesusidarė liekanų sankaupa. Liekanų sankaupą nuvalykite audiniu ir šiltu vandeniu.</p>

DĖKOJAME!

Ačiū, kad pasirinkote AMT. Jei jums reikės pagalbos ar norėsite papildomos informacijos, susijusios su įtaiso naudojimu, nedvejodami kreipkitės į AMT, kurios kontaktinė informacija pateikta naudojimo instrukcijos paskutiniame puslapyje. Mes su malonumu išklausysime jūsų nuomonę ir atsakysime į visus jūsų pateiktus klausimus.

LT	STERILE EO Sterilizuokite naudodami Etileno oksidą	Rx Only	Tik pagal receptą
 Negalima Sterilizuoti pakartotinai	 Tik vienkartiniam naudojimui	 Nenaudokite, jei pakuotė pažeista ir vadovaukitės naudojimo instrukcija	 MRT Saugus
 Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso	 Medicinos prietaisa	 Pagaminta nenaudojant DEHP (Di(2-etilheksil) ftalato)	
„ENFit“ SM yra registruotasis „Global Enteral Device Supplier Association, Inc.“ prekių ženklas			
„ENFit“ SM jungtis padės sumažinti netinkamo sujungimo su kitais ne eteriniais sveikatos priežiūros įtaisais galimybę.			
„NutraGlide“ SM yra registruotasis „Applied Medical Technology, Inc.“ prekių ženklas			



INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

Cuidado: A lei federal dos EUA restringe a venda deste aparelho por um médico ou por sua recomendação. O aparelho é fornecido ESTERILIZADO, para uma única utilização. Inspeccionar todo o conteúdo para detectar quaisquer avarias. Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou a barreira estéril estiver violada. Este aparelho foi concebido a conexão apenas a aparelhos enterais. Não utilizar para aplicações não enterais.

DESCRIÇÃO

O NutraGlide® é um tubo nasogástrico com uma porta Y, diâmetro de lúmen afunilado, revestimento lubrificante e estilete opcional.

USO PRETENDIDO

O NutraGlide® está previsto para fornecer nutrição enteral, medicação e fluido para pacientes neonatais, pediátricos e adultos por via naso-gástrica ou naso-intestinal. O Tubo de Alimentação Nasal NutraGlide® destina-se a ser colocado por profissionais de saúde formados e utilizado por clínicos e prestadores de cuidados/utilizadores formados.

ATENÇÃO: O DISPOSITIVO SE DESTINA A USO INDIVIDUAL. NÃO REUTILIZE, REPROCESSE NEM RESTERILIZE 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.

INDICAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

O Tubo de Alimentação Nasal NutraGlide® está indicado para a canalização de nutrição, fluidos e medicação em pacientes neonatais, pediátricos e adultos.

CONTRAINDICAÇÕES

O NutraGlide® está contraindicado para uso em pacientes com anomalias anatómicas ou doenças do nariz, garganta ou esófago que impeçam a colocação segura do dispositivo.

COMPLICAÇÕES

As complicações potenciais durante a utilização do NutraGlide® incluem, mas não estão limitadas a: Desconforto do paciente • Náusea • Vômito • Diarreia • Pneumotórax • Sangramento ou ulceração gastrointestinal • Perfuração gastrointestinal ou esofágica • Aspiração e/ou pneumonia por aspiração • Obstrução das vias aéreas • Irritação ou necrose de tecido • Contaminação

OBSERVAÇÃO: Por favor entre em contacto com a AMT, o nosso Representante Autorizado (Representante da CE), e/ou a autoridade competente do estado membro onde estiver estabelecido, caso ocorra um incidente grave relativamente ao dispositivo.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS, CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os benefícios clínicos que podem ser esperados com a utilização do NutraGlide® incluem, mas não estão limitados a: Permite aos pacientes que não podem comer receber nutrição • Variedade de comprimentos de tubos permite a canalização de alimentação enteral ou de medicamentos para o estômago, duodeno ou jejuno • O design do tubo reduz a ocorrência de obstruções que minimiza o número de substituições • O design do tubo pode minimizar o trauma e desconforto do doente durante a colocação • Variedade de tamanhos de tubos (tamanho FR) disponíveis para responder a uma vasta gama de necessidades do paciente

As características de desempenho do NutraGlide® incluem mas não estão limitadas a: Fio guia compatível em todo o comprimento do dispositivo • Lúmen do tubo que aumenta de diâmetro à medida que avança através do tracto gastrointestinal para resistir à formação de obstruções e facilitar a remoção de obstruções • Marcações de centímetros para ajudar na colocação do tubo e verificar a migração do tubo • Tubo de poliuretano radiopaco para verificação da colocação dos raios-X • MRI Safe uma vez que o estilete é removido • Porta Y para permitir uma segunda opção de entrega enquanto a porta principal está ligada • Revestimento lubrificante para remoção fácil do estilete (se utilizado) • Opção compatível com ENFit®

MATERIAIS DO DISPOSITIVO

Os materiais no NutraGlide® incluem: Termoplástico de grau médico, não-PVC (78% - 82%) • Termoplástico de grau médico (16% - 20%) • Adesivo de grau médico (1%) • Tratamento de superfície de grau médico (1%) • Gravado a laser na tubagem de elastómero termoplástico de grau médico (<1%)

PROCEDIMENTO DE COLOCAÇÃO DO APARELHO

CUIDADO: Este tubo de alimentação deve ser colocado apenas por profissionais de saúde qualificados.

CUIDADO: Antes da colocação, inspeccionar todo o conteúdo do kit para detectar quaisquer avarias. Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou a barreira estéril estiver violada.

1. Leia todas as instruções e avisos antes da colocação do tubo.
2. Coloque o paciente em posição sentada ou semi-Fowler para assistir na colocação do dispositivo. Não incline o paciente para a frente. A cabeça e pescoço do paciente não deve estar esticada.

CUIDADO: Não utilize um estilete durante a colocação se o dispositivo não tiver sido embalado com um.

3. Estime a profundidade de inserção para colocação gástrica. Utilizando as marcas impressas no próprio tubo, meça desde a ponta do nariz do paciente até ao lóbulo da orelha, e do lóbulo da orelha até ao processo xifóide.

ATENÇÃO: A ESTIMATIVA DO COMPRIMENTO DA TUBAGEM É CRUCIAL. NÃO INSIRA EXCESSO DE TUBAGEM JÁ QUE ISTO PODE CAUSAR DOBRAS NO TUBO.

- Determine a narina preferencial para a inserção.
- Forneça ao paciente água e uma palha para ajudar na colocação do tubo.
- Para colocação assistida por fio de guia apenas:

OBSERVAÇÃO: O estilete não pode ser utilizado com colocação assistida por fio de guia. Remova cuidadosamente o estilete aplicando tração suave. Se houver resistência, injete até 10 ml de água no tubo para ajudar na remoção do estilete. Consulte a Tabela 1 para obter informações sobre o volume recomendado de água a utilizar. Aguarde 60 segundos após a injeção de água antes de tentar remover o estilete novamente.

- Coloque o tubo no fio de guia inserindo o fio de guia através da abertura distal na ponta.
- Continue com a colocação assistida por fio de guia seguindo as instruções restantes abaixo.

Tabela 1	
Ativar o Revestimento Lubrificante	
Escala Francesa	Volume Recomendado
5F	≤ 1 mL
6F	≤ 3 mL
8F	≤ 5 mL
10F	≤ 8 mL

PROCEDIMENTO DE COLOCAÇÃO DO APARELHO

7. Aplique lubrificante de base aquosa no exterior do tubo e na ponta do tubo para facilitar a colocação e limitar o desconforto do paciente.
8. Insira o tubo de alimentação tendo o cuidado de não torcer ou puxar o estilete (caso utilizado) durante a colocação para evitar danificar o tubo. Direcione o tubo posteriormente, apontando a ponta paralela ao septo nasal e superfície superior do palato duro. Avance o tubo para a nasofaringe. Encoraje o paciente a beber um pouco de água para ajudar a conduzir o tubo para o esfôgado e na direção do estômago.

ATENÇÃO: A TOSSE OU PROBLEMAS RESPIRATÓRIOS PODEM INDICAR A PASSAGEM DO TUBO PARA A VIA AÉREA. CASO SUSPEITE DISSO, REMOVA O DISPOSITIVO IMEDIATAMENTE E VOLTE A INSERIR.

ATENÇÃO: DEVE TER CUIDADO CASO ALGUM TIPO DE DISPOSITIVO ENDOTRAQUEAL ESTEJA INSTALADO, JÁ QUE ESTES PODEM FACILITAR A PASSAGEM DO TUBO DE ALIMENTAÇÃO PARA A VIA AÉREA. A COLOCAÇÃO DO TUBO DE ALIMENTAÇÃO NA TRAQUEIA OU PULMÕES PODE RESULTAR EM FERIMENTOS GRAVES.

ATENÇÃO: QUANDO CONDUZIR O TUBO DE ALIMENTAÇÃO PARA O SEU LUGAR, INTERROMPA A INSERÇÃO CASO SINTA QUALQUER RESISTÊNCIA E NOTIFIQUE O MÉDICO IMEDIATAMENTE. NÃO USE FORÇA EXCESSIVA DURANTE A INSERÇÃO.

9. Utilize as marcas de centímetro impressas no tubo para assistir na inserção e verificar a migração do tubo.
10. A colocação correta do tubo de alimentação deve ser confirmada antes da distribuição de substâncias através do tubo. Siga o protocolo da instalação para garantir a posição correta do tubo (i.e. aspiração de conteúdos gástricos, Raios-X, etc.).
11. O estilete (caso utilizado) pode ser removido depois da posição do tubo ser confirmada. Remova cuidadosamente o estilete aplicando tração suave. Se houver resistência, injete até 10 ml de água no tubo para ajudar na remoção do estilete. Consulte a Tabela 1 para obter informações sobre o volume recomendado de água a utilizar. Aguarde 60 segundos após a injeção de água antes de tentar remover o estilete novamente.

ATENÇÃO: NUNCA VOLTE A INSERIR O ESTILETE QUANDO O TUBO ESTIVER NO PACIENTE.

12. Caso se pretenda colocação gástrica, fixe o tubo. A AMT recomenda a utilização do AMT Bridle™ ou AMT Bridle Pro® para fixação do tubo. Documente a leitura do comprimento do tubo na abertura da narina.
13. Caso se pretenda colocação no intestino delgado, fixe o tubo à face de forma solta (utilizando fita ou AMT CINCH®), deixando uma laçada de tubo em excesso entre o nariz e o ponto de fixação. A ponta do tubo irá mover-se para o intestino delgado como resultado de peristaltismo gástrica. A colocação do paciente em posição de Fowler sobre o lado direito irá facilitar a migração do tubo. Depois da migração do tubo para o intestino delgado estar concluída, fixe o tubo. A AMT recomenda a utilização do AMT Bridle™ ou AMT Bridle Pro® para fixação do tubo. Documente a leitura do comprimento do tubo na abertura da narina.
14. A alimentação pode ter início conforme ordem médica e segundo o protocolo da instalação.

CUIDADO: A POSIÇÃO DO TUBO DEVE SER CONFIRMADA ANTES DA UTILIZAÇÃO.

ATENÇÃO: ESTE APARELHO APRESENTA O POTENCIAL DA MÁ CONEXÃO COM CONECTORES COM PEQUENOS ORIFÍCIOS DE OUTRAS APLICAÇÕES MÉDICAS. APENAS UTILIZAR ESTE APARELHO PARA A CONEXÃO A APARELHOS ENTERAIS COMPATÍVEIS. NÃO UTILIZAR PARA APLICAÇÕES NÃO ENTERAIS.

OBSERVAÇÃO: Caso utilize um dispositivo de estilo tradicional (não-ENFit®), o dispositivo tem o potencial de má ligação aos seguintes sistemas: conectores de respiração, intravenosos, manga de membros, neuralxial, mamilos ou equipamento de terapia respiratória, conectores urinários e de sensores de temperatura de equipamento de humidificação respiratória.

ATENÇÃO: GARANTIR QUE O APARELHO ESTEJA CONECTADO APENAS A UMA PORTA ENTERAL E NÃO A UM CONJUNTO IV.

CANALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

A medicação líquida é preferida, quando disponível. Se for necessária uma medicação sólida, consulte o seu médico sobre a segurança de se esmagar a medicação. Se for seguro, a medicação deve ser esmagada o mais fino possível (na forma de pó) e dissolvida em água antes de canalizar medicação através do aparelho. Canalizar medicação sólida através da sonda que não seja devidamente esmagada pode levar a bloqueio na sonda. Nunca esmague medicações com revestimento entérico ou misture a medicação com a fórmula. É importante lavar o aparelho com água após a canalização da medicação.

DIRETRIZES PARA UMA LAVAGEM ADEQUADA

Técnicas de lavagem e frequência adequadas podem ajudar a impedir o bloqueio da sonda, assim como entupimentos e falhas. Seguir estas diretrizes de lavagem para manter as condições ótimas de fluxo do aparelho:

- Utilizar água à temperatura ambiente para lavagem da sonda.
- A quantidade de água dependerá das necessidades do paciente, da condição clínica e do tipo de sonda, mas o volume médio variará de 10 a 50 ml para adultos e de 3 a 10 ml para bebês.

OBSERVAÇÃO: O estado de hidratação também influencia o volume utilizado para lavar as sondas de alimentação. Em muitos casos, aumentar o volume de lavagem pode evitar a necessidade de fluido intravenoso suplementar. No entanto, indivíduos com insuficiência renal e outras restrições de fluidos devem receber o volume mínimo necessário para manter a potência.

- Lavar a sonda de alimentação com água a cada 4-6 horas durante uma alimentação contínua, sempre que a alimentação for interrompida, e antes e depois de cada alimentação intermitente.
- Lavar a sonda de alimentação antes e depois da canalização da medicação e entre os medicamentos. Isso impedirá que a medicação interaja com a fórmula e, potencialmente, leve à obstrução da sonda.

COMO DESENTUPIR UM APARELHO:

Ligue uma seringa preenchida com água morna à Porta de Alimentação e empurre e puxe suavemente o êmbolo da seringa para libertar o bloqueio. São necessários diversos ciclos empurrando/puxando o êmbolo para desfazer o bloqueio. Se o entupimento não puder ser removido, entrar em contato com o profissional de saúde, pois a sonda pode precisar ser substituída.

CUIDADO: Não use de força excessiva para lavar a sonda. Uma força excessiva pode perfurar a sonda e causar lesões no trato gastrointestinal.

REMOÇÃO DO APARELHO

OBSERVAÇÃO: O NutraGlide® satisfaz os ensaios de biocompatibilidade como um dispositivo para uso a longo prazo em conformidade com a ISO 10993-1. O tubo de alimentação deve ser monitorizado, avaliado regularmente e substituído quando indicado clinicamente com base na funcionalidade e na condição do paciente. O tubo de alimentação deve ser monitorizado e avaliado regularmente quanto a qualquer resistência do fluxo e limpeza da porta, bem como uma avaliação regular do paciente quanto a qualquer trauma nasofaríngeo tal como a ocorrência de dor ou o desenvolvimento de sangramento.

1. Lave o tubo de alimentação com água.
2. Sele a Porta-Y utilizando os tampões anexados ou pince o tubo de alimentação. Isto irá reduzir o risco de aspiração de fluido para as vias aéreas durante a remoção.

3. Remova suavemente o dispositivo do paciente e elimine o tubo de alimentação segundo o protocolo da instalação.

OBSERVAÇÃO: O dispositivo pode ser eliminado seguindo as orientações de eliminação locais, protocolo de instalação ou junto com resíduos convencionais.

PRECAUÇÃO DE SEGURANÇA DA RM

O NutraGlide® é seguro durante ressonância magnética assim que o estilete (caso utilizado) seja removido. Um paciente com um dispositivo em internamento pode ser sujeito a imagiologia em segurança.

ARMAZENAMENTO

Armazenar o dispositivo num ambiente seco, à temperatura ambiente até que esteja pronto a utilizar.

