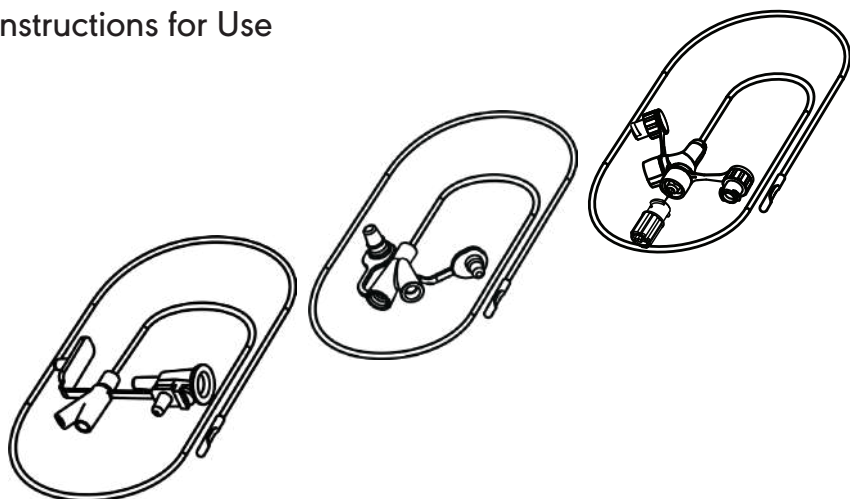


ΔVΔNOS*

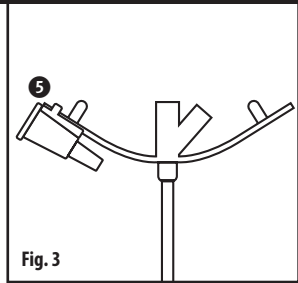
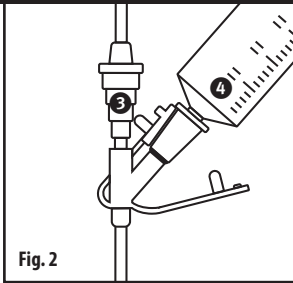
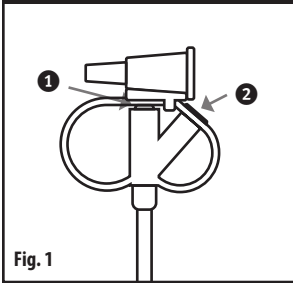
CORFLO* NASOGASTRIC / NASOINTESTINAL FEEDING TUBES

NG/NI
Tubes

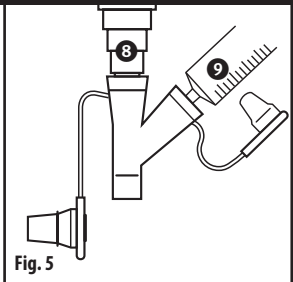
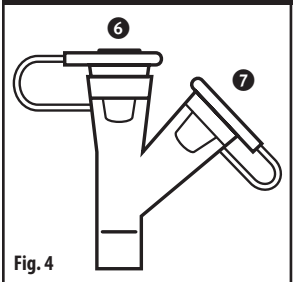
Instructions for Use



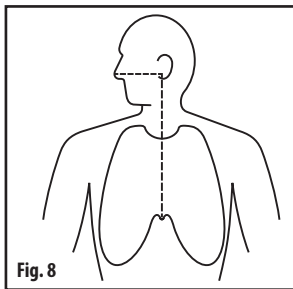
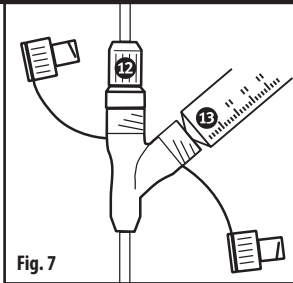
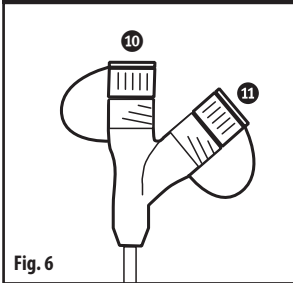
Universal Connector



ANTI-IV® Connector



ENFit® Connector



Diameter	Length	Single Use Only
Do not use if package damaged	Not made with natural rubber latex	Product is not made with DEHP as a plasticizer
Product is not made with BPA	Product is not made with PVC	Rx Only
MR Conditional	Caution	Consult instructions for use

AVANOS® CORFLO® Nasogastric / Nasointestinal Feeding Tubes

Rx Only: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

For use by for Healthcare Professionals only.

Description

The AVANOS® CORFLO® Nasogastric/Nasointestinal Feeding Tube is a medical grade polyurethane feeding tube that has been specifically designed for patient comfort and safety during tube insertion and use. It is intended for use in patients who require intermittent or continuous tube feedings via the nasogastric or nasointestinal pathway. Options include sterile/non-sterile, weighted/non-weighted, and with/without stylet.

Available Connectors

- Universal Connector (Accepts Luer and Oral syringes)
- ANTI-IV® Connector
- ENFit® Connector

Indications for Use

The AVANOS® CORFLO® Feeding Tube is intended for use in those patients who require intermittent or continuous tube feedings via the nasogastric or nasointestinal route.

Tube Insertion

This feeding tube is to be inserted by trained and competent individuals or clinicians, following institution/facility/hospital protocols.

1. Explain procedure to patient if applicable.
2. Position patient in sitting or Fowler's position as tolerated.
⚠ Warning: The patient should not lean forward, nor should the head and neck be extended.
⚠ Caution: Do not use a stylet if the tube is not packaged with one, as the stylet may exit the distal tip.
3. Remove tube from package. Close access ports.
4. Measure length of tube to be inserted to ensure that tip/bolus enters the gastric region. Place exit port of tube at tip of nose. Extend tube to earlobe, then to xiphoid process (**Fig 8**). Use the printed centimeter marks on the tube to aid intubation and check for tube migration.
⚠ Warning: Premeasurement of tubing length is essential. Do not insert excess. Occlusion may result from kinking of tube.
5. Determine preferred nostril for insertion. Provide cooperative patient with glass of water and straw.
6. Prior to insertion, activate lubricant on tip by dipping in water.
7. Direct tube posteriorly, aiming tip parallel to nasal septum and superior surface of hard palate. Advance tube to nasopharynx, allowing tip to seek its own passage. As patient swallows sips of water, advance tube through esophagus into stomach with gentle motion.
8. Utilize printed centimeter marks on the tubes to aid insertion.
⚠ Warning: Coughing may indicate passage of tube into trachea. If tracheal passage is suspected, remove tube. Absence of coughing does not confirm tube placement in the stomach.
If resistance is encountered, immediately remove tube. Notify clinician. Care should be taken if any type of endotracheal device is in place, as it may guide feeding tube into trachea.
Misplacement of the feeding tube into trachea or lungs may result in serious injury.
9. Confirm tube position and integrity per institution/facility/hospital protocol (e.g. pH measurement, X-ray, etc.).
⚠ Warning: Tube position in the stomach must be confirmed prior to flushing and use.

10. For tubes packaged with a stylet: After tube position in the stomach is confirmed, remove stylet by flushing tube through the side port with up to 10 ml of water to activate internal lubricant immediately prior to stylet removal.

⚠ Warning: Never reinsert stylet when tube is in patient.

11. Secure tube per institution protocol.

Tube Maintenance

1. Follow your institution/facility/hospital protocol or clinician's order.
2. It is recommended the tube be irrigated every 4 hours with up to 20 ml of water (up to 10 ml for infants or children) before and after medication administration or when feeding formula is interrupted.
⚠ Warning: Vigorous syringe force should not be used to irrigate, administer liquids or unblock the tube.
3. The feeding tube should be monitored, regularly assessed, and replaced when clinically indicated based on functionality and patient condition.