LONGEVIDADE DO APARELHO

Os tubos de alimentação nasais devem ser substituídos periodicamente para um desempenho ótimo, funcionalidade e limpeza. O NutraGlide® satisfaz os ensaios de biocompatibilidade como um dispositivo para uso a longo prazo em conformidade com a ISO 10993-1. O tubo de alimentação deve ser monitorizado, avaliado regularmente e substituído quando indicado clinicamente com base na funcionalidade e na condição do paciente. O tubo de alimentação deve ser monitorizado e avaliado regularmente quanto a qualquer resistência do fluxo e limpeza da porta, bem como uma avaliação regular do paciente quanto a qualquer trauma nasofaríngeo tal como a ocorrência de dor ou do desenvolvimento de sangramento. O desempenho e funcionalidade do dispositivo pode se degradar ao longo do tempo dependendo de muitos fatores, incluindo: pH gástrico, medicações, trauma no dispositivo e cuidados gerais com o tubo. O dispositivo deve ser substituído caso se detetem sinais de falha.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O desempenho e a funcionalidade em longo prazo do aparelho dependem de seu uso adequado, de acordo com as instruções e os diversos fatores ambientais e tocantes ao uso. Embora a expectativa seja que você utilize o seu aparelho de alimentação sem problemas, às vezes, problemas inesperados podem sobrevir. A seção a seguir aborda vários itens relacionados ao desempenho ou à funcionalidade e como ajudar a evitar esses tipos de ocorrências.

A sonda reduziu o fluxo ou ficou entupida: A sonda pode ficar bloqueada devido a uma lavagem não adequada após cada utilização, uso de medicamentos espessos ou indevidamente amassadas, a utilização de alimentos/fórmulas espessas, ao refluxo gástrico e/ou crescimento de fungos. Se estiver entupido, conferir a seção **DIRETRIZES PARA UMA LAVAGEM ADEQUADA** para obter instruções sobre como desentupir o aparelho. Se o entupimento não puder ser removido, talvez seja necessário substituir o aparelho.

O aparelho ficou descolorido: O aparelho pode ficar sem cor durante dias ou meses de uso. Isso é normal, dependendo dos tipos de alimentos e medicamentos usados com o aparelho.








Uma rachadura foi formada: As rachaduras podem ocorrer devido ao contato com um objeto pontiagudo ou abrasivo, força ou pressão em excesso. Devido à natureza macia e confortável do material do qual o aparelho é feito, pequenas rachaduras podem levar rapidamente a grandes rachaduras ou falha do aparelho. Se uma rachadura for percebida no aparelho, considere a substituição do aparelho e verifique se há alguma fonte de tensão, força ou aspereza que possa levar à ocorrência de rachaduras.

Odor desagradável vindo do aparelho: Podem ocorrer odores desagradáveis devido a não lavagem do aparelho adequadamente após cada utilização, infecção ou outro crescimento que se forme dentro do aparelho. Se for detectado um cheiro desagradável proveniente do dispositivo, o dispositivo deve ser lavado. Se o odor desagradável não desaparecer, é recomendável entrar em contato com o seu profissional de saúde.

O plugue não vai ficar fechado: Garantir que a ficha esteja totalmente pressionada, e com firmeza, ou girada sem força excessiva. Se o plugue não estiver fechado, verifique se a área do plugue e da porta de alimentação não tem acúmulo de resíduos. Deve-se limpar o acúmulo de resíduos com pano e água morna.

OBRIGADO!

Obrigado por escolher a AMT. Para obter auxílio e informações adicionais sobre a utilização do nosso aparelho, entre em contato com a AMT utilizando as informações de contato no verso das instruções de utilização. Estamos felizes em ouvir seus pensamentos e prestar nossos préstimos com relação a suas dúvidas e questionamentos.

PT	STERILE EO	Esterilizada utilizando Óxido de Etileno.	Rx Only	Utilização apenas com prescrição.
	Não reesterilizar.			 Seguro Durante Ressonância Magnética
	Não fabricado com látex			
		Dispositivo Médico	Não fabricado com DEHP (Dietilhexilftalato)	
ENFit® é uma marca registrada da Global Enteral Device Supplier Association, Inc.				
A ligação ENFit® destina-se a reduzir desligamentos com outras aplicações de saúde não-enterais.				
NutraGlide® é uma marca registrada da Applied Medical Technology, Inc.				

**INSTRUKCJA STOSOWANIA**

Przeostrożenie: Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie. Urządzenie jest dostarczane w postaci JAŁOWEJ i jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Sprawdź zawartość zestawu pod kątem uszkodzeń. Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli doszło do naruszenia jałowej bariery. To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do podłączania do zgodnych urządzeń dojelitowych. Nie stosować do zastosowań innych niż dojelitowe.

OPIS

NutraGlide® to zgłębnik donosowy do żywienia z portem Y, zwiększającą się średnicą światła i opcjonalnym mandrynem z powłoką smarującą.

PRZEZNACZENIE

Urządzenie NutraGlide® jest przeznaczone do żywienia dojelitowego, podawania leków i płynów noworodkom, dzieciom i dorosłym pacjentom drogą nosowo-żołądkową lub nosowo-jelitową. Zgłębnik donosowy do żywienia NutraGlide® jest przeznaczony do umieszczania przez przeszkolonych pracowników służby zdrowia i używania przez klinicystów oraz przeszkolonych opiekunów/ użytkowników.

OSTRZEŻENIE: TO URZĄDZENIE JEST PRZEZNACZONE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. TEGO URZĄDZENIA MEDYCZNEGO NIE WOLNO UŻYWAĆ PONOWNIE, PONOWNIE PRZETWARZAC ANI PONOWNIE STERYLIZOWAĆ. TAKIE DZIAŁANIE MOŻE ZMIENIĆ CHARAKTERYSTYKĘ BIOKOMPATYBILNOŚCI, WYDAJNOŚĆ URZĄDZENIA I/LUB INTEGRALNOŚĆ MATERIAŁÓW, A KAŻDE Z TYCH ZDARZEŃ MOŻE POWODOWAĆ POTENCJALNE OBRAŻENIA, CHOROBE LUB ŚMIERĆ.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Zgłębnik donosowy do żywienia NutraGlide® jest wskazany do kierowania pokarmów, płynów i leków u noworodków, dzieci i dorosłych pacjentów.

PRZECIWWSKAZANIA

Urządzenie NutraGlide® jest przeciwwskazane do stosowania u pacjentów z wadami anatomicznymi lub chorobami nosa, gardła lub przełyku, które uniemożliwiłyby bezpieczne umieszczenie urządzenia.

POWIKLANIA

Do potencjalnych powikłań związanych ze stosowaniem urządzenia NutraGlide® należą m.in.: Dyskomfort pacjenta • Nudności • Wymioty • Biegunka • Odma opłucnowa • Krwawienie lub owirodzenie przewodu pokarmowego • Perforacja przewodu pokarmowego lub przełyku • Aspiracja i/lub aspiracyjne zapalenie płuc • Niedrożność dróg oddechowych • Podrażnienie lub martwica tkanek • Zanieczyszczenie

UWAGA: Prosimy o kontakt z AMT, naszym 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.

KORZYŚCI KLINICZNE, WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE

Korzyści kliniczne, których należy się spodziewać podczas używania NutraGlide® obejmują, między innymi: Pozwala na żywienie pacjentów, którzy nie mogą jeść • Różnorodność długości zgłębników pozwala na kierowanie pokarmu dojelitowego lub leków do żołądka, dwunastnicy lub jelita czczego • Konstrukcja rurek ogranicza występowanie zatorów, co minimalizuje liczbę wymian • Konstrukcja rurek może minimalizować uraz i dyskomfort pacjenta podczas umieszczania • Różnorodność rozmiarów rurek (rozmiar FR) dostępna w celu zaspokojenia szerokiego zakresu potrzeb pacjenta

Właściwości użytkowe NutraGlide® obejmują między innymi: Zgodność z przewodnikiem na całej długości urządzenia • Światło rurki, którego średnica zwiększa się w miarę przechodzenia przez przewód pokarmowy, co zapobiega tworzeniu się zatorów i ułatwia ich usuwanie • Oznaczenia centymetrowe ułatwiają umieszczenie zgłębnika i sprawdzenie jego migracji • Nieprzezroczysta dła promieniowania rurki polikarbonatowa umożliwiająca weryfikację umieszczenia urządzenia na zdjęciu rentgenowskim • Możliwość wykonania rezonansu magnetycznego po usunięciu mandrynu • Port Y umożliwiający drugą opcję dostarczenia przy podłączonym porcie głównym • Powłoka smarująca ułatwiająca usuwanie mandrynu (jeśli jest używany) • Opcja zgodna z ENFit®

MATERIAŁY WCHODZĄCE W SKŁAD WYROBU

Materiały w NutraGlide® obejmują: Termoplastyczny elastomer klasy medycznej, nie-PVC (78% - 82%) • Termoplast klasy medycznej (16% - 20%) • Klej klasy medycznej (1%) • Obróbka powierzchni klasy medycznej (1%) • Grawer laserowy na rurce z termoplastycznego elastomeru klasy medycznej (<1%)

PROCEDURA ZAKŁADANIA URZĄDZENIA

PRZESTROGA: Zgłębnik do żywienia może być zakładany wyłącznie przez przeszkolonych pracowników służby zdrowia. **PRZESTROGA:** Przed założeniem należy sprawdzić zawartość zestawu pod kątem uszkodzeń. Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli doszło do naruszenia jałowej bariery.

1. Przed założeniem zgłębnika należy przeczytać wszystkie wskazówki i ostrzeżenia.
2. Umieścić pacjenta w pozycji siedzącej lub półleżącej, aby ułatwić umieszczenie urządzenia. Nie pochylać pacjenta do przodu. Głowa i szyja pacjenta nie powinny być wyciągnięte.

PRZESTROGA: Nie używać mandrynu w trakcie zakładania urządzenia, jeśli nie został ono do niego dołączony.

3. Oszacować głębokość wprowadzenia w celu umieszczenia w żołądku. Korzystając z oznaczeń na zgłębniku zmierzyc odległość od czubka nosa pacjenta do płatka ucha i od płatka ucha do wyrostka mieczykowatego.

OSTRZEŻENIE: OSZACOWANIE DŁUGOŚCI ZGŁĘBNIKA MA KRYTYCZNE ZNACZENIE. NIE WPROWADZAĆ ZGŁĘBNIKA NADMIERNIE, GDYŻ MOŻE TO SPOWODOWAĆ JEGO ZAGIĘCIE.

4. Określić nozdrze preferowane do wprowadzenia.
5. Zapewnić pacjentowi wodę i słomkę, aby pomóc w umieszczeniu zgłębnika.
6. Tylko do zakładania wspomaganego przewodnikiem:

UWAGA: Do zakładania wspomaganego przewodnikiem nie można używać mandrynu. Ostrożnie wyjąć mandryn, delikatnie go pociągając. W przypadku wystąpienia oporu, wstrzyknąć do zgłębnika nie więcej niż 10 ml wody, aby ułatwić usunięcie mandrynu. Zalecaną objętość wody podano w Tabeli 1. Przed podjęciem ponownej próby usunięcia mandrynu odczekać 60 sekund od momentu wstrzyknięcia wody.

- A. Umieścić zgłębnik na przewodniku, wprowadzając przewodnik przez dystalny otwór w końcówce.
- B. Kontynuować zakładanie przewodnika zgodnie z pozostałymi instrukcjami podanymi poniżej.

Tabela 1	
Rozmiar Fr	Zalecana objętość
5F	≤ 1 mL
6F	≤ 3 mL
8F	≤ 5 mL
10F	≤ 8 mL

PROCEDURA ZAŁADANIA URZĄDZENIA

- Należy środek smarujący na bazie wody na zewnętrzną część zgłębnika i jego końcówkę, aby ułatwić umieszczenie i ograniczyć dyskomfort pacjenta.
- Wprowadzić zgłębnik do żywienia, uważając aby nie przekroczyć mandrynu ani nie pociągnąć go (jeśli jest używany) w trakcie umieszczania celem uniknięcia uszkodzenia zgłębnika. Skierować zgłębnik do tyłu, ustawiając jego końcówkę równoległe do przegrody nosowej i górnej powierzchni podniebienia twardego. Wprowadzić zgłębnik do jamy nosowo-gardłowej. Zachęć pacjenta do popijania wody, aby ułatwić wprowadzenie zgłębnika do przelicy i w kierunku żołądka.

OSTRZEŻENIE: KASZEL LUB ZABURZENIA ODDYCHANIA MOGĄ WSKAZYWAĆ NA WPROWADZENIE ZGŁĘBNIKA DO DRÓG ODDECHOWYCH. W TAKIEJ SYTUACJI NATYCHMIAST WYJĄĆ URZĄDZENIE I WŁOŻYĆ JE PONOWNIE.

OSTRZEŻENIE: ZACHOWAĆ OSTROŻNOŚĆ, JEŻELI U PACJENTA WPROWADZONE JEST JAKIEKOLWIEK URZĄDZENIE DOTCZAWICZE, PONIEWAŻ MOŻE ONO UŁATWIĆ WPROWADZENIE ZGŁĘBNIKA DO ŻYWIENIA DO DRÓG ODDECHOWYCH. UMIESZCZENIE ZGŁĘBNIKA DO ŻYWIENIA W TCHAWICY LUB PŁUCACH MOŻE SPÓWODOWAĆ POWAŻNE OBRAŻENIA.

OSTRZEŻENIE: W TRAKCIE WPROWADZANIA ZGŁĘBNIKA DO ŻYWIENIA PRZERWAĆ WPROWADZANIE, JEŚLI WYSTĄPI JAKIKOLWIEK OPÓR I NATYCHMIAST POWIADOMIĆ LEKARZA. NIE UŻYWAĆ NADMIERNEJ SIŁY PRZY WPROWADZANIU.

- Wykorzystać podziakę centymetrową na zgłębniku, aby ułatwić wprowadzanie i sprawdzić przesuwanie się zgłębnika.
- Przed podaniem treści centymetrowy prawidłowo umieszczenie zgłębnika do żywienia. Postępować zgodnie z protokołem ośrodka, aby zapewnić prawidłowe położenie zgłębnika (np. aspiracja treści żołądkowej, badanie rentgenowskie itp.).
- Mandryn (jeśli jest używany) można usunąć po potwierdzeniu położenia zgłębnika. Ostrożnie wyjąć mandryn, delikatnie go pociągając. W przypadku wystąpienia oporu, wstrzyknąć do zgłębnika nie więcej niż 10 ml wody, aby ułatwić usunięcie mandrynu. Zalecana objętość wody podano w Tabeli 1. Przed podjęciem ponownej próby usunięcia mandrynu odczekać 60 sekund od momentu wstrzyknięcia wody.

OSTRZEŻENIE: NIGDY NIE WKŁADAĆ PONOWNIE MANDRYNU, GDY ZGŁĘBNIK ZNAJDUJE SIĘ W PACJENCIE.

- Jeśli wymagane jest umieszczenie w żołądku, zabezpieczyć zgłębnik. AMT zaleca użycie urządzenia AMT Bridle™ lub AMT Bridle Pro® do zabezpieczenia zgłębnika. Udokumentować odczyt długości zgłębnika na podziacie przy otworze jamy nosowej (lub nozdrzach).
- Jeśli wymagane jest umieszczenie w jelicie cienkim, luźno przycmować zgłębnik do policzka (używając taśmy lub AMT CINCH™), pozostawiając pełną dodatkową część zgłębnika pomiędzy nosem a punktem mocowania. Końcówka zgłębnika przesuwać się do jelita cienkiego w wyniku perystaltyki żołądka. Ułożenie pacjenta w pozycji Fowlera na prawym boku pomoże w migracji zgłębnika. Po zakończeniu migracji zgłębnika do jelita cienkiego zgłębnik należy zabezpieczyć. AMT zaleca użycie urządzenia AMT Bridle™ lub AMT Bridle Pro® do zabezpieczenia zgłębnika. Udokumentować odczyt długości zgłębnika na podziacie przy otworze jamy nosowej (lub nozdrzach).
- Żywienie można rozpocząć na polecenie lekarza i zgodnie z protokołem ośrodka.

PRZESTROGA: Przed użyciem potwierdzić położenie zgłębnika.

OSTRZEŻENIE: ISTNIEJE RYZYKO NIEPRAWIDŁOWEGO POŁĄCZENIA ZE ZŁĄCZAMI INNYCH URZĄDZEŃ O NIEWIELKIM OTWORZE. TEGO URZĄDZENIA WOLNO UŻYWAĆ WYŁĄCZNIE DO PODŁĄCZANIA DO ZGODNYCH URZĄDZEŃ DOJELITOWYCH. NIE STOSOWAĆ DO ZASTOSOWAŃ INNYCH NIŻ DOJELITOWE.

UWAGA: W przypadku korzystania ze starszego typu urządzenia (nie ENFit®), urządzenie to może potencjalnie zostać nieprawidłowo podłączone do następujących obwodów: odpowietrzającego, dożylnego, mankietu końcowy, złączy neuroanalitycznych, złączy skrzepu do terapii oddechowej, moczowego i złączy czujnika temperatury skrzepu do nawilżania dróg oddechowych.

OSTRZEŻENIE: NALEŻY UPEWNIĆ SIĘ, ŻE URZĄDZENIE JEST PODŁĄCZONE WYŁĄCZNIE DO PORTU DOJELITOWEGO, NIE DO ZESTAWU DOJELITOWEGO.

KIEROWANIE LEKÓW

O ile to możliwe, preferowane są leki w postaci płynnej. Jeśli konieczne jest podanie leku w postaci stałej, należy skonsultować się z lekarzem, aby dowiedzieć się, czy można bezpiecznie roznieść tabletkę. W bezpiecznych przypadkach, lek należy jak najbardziej rozdrobnić (na proszek) i rozpuścić w wodzie przed kierowaniem za pomocą zgłębnika. Kierowanie nieodpowiednio rozdrobnionego leku w postaci stałej przez zgłębnik może doprowadzić do zablokowania urządzenia. Nigdy nie zginać pokalonych tabletek DOJELITOWYCH ani nie mieszać leków z preparatem. Po kierowaniu leku urządzenie należy przepłukać wodą.

WYTYCZNE DOTYCZĄCE PRAWIDŁOWEGO PŁUKANIA

Prawidłowe techniki i częstotliwość płukania mogą ułatwić zapobieganie blokadzie zgłębnika, niedrożnościom i usterekom zgłębnika. Aby utrzymać optymalne warunki przepływu przez urządzenie, należy przestrzegać poniższych wytycznych dotyczących płukania:

- Do przepłukiwania zgłębnika należy używać wody o temperaturze pokojowej.
- Ilość wody zależy od potrzeb pacjenta, stanu klinicznego i rodzaju zgłębnika, ale średnia objętość mieści się w zakresie od 10 do 50 ml u dorosłych oraz od 3 do 10 ml u niemowląt.

UWAGA: Na objętość stosowaną do przepłukiwania zgłębników wpływa także status nawodnienia. W wielu przypadkach zwiększenie objętości przepłukiwania pozwala uniknąć dożylnego podawania płynów. Jednakże osoby z niewydolnością nerek i innymi ograniczeniami dotyczącymi płynów powinny otrzymać minimalną objętość, aby zachować drożność.

- Zgłębnik należy przepłukiwać wodą co 4–6 godzin w trakcie żywienia ciągłego, zawsze po przerwanym żywieniu, i przed i po każdym żywieniu okresowym.
- Przepłukać zgłębnik przed i po kierowaniu leku oraz pomiędzy kolejnymi lekami. Zapobiegnie to interakcji leku z preparatem i potencjalnemu zablokowaniu zgłębnika.

ODBLOKOWYWANIE URZĄDZENIA:

Podłączysz strzykawkę napełnioną ciepłą wodą do portu do żywienia i delikatnie popchnąć i pociągnąć tłok strzykawki, aby uwolnić blokadę. Usunięcie blokady może wymagać kilku cykli popychania/pociągania. Jeśli usunięcie blokady jest niemożliwe, należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ konieczne może być usunięcie zgłębnika.

PRZESTROGA: Nie stosować nadmiernej siły w celu przepłukania zgłębnika. Nadmierna siła może doprowadzić do perforacji zgłębnika i urazu przewodu pokarmowego.

USUWANIE URZĄDZENIA

UWAGA: Zgłębnik NutraGlide® przeszedł pomyślnie testy biokompatybilności jako urządzenie do długotrwałego stosowania zgodnie z normą ISO 10993-1. Zgłębnik do żywienia powinien być monitorowany, jego stan regularnie oceniany, a sam zgłębnik wymieniany, gdy jest to wskazane klinicznie w oparciu o funkcjonalność i stan pacjenta. Zgłębnik do żywienia powinien być monitorowany i regularnie oceniany pod kątem oporów przepływu i czystości portu; sam pacjent powinien być także poddawany regularnej ocenie pod kątem urazów jamy nosowo-gardłowej, takich jak występowanie bólu lub rozwój krwawienia.

- Przepłukać zgłębnik wodą.
- Uszczelnić port Y za pomocą łączonych zatyczek lub zacisnąć zgłębnik do żywienia. Zmniejsz to ryzyko aspiracji płynu do dróg oddechowych podczas usuwania.
- Delikatnie wyjąć urządzenie z pacjenta i zutylizować zgłębnik do żywienia zgodnie z protokołem ośrodka.

UWAGA: Urządzenie może być utylizowane zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi utylizacji, protokołem ośrodka lub jako odpad konwencjonalny.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU MR

Urządzenie NutraGlide® jest bezpieczne w środowisku MRI po usunięciu mandrynu (w razie użycia). Pacjent z urządzeniem założonym na stałe może być bezpiecznie poddawany obrazowaniu.

PRZECHOWYWANIE

Urządzenie przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze pokojowej, aż do momentu, kiedy będzie gotowe do użycia.

OKRES EKSPLOATACJI URZĄDZENIA

Zgłębniki donosowe do żywienia są przeznaczone do okresowej wymiany w celu zapewnienia optymalnego działania, funkcjonalności i czystości. Zgłębnik NutraGlide® przeszedł pomyślnie testy biokompatybilności jako urządzenie do długotrwałego stosowania zgodnie z normą ISO 10993-1. Zgłębnik do żywienia powinien być monitorowany, jego stan regularnie oceniany, a sam zgłębnik wymieniany, gdy jest to wskazane klinicznie w oparciu o funkcjonalność i stan pacjenta. Zgłębnik do żywienia powinien być monitorowany i regularnie oceniany pod kątem oporów przepływu i czystości portu; sam pacjent powinien być także poddawany regularnej ocenie pod kątem urazów jamy nosowo-gardłowej, takich jak występowanie bólu lub rozwój krwawienia. Wydajność i funkcjonalność urządzenia oraz w czasie ulec pogorszeniu w zależności od wielu czynników, w tym: pH żołądka, przyjmowanych leków, uszkodzeń urządzenia oraz ogólnej pielęgnacji zgłębnika. Urządzenie wymienić w przypadku zidentyfikowania oznak awarii.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Długotrwałe działanie i funkcjonalność urządzenia zależą od prawidłowego użytkowania urządzenia zgodnie z instrukcjami oraz od zmiennych czynników związanych z użytkowaniem i środowiskiem. Mimo iż oczekuje się bezproblemowego użytkowania zgłębnika, czasem pojawiają się nieoczekiwane problemy związane z urządzeniem. Poniżej opisano kilka problemów związanych z działaniem lub funkcjonalnością oraz sposoby zapobiegania ich wystąpieniu.

Ograniczenie przepływu lub blokada w zgłębniku: Zgłębnik może ulec zablokowaniu z powodu braku właściwego przepłukiwania po każdym użyciu, stosowania gęstych lub nieprawidłowo rozdrobionych leków, stosowania gęstych preparatów/mieszanek, refluksu żołądkowego i/lub wzrostu grzybów. W razie niedrożności należy zapoznać się z punktem **WYTYCZNE DOTYCZĄCE PRAWIDŁOWEGO PŁUKANIA** w celu uzyskania instrukcji dotyczących sposobu odblokowania urządzenia. Jeśli usunięcie blokady jest niemożliwe, konieczna może być wymiana urządzenia.

Urządzenie uległo przebarwieniu: Po kilku dniach lub miesiącach użytkowania urządzenie może ulec przebarwieniu. Jest to zjawisko normalne w zależności od rodzaju podawanego preparatu i leków.







Došlo do rozerwania: Rozwanie może nastąpić w wyniku kontaktu z ostrym lub ściernym przedmiotem, zastosowania nadmiernej siły lub nadmiernego nacisku. W związku z miękką i komfortową strukturą materiału, z którego produkowane jest urządzenie, niewielkie rozerwania mogą szybko się powiększać lub prowadzić do awarii urządzenia. W razie zaobserwowania rozerwania należy rozważyć wymianę urządzenia i sprawdzić, czy nie występują naprężenia, siły lub ostre przedmioty, które mogłyby powodować rozerwanie.

Przykry zapach wydobywający się z urządzenia: Przykre zapachy mogą pojawić się w przypadku braku prawidłowego przepłukiwania urządzenia po każdym użyciu, zakażenia lub wzrostu drobnoustrojów wewnątrz urządzenia. Jeśli z urządzenia wydobywa się nieprzyjemny zapach, należy je przepłukać. Jeśli nie pozwoli to wyeliminować przykrego zapachu, należy skontaktować się z lekarzem.

Korek nie pozostaje zamknięty: Upewnić się, że korek został mocno i do końca wprowadzony lub obrócony bez przykładania nadmiernej siły. Jeśli korek nie pozostaje zamknięty, należy sprawdzić okolice korka i portu do żywienia pod kątem nagromadzonej pozostałości. Nadmiar pozostałości należy oczyścić szmatką i ciepłą wodą.

DZIĘKUJEMY!

Dziękujemy, że wybrali Państwo AMT. Aby uzyskać dodatkową pomoc i informacje dotyczące użytkowania tego urządzenia, należy skontaktować się z firmą AMT, korzystając z danych kontaktowych podanych na odwrocie instrukcji stosowania. Oczekujemy na Państwa opinie oraz z przyjemnością pomożemy w przypadku wątpliwości i pytań.

PL	STERILE EO	Wysterylizowano tenkiem etylenu	Rx Only	Wyłącznie z przepisu lekarza	
	Nie sterylizować ponownie		Wyłącznie do jednorazowego użytku		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Nie zawiera lateksu naturalnego		Wyrób medyczny		Nie zawiera DEHP (ftalanu dwu-2-etyloheksyli)
ENFit® to zarejestrowany znak towarowy firmy Global Enteral Device Supplier Association, Inc.					
Połączenie ENFit® ma ograniczać nieprawidłowe połączenia w przypadku innych zastosowań pozajelitowych.					
NutraGlide® to zarejestrowany znak towarowy firmy Applied Medical Technology, Inc.					



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Atenție: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitivul numai pe bază de rețetă eliberată de medic. Acest dispozitiv este furnizat STERIL pentru o singură utilizare. Înainte de a vă rugăm să verificați toate componentele trusei. Dacă ambalajul este deteriorat sau bariera sterilă a fost străpunsă, nu folosiți produsul. Acest dispozitiv se conectează exclusiv la dispozitivele enterale compatibile. Nu folosiți pentru aplicații non-enterale.

DESCRIERE

NutraGlide® este o sondă de alimentație enterală nazală cu conector tip Y, cu un diametru al lumenului ce se lărgește progresiv, cu un înveliș lubrifiant și un stilet opțional.

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

NutraGlide® este destinat asigurării alimentării enterale, administrării medicației și lichidelor pacienților nou-născuți, copiilor și adulților pe cale nazogastrică sau nazointestinală. Tubul de alimentare pe cale nazală NutraGlide® are drept scop plasarea de către medicii instruiți și utilizarea de către clinicieni și îngrijitorii/utilizatorii instruiți.

AVERTISMENT: ACEST DISPOZITIV ESTE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. NU REUTILIZAȚI, REPROCESAȚI SAU RESTERILIZAȚI ACEST DISPOZITIV MEDICAL. ACEST LUCRU POATE COMPROMIȚA CARACTERISTICILE DE COMPATIBILITATE BIOLOGICĂ, PERFORMANȚA DISPOZITIVULUI ȘI SAU INTEGRITATEA MATERIALULUI. ORICARE DINTRE ACESTEA POATE CONDUCE LA VĂTĂMĂRI POTENȚIALE ALE PACIENTULUI, BOALA ȘI SAU DECES.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Tubul de alimentare pe cale nazală NutraGlide® este indicat pentru canalizarea alimentației, lichidelor și medicamentelor la pacienții nou-născuți, copii și adulți.

CONTRAINDICAȚII

NutraGlide® este contraindicat utilizării la pacienții cu anomalii anatomice sau boli ale nasului, gâtului sau esofagului care ar împiedeca aplicarea în condiții de siguranță a dispozitivului.

COMPLICAȚII

Complicațiile potențiale la utilizarea NutraGlide® includ următoarele, fără însă a se limita doar la acestea: Disconfortul pacientului • Greață • Vărsături • Diaree • Pneumotorax • Sângerări sau ulcerări gastrointestinale • Perforație gastrointestinală sau esofagiană • Aspirație și/sau pneumonie prin aspirație • Obstrucția căilor respiratorii • Iritație sau necroză a țesuturilor • Contaminare

NOTĂ: Vă rugăm să contactați AMT, reprezentantul nostru autorizat (reprezentant CE) și/sau autoritatea competentă a statului membru în care aveți domiciliul în cazul în care a avut loc un incident grav în legătură cu dispozitivul.

BENEFICIILE CLINIC, CARACTERISTICILE DE PERFORMANȚĂ

Beneficiile clinice preconizate în cazul utilizării NutraGlide® includ următoarele, fără însă a se limita doar la acestea: Le permite pacienților care nu pot consuma alimente să beneficieze de nutriție • Varietatea lungimilor tuburilor permite canalizarea hrănilor enterale sau a medicațiilor către stomac, duoden sau tubul gastric • Designul tubului reduce apariția blocajelor care minimizează numărul de înlocuiri • Designul tubului poate minimiza trauma și disconfortul pacientului în timpul plasării • Varietatea dimensiunilor tuburilor (dimensiunea FR) disponibile pentru a îndeplini un domeniu amplu de nevoi ale pacienților

Caracteristicile de performanță ale NutraGlide® includ, fără a se limita la: Fir de ghidare compatibil pe toată lungimea dispozitivului • Lumenul tubului care crește în diametru pe măsură ce avansează prin tractul gastrointestinal pentru a rezista la formarea blocajelor și a facilita îndepărtarea acestora • Marcajele cu centimetri pentru a asista la plasarea tuburilor și a verifica migrarea tuburilor • Tub din poliuretán radiopaque pentru verificarea plasării razelor X • Sigur în mediul MRI după îndepărtarea stiletului • Port în Y pentru a permite o a doua opțiune de livrare când este conectat portul principal • Acoperire cu strat lubrifiant pentru îndepărtarea ușoară a stiletului (dacă este utilizat) • Opțiune compatibilă cu ENFit®

MATERIALELE DISPOZITIVULUI

Materialele din NutraGlide® includ: Termoplastic elastic de calitate medicală, non-PVC (78% - 82%) • Termoplastic de calitate medicală (16% - 20%) • Adeziv de calitate medicală (1%) • Tratamentul suprafeței de calitate medicală (1%) • Gravat cu laser pe tuburile termoplastice elastomerice de calitate medicală (<1%)

PROCEDURA DE APLICARE A DISPOZITIVULUI

ATENȚIE: Acest tub de alimentare va trebui aplicat doar de personalul medical instruit.

ATENȚIE: Înainte de aplicare, vă rugăm să verificați toate componentele trusei. Dacă ambalajul este deteriorat sau bariera sterilă a fost străpunsă, nu folosiți produsul.

1. Citiți toate instrucțiunile și avertismentele înainte de aplicarea tubului.
2. Așezați pacientul în poziția șezut sau semi-Fowler pentru a ajuta la aplicarea dispozitivului. Nu înclinați pacientul înainte. Capul și gâtul pacientului nu trebuie să fie extinse.

ATENȚIE: Nu utilizați un stilet în timpul aplicării, dacă dispozitivul nu a fost ambalat împreună cu acesta.

3. Estimați adâncimea de introducere pentru aplicarea gastrică. Folosind semnele imprimate chiar pe tub, măsurați de la vârful nasului pacientului la lobul urechii și de la lobul urechii la procesul xifoid.