AVANOS® CORFLO® Nasogastric / Nasointestinal Feeding Tubes with Universal Connectors

- **Tube Capped (Fig. 1)**
 - ① Feed Port
 - ② Auxiliary Port
- **Tube Connected (Fig. 2)**
 - ③ Administration Set
 - ④ Syringe
- **Tube Uncapped (Fig. 3)**
 - ⑤ Irrigation Syringe Adaptor

Features

- Medical grade polyurethane
- Product identification printed on tube
- Centimeter markings (approx.) printed on tube to aid placement and check migration
- Radiopaque tube and tip
- Tungsten filled insertion guide tip (weighted tubes only)
- Water-activated C-19® lubricant on tip
- Available with an exclusive anti-clog exit port
- Separate access port for irrigation, aspiration, or additives
- Irrigation adapter color coded for length

AVANOS® CORFLO® Nasogastric / Nasointestinal Feeding Tubes with ANTI-IV® Connectors

- **Tube Capped (Fig. 4)**
 - ⑥ Feed Port
 - ⑦ Auxiliary Port
- **Tube Connected (Fig. 5)**
 - ⑧ Administration Set
 - ⑨ Syringe

Features

- ANTI-IV® Y connector on proximal end of feeding tube will not accept Luer Lock or standard Luer slip syringes
- Product identification printed on tube
- Centimeter markings (approx.) printed on tube to aid placement and check migration
- Radiopaque tube and tip
- Tungsten filled insertion guide tip (weighted tubes only)
- Water-activated lubricant on tip
- Exit ports:
 - Anti-clog bolus
 - Bolus

- Side port for irrigation, aspiration, or additives
- Color coded for length

Note: *When withdrawing aspirate, use a catheter tip syringe in main port or an oral syringe in side port and slowly withdraw plunger.*

AVANOS® CORFLO® Nasogastric / Nasointestinal Feeding Tubes with ENFit® Connectors

- **Tube Capped (Fig. 6)**
 - 10 Feed Port
 - 11 Auxiliary Port
- **Tube Connected (Fig. 7)**
 - 12 Administration Set
 - 13 Syringe

Features:

- Distinctive YELLOW® tube design
- Exit ports:
 - Anti-clog bolus
 - Bolus
- ENFit® design employed for reducing the risk of tubing misconnections. ENFit® satisfies the ISO Standard (80369-3) for small bore enteral devices.
- Water-activated C-19® lubricant on tube tip
- Dual port to maintain closed system
- For YELLOW® feeding tubes Radiopacity: 20% barium tube, 40% barium tip

Ability to Connect to Non-Enteral Medical Devices

- The ENFit® connectors were designed to prevent misconnections between enteral devices and other devices used in various medical applications. However, the design of the ENFit® connector cannot overcome all chances of misconnection. The following connector types are potential misconnections for the ENFit® connector (feeding/ medication access port) of this enteral feeding tube:
 - Suction ports on Endotracheal Suction Systems
 - Respiratory circuit filtration connectors
 - Oxygen inlet connectors for Resuscitation Devices
 - Baxter IV Solution Bag ports (such as NaCl, Ringers Solution, etc.)
 - Sample ports on drainage bags
 - Peritoneal Dialysis connectors
 - Cones & sockets of ISO 5356-1:2004 & ISO 5356-2:2004
 - Temperature sensor connectors & mating ports of ISO 8185:2007
 - Oxygen nipples as defined in EN 13544-2:2002

CORFLO® NG/NI feeding tubes have satisfied biocompatibility testing as a device for long-term use per ISO 10993-1.

Note: *Placement and use of any feeding tube may result in patient discomfort.*

Complications

Infrequently occurring factors as a result of use or misuse of any feeding tube may include:

- Pneumothorax
- Aspiration
- Tissue irritation or necrosis
- Contamination
- Delay or misdose of medication or nutrition and related complications or the need for additional medical procedures
- GI perforation
- Airway obstruction
- Allergic reaction
- Delay in diagnosis

MRI Safety Information

Non-clinical testing demonstrated that the weighted CORFLO® Enteral Feeding Tubes are MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Spatial gradient magnetic field of 720-Gauss/cm or less
- MR system reported whole body averaged SAR of 3.0-W/kg (i.e., associated with a calorimetry measured value of 2.8- W/kg)

Under the conditions described above using a transmit/receive RF body coil the CORFLO® Enteral Feeding Tube produced the highest temperature change of +1.5 °C during MRI performed for 15-min in the 3-Tesla (3-Tesla/ 128-MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR system.

Artifact Information: MR image quality may be compromised if the area of interest is relatively close to the position of the CORFLO® Enteral Feeding Tube. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary.

Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signal Void Size	764-mm²	89-mm²	1,405-mm²	684-mm²
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular

Sur prescription seulement : La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif à un médecin ou à la demande d'un médecin.

Usage réservé aux professionnels de la santé.

Description

La sonde d'alimentation nasogastrique/nasointestinale CORFLO* de AVANOS* est une sonde d'alimentation en polyuréthane de calibre médical spécialement conçu pour être confortable et sécuritaire pour le patient pendant l'introduction et au cours de son utilisation. Elle doit être utilisée chez les patients qui doivent recevoir une alimentation par sonde de façon intermittente ou en continu par voie nasogastrique ou nasointestinale. Elle est offerte dans les options suivantes : stérile ou non stérile, lestée ou non lestée, avec ou sans stylet.

Connecteurs disponibles

- Connecteur universel (compatible avec les seringues à embout Luer et orales)
- Connecteur ANTI-IV*
- Connecteur ENFit*

Indications

La sonde d'alimentation CORFLO* de AVANOS* doit être utilisée chez les patients qui doivent recevoir une alimentation par sonde de façon intermittente ou en continu par voie nasogastrique ou nasointestinale.

Introduction de la sonde

Cette sonde d'alimentation doit être introduite par des personnes ou cliniciens compétents et formés selon les protocoles de l'établissement, des installations ou de l'hôpital.

1. Expliquer la procédure au patient, s'il y a lieu.
2. Installer le patient en position assise ou en position Fowler, selon sa tolérance.
⚠ **Avertissement : Le patient ne doit pas être penché vers l'avant et son cou ne doit pas être en extension.**
⚠ **Précaution :** Ne pas utiliser de stylet si l'emballage de la sonde n'en contient pas, puisque le stylet pourrait sortir de l'extrémité distale.
3. Retirer la sonde de l'emballage. Fermer les ports d'accès.
4. Mesurer la longueur de la sonde à insérer pour veiller à ce que l'extrémité ou le bolus arrive dans l'estomac. Placer le port de sortie de la sonde au bout du nez, puis étendre la sonde jusqu'au lobe d'oreille et enfin, jusqu'au processus xiphoïde (fig. 8). Utiliser les marques indiquées en centimètres sur la sonde pour guider l'intubation, puis vérifier que la sonde n'ait pas fait fausse route.
⚠ **Avertissement : Il est essentiel de mesurer préalablement la longueur de la sonde. Ne pas insérer une longue sonde supérieure à la mesure. Une sonde coudée peut causer une occlusion.**
5. Déterminer la narine à privilégier pour l'introduction. Donner un verre d'eau avec une paille au patient s'il est en mesure de collaborer.
6. Avant d'introduire la sonde, activer le lubrifiant sur l'extrémité en trempant cette dernière dans l'eau.
7. Diriger la sonde vers l'arrière en faisant en sorte que l'extrémité soit parallèle à la cloison nasale et à la surface supérieure du palais dur. Pousser la sonde dans la nasopharynx en laissant l'extrémité suivre le passage. Pendant que le patient avale des gorgées d'eau, pousser délicatement la sonde dans l'œsophage jusqu'à ce qu'elle pénètre dans l'estomac.
8. Utiliser les marques indiquées en centimètres sur la sonde pour guider l'introduction.
⚠ **Avertissement : Si le patient tousse, il peut s'agir d'un signe que la sonde est passée dans la trachée. En cas de**

doute, retirer la sonde. L'absence de toux ne confirme pas que la sonde est bien dans l'estomac.

Si une résistance se fait sentir, retirer immédiatement la sonde. Aviser le médecin. Il faut procéder avec soin si un type de dispositif endotrachéal est en place puisqu'il peut diriger la sonde d'alimentation dans la trachée. L'introduction de la sonde d'alimentation dans la trachée ou dans les poumons peut causer de graves blessures.

9. Confirmer la position de la sonde en suivant le protocole de l'établissement, des installations ou de l'hôpital (p. ex. par analyse du pH, radiographie).
⚠ **Avertissement : Il est essentiel de confirmer la position de la sonde dans l'estomac avant de la rincer et de l'utiliser.**
10. Pour les emballages de sonde qui contiennent un stylet : Après avoir confirmé que la sonde est dans l'estomac, retirer le stylet en purgeant la sonde par les ports latéraux avec un maximum de 10 mL d'eau afin d'activer le lubrifiant interne immédiatement avant le retrait du stylet.
⚠ **Avertissement : Ne jamais réintroduire le stylet alors que la sonde est installée chez le patient.**
11. Fixer la sonde selon le protocole de l'établissement.

Entretien de la sonde

1. Suivre le protocole de l'établissement, des installations ou de l'hôpital, ou l'ordonnance du médecin.
2. Il est recommandé d'irriguer la sonde toutes les 4 heures avec un maximum de 20 mL d'eau (maximum de 10 mL chez les nourrissons ou les enfants), avant et après l'administration de médication ou après l'interruption d'une alimentation par formule.
⚠ **Avertissement : Il n'est pas recommandé d'utiliser une grande force pour irriguer, administrer des liquides ou débloquer la sonde au moyen d'une seringue.**
3. La sonde d'alimentation doit faire l'objet d'une surveillance, être évaluée régulièrement et être remplacée tel qu'indiqué par la situation clinique, selon la fonctionnalité et l'état du patient.

Sondes d'alimentation nasogastrique/nasointestinale CORFLO* de AVANOS* avec connecteurs universels

- **Sonde fermée par le bouchon (fig. 1)**
 - ① Port d'accès
 - ② Port auxiliaire
- **Sonde connectée (fig. 2)**
 - ③ Matériel d'administration
 - ④ Seringue
- **Port de la sonde ouvert (fig. 3)**
 - ⑤ Adaptateur pour seringue d'irrigation

Caractéristiques

- Polyuréthane de calibre médical
- Identification du produit imprimée sur la sonde
- Mesures (approximatives) inscrites en centimètres sur la sonde pour guider l'introduction de la sonde et vérifier les fausses routes
- Sonde et extrémité radio-opaques
- Extrémité contenant du tungstène pour guider l'introduction (sondes lestées seulement)
- Lubrifiant C-19* activé par l'eau sur l'extrémité
- Offert avec un port de sortie antiblochage exclusif
- Port d'accès distinct pour l'irrigation, l'aspiration ou l'administration
- Adaptateur d'irrigation avec un code de couleur pour la longueur

Sondes d'alimentation nasogastrique/nasointestinale CORFLO* de AVANOS* avec connecteurs ANTI-IV*

- **Sonde fermée par le bouchon (fig. 4)**

- ⑥ Port d'accès
- ⑦ Port auxiliaire
- **Sonde connectée (fig. 5)**
- ⑧ Matériel d'administration
- ⑨ Seringue

Caractéristiques

- Connecteur en « Y » ANTI-IV* à l'extrémité proximale de la sonde d'alimentation non compatible avec les seringues à embout Luer Lock ou avec les seringues Luer à embout coulissant standards
- Identification du produit imprimée sur la sonde
- Mesures (approximatives) inscrites en centimètres sur la sonde pour guider l'introduction de la sonde et vérifier les fausses routes
- Sonde et extrémité radio-opaques
- Extrémité contenant du tungstène pour guider l'introduction (sondes lestées seulement)
- Lubrifiant activé par l'eau sur l'extrémité
- Ports de sortie :
 - Bolus antiblocage
 - Bolus
- Port latéral pour l'irrigation, l'aspiration ou l'administration
- Code de couleur pour déterminer la longueur

Note : Lors des prélèvements par aspiration, utiliser une seringue à embout cathéter dans le port principal ou une seringue orale dans le port latéral et tirer lentement le piston.

Sondes d'alimentation nasogastrique/nasointestinale CORFLO® de AVANOS® avec connecteurs ENFit®

- **Sonde fermée par le bouchon (fig. 6)**
 - ⑩ Port d'accès
 - ⑪ Port auxiliaire
- **Sonde connectée (fig. 7)**
 - ⑫ Matériel d'administration
 - ⑬ Seringue

Caractéristiques :

- Modèle de sonde jaune caractéristique
- Ports de sortie :
 - Bolus antiblocage
 - Bolus
- Modèle ENFit® utilisé pour réduire le risque de mauvais raccordements dans les ports de la sonde. ENFit® répond aux exigences de la norme ISO 80369-3 relativement aux raccords de petite taille pour le matériel à application entérale.
- Lubrifiant C-19* activé par l'eau sur l'extrémité de la sonde
- Port double pour maintenir le système fermé
- En ce qui concerne la radio-opacité des sondes d'alimentation JAUNES*, la sonde contient 20 % de baryum, l'extrémité en contient 40 %

Possibilité de raccorder des dispositifs médicaux non entéraux

- Les connecteurs ENFit® ont été conçus en vue d'éviter les problèmes de raccordement entre les dispositifs entéraux et d'autres dispositifs médicaux. Cependant, ces connecteurs ne peuvent empêcher tous les mauvais raccordements. Les types de connecteurs suivants peuvent être difficiles à raccorder à un connecteur ENFit® (port d'accès pour l'alimentation ou la médication) de cette sonde d'alimentation entérale.
 - Ports de succion des systèmes de succion endotrachéaux

- Connecteurs de filtration d'un circuit respiratoire
- Connecteurs d'entrée d'oxygène des appareils de réanimation
- Orifices des sacs de soluté intraveineux Baxter (comme le NaCl, les solutions de Ringer, etc.)
- Orifices d'échantillonnage des sacs de drainage
- Connecteurs de dialyse péritonéale
- Raccords mâles et femelles (ISO 5356-1:2004 et ISO 5356-2:2004)
- Capteurs de température et orifices de raccordement (ISO 8185:2007)
- Tétines à oxygène (EN 13544-2:2002)

Les sondes d'alimentation nasogastrique/nasointestinale CORFLO® ont réussi les tests de biocompatibilité pour un dispositif à utilisation prolongée, conformément à la norme ISO 10993-1.

Note : L'installation et l'utilisation de toute sonde d'alimentation peuvent causer un inconfort chez le patient.

Complications

Les conséquences peu fréquentes d'une utilisation ou d'une mauvaise utilisation de toute sonde d'alimentation comprennent :

- Pneumothorax
- Perforation du tractus gastro-intestinal
- Aspiration
- Irritation ou nécrose des tissus
- Contamination
- Retard dans l'administration ou administration d'une dose erronée de médicaments ou de l'alimentation et complications connexes ou la nécessité d'appliquer des procédures médicales additionnelles
- Obstruction des voies respiratoires
- Réaction allergique
- Diagnostic tardif

Information sur la sécurité et l'IRM

Des tests non cliniques ont démontré que la sonde d'alimentation entérale lestée CORFLO® a une compatibilité conditionnelle avec la résonance magnétique (RM). Un patient peut subir sans danger un examen IRM immédiatement après la pose de la sonde dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 teslas ou moins
- Gradient de champ magnétique spatial de 720 Gauss/cm ou moins
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier de 3,0 W/kg signalé pour le système de RM (c.-à-d. associé à une valeur de calorimétrie mesurée de 2,8 W/kg)

Sous les conditions décrites ci-dessus, avec l'utilisation d'une bobine RF corps entier en émission/réception, la sonde d'alimentation entérale CORFLO® a entraîné une hausse de température maximale de +1,5 °C durant un examen IRM d'une durée de 15 min dans un système de RM de 3 teslas (3 teslas/128 MHz, Excite, logiciel G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Renseignements sur les artefacts : La qualité des images de RM peut être compromise si la zone d'intérêt se situe relativement près de la position de la sonde d'alimentation entérale CORFLO®. Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres d'acquisition IRM afin de compenser les effets de la présence de la sonde.

Séquence d'impulsions	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Taille de la zone vide de signal	764 mm ²	89 mm ²	1405 mm ²	684 mm ²
Orientation du plan	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

⊖ Diamètre	— Longueur	⊗ Usage unique seulement
⊗ Ne pas utiliser ce dispositif si l'emballage est endommagé.	⊗ Sans latex de caoutchouc naturel	⊗ Le produit ne contient pas de DEHP comme plastifiant.
⊗ Le produit ne contient pas de BPA	⊗ Le produit ne contient pas de PVC	Sur prescription seulement
⊗ Compatible IRM sous conditions	⚠ Attention	📖 Consulter le mode d'emploi

Rx Only (verschreibungspflichtig): Laut US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes abgegeben werden.

Nur für den Gebrauch durch medizinisches Personal gedacht.

Beschreibung

Die AVANOS* CORFLO* nasogastrale/nasointestinale Ernährungssonde aus medizinischem Polyurethan wurde speziell für den Komfort und die Sicherheit von Patienten während der Einführung und Verwendung der Sonde entwickelt. Sie ist zur Verwendung bei Patienten vorgesehen, denen über eine nasogastrale oder nasointestinale Sonde kontinuierlich oder intermittierend Nahrung zugeführt werden muss. Es stehen folgende Ausführungen zur Verfügung: steril/nicht steril, beschwerte/nicht beschwerte Spitze, mit/ohne Mandrin.