AVERTISMENT: APRECIEREA LUNGIMII TUBULUI ESTE UN ASPECT CRITIC. NU INTRODUCEȚI SUPPLEMENTAR TUBUL, DEOARECE ACEST LUCRU POATE CONDUCE LA ÎNDOIREA TUBULUI.

4. Stabiliți nara dorită pentru inserare.
5. Oferiți pacientului apă și pai de băut pentru a ajuta la aplicarea tubului.
6. Doar pentru aplicarea asistată cu fir de ghidare

NOTĂ: Stiletul nu poate fi utilizat la aplicarea asistată cu fir de ghidare. Îndepărtați cu atenție stiletul aplicând o forță de tracțiune ușoară. Dacă întâmpinați rezistență, injectați până la 10 ml de apă în tub pentru a ajuta la îndepărtarea stiletului. Consultați Tabelul 1 pentru informații privind volumul de apă recomandat pentru a fi utilizat. După injectarea apei, așteptați 60 de secunde înainte de a încerca din nou să scoateți stiletul.

- A. Așezați tubul pe firul de ghidare introducând firul de ghidare în vârf prin orificiul distal.
- B. Continuați cu aplicarea asistată cu fir de ghidare urmând restul instrucțiunilor de mai jos.

Activa Acoperirea Lubrifiantă	
Dimensiune Fr	Volum Recomandat
5F	≤ 1 mL
6F	≤ 3 mL
8F	≤ 5 mL
10F	≤ 8 mL

PROCEDURA DE APLICARE A DISPOZITIVULUI

7. Aplicați lubrifiant pe bază de apă pe exteriorul tubului și vârful tubului pentru a ușura aplicarea și a limita disconfortul pacientului.
8. Introduceți tubul de alimentare, având grijă să nu răsuciți sau să nu trageți stiletul (dacă se utilizează) în timpul aplicării pentru a evita deteriorarea tubului. Dirijați tubul posterior, cu vârful orientat paralel cu septul nazal și suprafața superioară a palatului dur. Înaintați tubul către nazofaringe. Solicitați pacientului să soarbă apă pentru a ajuta la ghidarea tubului în esofag și către stomac.

AVERTISMENT: TUSEA SAU STRESUL RESPIRATOR POT INDICA INTRAREA TUBULUI ÎN CAILE RESPIRATORII. DACĂ SE SUSPECTEAZĂ ACEST LUCRU, SCOATEȚI IMEDIAT DISPOZITIVUL ȘI REINTRODUCEȚI-L.

AVERTISMENT: TREBUIE LUATE MĂSURI DE PRECAUȚIE ÎN CAZUL ÎN CARE ESTE PREZENT UN TIP DE DISPOZITIV ENDOTRAHEAL, DEOARECE ACESTA POATE FAVORIZA TRECEREA TUBULUI DE ALIMENTARE ÎN CAILE RESPIRATORII. APLICAREA TUBULUI DE ALIMENTARE ÎN TRAHEE SAU PLĂMÂNI POATE CAUZA VĂTĂMÂRI GRAVE.

AVERTISMENT: CÂND GHIDAȚI TUBUL DE ALIMENTARE PE POZITIE, ÎNTRERUPEȚI INTRODUCEREA DACĂ ÎNTÂMPINAȚI REZISTENȚĂ ȘI INFORMAȚII IMEDIAT MEDICUL. NU APLICAȚI O FORȚĂ EXCESIVĂ DUPĂ INTRODUCERE.

9. Utilizați marcajul centimetric imprimat pe tub pentru a ușura introducerea și a verifica migrea tubului.
10. Aplicarea corectă a tubului de alimentare trebuie confirmată înainte de alimentarea de substanțe prin tub. Respectați protocolul instituției medicale pentru a vă asigura că poziția tubului este corectă (de exemplu, aspirarea conținutului gastric, raze X etc.).
11. Stiletul (dacă se utilizează) poate fi îndepărtat după ce poziția tubului a fost confirmată. Îndepărtați cu atenție stiletul aplicând o forță de tracțiune ușoară. Dacă întâmpinați rezistență, injectați până la 10 ml de apă în tub pentru a ajuta la îndepărtarea stiletului. Consultați Tabelul 1 pentru informații privind volumul de apă recomandat pentru a fi utilizat. După injectarea apei, așteptați 60 de secunde înainte de a încerca din nou să scoateți stiletul.

AVERTISMENT: NU REINTRODUCEȚI NICIODATĂ STILETUL ATUNCI CÂND TUBUL ESTE ÎN PACIENT.

12. Dacă se dorește aplicarea gastrică, fixați tubul. AMT recomandă utilizarea AMT Bridle™ sau AMT Bridle Pro® pentru fixarea tubului. Documentați citirea lungimii tubului pe tub la deschiderea nării (sau orificiului nazal).
13. Dacă se dorește aplicarea în intestinul subțire, fixați liber tubul de obraz (folosind bandă sau AMT CINCH®), lăsând o buclă de tub în exces între nas și punctul de fixare. Vârful tubului se va deplasa în intestinul subțire ca urmare a peristaltismului gastric. Așezarea pacientului în poziția Fowler pe partea dreaptă va ajuta la migrarea tubului. După ce migrarea tubului în intestinul subțire este completă, fixați tubul. AMT recomandă utilizarea AMT Bridle™ sau AMT Bridle Pro® pentru fixarea tubului. Documentați citirea lungimii tubului pe tub la deschiderea nării (sau orificiului nazal).
14. Hrănirea poate începe la dispoziția medicului și în conformitate cu protocolul instituției medicale.

ATENȚIE: POZIȚIA TUBULUI TREBUIE CONFIRMATĂ ÎNAINTE DE UTILIZARE.

AVERTISMENT: ACEST DISPOZITIV ARE POTENTIALUL DE A INTERFERA CU CONECTORI MICI AI ALTOR APLICAȚII DE ÎNGRIJIRE MEDICALĂ. FOLOSIȚI ACEST DISPOZITIV DOAR PENTRU CONECTAREA LA DISPOZITIVE ENTERALE COMPATIBILE. NU FOLOSIȚI PENTRU APLICAȚII NON-ENTERALE.

NOTĂ: Dacă se utilizează un dispozitiv de model vechi (non-ENFit®), este posibil ca dispozitivul să se conecteze greșit la următoarele echipamente: de respirație, intravenoase, manșete pentru membre, conectori neuraxiali, marmeloane ale echipamentelor de terapie respiratorie, conectori urinari și senzori de temperatură ai sistemului echipamentului de umidificare respiratorie.

AVERTISMENT: ASIGURAȚI-VĂ CĂ DISPOZITIVUL ESTE CONECTAT DOAR LA UN PORT ENTERAL ȘI NU LA UN SET IV.

CANALIZAREA MEDICAȚIEI

Medicația în formă lichidă este de preferat, când e disponibilă. Dacă este necesară medicația în formă solidă, consultați medicul cu privire la cât de sigură este zdrobirea medicamentelor. Dacă este sigură, medicamentele se vor zdrobi cât mai fin posibil (în formă de praf) și vor fi dizolvate în apă, înainte de administrarea medicației prin dispozitiv. Canalizarea medicamentelor zdrobite necorespunzător prin tub poate determina blocarea acestuia. Nu zdrobiți niciodată medicamentele cu înveliș enteric și nu amestecați medicamentele cu formulă. Clătiți dispozitivul cu apă după canalizarea medicației.

ÎNDRUMAR PRIVIND CLĂTIREA CORECTĂ

Tehnicile corecte de clătire și frecvența acestora pot preveni blocarea și funcționarea greșită ale tuburilor. Urmăți acest îndrumar pentru a menține condițiile optime pentru debitul dispozitivului:

- Folosiți apă la temperatura camerei pentru clătire.
 - Cantitatea de apă depinde de necesitățile pacientului, starea sa clinică, și tipul de tub, dar volumul mediu este între 10 și 50 ml la adulți, respectiv 3 și 10 ml la copii.
- NOTĂ:** Starea de hidratare influențează de asemenea volumul utilizat pentru clătirea tuburilor de hrănire. În multe cazuri, creșterea volumului de clătire poate evita necesitatea unui lichid intravenos suplimentar. Totuși, pacienții cu insuficiență renală și alte restricții privind lichidele ar trebui să primească volumul de clătire minim necesar pentru păstrarea funcționalității.
- Clătiți cu apă tubul de hrănire, la fiecare 4-6 ore, în timpul hrănirii continue, în orice moment întrerupeți hrănirea, și înainte și după fiecare hrănire intermitentă.
 - Clătiți tubul de hrănire înainte și după canalizarea medicației, cât și între administrări. Aceasta va preveni interacțiunea dintre medicamente și formulă, care ar putea cauza înfundarea tubului.

DEBLOCAREA DISPOZITIVULUI:

Conectați o seringă umplută cu apă caldă la portul de hrănire și împingeți ușor și trageți pistonul seringii pentru a elibera obstrucția. Ar putea dura câteva cicluri de împingere/tragere a pistonului, pentru deblocare. Dacă deblocarea nu reușește, contactați medicul, fiindcă tubul ar putea necesita înlocuirea.

ATENȚIE: Nu folosiți forță excesivă pentru clătire. Forța excesivă poate perfora tubul și poate provoca daune tractului gastrointestinal.

ELIMINAREA DISPOZITIVULUI

NOTĂ: NutraGlide® îndeplinește condițiile de testare a biocompatibilității ca dispozitiv pentru utilizare pe termen lung conform ISO 10993-1. Tubul de alimentare trebuie monitorizat, evaluat în mod regulat și înlocuit atunci când acest lucru este recomandat clinic pe baza funcționalității și a stării pacientului. Tubul de alimentare trebuie monitorizat și evaluat în mod regulat pentru a identifica orice rezistență la curgerea și curățenia portului și trebuie să se facă o evaluare regulată a pacientului pentru a identifica orice traumatism nazofaringian, cum ar fi apariția durerii sau sângerărilor.

1. Clătiți bine cu apă tubul de alimentare.
2. Etnașiți portul Y folosind dopurile atașate sau aplicați cleme pe tubul de alimentare. Acest lucru va reduce riscul de aspirare a lichidului în căile respiratorii în timpul îndepărtării.
3. Scoateți delicat dispozitivul de la pacient și eliminați tubul de alimentare conform protocolului instituției medicale.

NOTĂ: Dispozitivul poate fi eliminat respectând instrucțiunile locale de eliminare, protocolul unității sau ca deșeu convențional.

INFORMAȚII PENTRU SIGURANȚA RMI

NutraGlide® este sigur pentru IRM după îndepărtarea stiletului (dacă se utilizează). Un pacient cu un dispozitiv intern poate fi scanat în condiții de siguranță.

DEPOZITARE

Depozitați dispozitivul într-un mediu uscat, la temperatura camerei, până când este necesar pentru utilizare.

DURATA DE VIAȚĂ A DISPOZITIVULUI

Tuburile de alimentare pe cale nazală trebuie înlocuite periodic pentru o performanță, o funcționare și o curățare optimă. NutraGlide® îndeplinește condițiile de testare a biocompatibilității ca dispozitiv pentru utilizare pe termen lung conform ISO 10993-1. Tubul de alimentare trebuie monitorizat, evaluat în mod regulat și înlocuit atunci când acest lucru este recomandat clinic pe baza funcționalității și a stării pacientului. Tubul de alimentare trebuie monitorizat și evaluat în mod regulat pentru a identifica orice rezistență la curgerea și curățenia portului și trebuie să se facă o evaluare regulată a pacientului pentru a identifica orice traumatism nazofaringian, cum ar fi apariția durerii sau sângerărilor. Performanța și funcționalitatea dispozitivului se pot degrada în timp, în funcție de mulți factori, inclusiv: pH-ul gastric, medicamente, traumatisme ale dispozitivului și îngrijirea generală a tubului. Dispozitivul trebuie înlocuit dacă se observă semne de defecțiune.

DEPANARE

Performanța și funcționarea pe termen lung a dispozitivului depind de utilizarea corectă conform instrucțiunilor și de utilizarea și factorii de mediu variați. Ne așteptăm să vă puteți folosi dispozitivul de hrănire fără nicio problemă, însă pot interveni probleme neașteptate ale dispozitivului. Următoarea secțiune acoperă un număr de elemente legate de performanță sau funcționalitate și felul în care puteți preveni acest tip de ocurențe.

Tuburile au un debit redus sau s-au înfundat: Tuburile se pot bloca din cauza clătirii inadecvate după fiecare utilizare, a medicației dense sau zdrobite inadecvat, a utilizării formulelor/hrănilor dense, a refluxului gastric, și/sau a creșterii ciupercilor. Dacă tuburile sunt înfundate, consultați secțiunea **ÎNDRUMAR PRIVIND CLĂTIREA CORECTĂ**, pentru instrucțiuni despre desfundarea dispozitivului. Dacă blocajul nu poate fi îndepărtat, dispozitivul poate avea nevoie de înlocuire.

Dispozitivul s-a decolorat: Dispozitivul se poate decolora după zile sau luni de folosire. Aceasta este o reacție normală în funcție de tipurile de hrăniri și medicații folosite.







Dacă s-a format o ruptură: Rupturile se pot produce din cauza contactului cu un obiect ascuțit sau abraziv, a forței excesive sau a presiunii excesive. Ca urmare a materialului de natură moale și confortabilă din care este făcut dispozitivul, rupturile mici pot duce repede la formarea de rupturi mari sau la defectarea dispozitivului. Dacă remarcați o ruptură în dispozitiv, luați în considerare înlocuirea acestuia și verificați orice surse de tensiune, forță sau ascuțime care pot duce la producerea de rupturi.

Miros neplăcut din dispozitiv: Mirosurile neplăcute pot apărea ca urmare a clătirii improprie a dispozitivului după fiecare folosire, a infecției sau a altor creșteri care se formează în dispozitiv. Dacă se constată că un miros neplăcut provine de la dispozitiv, dispozitivul trebuie clătit. Dacă mirosul neplăcut nu dispăre, se recomandă contactarea medicului.

Dopul nu rămâne închis: Asigurați-vă că dopul este apăsat sau rotit complet și ferm fără aplicarea unei forțe prea mari. Dacă dopul nu stă închis, verificați zona dopului și a portului de alimentare pentru orice acumulare excesivă de reziduuri. Curățați acumulările excesive de reziduuri cu o lavetă și apă caldă.

MULTUMIM!

Mulțumim pentru alegerea AMT. Pentru asistență suplimentară și informații privind utilizarea dispozitivului nostru, vă rugăm să contactați AMT la informațiile de contact de pe spatele instrucțiunilor de utilizare. Ne vom bucura să vă ascultăm și să vă ajutăm.

RO	STERILE	EO	Utilizare sterilizată Oxid de etilenă	Rx Only	Numai pe bază de rețetă		
	Nu Se resterilizează		Nu mai de unică folosință		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare		Sigur Pentru IRM
	Nu conține latex din cauciuc natural		Dispozitiv medical		Nu conține DEHP (di(2-etilhexil) ftalat)		
ENFit® este o marcă înregistrată a Global Enteral Device Supplier Association, Inc.							
Conexiunea ENFit® are ca scop reducerea conexiunilor greșite cu alte aplicații de îngrijire medicală non-enterale.							
NutraGlide® este o marcă înregistrată a Applied Medical Technology, Inc.							



NÁVOD NA POUŽITIE

Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekára alebo na základe jeho objednávky. Pomôcka sa dodáva STERILNÁ a je určená na jednorazové použitie. Skontrolujte všetok obsah súpravy, či nie je poškodený. Ak je balenie poškodené alebo je porušená sterilná bariéra, výrobok nepoužívajte. Táto pomôcka je určená len na pripojenie kompatibilných enterálnych pomôcok. Nepoužívajte na iné ako enterálne aplikácie.

POPIS

NutraGlide® je nosová výživovacia hadička s Y-portom, rozširujúcim sa priemerom lúmenu, lubrikačným povlakom a voliteľným styletom.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITIE

Pomôcka NutraGlide® je určená na podávanie enterálnej výživy, liekov a tekutín novorodencom, pediatrickým a dospelým pacientom nazogastrickou alebo nazointestinálnou cestou. Nosová hadička na kŕmenie NutraGlide® je určená na umiestnenie vyskolenými zdravotníckymi pracovníkmi a na používanie lekármi a vyskolenými opatrovateľmi/používateľmi.

VÝSTRAHA: TÁTO POMÔCKA JE URČENÁ NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. TENTO ZDRAVOTNÍCKY PRÍSTROJ NEPOUŽÍVAJTE, ZNOVA NESPRACUJTE ANI NESTERILIZUJTE. AK TAK UROBITE, MÔŽE TO OHROZIŤ VLASTNOSTI BIOKOMPATIBILNÝ, VÝKONNOSTNÉ ZARIADENIE A/ALEBO INTEGRITU MATERIÁLU. ČOKOLIEK Z PREDTÝM UVEDENÉHO MÔŽE MAŤ ZA NÁSLEDOK POTENCIÁLNE PORANENIE PACIENTA, CHOROBU A/ALEBO SMŔŤ.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Hadička na podávanie výživy nosom NutraGlide® je indikovaná na podávanie výživy, tekutín a liekov novorodencom, pediatrickým a dospelým pacientom.

KONTRAINDIKÁCIE

Hadička NutraGlide® je kontraindikovaná na použitie u pacientov s anatomickými abnormalitami alebo ochoreniami nosa, hrdla alebo pažeráka, ktorí by bránili bezpečnému umiestneniu pomôcky.

KOMPLIKÁCIE

Potenciálne komplikácie pri použití tačidla NutraGlide® zahŕňajú okrem iného: Nepohodlie pacienta • Nevoľnosť • Vracanie • Hnačka • Gastrointestinálne krvácanie alebo ulcerácia • Gastrointestinálne perforácie alebo perforácia pažeráka • Aspirácia a/alebo aspiračná pneumónia • Obštrukcia dýchacích ciest • Podráždenie alebo nekróza tkanív • Kontaminácia

POZNÁMKA: Ak sa v súvislosti s pomôckou vyskytla vážna nehoda, obráťte sa na spoločnosť AMT, nášho splnomocneného zástupcu (EK Rep) a/alebo príslušný orgán členského štátu, v ktorom máte sídlo.

KLINICKÉ PRÍNOSY, VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Medzi klinické prínosy, ktoré možno očakávať pri používaní pomôcky NutraGlide® okrem iného patria tieto: Umožňuje pacientom, ktorí nemôžu jesť, prijímať výživu • Rôzne dĺžky hadičiek umožňujú smerovanie enterálnej výživy alebo liekov do žalúdka, dvanástnika alebo jejuna • Konštrukcia hadičky znižuje výskyt upchatí, čo minimalizuje počet výmen • Konštrukcia hadičky môže minimalizovať traumatu a nepohodlie pacienta počas umiestňovania • K dispozícii je množstvo veľkostí hadičiek (veľkosť FR), ktoré spĺňajú širokú škálu potrieb pacientov.

Medzi charakteristiky účinnosti pomôcky NutraGlide® okrem iného patria tieto: Kompatibilita s vodiacim drôtom po celej dĺžke pomôcky • Lúmen trubice, ktorý zväčšuje svoj priemer pri postupe gastrointestinálnym traktom, aby odolával tvorbe upchávkov a uľahčoval ich odstránenie • Centimetrové značky na pomoc pri umiestňovaní trubice a kontrolu migrácie trubice • Röntgenkontrastná polyuretánová trubica na overenie umiestnenia pomocou röntgenovej snímky • Po odstránení styletu bezpečná v prostredí MRI • Y-port umožňuje druhú možnosť podania, kým je pripojený hlavný port • Mazlivý povlak na ľahké odstránenie styletov (ak sa používajú) • Možnosť kompatibility s ENFit®

MATERIÁLY POUŽITÉ NA VÝROBU POMÔCKY

Medzi materiály pomôcky NutraGlide® patria: Lekársky elastický termoplast, nie PVC (78 % - 82 %) • Lekársky termoplast (16 % - 20 %) • Lekárske lepidlo (1 %) • Lekárska povrchová úprava (1 %) • Laserové gravírovanie na lekársku elastickú termoplastickú trubicu (<1 %)

POSTUP ZAVEDENIA ZARIADENIA

UPOZORNENIE: Táto hadičku na podávanie výživy môžu zavádzať len vyskolení zdravotníckí pracovníci.

UPOZORNENIE: Pred umiestnením skontrolujte všetok obsah súpravy, či nie je poškodený. Ak je balenie poškodené alebo je porušená sterilná bariéra, výrobok nepoužívajte.

1. Pred zavedením hadičky si prečítajte všetky pokyny a výstrahu.
2. Pacienta dajte do polohy v sede alebo pololežmo, čo vám pomôže pri zavádzaní pomôcky. Pacienta nanakláňajte dopredu. Hlava a krk pacienta nemajú byť natiahnuté.

UPOZORNENIE: Počas zavádzania nepoužívajte mandrén, ak s ním pomôcka nebola zabalená.

3. Odhadnite hĺbku zavedenia pre umiestnenie v žalúdku. Pomocou vytlačenej značky na samotnej hadičke odmerajte vzdialenosť od špičky nosa pacienta k ušnému laloku a ušného laloku k mečovitému výbežku.

VÝSTRAHA: ODHAD DĹŽKY HADIČIEK JE ROZHODUJÚCI. NEZAVÁDZAJTE PRÍLIŠ DLHÉ HADIČKY, PRETOŽE TO MÔŽE VIESŤ K VYTVORENIU ZÁHYBU NA HADIČKE.

4. Určite preferovanú nosovú dierku na zavedenie.
5. Pacientovi poskytnite vodu a slamku, ktoré mu pomôžu so zavedením hadičky.
6. Len na umiestnenie s pomocou vodiaceho drôtu:

POZNÁMKA: Mandrén sa nesmie používať pri zavádzaní pomocou vodiaceho drôtu. Opätne odstráňte mandrén jemným potiahnutím. Ak narazíte na odpor, vstreknite do hadičky až 10 ml vody, aby ste pomohli pri odstraňovaní styletu. Odporúčajú objem vody, ktorý sa má použiť, nájdete v Tabuľke č. 1. Po vstreknutí vody počkajte 60 sekúnd, a až potom sa znovu pokúste o odstránenie styletov.

- A. Umiestnite hadičku na vodiaci drôt vložením vodiaceho drôtu cez distálny otvor v hrote.
- B. Pokračujte v zavádzaní pomocou vodiaceho drôtu podľa zvyšných pokynov uvedených nižšie.

Tabuľka č. 1	
Aktivovali Mazací Povlak	
Veľkosť francúzskej stupnice	Odporúčany objem
5F	≤ 1 mL
6F	≤ 3 mL
8F	≤ 5 mL
10F	≤ 8 mL

POSTUP ZAVEDENIA ZARIADENIA

7. Na vonkajšiu stranu hadičky a hrotu hadičky naneste mazivo, aby ste uľahčili umiestnenie a obmedzili nepohodlie pacienta.
8. Vložte hadičku na podávanie výživy a dávajte pozor, aby ste počas zavádzania nepokrútili alebo neťahali mandrén (ak sa používa), aby ste nepoškodili hadičku. Hadičku vedte posteriorne tak, aby hrot mial rovnobežne s nosovou prepážkou a nadradeným povrchom. Posuňte hadičku do nosohltana. Vyzvite pacienta, aby popíjal vodu, čo pomôže zaviesť hadičku do pažeráka smerom k žalúdku.

VÝSTRAHA: KAŠEĽ ALEBO DÝCHACIE ŤAŽKOSTI MÔŽU NAZNAČOVAŤ PRIECHOD HADIČKY DO DÝCHAČÍCH CIEST. AK MÁTE NA TO PODOZRENIE, POMÔCKU OKAMŽITE VYBERTE A ZNOVU JU ZAVEĎTE.

VÝSTRAHA: JE POTREBNÉ DÁVAŤ POZOR, AK MÁ PACIENT ZAVEDENÝ AKÝKOL'VEK TYP ENDOTRACHEÁLNEJ POMÔCKY, PRETOŽE TAKÉTO POMÔCKY MÔŽU UĽAHCÍŤ PRIECHOD HADIČKY NA PODÁVANIE VÝŽIVY DO DÝCHAČÍCH CIEST. ZAVEDENIE HADIČKY NA PODÁVANIE VÝŽIVY DO PRIEDUŠNICE ALEBO PLŮC MÔŽE MAŤ ZA NÁSLEDOK VÁŽNE ZRANENIE.

VÝSTRAHA: AK SA PRI ZAVÁDZANÍ HADIČKY NA PODÁVANIE VÝŽIVY NA MIESTO VYSKYTNE AKÝKOL'VEK ODPOR, PŘERUŠTE ZAVÁDZANIE A OKAMŽITE TO OZNÁMTE LEKÁROVI. PRI ZAVÁDZANÍ POMÔCKY NEPOUŽÍVAJTE NADMERNÚ SILU.

9. Na uľahčenie vloženia a kontrolu migrácie hadičky použite vytlačené centimetrové značky na hadičke.
10. Správne umiestnenie trubic na podávanie výživy sa musí potvrdiť pred dodaním stravy cez trubicu. Dodržiavajte protokol zdravotníckeho zariadenia, aby ste zabezpečili správnu polohu hadičky (t.j. odsávanie obsahu žalúdka, röntgen atď.).
11. Mandrén (ak sa používa) sa môže odstrániť po potvrdení polohy hadičky. Opatrne odstráňte mandrén jemným potiahnutím. Ak narazíte na odpor, vstreknite do hadičky až 10 ml vody, aby ste pomohli pri odstraňovaní stiletu. Odporúčany objem vody, ktorý sa má použiť, nájdete v Tabuľke č. 1. Po vstreknutí vody počkajte 60 sekúnd, a až potom sa znovu pokúste o odstránenie stiletu.

VÝSTRAHA: KEĎ JE HADIČKA V TELE PACIENTA, MANDRÉN NIKDY NEVKLAÐAJTE ZNOVA.

12. Ak sa vyžaduje umiestnenie do žalúdka, hadičku zaisťte. Spoločnosť AMT odporúča používať na zaistenie hadičky pomôcku AMT Bridle™ alebo AMT Bridle Pro®. Zdokumentujte odcítanie dĺžky hadičky na hadičke pri otvorení nozdry (alebo nosnej diery).
13. Ak sa vyžaduje umiestnenie do tenkého čreva, pripievte hadičku voľne kľuču (pomocou náplasti alebo pomôcky AMT CINCH®), pričom nechajte slučku prebytočnej hadičky medzi nosom a upevňovacím bodom. Špička hadičky sa do tenkého čreva presunie pôsobením žalúdočnej peristaltiky. Umiestnenie pacienta do Fowlerovej polohy na pravom boku pomôže pri migrácii hadičky. Po ukončení migrácie hadičky do tenkého čreva hadičku zaisťte. Spoločnosť AMT odporúča používať na zaistenie hadičky pomôcku AMT Bridle™ alebo AMT Bridle Pro®. Zdokumentujte odcítanie dĺžky hadičky na hadičke pri otvorení nozdry (alebo nosnej diery).
14. Podávanie výživy sa môže začať podľa pokynov lekára a podľa protokolu zdravotníckeho zariadenia.

UPOZORNENIE: Pred použitím je potrebné polohu hadičky potvrdiť.

VÝSTRAHA: TOTO ZARIADENIE MÁ BYŤ NESPRÁVNE PRÍPOJENÉ V PRÍPADOCH KONEKTOROV S MALÝM OTVOROV INÝCH ZDRAVOTNÍCKYCH APLIKÁCIÍ. TOTO ZARIADENIE POUŽÍVAJTE IBA NA PRÍPOJENIE KU KOMPATIBILNÝM ENTERÁLNYM ZARIADENIAM. NEPOUŽÍVAJTE NA INÉ AKO ENTERÁLNE APLIKÁCIE.

POZNÁMKA: Ak hadičku používate v pôvodnom štýle (non-ENFit®), má potenciál nesprávne sa pripojiť k nasledujúcim systémom: dýchacie, intravenózne, končatinové manžety, neuraxiálne konektory, prísavky zariadení na respiračnú terapiu, konektory senzorov moču a teploty zariadení na zvlhčovanie dýchacích ciest.

VÝSTRAHA: ZABEZPEČTE, ABY ZARIADENIE BOLO PRÍPOJENÉ LEN K ENTERÁLNEMU PORTU A NIE K I. V. SÚPRAVE.

PODÁVANIE LIEKOV

Ak je to možné, uprednostňujú sa tekuté lieky. Ak potrebujete pevné lieky, poraďte sa so svojim lekárom, či je bezpečné liek rozdrviť. Ak je to bezpečné, lieky by mali byť pred podaním rozdrvené pomocou zariadenia na čo najmenšie (do formy prášku) a rozpustené vo vode. Podávanie tuhých liekov cez hadičku, keď nie sú správne rozdrvené, môže viesť k zablokovaniu hadičiek. Nikdy nedrvtv enterosolventné lieky ani nezmiešajte lieky so zložením. Po podaní lieku vypláchnite zariadenie vodou.

SPRÁVNE PREPLÁCHNUTIE ZARIADENIA

Správne techniky oplachovania a frekvencia môžu pomôcť zabrániť upchatiu hadičiek, vzniku prekážok a zlyhaniu hadičiek. Dodržiavajte tieto pokyny na vyplachovanie na udržanie optimálnych podmienok prietoku zariadenia:

- Na vyplachovanie hadičky používajte vodu izbovej teploty.
- Množstvo vody závisí od potrieb pacienta, od klinického stavu a typu hadičky, ale priemerný objem sa pohybuje od 10 do 50 ml pre dospelých a od 3 do 10 ml pre dojčatá.

POZNÁMKA: Stav hydratácie tiež ovplyvňuje objem použitéj na preplachovanie trubic na podávanie výživy. V mnohých prípadoch môže zvýšený objem vyplachovania predísť potrebe doplnkovej intravenóznej tekutiny. Osoby so zlyhaním obličiek a inými obmedzeniami týkajúcimi sa tekutín by mali dostať minimálny splachovací objem potrebný na udržanie účinnosti.

- Naplňte hadičku na podávanie výživy vodou každých 4 – 6 hodín pri nepretržitom podávaní, vždy keď sa podávanie výživy preruší, a pred každým prerušením výživy o po ňom.
- Pred podaním a po podaní lieku a medzi podávaním lieku vypláchnite hadičku na podávanie výživy. To zabráni interakcii lieku s výživou a potenciálnemu zapríčineniu upchatiu hadičky.

ODOPCHATIE ZARIADENIA:

Pripojte striekačku naplnenú teplou vodou k portu na podávanie výživy a jemne zatlačte a vytiahnite piest striekačky, aby ste uvoľnili upchatie. Môže trvať niekoľko cyklov stlačenia a ťahania piestu, aby sa upchatie uvoľnilo. Ak sa upchatie nedá odstrániť, obráťte sa na príslušného zdravotníckeho pracovníka, pretože môže byť potrebné hadičku vymeniť.

UPOZORNENIE: Na vyplachovanie hadičky nepoužívajte nadmernú silu. V dôsledku nadmernej sily sa môže hadička prederaviť a spôsobiť poranenie gastrointestinálneho traktu.

ODSTRÁNENIE ZARIADENIA

POZNÁMKA: Pomôcka NutraGlide® vyhovela testom biokompatibility ako pomôcka na dlhodobé použitie podľa normy ISO 10993-1. Ak je to klinicky indikované na základe funkčnosti a stavu pacienta, hadička na podávanie výživy sa má monitorovať, pravidelne hodnotiť a vymieňať. Hadička na podávanie výživy sa má monitorovať a pravidelne hodnotiť z hľadiska akejkolvek odolnosti prietoku a čistoty portu, akaj pravidelného hodnotenia pacienta z hľadiska akejkolvek traumatickej nosohltana, ako je výskyt bolesti alebo krvácanie.

1. Hadičku na podávanie výživy vypláchnite vodou.
2. Uzavrite Y port pomocou pripojených zátk alebo upnite hadičku na podávanie výživy. Týmto sa zníži riziko nasatia tekutín do dýchacích ciest počas odstraňovania.
3. Opatrne vytiahnite hadičku na podávanie výživy z pacienta a zlikvidujte ju podľa protokolu zdravotníckeho zariadenia.