Verfügbare Konnektoren

- Universalkonnektor (kompatibel mit Luer- und Oralspritzen)
- ANTI-IV* Konnektor
- ENFit*-Konnektor

Indikationen

Die AVANOS* CORFLO* Ernährungssonde ist zur Verwendung bei Patienten vorgesehen, denen über eine nasogastrale oder nasointestinale Sonde kontinuierlich oder intermittierend Nahrung zugeführt werden muss.

Einführen der Sonde

Die Ernährungssonde darf nur von geschulten Fachkräften oder Ärzten nach dem geltenden Praxis-/Krankenhausprotokoll eingeführt werden.

1. Den Patienten gegebenenfalls über das Verfahren aufklären.
2. Den Patienten in eine sitzende Position bringen oder mit erhöhtem Oberkörper (nach Fowler) lagern.

⚠️ Warnung: Der Oberkörper des Patienten darf nicht nach vorne gebeugt sein; Kopf und Hals dürfen nicht gestreckt sein.

⚠️ Achtung: Ein Mandrin nur verwenden, wenn es im Lieferumfang der Sonde enthalten ist; bei anderen Mandrins besteht die Gefahr, dass sie aus dem distalen Ende austreten.

3. Die Sonde aus der Packung nehmen. Die Zugangsports schließen.
4. Die notwendige Einfühlänge der Sonde abmessen, um sicherzustellen, dass das Sondenende/der Bolus bis in den Magenbereich vordringt. Dazu den Ausgangsport an der Nasenspitze platzieren und die Sonde über das Ohrläppchen zum Xiphoid führen (Abb. 8). Die Zentimetermarkierungen auf der Sonde dienen als Orientierungshilfe bei der Intubation und zum Erkennen von Dislokationen.
- ⚠️ Warnung: Die Vorabmessung der Sondenlänge ist zwingend erforderlich. Die Sonde darf nicht zu lang sein, da Knicke zum Verstopfen der Sonde führen können.**
5. Das Nasenloch für die Einführung auswählen. Kooperativen Patienten ein Glas Wasser mit einem Strohhalm reichen.
6. Vor der Einführung das Gleitmittel auf der Sondenspitze durch Eintauchen in Wasser aktivieren.
7. Die Sonde nach posterior führen. Dabei das Sondenende parallel zum Nasenseptum und zur Oberseite des harten Gaumens ausrichten. Die Sonde in den Nasopharynx vorschieben. Dabei die Sondenspitze ihre Passage finden lassen. Während der Patient Wasser trinkt, die Sonde schlucksynchron durch den Ösophagus vorsichtig in den Magen vorschieben.
8. Dabei die Zentimetermarkierungen auf der Sonde als Orientierungshilfe verwenden.

⚠️ Warnung: Husten kann auf eine Fehlintubation der Trachea hindeuten. Bei Verdacht auf Trachealintubation die

Sonde herausziehen. Die Abwesenheit von Husten bedeutet nicht, dass sich die Sonde im Magen befindet.

Falls Widerstand zu spüren ist, die Sonde sofort herausziehen. Einen Arzt benachrichtigen. Besondere Aufmerksamkeit ist erforderlich, wenn ein Trachealtubus o. ä. vorhanden ist, da die Ernährungssonde dadurch in die Trachea geleitet werden kann. Eine Fehlplatzierung der Sonde in die Trachea oder Lunge kann zu schweren Verletzungen führen.

9. Die Lage und Unversehrtheit der Sonde nach dem geltenden Praxis-/Krankenhausprotokoll kontrollieren (z. B. durch pH-Messung, Röntgen).
⚠️ Warnung: Vor dem Spülen und der Verwendung muss die richtige Platzierung der Sonde bestätigt werden.
10. Mit Mandrin gelieferte Sonden: Nach Bestätigung der richtigen Platzierung der Sonde im Magen den Mandrin entfernen. Dazu die Sonde über den seitlichen Port mit max. 10 ml Wasser spülen, um das interne Gleitmittel unmittelbar vor der Entfernung des Mandrins zu aktivieren.
⚠️ Warnung: Den Mandrin niemals erneut einführen, während sich die Sonde im Patienten befindet.
11. Die Sonde ordnungsgemäß fixieren.

Pflege der Sonde

1. Das geltende Praxis-/Krankenhausprotokoll oder die Anweisungen des Arztes befolgen.
2. Es wird empfohlen, die Sonde alle 4 Stunden mit max. 20 ml Wasser (10 ml bei Säuglingen oder Kindern) sowie vor und nach jeder Medikamentengabe oder bei Unterbrechungen der Nahrungszufuhr zu spülen.
⚠️ Warnung: Bei Verwendung einer Spritze zur Spülung, Flüssigkeitsgabe oder Beseitigung von Sondenverstopfungen keinen zu starken Druck ausüben.
3. Die Sonde überwachen, regelmäßig kontrollieren und ggf. austauschen, wenn dies aufgrund ihrer Funktionsfähigkeit oder des Patientenzustands klinisch indiziert ist.

AVANOS* CORFLO* nasogastrale/nasointestinale Ernährungssonden mit Universalkonnektoren

- **Sonde, geschlossen (Abb. 1)**
 - ① Ernährungsport
 - ② Zusätzlicher Port
- **Sonde, angeschlossen (Abb. 2)**
 - ③ Verabreichungsset
 - ④ Spritze
- **Sonde, offen (Abb. 3)**
 - ⑤ Spritzenadapter zum Spülen der Sonde

Merkmale

- Medizinisches Polyurethan
- Auf die Sonde gedruckte Produktkennzeichnung
- Zentimetermarkierungen auf der Sonde erleichtern die Platzierung und das Erkennen von Dislokationen
- Röntgenkontrastgebende Sonde und Spitze
- Mit Wolfram gefüllte Führungsspitze (nur Sonden mit beschwerter Spitze)
- Mit wasseraktiviertem Gleitmittel (C-19*) versehene Spitze
- Verfügbar mit exklusivem, verstopfungsfreiem Ausgangsport
- Separater Zugangsport für Spülung, Aspiration oder Zusätze
- Farbkodierter Spülungsadapter für unterschiedliche Längen

AVANOS* CORFLO* nasogastrale/nasointestinale Ernährungssonden mit ANTI-IV* Konnektoren

- Sonde, geschlossen (Abb. 4)
 - Ernährungsport
 - Zusätzlicher Port
- Sonde, angeschlossen (Abb. 5)
 - Verbreichungsset
 - Spritze

Merkmale

- ANTI-IV* Y-Konnektor am proximalen Sondenende ist nicht kompatibel mit Luer-Lock- oder Luer-Slip-Spritzen
- Auf die Sonde gedruckte Produktkennzeichnung
- Zentimetermarkierungen auf der Sonde erleichtern die Platzierung und das Erkennen von Dislokationen
- Röntgenkontrastgebende Sonde und Spitze
- Mit Wolfram gefüllte Führungsspitze (nur Sonden mit beschwerter Spitze)
- Mit wasseraktiviertem Gleitmittel versehene Spitze
- Ausgangsports:
 - Bolus (verstopfungsfrei)
 - Bolus
- Seitlicher Port für Spülung, Aspiration oder Zusätze
- Farbkodiert für unterschiedliche Längen

Hinweis: Zum Aspirieren eine Spritze mit Katheterspitze in den Hauptport oder eine Oralspritze in den seitlichen Port einstecken und den Spritzenkolben langsam zurückziehen.

AVANOS* CORFLO* nasogastrale/nasointestinale Ernährungssonden mit ENFit®-Konnektoren

- Sonde, geschlossen (Abb. 6)
 - Ernährungsport
 - Zusätzlicher Port
- Sonde, angeschlossen (Abb. 7)
 - Verbreichungsset
 - Spritze

Merkmale:

- Sonde in markantem Gelb
- Ausgangsports:
 - Bolus (verstopfungsfrei)
 - Bolus
- ENFit®-Design reduziert die Gefahr von Fehlanschlüssen und erfüllt die ISO-Norm (80369-3) für enterale Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser.
- Mit wasseraktiviertem Gleitmittel (C-19*) versehene Sondenspitze
- Zwei Ports zum Erhalt eines geschlossenen Systems
- Röntgenopazität von YELLOW* Ernährungssonden: 20 % (Bariumsonde), 40 % (Bariumspitze)

Anschluss an nicht enterale Medizinprodukte

- Die ENFit®-Konnektoren wurden entwickelt, um Fehlanschlüsse zwischen enteralen Anwendungen und anderen medizinischen Systemen zu vermeiden. Das Design des ENFit®-Konnektors kann einen Fehlanschluss jedoch nicht mit absoluter Sicherheit verhindern. Bei den folgenden Konnektortypen besteht die Möglichkeit eines Fehlanschlusses mit dem ENFit®-Konnektor (Zugangsport für Nahrung/ Medikamente) dieser enteralen Ernährungssonde:

- Absaugports von Endotrachealtuben
- Konnektoren für Atemsystemfilter
- Sauerstoffzufuhr-Konnektoren von Wiederbelebungssystemen
- Baxter Infusionsbeutel-Ports (NaCl, Ringer-Lösung usw.)
- Probenahmeports von Drainagebeuteln
- Konnektoren für die Peritonealdialyse
- Männliche und weibliche Konen gemäß ISO 5356-1:2004 und ISO 5356-2:2004
- Temperaturfühler-Verbindungsstücke und passende Anschlüsse gemäß ISO 8185:2007
- Sauerstoff-Anschlussnippel laut Definition in EN 13544-2:2002

CORFLO* NG/NI Ernährungssonden wurden einer Prüfung der Biokompatibilität unterzogen und erfüllen die Anforderungen für langfristig genutzte Medizinprodukte gemäß ISO 10993-1.

Hinweis: Die Platzierung und Verwendung von Ernährungssonden jeder Art können beim Patienten Beschwerden verursachen.

Komplikationen

Infolge der sachgemäßen oder unsachgemäßen Nutzung von Ernährungssonden jeder Art können u. a. folgende Komplikationen auftreten:

- Pneumothorax
- Aspiration
- Gewebreizungen oder -nekrose
- Kontamination
- Verzögerungen oder Fehldosierungen bei der Medikamentengabe oder Ernährung sowie daraus resultierende Komplikationen oder die Notwendigkeit weiterer medizinischer Maßnahmen
- Gastrointestinale Perforation
- Obstruktion der Atemwege
- Allergische Reaktionen
- Verzögerungen bei der Diagnose

Informationen zur MR-Sicherheit

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die beschwerten CORFLO* Ernährungssonden bedingt MR-tauglich sind. Patienten mit dieser Ernährungssonde können nach der Platzierung bedenkenlos gescannt werden, wenn die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- Statisches Magnetfeld von maximal 3 Tesla
- Raumgradienten-Magnetfeld von höchstens 720 Gauss/cm
- Maximale für das MR-System angegebene ganzkörpergemittelte SAR von 3,0 W/kg (d. h. verbunden mit einem kalorimetrisch gemessenen Wert von 2,8 W/kg)

Unter den vorstehend beschriebenen Bedingungen bewirkte die CORFLO* Ernährungssonde bei Anwendung einer HF-Körperspule und bei einer MR-Scandauer von 15 Min. in einem 3-Tesla-System (3 Tesla / 128 MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) den höchsten Temperaturänderung von +1,5 °C.

Artefakt-Information: Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der zu untersuchende Bereich in der Nähe der CORFLO* Ernährungssonde befindet. Deshalb ist eventuell eine Optimierung der MR-Bildgebungsparameter erforderlich, um das Vorliegen dieses Instruments zu kompensieren.

Pulssequenz	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Umfang der Signalauslöschung	764 mm²	89 mm²	1405 mm²	684 mm²
Orientierung der Bildebene	Parallel	Lotrecht	Parallel	Lotrecht

Durchmesser	Länge	Nicht zur Wiederverwendung
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Ohne Naturkautschuklatex	DEHP-frei
BPA-frei	PVC-frei	Rx Verschreibungspflichtig
Bedingt MR-tauglich	Achtung	Gebrauchsanweisung beachten

Rx Only (Само с рецепта): Федералното законодателство (на САЩ) ограничава това изделие за продажба от или по нареждане на лекар. Предназначен за ползване единствено от здравни работници.

Описание

Сондата за назогастрално/назоинтестинално хранене AVANOS* CORFLO* представлява сонда за хранене, изработена от полиуретан, предназначен за медицинска употреба, която е специално разработена, за да осигури удобство и безопасност за пациента при поставянето и използването на сондата. Сондата е предназначена за ползване при пациенти, които се нуждаят от периодично или непрекъснато хранене през сонда през назогастралните/назоинтестиналните пътища. Сондата се предлага в различни разновидности, включително стерилна/нестерилна, с тежест/без тежест и със стилет/без стилет.

Възможни конектори

- Универсален конектор (свързва се с луерови и орални спринцовки)
- Конектор тип ANTI-IV*
- Конектор тип ENFit®

Показания за употреба

Сондата за хранене AVANOS* CORFLO* е предназначена за ползване при пациенти, които се нуждаят от периодично или непрекъснато хранене през сонда през назогастралните/назоинтестиналните пътища.

Поставяне на сондата

Сондата за хранене се поставя от обучени и квалифицирани хора или клинични специалисти, съобразно протоколите на съответното учреждение, здравно заведение или болница.

1. При наличие на възможност за това обяснете процедурата на пациента.
2. Стига това да е възможно, поставете пациента в седнало или полуседнало (Фаулер) положение.
⚠ Предупреждение: Пациентът не трябва да е наведен напред или да е с протегната глава или врат.
⚠ Внимание: Не използвайте стилет, ако в опаковката на сондата липсва такъв, тъй като тогава той може да излезе от дисталния край на сондата.
3. Отстранете сондата от опаковката. Затворете отворите за достъп.
4. Премерете дължината на сондата, която възнамерявате да поставите, за да се уверите, че върхът/болусът влиза в стомаха. Поставете изходния отвор на сондата на върха на носа. Удължете сондата до долната месеста част на ухото, а след това до мечовидния израстък (фиг. 8). Използвайте сантиметровото означение на сондата, за да подпомогнете интубацията и да проверите дали сондата не е мигрирала.
⚠ Предупреждение: Изключително важно е да е измерите предварително дължината на тръбите. Не поставяйте повече от необходимото. Ако сондата се прегъне, това може да доведе до запушване.
5. Определете предпочитаната ноздра за поставяне на сондата. Ако пациентът е в състояние да окаже помощ, дайте му чаша вода със сламка.
6. Преди да поставите сондата, активирайте лубриканта на крайчеца ѝ, като го потопите във вода.
7. Насочете сондата постериорно, като следите крайчецът да е успореден на носната преграда и горната повърхност на твърдото небце. Придвигнете сондата към носогълтката, като оставяте крайчецът сам да намери пътя си. Докато пациентът преглъща глътки вода, придвигнете с внимателни движения

сондата през хранопровода и навътре в стомаха.

8. Използвайте означените сантиметри върху сондата, за да помогнете за нейното поставяне.
⚠ Предупреждение: Ако пациентът започне да кашля, това може да е знак за навлизане на сондата в трахеята. Ако са налице подозрения, че сондата е навлязла в трахеята, отстранете сондата. Отсъствие на кашлица не е потвърждение за правилното поставяне на сондата в стомаха.
Ако се натъкнете на съпротивление, незабавно отстранете сондата. Уведомете клиничния специалист. Проявете особено внимание, ако на пациента е поставено каквото и да е вид ендотрахеално изделие, тъй като то може да насочи сондата в трахеята. Неправилното поставяне на сондата за хранене в трахеята или дробовите може да доведе до сериозни увреждания.
9. Потвърдете положението и целостта на сондата съгласно протокола на съответното учреждение, здравно заведение или болница (напр. измерване на pH, рентгенова снимка и пр.).
⚠ Предупреждение: Преди да промивате или използвате сондата, трябва да потвърдите местоположението ѝ в стомаха.
10. За сонди, към които е включен стилет: След като потвърдите положението на сондата в стомаха, промиете сондата през страничния отвор с до 10 мл вода, за да активирате вътрешния лубрикант и веднага след това отстранете стилета.
⚠ Предупреждение: Никога не поставяйте обратно стилета, докато сондата се намира вътре в пациента.
11. Обезопасете сондата съгласно протокола на учреждението.