POZNÁMKA: Pomôcku možno zlikvidovať podľa miestnych smerníc o likvidácii, protokolu pomôcky alebo prostredníctvom bežného odpadu.

INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA BEZPEČNOSTI PRI MRI

Hadička NutraGlide® je bezpečná v prostredí MR po odstránení mandrénu (ak sa používa). Pacienta so zavedenou pomôckou možno bezpečne skenovať.

SKLADOVANIE

Pomôcku uchovávajte na suchom mieste pri izbovej teplote, kým nebude pripravená na použitie.

TRVANLIVOSŤ ZARIADENIA

Hadičky na podávanie výživy nosom sa majú pravidelne vymieňať, aby sa zabezpečil optimálny výkon, funkčnosť a čistota. Pomôcka NutraGlide® vyhovela testom biokompatibility ako pomôcka na dlhodobé použitie podľa normy ISO 10993-1. Ak je to klinicky indikované na základe funkčnosti a stavu pacienta, hadička na podávanie výživy sa má monitorovať, pravidelne hodnotiť a vymieňať. Hadička na podávanie výživy sa má monitorovať a pravidelne hodnotiť z hľadiska akejkoľvek odolnosti prietoku a čistoty portu, akojaj pravidelného hodnotenia pacienta z hľadiska akejkoľvek traumy nosohltana, ako je výskyt bolesti alebo krvácanie. Výkon a funkčnosť pomôcky sa môže časom zhoršiť v závislosti od mnohých faktorov vrátane: pH žalúdka, liekov, traumy zariadenia a celkovej starostlivosti o hadičku. Pomôcka sa nemá zavádzať, ak si všimnete známky zlyhania.

RIEŠENIE PROBLÉMOV

Dlhodobý výkon a funkčnosť zariadenia závisia od správneho používania zariadenia podľa pokynov a rôznych používateľských a environmentálnych faktorov. Hoci sa očakáva, že budete používať svoje zariadenie na podávanie výživy bez akýchkoľvek problémov, niekedy sa môžu vyskytnúť neočakávané problémy so zariadením. Nasledujúca časť obsahuje množstvo položiek súvisiacich s výkonom alebo funkčnosťou a ako pomôcť zabrániť týmto typom problémov.

Hadička má znížený prietok alebo sa upchala: Hadičky môžu byť zablokované z dôvodu nesprávneho prepláchnutia po každom použití, použití silných alebo nesprávne rozdrvených liekov, použitie hrubej výživy/umelej výživy, žalúdočného refluxu a/alebo rastu húb. Ak sú upchaté, pozrite si pokyny na odblokovanie zariadenia v časti **SPRÁVNE PREPLÁCHNUTIE ZARIADENIA**. Ak sa upchatie nedá odstrániť, zariadenie môže byť potrebné vymeniť.

Zariadenie zmenilo farbu: Zariadenie sa môže odfarbiť počas niekoľkých dní až mesiacov používania. To je normálne v závislosti od typov výživ a liekov, ktoré sa používajú v zariadení.






Vzniknutá trhlina: Z dôvodu kontaktu s ostrým alebo abrazívnym predmetom, nadmernej sily alebo nadmerného tlaku môže vzniknúť mierna trhlina. Vzhľadom na mäkkú a pohodlnú povahu materiálu, z ktorého je zariadenie vyrobené, malé roztrhnutie môže rýchlo viesť k veľkému roztrhnutiu alebo poruche zariadenia. Ak sa na zariadení objaví trhlina, zvážte výmenu zariadenia a skontrolujte, či nedošlo k žiadnym zdrojom napätia, sily alebo ostroti, ktoré by mohli viesť k trhaniu.

Neprijemný zápach vychádzajúci zo zariadenia: Neprijemné zápachy sa môžu vyskytnúť v dôsledku nesprávneho preplachovania zariadenia po každom použití, infekcii alebo inom raste, ktoré sa vytvára vnútri zariadenia. Ak sa z pomôcky šíri neprijemný zápach, zariadenie treba vypláchnuť. Ak zápach nezmizne, odporúča sa, aby ste sa obrátili na svojho zdravotníckeho pracovníka.

Uzáver nezostane zatvorený: Presvedčte sa, či je uzáver pevne a úplne zatlačený alebo či sa otáča bez nadmernej sily. Ak uzáver nezostáva zatvorený, skontrolujte konektor a port napájania v prípade nadbytočných zvyškov. Nahromadené zvyšky tkaniva vyčistíte teplou vodou.

ĎAKUJEME!

Ďakujeme, že ste si vybrali značku AMT. Ak potrebujete ďalšiu pomoc a informácie týkajúce sa použitia nášho zariadenia, obráťte sa na spoločnosť AMT s použitím kontaktných údajov uvedených na zadnej strane návodu na použitie. Radi si vypočujeme vaše názory a pomôžeme vám s vašimi obavami a otázkami.

SK	STERILE EO	Sterilizované etylénoxidom	Rx Only Len na lekársky predpis	
 2 STERILIZUJTE opakovane	 Len na jednorazové použitie	 Pri výrobe nebol použitý prírodný kaučukový latex	 Pri výrobe nebol použitý DEHP (di(2-ethylhexyl)ftalát)	 Bezpečná v Prostredí MR
 Zdravotnícka pomôcka				
ENFit® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Global Enteral Device Supplier Association, Inc.				
Pripojenie ENFit® je určené na zníženie rizika nesprávneho prepojenia s inými aplikáciami, ktoré nie sú enterálnymi aplikáciami zdravotnej starostlivosti.				
NutraGlide® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Applied Medical Technology, Inc.				



NAVODILA ZA UPORABO

Previdno: Zvezi zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali prodajo po njegovem naročilu. Pripomoček je dobavljen STERILEN za enkratno uporabo. Preglejte vso vsebino kompleta za poškodbe. Če je embalaža poškodovana ali je sterilna pregrada pomanjkljiva, izdelka ne uporabljajte. Ta pripomoček naj bi se priključil samo na združljive enteralne pripomočke. Ne uporabljajte za ne-enteralne namene.

OPIS

NutraGlide® je nazalna cevka za hranjenje z Y-nastavkom, lumnom, ki se poveča v premeru, mazalnim premazom in neobveznim stiletom.

PREDVIDENA UPORABA

NutraGlide® je namenjen dovajanju enteralne prehrane, zdravil in tekočine novorojenčkom, otrokom in odraslim bolnikom po nazogastrični ali nazointestinalni poti. Nazalna cevka za hranjenje NutraGlide® je namenjena namestitvi s strani usposobljenih zdravstvenih delavcev, uporabljajo pa jo klinični zdravniki in usposobljeni negovalci/uporabniki.

OPOZORILO: TA NAPRAVA JE NAMENJENA ZA POSAMEZNO UPORABO. NE UPORABLJAJTE PONOVO, NE PREDELAJTE PONOVO ALI PONOVO STERILIZIRAJTE TE MEDICINSKE NAPRAVE. TO LAHKO OGRIZI LASTNOSTI BIOKOMPATIBILNOSTI, DELOVANJE NAPRAVE IN/ALI CELOVITOST MATERIALA; KAR KOLI OD TEGA LAHKO POVZROČI MOREBITNE TELESNE POŠKODBE, BOLEZEN IN/ALI SMRT.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Nazalna cevka za hranjenje NutraGlide® je indicirana za distribuiranje prehrane, tekočin in zdravil novorojenčkom, otrokom in odraslim bolnikom.

KONTRAINDIKACIJE

NutraGlide® je kontraindiciran za uporabo pri bolnikih z anatomskimi nepravilnostmi ali boleznimi nosu, grla ali požiralnika, ki bi preprečevale varno namestitev pripomočka.

ZAPLETI

Potencialni zapleti pri uporabi NutraGlide® vključujejo, vendar niso omejeni na: Nelagodje bolnika • Slabost • Bruhanje • Driska • Pnevnotoraks • Gastrointestinalna krvavitev ali razjede • Perforacija prebavil ali požiralnika • Aspiracija in/ali aspiracijska pljučnica • Obstrukcija dihalnih poti • Draženje ali nekroza tkiv • Kontaminacija

OPOMBA: V primeru resnejšega incidenta v zvezi z napravo se obrnite na AMT, našega pooblaščenega zastopnika (predstavnik EK) in/ali ustrezen urad države članice, v kateri delujete.

KLINIČNE KORISTI, ZNAČILNOSTI IZVEDBE

Pri uporabi pripomočka NutraGlide® se med drugim pričakuje naslednje klinične koristi: Bolniki, ki ne morejo jesti, prek njega prejemanje prehrano • Različno dolge cevi omogočajo dovajanje želodčne hrane ali zdravil v želodec, duodenum ali jejunum • Zasnovani cevi poskrbi za manj pogoste zamašitve, zaradi česar jo je treba manj pogosto menjati • Zasnovana cevi lahko poskrbi za manj bolečine in nelagodja bolnikov med namestitvijo • Na voljo so različne velikosti cevi (velikosti FR), ki ustrezajo širokemu naboru potreb bolnikov

Značilnosti izvedbe pripomočka NutraGlide® med drugim vključujejo: Združljiv z vodilno žico po celotni dolžini pripomočka • Lumen cevi, katerega premer se poveča, ko napreduje v gastrointestinalnem traktu, da se tako prepreči nastajanje zamašitev in poenostavi odstranjevanje zamašitev • Centimetske oznake, ki pomagajo pri namestitvi cevi in preverjanju, ali se je cev premaknila • Radioopacna poliuretanska cev za preverjanje namestitve s pomočjo rentgenskega posnetka • Varen za MRI, ko se odstrani sesalo • Y port omogoča drugo možnost dovajanja, ko je glavni port priključen • Mazalni premaz za enostavno odstranjevanje stileta (če se uporablja) • Možnost, ki je združljiva z ENFit®

MATERIALI NAPRAVE

Materiali v pripomočku NutraGlide® vključujejo: Elastomerno termoplastiko medicinske kakovosti, brez PVC (78 % - 82 %) • Termoplastiko medicinske kakovosti (16 % - 20 %) • Lepilo medicinske kakovosti (1 %) • Površinsko obdelavo medicinske kakovosti (1 %) • Lasersko graviranje na cevi iz elastomerne termoplastike medicinske kakovosti (< 1 %)

POSTOPEK VSTAVITVE PRIPOMOČKA

PREVIDNO: To cevko za hranjenje naj namestijo samo usposobljeni zdravstveni delavci.

PREVIDNO: Pred vstavitvijo preglejte vso vsebino kompleta za poškodbe. Če je embalaža poškodovana ali je sterilna pregrada pomanjkljiva, izdelka ne uporabljajte.

1. Pred namestitvijo cevke preberite vsa navodila in opozorila.
2. Za lažjo namestitev pripomočka, bolnika postavite v sedeči ali pol-Fowlerjev položaj. Bolnika ne nagibajte naprej. Bolnikova glava in vrat ne smeta biti iztegnjena.

PREVIDNO: Med namestitvijo ne uporabljajte stileta, če ta ni bil priložen pripomočku.

3. Ocenite globino vstavitve za gastrično namestitev. S pomočjo natisnjenih oznak na sami cevi izmerite od konice nosu bolnika do ušesne mečice in od ušesne mečice do ksifoidnega odrastka.

OPOZORILO: OCENA DOLŽINE CEVKE JE KLJUČNEGA POMENA. NE VSTAVLJAJTE ODVEČNE CEVKE, KER LAHKO TO POVZROČI ZVIJANJE.

4. Določite najprimernejšo nosnico za vstavitve.
5. Oskrbite bolnika z vodo in slamico za pomoč pri namestitvi cevke.
6. Samo za namestitev s pomočjo vodilne žice:

OPOMBA: Stileta ni mogoče uporabiti z namestitvijo s pomočjo vodilne žice. Stilet previdno odstranite z nežnim vlečenjem. Če naletite na upor, v cevko vbrizgajte največ 10 ml vode, da boste tako lažje odstranili stilet. V Preglednici 1 boste našli priporočene vrednosti prostornine vode. Po vbrizganju vode počakajte 60 sekund, preden ponovno poskusite odstraniti stilet.

A. Namestite cevko na vodilno žico, tako da vodilno žico vstavite skozi distalno odprtino konice.

B. Nadaljujte z namestitvijo s pomočjo stileta po nadaljnjih navodilih spodaj.

Preglednici 1	
Aktivirate Mazalni Premaz	
Velikost FR	Priporočena prostornina
5F	≤ 1 mL
6F	≤ 3 mL
8F	≤ 5 mL
10F	≤ 8 mL

POSTOPEK VSTAVITVE PRIPOMOČKA

- Mazivo na vodni osnovi nanesite na zunanjo stran cevke in konice cevke, da olajšate namestitvev in zmanjšate nelagodje bolnika.
- Vstavite cevko za hranjenje in pazite, da med namestitvijo ne zasukate ali povlecete stileta (če ga uporabljate), da ne poškodujete cevke. Cevko usmerite nazaj, konico pa vzporedno z nosnim septumom in zgornjo površino trdega neba. Potisnite cevko v nazofarinks (nosni del žrela). Spodbujajte bolnika, da srka vodo, da pomaga voditi cevko v požiralnik in proti želodcu.

OPOZORILO: KAŠELJ ALI DIHALNA STISKÀ LAHKO KAŽETA NA PREHOD CEVKE V DIHALNO POT. ÈE OBSTAJA SUM NA TO, NEMUDOMA ODSTRANITE PRIPOMOÈEK IN GA ZNOVA VSTAVITE.

OPOZORILO: PREVIDNOST JE POTREBNA, ÈE JE NAMEDÈENA KATERA KOLI ENDOTRAHEALNA NAPRAVA, SAJ LAHKO OLAJŠA PREHOD CEVKE ZA HRANJENJE V DIHALNE POTE. NAMESTITEV CEVKE ZA HRANJENJE V SAPNIK ALI PLJUÇA LAHKO POVZROÈI RESNE POŠKODBE.

OPOZORILO: KO VODITE CEVKO ZA HRANJENJE NA SVOJE MESTO, V PRIMERU UPORA PREKINITE VSTAVLJANJE IN NEMUDOMA OBVESTITE ZDRAVNIKA. PRI VSTAVLJANJU NE UPORABLJAJTE PRETIRANE SILE.

- Za lažje vstavljanje in preverjanje migracije cevke uporabite natisnjene centimetrske oznake na cevki.
- Pred dovajanjem snovi skozi cevko je treba preveriti pravilno namestitvev cevke za hranjenje. Upošteвайте protokol v ustanovi, da zagotovite pravi položaj cevke (npr. aspiracija Želodčne vsebine, rentgen itd.).
- Stilet (če je uporabljen) lahko odstranite po potrditvi položaja cevke. Stilet previdno odstranite z nežnim vlečenjem. Èe nabitte na upor, v cevko vbrizgajte najveè 10 ml vode, da boste tako lažje odstranili stilet. V Preglednici 1 boste našli priporoène vrednosti prostornine vode. Po vbrizgavanju vode počakajte 60 sekund, preden ponovno poskusite odstraniti stilet.

OPOZORILO: NIKOLI PONOVNO NE VSTAVLJAJTE STILETA, KO JE CEVKA V BOLNIKU.

- Èe se zahteva gastična namestitvev, pritrđite cevko. AMT priporoèa uporabo AMT Bridle™ ali AMT Bridle Pro® za pritrđitev cevke. Zapišite odèitek dolžine cevke na cevki pri nosni odprtini (ali nosnici).
- Èe se zahteva namestitvev v tanko èrevo, cevko pritrđite na lice (s trakom ali AMT CINCH®), tako da med nosom in toèko pritrđitve ostane zanka odveène cevke. Konica cevke se bo zaradi želodène peristaltike premaknila v tanko èrevo. Postavitev pacienta v Fowlerjev položaj na desnem boku bo pomagala pri migraciji cevke. Po konèani migraciji cevke v tanko èrevo, cevko pritrđite. AMT priporoèa uporabo AMT Bridle™ ali AMT Bridle Pro® za pritrđitev cevke. Zapišite odèitek dolžine cevke na cevki pri nosni odprtini (ali nosnici).

9. Hranjenje se lahko zaène po naroèilu zdravnika in po protokolu ustanove.

PREVIDNO: Pred uporabo je treba preveriti položaj cevke.