Поддръжка на сондата

1. Действат съобразно протокола на вашето учреждение, здравно заведение или болница или указанията на клиничния специалист.
2. Препоръчва се сондата да се промива с до 20 мл вода (до 10 мл за деца и бебета) веднъж на 4 часа преди и след приема на лекарството или при прекъсване на храненето.
⚠ Предупреждение: Когато натискате буталото на спринцовката, за да промивате, доставяте течности или разблукват сондата, не упоряднявайте прекомерна сила.
3. Сондата за хранене подлежи на наблюдение, регулярна оценка и подмяна, когато са налице клинични показания, които се основават на функционалността ѝ и състоянието на пациента.

Сонди за назогастрално / назоинтестинално хранене AVANOS* CORFLO* с универсални конектори

- Сонда с поставена капачка (фиг. 1)
 - ① Отвор за хранене
 - ② Допълнителен отвор
- Свързана сонда (фиг. 2)
 - ③ Комплект за прием на медикаменти
 - ④ Спринцовка
- Сонда без капачка (фиг. 3)
 - ⑤ Адаптер за спринцовка за промиване

Отличителни белези

- Полиуретан, предназначен за медицинска употреба
- Идентификация на продукта, отпечатана върху сондата
- Означения за сантиметри (прибл.), отпечатани върху сондата, с цел

подпомагане поставянето на сондата и проверка дали сондата не е мигрирала.

- Рентгенонепроницаема сонда и край
- Пълен с волфрам крайчец на водача за поставяне (отнася се само за сонди с тежест)
- Водно-активиран лубрикант C-19* на края на сондата
- Опция за ексклузивен изходен отвор против запушване
- Отделен отвор за достъп за промиване, аспирация или добавени вещества
- Адаптер за промивка, снабден с цветни кодове за дължина

Сонди за назогастрално / назоинтестинално хранене AVANOS* CORFLO* с конектори ANTI-IV*

- Сонда с поставена капачка (фиг. 4)

⑥ Отвор за хранене

⑦ Допълнителен отвор

- **Свързана сонда (фиг. 5)**

⑧ Комплект за прием на медикаменти

⑨ Спринцовка

Отличителни белези

- Конекторът тип ANTI-IV* Y на проксималния край на сондата за хранене не може да се свърже със спринцовки тип Luer Lock или стандартни спринцовки тип Luer Slip
- Идентификация на продукта, отпечатана върху сондата
- Означения за сантиметри (прибл.), отпечатани върху сондата, с цел подпомагане поставянето на сондата и проверка дали сондата не е мигрирала.
- Рентгенонепроницаема сонда и край
- Пълен с волфрам крайчец на водача за поставяне (отнася се само за сонди с тежест)
- Водно-активиран лубрикант на крайчеца
- Изходни отвори:
 - Болус против запушване
 - Болус
- Страничен отвор за промиване, аспирация или добавени вещества
- Цветно кодиране за дължина

Забележка: Когато изтегляте аспират, използвайте спринцовка за катетър, свързана за главния отвор или орална спринцовка, свързана със страничния отвор, и бавно издърпайте буталото на спринцовката.

Сонди за назогастрално / назоинтестинално хранене AVANOS* CORFLO* с конектори ENFit*

- Сонда с поставена капачка (фиг. 6)

⑩ Отвор за хранене

⑪ Допълнителен отвор

- **Свързана сонда (фиг. 7)**

⑫ Комплект за прием на медикаменти

⑬ Спринцовка

Отличителни белези:

- Отличителен жълт дизайн на сондата
- Изходни отвори:
 - Болус против запушване
 - Болус
- Дизайн ENFit*, използван с цел намаляване на риска от погрешно свързване на сондата. ENFit* покрива изискванията на стандарт ISO (80369-3) за ентерални изделия с малки отвори.
- Водно-активиран лубрикант C-19* на края на сондата
- Двоен отвор с цел поддържане на затворена система
- За ЖЪЛТИ* сонди за хранене Рентгенонепроницаемост: сонда 20% барий, крайчец 40% барий

Възможност за свързване с неентерални медицински изделия

- Конекторите ENFit* са предназначени да предотвратяват погрешно свързване между ентерални и други изделия, използвани в различни медицински приложения. Дизайнът на конекторите ENFit* обаче не би могъл да превъзмогне всички възможности за погрешно свързване. Следните типове конектори представляват потенциални погрешни свързвания на конектора ENFit* (отвор за достъп за хранене/прием на лекарства) за този вид сонда за ентерално хранене:
 - Засмукащ отвор на Ендотрахеални системи за засмукване
 - Конектори за филтрация на дихателна верига
 - Входни конектори за кислород за устройства за реанимация
 - Отвори за торбички за разтвори Baxter IV (напр. NaCl, разтвор Рингер, и пр.)
 - Мострени отвори на дренажни торбички
 - Конектори за перитонеална диализа
 - Конуси и муфи съгласно ISO 5356-1:2004 & ISO 5356-2:2004
 - Конектори за температурни сензори и отвори за свързване съгласно ISO 8185:2007
 - Кислородни нипели, съгласно определението в EN 13544-2:2002

Сондите за хранене CORFLO* NG/NI покриват изискванията на тестовете за биосъвместимост като изделия за дългосрочна употреба съгласно ISO 10993-1.

Забележка: Поставянето и ползването на всяка една сонда за хранене може да доведе до неудобство за пациента.

Усложнения

Използването, включително неправилното такова на всяка една сонда за хранене, може, в редки случаи, да доведе до следните проблеми:

- Пневмоторакс
- Перфорация на стомашно-чревния тракт
- Аспирация
- Запушване на въздушните пътища
- Възпаление или некроза на тъкани
- Алергична реакция
- Замърсяване
- Забавяне на диагноза
- Забавяне или неправилна доза медикамент или хранително вещество, свързани с това усложнения или необходимост от допълнителни медицински процедури

Информация за безопасност в магнитнорезонансна среда

Изследвания, извършени в неклинични условия, показват, че сондата с тежест за стомашно хранене CORFLO® е съвместима с магнитнорезонансна среда при изпълнението на определени условия (обозначение: MR Conditional). На пациент с подобно устройство може да бъде направен ЯМР, веднага след като бъдат изпълнени следните условия:

- Наличие на статично магнитно поле от 3 Т или по-малко.
- Магнитно поле с пространствен градиент равно на 720 гауса/см или по-малко.
- Усреднена за цялото тяло специфична скорост на абсорбция (SAR) в система за магнитен резонанс от 3,0 W/kg (т.е. асоциирана с калориметрично измерена усреднена стойност за цялото тяло от 2,8 W/kg)

При описаните по-горе условия и използването на радиочестотна приемно-предавателна бобина за изследване на цялото тяло, сондата за стомашно хранене CORFLO® е довела, по време на ЯМР с продължителност от 15 минути, до максимално покачване на температурата от +1,5 °C в 3-теслова система за магнитен резонанс (3-Tesla/128-MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Информация за артефакта: Качеството на магнитнорезонансното изображение може да бъде компрометирано, ако областта, представляваща интерес, е относително близо до разположението на сондата за стомашно хранене CORFLO®. Поради това може да е необходима оптимизация на параметрите на магнитнорезонансното изображение с цел компенсиране на присъствието на устройството.

Импулсна последователност	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Размер на липсващи сигнали	764 mm ²	89 mm ²	1405 mm ²	684 mm ²
Ориентация на равнината	Успоредна	Перпендикулярна	Успоредна	Перпендикулярна

 Диаметър	 Дължина	 Само за еднократна употреба
 Да не се използва, ако опаковката е повредена	 Не включва естествен латекс	 При изработката на изделието не е използван DEHP в качеството на пластификатор
 При изработката на изделието не е използван Бисфенол А (BPA)	 При изработката на изделието не е използван поливинил хлорид (PVC)	Само с рецепта (Rx Only)
 Съвместим с магнитнорезонансна среда при определени условия	 Внимание	 Консултирайте се с указанията за употреба

Solo Rx: Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por orden de un médico.

Para uso de profesionales de la atención sanitaria solamente.

Descripción

La sonda de alimentación nasogástrica/nasointestinal AVANOS* CORFLO* es una sonda de poliuretano de grado médico que se ha diseñado específicamente para garantizar la comodidad y la seguridad del paciente durante la inserción y el uso de la sonda. Está destinada a su uso en pacientes que requieran una alimentación por sonda continua o intermitente a través de una vía nasogástrica o nasointestinal. Las opciones incluyen estéril/no estéril, ponderada/sin ponderar y con/sin estilete.

Conectores disponibles

- Conector universal (acepta jeringas orales o Luer)
- Conector ANTI-IV*
- Conector ENFit®

Indicaciones de uso

La sonda de alimentación AVANOS* CORFLO* está destinada a su uso en pacientes que requieran una alimentación por sonda continua o intermitente a través de una vía nasogástrica o nasoentérica.

Inserción de la sonda

La inserción de esta sonda de alimentación la deben llevar a cabo los individuos o clínicos formados y competentes y siguiendo siempre los protocolos de la institución, la instalación o el hospital.

1. Se deberá explicar el procedimiento al paciente cuando proceda.
 2. Coloque al paciente sentado o en la posición de Fowler, si la tolera.
 - ⚠ **Advertencia:** el paciente no se deberá inclinar hacia delante ni deberá estirar la cabeza ni el cuello.
 - ⚠ **Precaución:** no emplee un estilete si no se incluye con la sonda, ya que este podría salir de la punta distal.
 3. Retire la sonda del embalaje. Cierre los puertos de acceso.
 4. Mida la longitud de la sonda que se va a insertar para asegurarse de que la punta/bolo entre la zona gástrica. Coloque el puerto de salida de la sonda en la punta de la nariz. Extienda la sonda hasta el lóbulo y luego hasta la apófisis xifoides (**Fig. 8**). Emplee las marcas de centímetro impresas en la sonda como guía para la entubación y compruebe la migración de la sonda.
 - ⚠ **Advertencia:** es esencial medir previamente la longitud de entubado. No inserte el sobrante. Podría producirse una obstrucción si dobla el tubo.
 5. Elija la mejor fosa nasal para la inserción. Ofrezca al paciente que pueda cooperar un vaso de agua y una pajita.
 6. Antes de la inserción, active el lubricante de la punta introduciéndola en agua.
 7. Dirija la sonda hacia atrás, intentando que la punta vaya en paralelo a la tabique nasal y la superficie superior del paladar duro. Avance la sonda hasta la nasofaringe, dejando que la punta encuentre su propio paso. A medida que el paciente traga sorbos de agua, vaya avanzando la sonda con un movimiento suave a través del esófago hasta el estómago.
 8. Utilice las marcas de centímetro impresas en las sondas como ayuda de inserción.
 - ⚠ **Advertencia:** la tos puede indicar que la sonda está entrando en la tráquea. Si se sospecha el paso traqueal, retire la sonda. La ausencia de tos no confirma que la sonda haya entrado en el estómago.
- Si se detecta resistencia, retire la sonda inmediatamente. Avise a u clínico. Se deberá actuar con cuidado si se utiliza algún tipo de dispositivo endotraqueal, ya que la sonda de

alimentación podría entrar en la tráquea.

La desviación de la sonda de alimentación a la tráquea o los pulmones podría provocar lesiones graves.

9. Confirme la posición y la integridad de la sonda con el protocolo de la institución/instalación/hospital (por ejemplo, medición de pH, rayos X, etc.).
 - ⚠ **Advertencia:** se debe confirmar la posición de la sonda en el estómago antes de la instilación y el uso.
10. En caso de sondas con estilete: una vez confirmada la posición de la sonda en el estómago, retire el estilete añadiendo a la sonda hasta 10 ml de agua a través del puerto lateral para activar el lubricante interno antes de retirar el estilete.
 - ⚠ **Advertencia:** no inserte nunca el estilete si la sonda está insertada en el paciente.
11. Asegure la sonda conforme el protocolo de la institución.

Mantenimiento de la sonda

1. Siga el protocolo de la institución/instalación/hospital o las instrucciones del clínico.
2. Se recomienda irrigar la sonda cada 4 horas con hasta 20 ml de agua (hasta 10 ml en niños o bebés) antes y después de administrar la medicación o cuando se interrumpa la fórmula de alimentación.
 - ⚠ **Advertencia:** no debe ejercer una fuerza de inyección excesiva al irrigar, administrar líquidos ni desbloquear la sonda.
3. La sonda de alimentación se debe controlar, evaluar regularmente y sustituir conforme a las indicaciones clínicas basándose en su funcionalidad y en el estado del paciente.

Sondas de alimentación nasogástricas/nasointestinales AVANOS* CORFLO* con conectores universales

- Sonda cubierta (**Fig. 1**)
 - 1 Puerto de alimentación
 - 2 Puerto auxiliar
- Sonda conectada (**Fig. 2**)
 - 3 Set de administración
 - 4 Jeringa
- Sonda sin cubierta (**Fig. 3**)
 - 5 Adaptador de la jeringa de irrigación

Características

- Poliuretano de grado médico
- Identificación del producto impresa en la sonda
- Marcas de centímetros (aprox.) impresas en la sonda para ayudar a colocar y comprobar la migración
- Sonda y punta radiopacas
- Punta guía de inserción rellena de tungsteno (solo en sondas ponderadas)
- Lubricante C-19* activado con agua en la punta
- Disponible con un puerto de salida anti-obtusión exclusivo
- Puerto de acceso independiente para irrigación, aspiración o aditivos
- Adaptador de irrigación con codificación de color para longitud

Sondas de alimentación nasogástricas/nasointestinales AVANOS* CORFLO* con conectores ANTI-IV*

- Sonda cubierta (**Fig. 4**)
 - 6 Puerto de alimentación
 - 7 Puerto auxiliar
- Sonda conectada (**Fig. 5**)
 - 8 Set de administración
 - 9 Jeringa

Características

- El conector ANTI-IV* Y en el extremo proximal de la sonda de alimentación no aceptará jeringas Luer Lock ni Luer Slip estándar
- Identificación del producto impresa en la sonda
- Marcas de centímetros (aprox.) impresas en la sonda para ayudar a colocar y comprobar la migración
- Sonda y punta radiopacas
- Punta guía de inserción rellena de tungsteno (solo en sondas ponderadas)
- Lubricante activado con agua en la punta
- Puertos de salida:
 - Bolo antiobturación
 - Bolo
- Puerto lateral para irrigación, aspiración o aditivos
- Codificación de color para longitud

Nota: en la retirada por aspiración, emplee una jeringa con punta de catéter en el puerto principal o una jeringa oral en el puerto lateral y retire lentamente el émbolo.

Sondas de alimentación nasogástricas/nasointestinales
AVANOS* CORFLO* con conectores ENFit®

- Sonda cubierta (Fig. 6)
 - 10 Puerto de alimentación
 - 11 Puerto auxiliar
- Sonda conectada (Fig. 7)
 - 12 Set de alimentación
 - 13 Jeringa

Características:

- Diseño distintivo de tubo amarillo
- Puertos de salida:
 - Bolo antiobturación
 - Bolo
- Diseño ENFit® empleado para reducir el riesgo de conexiones incorrectas de la sonda. ENFit® cumple la norma ISO (80369-3) para dispositivos enterales de pequeño calibre.
- Lubricante C-19* activado con agua en la punta de la sonda
- Puerto dual para mantener el sistema cerrado
- Para sondas de alimentación YELLOW* Radiopacidad: sonda 20 % de bario, punta 40 % de bario

Capacidad de conexión a dispositivos médicos no enterales

- Los conectores ENFit® se han diseñado para evitar los problemas de conexión entre los dispositivos enterales y otros dispositivos empleados en diferentes aplicaciones médicas. No obstante, el diseño del conector ENFit® no puede descartar todos los problemas de conexión. Los siguientes tipos de conectores podrían provocar problemas de conexión con el conector ENFit® (puerto de acceso de alimentación/medicación) de esta sonda de alimentación enteral:
 - Puertos de succión de sistemas de succión endotraqueal
 - Conectores de filtración de circuitos respiratorios
 - Conectores de entrada de oxígeno para dispositivos de reanimación
 - Puertos de bolsas de soluciones intravenosas de Baxter (como NaCl, solución ringer, etc.)

- Puertos de toma de muestras en bolsas de drenaje
- Conectores de diálisis peritoneal
- Conos y tomas de ISO 5356-1:2004 y ISO 5356-2:2004
- Conectores de sensor de temperatura y puertos de acoplamiento de ISO 8185:2007
 - Boquillas de oxígeno definidas en EN 13544-2:2002

Las sondas de alimentación CORFLO* NG/NI han superado las pruebas de biocompatibilidad como dispositivo para uso a largo plazo conforme a ISO 10993-1.