OPOZORILO: TA PRIPOMOÈEK SE LAHKO NAPAÈNO PRIKLJUÈI NA MAJHNE PRIKLJUÈKE DRUGIH MEDICINSKIH PRIPOMOÈKOV. PRIPOMOÈEK UPORABLJAJTE LE ZA PRIKLJUÈITEV NA ZDRUŽLJIVE ENTERALNE PRIPOMOÈKE. NE UPORABLJAJTE ZA NE-ENTERALNE NAMENE.

OPOMBA: Èe uporabljate pripomoèek starejšega tipa (ki ni ENFit®), je lahko pripomoèek nezdružljiv z naslednjimi sistemi: dihalnimi, intravenski, manšetami, nevraksialnimi konektorji, prisiski opreme za dihalno terapijo, seènimi konektorji in konektorji temperaturnih senzorjev opreme za vlaženje dihal.

OPOZORILO: PREPRIÈAJTE SE, DA JE PRIPOMOÈEK POVEZAN SAMO Z ENTERALNIM PORTOM IN NE Z IV. KOMPLETOM.

DISTRIBUIRANJE ZDRAVIL

Kadar je mogoèe, uporabljajte tekoèa zdravila. Èe bolnik potrebuje trdno zdravilo, se posvetujte z zdravnikom, ali lahko zdravilo zdrobite. Èe je to varno, je treba zdravilo sim bolj zdrobiti (v prah) in ga pred distribuiranjem skozi pripomoèek raztopiti v vodi. Èe po cevki distribuirate trdno zdravilo, ki ni ustrezno zdrobljeno, se lahko cevka zamaši. Zdravil z enterièno oblogo nikoli ne zdrobite in ne mešajte s formulo. Po distribuiranju zdravila pripomoèek izperite z vodo.

SMERNICE ZA PRAVILNO IZPIRANJE

Z ustreznim in pogostim izpiranjem lahko prepreèite zaporo, zamašitev in okvaro cevke. Za ohranjanje optimalnih pogojev pretoka skozi pripomoèek se ravajte po teh smernicah za izpiranje:

- Za izpiranje cevke uporabljajte vodo s sobno temperaturo.
- Kolièina vode bo odvisna od bolnikovih potreb, kliniènega stanja in vrste cevke, vendar pa se povpreèna prostornina gible od 10 do 50 ml za odrasle in od 3 do 10 ml za dojenèke.

OPOMBA: Prostornina, ki se uporablja za izpiranje cevke za hranjenje, je odvisna tudi od hidriranosti bolnika. Pogosto se lahko s poveèanjem prostornine za izpiranje izognemo potrebi po dodatni intravenski tekoèini. Pri osebah z ledvièno odpovedjo ali drugimi razlogi za omejitve vnosa tekoèin pa je treba prostornino za izpiranje omejiti na najmanjšo prostornino, ki je potrebna za ohranjanje prehodnosti.

- Cevko za hranjenje izperite z vodo na vsaki 4 do 6 ur neprekinjenega hranjenja, kadar koli je hranjenje prekinjeno, in pred in po vsakem intermitentnem hranjenju.
- Cevko za hranjenje izperite pred distribuiranjem zdravil in po njem. S tem boste prepreèili interakcijo zdravila in cevke, ki bi lahko povzročila zamašitev cevke.

ODMAŠITEV PRIPOMOÈKA:

Na dovodni kanal prikljuèite brizgo, napolnjeno s toplo vodo, in nežno potisnite in povlecite bat brizge, da sprostite zamašek. Da odpravite zamašek, bo mogoèe treba postopek nekajkrat ponoviti. Èe zamaška ne morete odstraniti, se obrnite na zdravstvenega delavca, saj bo mogoèe treba sondo zamenjati.

PREVIDNO: Cevke ne izpirajte s èezmerno silo. Èezmerna sila lahko predre cevko in poškoduje prebavno èev.

ODSTRANJEVANJE PRIPOMOÈKA

OPOMBA: NutraGlide® je izpolnil preskuse biološke združljivosti kot pripomoèek za dolgotrajno uporabo v skladu z ISO 10993-1. Cevko za hranjenje je treba nadzirati, redno preverjati in zamenjati, kadar je to klinièno indicirano glede na funkcionalnost in stanje bolnika. Cevko za hranjenje je treba nadzirati in redno preverjati za ovire pri pretoku in èistoèi odprtine ter redno pregledovati bolnike za morebitne poškodbe nazofarinksa, kot je pojav boleèine ali razvoj krvavitve.

- Cevko za hranjenje sperite z vodo.
- Y-nastavek zamašite s pritirjenimi èepi ali spnite cevko za hranjenje. To bo zmanjšalo tveganje za aspiracijo tekoèine v dihalne poti med odstranjevanjem.
- Pripomoèek nežno odstranite iz bolnika in cevko za hranjenje zavrzite v skladu s protokolom ustanove.

OPOMBA: Pripomoèek lahko odložite med odpadke ob upoštevanju lokalnih smernic za odstranjevanje odpadkov ali pravilnika v ustanovi, ali pa skupaj z navadnimi odpadki.

INFORMACIJE O MR VARNOSTI

NutraGlide® je po odstranitvi stileta (če je uporabljen) varen pred magnetno resonanco. Bolnika z notranjim pripomoèkom je mogoèe varno slikati.

SHRANJEVANJE

Pripomoček hranite v suhem okolju na sobni temperaturi, dokler ni pripravljen za uporabo.

ŽIVLJENJSKA DOBA PRIPOMOČKA

Nazalne cevke za hranjenje je treba za optimalno delovanje, funkcionalnost in čistočo občasno zamenjati. NutraGlide® je izpolnil preskuse biološke združljivosti kot pripomoček za dolgotrajno uporabo v skladu z ISO 10993-1. Cevko za hranjenje je treba nadzirati, redno preverjati in zamenjati, kadar je to klinično indicirano glede na funkcionalnost in stanje bolnika. Cevko za hranjenje je treba nadzirati in redno preverjati za ovire pri pretoku in čistočo odprtine ter redno pregledovati bolnike za morebitne poškodbe nazofarinksa, kot je pojav bolečine ali razvoj krvavitve. Učinkovitost in funkcionalnost pripomočka se lahko sčasoma poslabšata, odvisno od številnih dejavnikov, med drugim od pH v želodcu, zdravlil, poškodb pripomočka in splošne nege cevke. Pripomoček je treba zamenjati, če opazite znake okvare.

ODPRAVLJANJE TEŽAV

Dolgoročna učinkovitost in funkcionalnost pripomočka sta odvisni od pravilne uporabe pripomočka po navodilih in različnih dejavnikov uporabe in okolice. Čeprav se pričakuje, da boste svoj pripomoček za hranjenje uporabljali brez kakršnih koli težav, se lahko včasih pojavijo nepričakovane težave z njim. Naslednji razdelek obravnava številne težave, povezane z učinkovitostjo ali funkcionalnostjo, in kako jih preprečiti.

Zmanjšan pretok skozi cevko ali zamašena cevka: Cevka se lahko zamaši zaradi neustreznega izpiranja po vsaki uporabi, uporabe debelih ali neustrezno zdrobljenih zdravlil, uporabe goste hrane/formul, želodčnega refluksa in/ali razrasta glivic. Če je cevka zamašena, glejte navodila za odmašitev cevke v razdelku **SMERNICE ZA PRAVILNO IZPIRANJE**. Če zamaška ne boste mogli odstraniti, boste pripomoček mogoče morali zamenjati.

Pripomoček je spremenil barvo: Pripomoček lahko spremeni barvo po nekaj dneh ali nekaj mesecih uporabe. To je normalno, odvisno pa je od vrste hrane in zdravlil, ki se uporabljajo skupaj s pripomočkom.








Balonček se je natrgal: Balonček se lahko natrga zaradi stika z ostrim ali grobim predmetom, čezmerne sile ali čezmerne pritiska. Pripomoček je narejen iz mehkega, udobnega materiala, zato se lahko hitro pojavijo majhne raztrganine, ki zrastejo ali povzročijo okvaro pripomočka. Če na pripomočku opazite raztrganino, razmislite o zamenjavi pripomočka in preverite, ali je pripomoček izpostavljen kakršni koli napetosti, sili ali ostremu predmetu, ki bi lahko povzročal njegovo natrganje.

Neprijeten vonj iz pripomočka: Neprijeten vonj iz pripomočka se lahko pojavi zaradi neustreznega spiranja pripomočka po vsaki uporabi, okužbe ali drugega razrasta v pripomočku. Če opazite, da pripomoček oddaja neprijeten vonj, ga izperite. Če vonj ne izgine, priporočamo, da se obrnete na zdravstvenega delavca.

Čep ne ostane zaprt: Prepričajte se, da je čep trdno in do konca pritisnjen ali vstavljen brez prekomerne sile. Če čep ne ostane zaprt, pregledajte čep in območje porta za hranjenje, ali se je kje nakopičilo preveč ostankov. Čezmeren preostanek očistite s tkanino in toplo vodo.

HVALA!

Hvala, ker ste izbrali AMT. Za dodatno pomoč in informacije o uporabi našega pripomočka se obrnite na družbo AMT. Podatki za stik so navedeni na zadnji strani navodil za uporabo. Cenimo, kadar slišimo vaše mnenje, in bomo z veseljem odgovorili na vaše pomisleke ali vprašanja.

SL	STERILE EO	Sterilizirano z etilenoksidom	Rx Only	Samo na recept			
 2 STERILIZE	Ne resteriliziraj	 2	Samo za enkratno uporabo		Če je embalaža poškodovana, ne uporabljajte, temveč si preberite navodila		Varen Pred Magnetno Resonanco
	Ni narejeno iz naravnega kavčuka		Medicinski pripomoček		Ni narejeno iz DEHP (di(2-etilheksil)ftalata)		
ENFit® je registrirana blagovna znamka družbe Global Enteral Device Supplier Association, Inc.							
Priključek ENFit® je zasnovan za zmanjšanje napačnih povezav z drugimi neenteralnimi medicinskimi pripomočki.							
NutraGlide® je registrirana blagovna znamka družbe Applied Medical Technology, Inc.							



KULLANMA TALİMATLARI

Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca, bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılabilir. Cihaz STERİL ve tek kullanımlık olarak tedarik edilir. Hasar olup olmadığını görmek için lütfen setin tüm içeriğini kontrol edin. Ambalaj hasarlıysa veya steril bariyer bozulmuşsa ürünü kullanmayın. Bu cihaz, sadece uyumlu enteral cihazlara takılmak amacıyla tasarlanmıştır. Enteral olmayan uygulamalar için kullanmayın.

AÇIKLAMA

NutraGlide®, Y-Port, genişleyen lümen çapı, kaygan kaplaması bulunan ve isteğe bağlı stilette sahip bir nazal besleme tüpüdür.

KULLANIM AMACI

NutraGlide®, nazo-gastrik veya nazo-intestinal yoldan neonatal, pediatrik ve yetişkin hastalara enteral besin, ilaç ve sıvı vermek amacıyla tasarlanmıştır. NutraGlide® Nazal Beslenme Tüpü, eğitilmiş sağlık çalışanları tarafından yerleştirilmek ve klinik uzmanların yarı veya eğitimli bakıcılar/kullanıcılar tarafından kullanılacak üzere tasarlanmıştır.

UYARI: BU CİHAZ TEK KULLANIMLIKTIR. BU TIBBİ CİHAZI TEKRAR KULLANMAYIN, TEKRAR İŞLEMENDE GEÇİRMİYİN VEYA TEKRAR STERİLİZE ETMİYİN. AKŞI TAKDİRDE BİYUYUMLULUK ÖZELLİKLERİ, CİHAZ PERFORMANSI VE/VEYA MALZEME BÜTÜNLÜĞÜ TEHLİKEYE GİREREK HASTANIN YARALANMASINA, HASTALANMASINA VE/VEYA ÖLÜMÜNE SEBEP OLABİLİR.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

NutraGlide® Nazal Beslenme Tüpü; neonatal, pediatrik ve yetişkin hastalara besin, sıvı ve ilaç kanalizasyonuna üzere üretilmiştir.

KONTRENDİKASYONLAR

NutraGlide®, cihazın güvenli biçimde yerleştirilmesini önleyecek anatomik anormallikleri veya burun, boğaz ve özofagus hastalıkları bulunan hastalarda kullanılmaya uygun değildir.

KOMPLİKASYONLAR

NutraGlide® kullanırken ortaya çıkabilecek potansiyel komplikasyonlar sınırlı olmamak üzere şunlardır: Hasta diskomfortu • Bulantı • Kusma • İshal • Pnömotoraks • Gastrointestinal kanama veya ülserasyon • Gastrointestinal veya özofajal perforasyon • Aspirasyon ve/veya aspirasyon pnömonisi • Hava Yolunda Tıkanma • Doku iritasyonu veya nekrozu • Kontaminasyon

NOT: Cihazla ilgili ciddi bir durum meydana gelirse, lütfen AMT, Avrupa Yetkili Temsilcimiz (AB Tem.) ve/veya bağlı olduğunuz üye ülkenin yetkili makamı ile iletişime geçin.

KLİNİK FAYDALAR, PERFORMANS NİTELİKLERİ

NutraGlide® Nazal Beslenme Tüpünü kullanırken beklenebilecek klinik faydalar, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır: Yiyemeyen hastaların besin almalarını sağlar • Farklı tüp uzunlukları, enteral besin veya ilaçların mide, duodenum veya jejunuma kanalizasyonunu sağlar • Tüp tasarımı tıkanıklık olasılığını azaltarak cihaz değiştirme sayısını en aza indirir • Tüp tasarımı, yerleştirme esnasında hasta travmasını ve rahatsızlığını en aza indirebilir • Farklı hasta ihtiyaçlarını karşılayacak farklı tüp boyutları (FR boy)

NutraGlide® cihazının Performans Nitelikleri, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır: Cihazın uzunluğunun tamamı boyunca uyumlu kılavuz tel • Tıkanıklık oluşumunu engelleyecek ve tıkanıklığı temizlemeyi kolaylaştıracak şekilde sindirim borusunda ilerledikçe çapı artan tüp lümeni • Tüpün yerleştirilmesine ve tüp hareketinin kontrol edilmesine yardımcı olan santimetre işaretleri • X ışını yerleştirme doğrulaması için radyopak polüüretan tüp • Stilet çıkarılığında MR Güvenlidir • Ana port bağlıyken ikinci bir iletim seçeneğine imkan tanıyan Y-Port • (Kullanılmışsa) stiletin kolay biçimde çıkarılmasını sağlayan kaygan kaplama • ENFi® uyumlu opsiyon

CİHAZ MALZEMELERİ

NutraGlide® ürünündeki malzemeler şunları içerir: Tıbbi sınıf elastomerik termoplastik, PVC dışı (%78 - %82) • Tıbbi sınıf termoplastik (%16 - %20) • Tıbbi sınıf yapışkan (%1) • Tıbbi sınıf yüzey işlemi (%1) • Tıbbi sınıf elastomerik termoplastik tüp üzerine lazer oymalı (<%1)

CİHAZ YERLEŞTİRME İŞLEMİ

DİKKAT: Bu besleme tüpü yalnızca eğitilmiş sağlık çalışanları tarafından yerleştirilmelidir.

DİKKAT: Yerleştirmeden önce, hasarlı olup olmadığını görmek için lütfen setin tüm içeriğini kontrol edin. Ambalaj hasarlıysa veya steril bariyer bozulmuşsa ürünü kullanmayın.

1. Tüpü yerleştirmeden önce tüm talimatları ve uyarıları okuyun.
2. Cihazın yerleştirilmesine yardımcı olmak için hastayı oturur pozisyonda veya yarı Fowler pozisyonunda tutun. Hastayı öne eğmeyin. Hastanın başı ve boynu uzatılmamalıdır.

DİKKAT: Cihaz ambalajında bulunmuyorsa yerleştirme esnasında stilet kullanmayın.

3. Gastrik yerleştirme için yerleştirme derinliğini tahmin edin. Tüp üzerindeki baskılı işaretleri kullanarak hastanın burnunun ucundan kulak memesine, kulak memesinden ksifoid çıkıntısına kadar ölçün.

UYARI: TÜP UZUNLUĞUNUN TAHMİNİ KRİTİKTTİR. TÜPÜN DOLAŞMASINA SEBEP OLABİLECEĞİNDEN TÜPÜ AŞIRI YERLEŞTİRMİYİN.

4. Yerleştirme için tercih edilen burun deliğine karar verin.
5. Tüpü yerleştirmeye yardımcı olmak için hastaya su ve pipet verin.
6. Yalnızca kılavuz tel destekli yerleştirme için:

NOT: Stilet kılavuz tel destekli yerleştirme işleminde kullanılamaz. Nazikçe gerekerek stileti dikkatlice çıkarın. Direnç meydana gelirse stiletin çıkarılmasına yardımcı olmak amacıyla tüpe en fazla 10 mL su ekleme edin. Kullanılması tavsiye edilen su hacmi için Tablo 1'e bakın. Stileti tekrar çıkarmaya denemeden önce, su enjeksiyonu sonrasında 60 saniye bekleyin.

- A. Kılavuz tel uçtaki distal açıklıktan geçerek tüpü kılavuz tel üzerine yerleştirin.
- B. Aşağıdaki kalan talimatları takip ederek kılavuz tel destekli yerleştirme işleminin devam edin.

Tablo 1		
Kaygan Kaplamayı Etkinleştirin		
Fr Boyutu	Tavsiye Edilen Hacmi	
5F	≤ 1 mL	
6F	≤ 3 mL	
8F	≤ 5 mL	
10F	≤ 8 mL	

CİHAZ YERLEŐTİRME İŐLEMİ

7. Yerleőtirme iŐlemini kolaylaőtırmak ve hasta diskomfortunu sınırlamak için tıp diŐına ve tıp ucuna su bazlı kayganlaőtıcı uygulayın.
8. Tüpe hasar vermekten sakınmak için stileti (kullanılıyorsa) bükmemeye ve çekmemeye dikkat ederek besleme tıpünü yerleőtirin. Ucu nazal septum ve sert damağın diŐ yüzeyine paralel tutarak tıpu arkađan yönlendirin. Tıpu nazofarenkse ilerletin. Tıpu özofagus içinđen mideye dođru yönlendirilmesine yardımcı olmak için hastaya bir yudum su için.

UYARI: ÖKSÜRÜK VEYA SOLUNUM ZORLUĐU, TİPÜN HAVA YOLUNA GİTTİĐİNİN GÖSTERGESİ OLABİLİR. BU DURUMDAN ŞÜPHELENİLİYORSA CİHAZI DERHAL ÇIKARIN VE TEKRAR YERLEŐTİRİN.

UYARI: HERHANGİ BİR TÜR ENDOTRAKEAL CİHAZ VARSA, BUNLAR BESLEME TİPÜNÜN HAVA YOLUNA GİRİŐİNİ KOLAYLAŐTIRABİLECEĐİNDEN, DİKKAT EDİLMELİDİR. BESLEME TİPÜNÜN TRAKEYE VEYA CİĐERLERE YERLEŐTİRİLMESİ CİDDİ YARALANMALARA SEBEP OLABİLİR.

UYARI: BESLEME TİPÜNÜ YERİNE İLERLETİRKEN HERHANGİ BİR DİRENÇ YAŐANIRSA İLERLETMEYİ HEMEN DURDURUN VE KLİNİSYENİ BİLGİLENDİRİN. YERLEŐTİRİKEN AŐIRI GÜÇ UYGULAMAYIN.

9. Yerleőtirme iŐlemine yardımcı olması için tıp üzerindeki baskılı santimetre iŐarelerinden faydalanın ve tıp hareketini kontrol edin.
 10. Tıp yoluyla madde verilmeden önce besleme tıpünün düzgün biçimde yerleőtirildiđi dođrulanmalıdır. Dođru tıp konumunu (ör. gastrik içerik aspirasyonu, X-İŐını vb.) sađlamak için tesis protokolünü takip edin.
 11. (Kullanılırsa) stilet, tıp konumu onaylandıktan sonra çıkarılabilir. Nazikçe gerekerek stileti dikkatlice çıkarın. Direnç meydana gelirse stiletin çıkarılmasına yardımcı olmak amacıyla tüpe en fazla 10 mL su enjekte edin. Kullanılması tavsiye edilen su hacmi için Tablo 1'e bakın. Stileti tekrar çıkarmaya denemeden önce, su enjektasyonu sonrasında 60 saniye bekleyin.
- UYARI: TİP HASTANIN İÇİNDEYKEN STİLETİ ASLA TEKRAR YERLEŐTİRMEYİN.**
12. Gastrik yerleőtirme arzu ediliyorsa tıpu sabitleyin. AMT, tıpün sabitlenmesi için AMT Bridle™ veya AMT Bridle Pro™ kullanılmasını tavsiye eder. Tıpün burun deliđi açıklığındaki uzunluđunu kaydedin.
 13. Tıp ince bađırsađa yerleőtirilecekse, tıpu bant veya AMT CİNCH® kullanarak gevsek biçimde yanađa sabitleyin ve bunun ile sabitleme noktası arasında fazladan bir tıp ilmeđi bırakın. Tıp ucu, gastrik peristalsis sonucunda ince bađırsak içine ilerleyecektir. Hastayı sađ tarafta Fowler pozisyonuna sokmak tıpün hareket etmesine yardımcı olur. Tıpün ince bađırsak içine hareketi tamamladıđında tıpu sabitleyin. AMT, tıpün sabitlenmesi için AMT Bridle™ veya AMT Bridle Pro™ kullanılmasını tavsiye eder. Tıpün burun deliđi açıklığındaki uzunluđunu kaydedin.
 14. Besleme iŐlemine hekim talimatı uyarınca ve tesis protokollerine uyularak başlanabilir.

DİKKAT: TİP POZİSYONU KULLANIM ÖNCESİNDE ONAYLANMALDIR.

UYARI: BU CİHAZ, DİĐER SAĐLIK UYGULAMALARINDAKİ KÜÇÜK DELİKLİ BAĐLANTI PARÇALARINA DOĐRU ŐEKİLDE BAĐLANAMAYIBİLİR. BU CİHAZ, SADECE UYUMLU ENTERAL CİHAZLARA BAĐLANMALDIR. ENTERAL OLMAYAN UYGULAMALAR İÇİN KULLANMAYIN.

NOT: Eski tarz (ENFit® olmayan) bir cihaz kullanılıyorsa cihaz, Őu sistemlere yanlıŐ bađlanma potansiyeline sahiptir. Nefes alma, intravenöz, uzuv manœetleri, nöraksiyal konektörler, solunum terapi donanımlarının meme uçları, üriner ve solunum nemlendirme donanımlarının sıcaklıđ sensör konektörleri.

UYARI: CİHAZIN İV SETİNE DEĐİL, SADECE ENTERAL BİR GİRİŐE BAĐLANDIĐINDAN EMİN OLUN.

İLAÇ KANALİZASYONU

Mümkünse sıvı ilaçlar tercih edilir. Katı ilaç kullanılması gerekiyorsa ilacın ezilmesinin güvenli olup olmadıđını öğrenmek için doktorunuza danıŐın. Güvenliyse cihazdan kanalize edilmeden önce ilacın mümkün olduđunca ince parçalı olacak Őekilde ezilerek (toz formuna getirilerek) suda gözdürülmesi gerekir. Tıpten düzgün Őekilde ezilmemiŐ katı ilaçların kanalize edilmesi tıpün tıkanmasına sebep olabilir. Entirik kaplı ilaçlar kesinlikle ezilmemeli ve ilaçla beslenme çözümü karıŐtırılmamalıdır. İlacı kanalize edildikten sonra cihazı suyla yıkayın.

DOĐRU YIKAMA KILAVUZU

Uygun yıkama teknikleri ve sık uygulama tıp tıkanıklıklarını ve bozulmasını önleyebilir. Optimum cihaz akıŐ koŐullarını sürdürmek için Őu yıkama kurallarına uyun:

- Tıpu yıkarken oda sıcaklıđında su kullanın.
- Su miktarı hastanın ihtiyaçları, klinik durumu ve tıp türüne göre deđiŐiklik gösterir ancak ortalama hacim yetiŐkinler için 10 ila 50 mL, bebekler için ise 3 ila 10 mL arasındadır.

NOT: Hidrasyon durumu da besleme tüplerinin yıkanması için gerekli hacmi etkiler. Genellikle, yıkama hacminin artırılması ek intravenöz sıvı ihtiyaçını ortadan kaldırır. Ancak böbrek yetmezliđi ve diđer sıvı kısıtlamaları olan hastalara akıŐın sađlanması için gerekli minimum yıkama hacmi verilmelidir.

- Beslenme tıpünü, sürekli beslenmede 4–6 saatte bir, beslenmeye her ara verildiđinde, ve her aralıklı beslenmeden önce ve sonra.
- İlaç kanalize edildikten önce ve sonra ve ilaç uygulamaları arasında besleme tıpünü yıkayın. Böylece ilacın beslenme çözümü ile etkileŐime girerek tıkanıklık oluŐturma riski önlenmiŐ olur.

CİHAZDAKİ TIKANIKLIĐIN AÇILMASI:

Besleme Portuna ılık su ile dolu bir Őırınga bađlayın ve Őırınga plańçerini nazikçe itip çekerek tıkanmayı giderin. Tıkanıklıđın açılması için pistonun birkaç defa itilip çekilmesi gerekebilir. Tıkanıklık giderilemiyorsa sađlık uzmanınızı arayın; tıpün deđiŐtirilmesi gerekebilir.

DİKKAT: Tıpu yıkarken aŐırı kuvvet uygulamayın. AŐırı kuvvet uygulanması tıpün delinmesine ve gastrointestinal kanalın zarar görmesine sebep olabilir.

CİHAZ ÇIKARILMASI

NOT: NutraGlide® ISO 10993-1 uyarınca uzun süreli kullanıma uygun bir cihaz olarak biyouyumluluk testlerini geçmiŐtir. Besleme tıpu, iŐlevselliik ve hata durumuna göre izlenmeli, düzenli olarak deđerlendirilmeli ve klinik olarak belirtildiđinde deđiŐtirilmelidir. Besleme tıpu, akıŐ direnci ve port temizliđi yönünden izlenmeli ve düzenli olarak deđerlendirilmelidir. Ayrıca hasta, acı oluŐumu ve kanama geliŐimi gibi nazofarenks travmaları yönünden düzenli olarak deđerlendirilmelidir.

1. Besleme tıpünü suyla yıkayın.
2. Y-portunu ekli tapaları kullanarak mühürleyin veya besleme tıpünü tespit edin. Bu, tıpün çıkarılması esnasında hava yoluna sıvı aspirasyonu riskini azaltır.
3. Cihazı hastadan nazikçe çekin ve tesis protokolüne uyarak besleme tıpünü imha edin.

NOT: Cihaz, yerel imha yönergelerini, tesis protokolünü takip ederek veya konvansiyonel atık yoluyla imha edilebilir.

MRG GÜVENLİK BİLGİŐİ

NutraGlide®, (kullanılırsa) stilet çıkarıldıđında MRI Güvenlidir. Kalıcı cihaz bulunan hastalar güvenli biçimde taranabilir.

SAKLAMA

Kullanıma hazır olana kadar kuru ortamda ve oda sıcaklığında saklayın.

CİHAZ KULLANIM ÖMRÜ

Nazal besleme tüpleri optimum performans, işlevsellik ve temizlik için periyodik olarak değiştirilmek üzere tasarlanmıştır. NutraGlide®, ISO 10993-1 uyarınca uzun süreli kullanıma uygun bir cihaz olarak biyouyumluluk testlerini geçmiştir. Besleme tüpü, işlevsellik ve hata durumuna göre izlenmeli, düzenli olarak değerlendirilmeli ve klinik olarak belirtildiğinde değiştirilmelidir. Besleme tüpü, akış direnci ve port temizliği yönünden izlenmeli ve düzenli olarak değerlendirilmelidir. Ayrıca hasta, acı oluşumu ve kanama gelişimi gibi nazofarenks travmaları yönünden düzenli olarak değerlendirilmelidir. Cihaz performansı ve işlevselliği; gastrik pH, ilaçlar, cihaz travması ve genel tüp bakımı gibi birçok etkene bağlı olarak zaman içinde değişebilir. Cihaz, arıza belirtileri fark edilirse değiştirilmelidir.

SORUN GİDERME

Uzun süreli cihaz performansı ve işlevi, cihazın talimatlara uygun kullanımına ve çeşitli kullanım ve çevre faktörlerine göre değişiklik gösterebilir. Beslenme cihazınızı sorunsuz şekilde kullanmanız beklense de, zaman zaman beklenmeyen cihaz sorunları oluşabilir. Bundan sonraki bölümde performans ve işlevle ilgili bazı sorunlar ve bu tür durumlardan kaçınmak için alınabilecek önlemler ele alınacaktır.

Tüp akışı yavaşladı veya tıkanı: Her kullanımdan sonra tüpün düzgün yıkanmaması, yoğun kıvamlı veya düzgün ezilmeyen ilaçların kullanımı, yoğun kıvamlı beslenme çözümü kullanımı, gastrik reflü ve/veya küf oluşumu tüpün tıkanmasına sebep olabilir. Tıkanmış cihazın nasıl açılacağına ilişkin talimatlar için **DOĞRU YIKAMA KILAVUZU** bölümüne bakın. Tıkanıklık açılmıyorsa cihazın değiştirilmesi gerekebilir.

Cihazda renk bozukluğu var: Cihazda günler veya aylar içinde renk değişikliği meydana gelebilir. Cihazla kullanılan besinlerin veya ilaçların türüne bağlı olarak bu durum normaldir.

Yırtık oluştu: Yırtıklar keskin veya aşındırıcı nesnelere temas, aşırı kuvvet veya aşırı basınç sebebiyle oluşabilir. Cihaz malzemesinin yumuşak, konforlu özelliği sebebiyle küçük yırtıklar hızla büyüyebilir veya cihazın bozulmasına sebep olabilir. Cihazda yırtık görülürse cihazı değiştirmeyi değerlendirin ve yırtık oluşumuna sebep olabilecek gerilim, kuvvet veya keskin yüzey kaynaklarını kontrol edin.

Cihazdan kötü koku geliyor: Kötü koku cihazın her kullanımdan sonra düzgün yıkanmaması, enfeksiyon veya cihazın içinde başka bir oluşum sebebiyle meydana gelebilir. Cihazdan kötü bir koku geliyorsa cihaz yıkanmalıdır. Kötü koku gitmezse sağlık uzmanınıza danışmanız önerilir.

Tampon kapanmıyor: Tamponun tam olarak oturduğundan ve aşırı kuvvet kullanmadan dönebildiğinden emin olun. Tampon açılıyorsa tamponda ve beslenme giriş alanında aşırı kalıntı birikimi olup olmadığını kontrol edin. Aşırı kalıntı birikimini bezle ve ılık suyla temizleyin.

TEŞEKKÜR EDERİZ!

AMT'yi seçtiğiniz için teşekkür ederiz. Cihazınızın kullanımı ile ilgili ek yardım veya bilgi almak isterseniz kullanma talimatlarının arkasındaki iletişim bilgilerini kullanarak AMT ile temasa geçmekten çekinmeyin. Fikirlerinizi dinlemekten ve kaygılarınıza ve sorularınıza yanıt vermekten memnuniyet duyacağız.

TR	STERILE EO	Etilen Oksit İle Sterilize Edilmiştir	Rx Only	Reçete İle Satılır
	Yeniden Sterilize Etmeyin	 Tek Kullanımlıktır	 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	 MRI Güvenlidir
 LATEX	Doğal kauçuk lateks içermez	 MD Tıbbi Cihaz	 PHT DEHP	DEHP (Di(2-etilhekzil) Ftalat) içermez
ENFit®, Global Enteral Device Supplier Association, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır.				
ENFit® bağlantısı, diğer enteral olmayan tıbbi cihazlara yanlışlıkla bağlanmayı azaltmak amacıyla tasarlanmıştır.				
NutraGlide®, Applied Medical Technology, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır.				



Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Boulevard

Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382

Phone: +1-440-717-4000

Fax: +1-440-717-4200

Website: www.appliedmedical.net

E-mail: info@appliedmedical.net

AMT - Innovating. Educating. Changing Lives.™