Nota: la colocación y el uso de cualquier sonda de alimentación puede provocar molestias en el paciente.

Complicaciones

Entre las complicaciones infrecuentes que pueden producirse en caso de uso o uso indebido de cualquier sonda de alimentación se encuentran:

- Neumotórax
- Perforación gastrointestinal
- Aspiración
- Obstrucción de las vías respiratorias
- Irritación del tejido o necrosis
- Reacción alérgica
- Contaminación
- Demora en el diagnóstico
- Una demora o una dosis inadecuada en la medicación o alimentación y las complicaciones derivadas o la necesidad de procedimientos médicos adicionales

Información sobre la seguridad con IRM

Los ensayos preclínicos demostraron que las sondas de alimentación enteral CORFLO* observa la norma MR Conditional. Se puede realizar una resonancia inmediatamente de forma segura a un paciente que lleve este dispositivo si se cumplen las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 teslas o inferior
- Gradiente espacial de campo magnético de 720 Gauss/cm o inferior
- Tasa de absorción específica (TAE) promediada para todo el cuerpo registrada en el sistema de RMN de 3,0 W/kg (esto es, asociada con un valor de calorimetría medido de 2,8- W/kg)

En las condiciones arriba descritas utilizando una bobina de cuerpo de transmisión/recepción de radiofrecuencia, la sonda de alimentación enteral CORFLO* produjo un cambio de temperatura máximo de +1,5 °C durante el RMN realizado a lo largo de 15 minutos en el sistema MR a 3 teslas (3 teslas/128-MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Información sobre el aparato: La calidad de la imagen de RM puede resultar comprometida si el área de interés está relativamente próxima a la posición de la sonda de alimentación enteral CORFLO*. Por tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de la RMN para compensar la presencia de este dispositivo.

Secuencia de pulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamaño de vacío de señal	764-mm²	89-mm²	1405-mm²	684-mm²
Orientación del plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

Diámetro	Longitud	Un solo uso
No lo emplee si el paquete está dañado	No fabricado con látex de goma natural	Este producto no contiene DEHP como plastificante.
Este producto no está fabricado con BPA	Este producto no está fabricado con PVC	Solo Rx
RM-condicional	Precaución	Consulte las instrucciones de uso

Pouze na předpis: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na lékařský předpis.

Určeno k použití pouze zdravotnickými pracovníky.

Popis

AVANOS* CORFLO* Nazogastrická / Nazointestinální výživová sonda je výživová sonda z polyurethanu pro zdravotnické použití, která byla speciálně navržena pro pohodlí a bezpečí pacienta během zavádění a používání sondy. Je určena k použití u pacientů, kteří vyžadují intermitentní nebo kontinuální podávání výživy sondou, a sice nazogastrickou nebo nazointestinální cestou. Možnosti zahrnují sterilní/nesterilní, zatíženou/nezatíženou a se styletem / bez styletu.

Dostupné konektory

- Univerzální konektor (kompatibilní s Luerovými a perorálními stříkačkami)
- ANTI-IV* konektor
- ENFit* konektor

Indikace pro použití

Výživová sonda AVANOS* CORFLO* je určena k použití u pacientů, kteří vyžadují intermitentní nebo kontinuální podávání výživy sondou, a sice nazogastrickou nebo nazointestinální cestou.

Zavedení sondy

Tuto výživovou sondou mají zavádět vyškolení a kvalifikovaní jedinci nebo kliničtí lékaři a dodržovat při tom postupy zdravotnického zařízení/ nemocnice.

1. V případě potřeby pacientovi postup zavedení vysvětlte.
 2. Uveďte pacienta do polohy v sedě nebo Fowlerovy polohy, podle jeho snášenlivosti.
- ⚠ Varování: Pacient by se neměl předklánět, ani by neměla být hlava a krk v extenzi.**

⚠ Pozor: Nepoužívejte stylet, jestliže není součástí balení sondy, neboť stylet by mohl opustit distální konec.

3. Vyjměte sondu z balení. Uzavřete přístupové porty.
 4. Změřte délku sondy, která se má zavést, abyste zajistili, že se špička/bolus dostane do oblasti žaludku. Umístěte výstupový port sondy ke špičce nosu. Natáhněte sondu k ušnímu lalůčku a poté k mečovitému výběžku hrudní kosti (**Obr. 8**). Použijte vytištěné centimetrové značky na sondě na pomoc při intubaci a ke kontrole migrace sondy.
- ⚠ Varování: Naměření délky sondy předem je nezbytné. Nezavádějte nadměrnou délku. Může dojít k okluzi v důsledku vytvoření smyčky na sondě.**
5. Určete preferovanou nosní díрку k zavedení sondy. Spolupracujícím pacientovi dejte sklenici vody a brčko.
 6. Před zavedením aktivujte lubrikant na špičce sondy ponořením do vody.
 7. Směřujte sondu posteriorně a vedte špičku paralelně s nosní přepážkou a horním povrchem tvrdého patra. Posouvajte sondu do nosohltanu a nechte, aby si špička sama našla svou cestu. Když pacient polyká doušky vody, posouvajte sondu jemným pohybem jícnem do žaludku.
 8. Využijte vytištěné centimetrové značky na sondě na pomoc při zavádění.

⚠ Varování: Kašel může naznačovat, že sonda pronikla do průdušnice. Je-li podezření na zavedení sondy do průdušnice, vytáhněte sondu. Nepřítomnost kašle není potvrzením zavedení sondy do žaludku.

Pokud narazíte na odpor, okamžitě sondu vytáhněte.

Informujte klinického lékaře. Je-li zaveden jakýkoli endotracheální prostředek, je nutné postupovat opatrně, protože může navést výživovou sondu do průdušnice. Nesprávné zavedení výživové sondy do průdušnice nebo plíc může vést k vážnému poranění.

9. Ověřte polohu a celistvost sondy podle příslušného protokolu zdravotnického zařízení/nemocnice (např. měřením pH, pomocí RTG atd.).
- ⚠ Varování: Před propláchnutím a použitím je nutné potvrdit polohu sondy v žaludku.**
10. U sond balených se styletem: Poté, co je potvrzena poloha sondy v žaludku, odstraňte stylet, přičemž těsně před jeho odstraněním propláchněte sondu skrz postranní port až 10 ml vody, abyste aktivovali vnitřní lubrikant.
- ⚠ Varování: Nikdy znovu nezavádějte stylet, když je sonda v pacientovi.**
11. Zajistěte sondu dle protokolu zdravotnického zařízení.

Údržba sondy

1. Řiďte se protokolem vašeho zdravotnického zařízení / nemocnice nebo pokynem klinického lékaře.
 2. Doporučuje se proplachovat sondu každé 4 hodiny až 20 ml vody (až 10 ml vody u kojenců nebo dětí), před podáním léků a po něm, nebo když se přeruší podávání výživy.
- ⚠ Varování: Při proplachování sondy, podávání tekutin nebo k odblokování sondy se nesmí vyvíjet nadměrný tlak na píst stříkačky.**
3. Výživová sonda by se měla monitorovat, pravidelně hodnotit a vyměnit, je-li to klinicky indikováno na základě funkčnosti a stavu pacienta.

AVANOS* CORFLO* Nazogastrické / Nazointestinální výživové sondy s univerzálními konektory

- Sonda uzavřená víčky (**Obr. 1**)
 - 1 Výživový port
 - 2 Pomocný port
- Sonda připojená (**Obr. 2**)
 - 3 Souprava k podávání výživy
 - 4 Stříkačka
- Otevřená sonda (**Obr. 3**)
 - 5 Adaptér proplachovací stříkačky

Vlastnosti

- Polyurethan pro zdravotnické použití
- Identifikace produktu vytištěna na sondě
- Centimetrové značky (přibližně) vytištěné na sondě na pomoc při zavádění a kontrole migrace
- Radiokontrastní sonda a špička
- Zaváděcí špička vyplněná wolframem (pouze zatížené sondy)
- Vodou aktivovaný C-19* lubrikant na špičce
- Dostupná s exkluzivním výstupním portem pro utápění
- Samostatný přístupový port pro vyplachování, aspiraci nebo přísady
- Adaptér pro proplachování barevně odlišený podle délky

AVANOS* CORFLO* Nazogastrické/Nazointestinální výživové sondy s ANTI-IV* konektory

- Sonda uzavřená víčky (**Obr. 4**)
 - 6 Výživový port
 - 7 Pomocný port
- Sonda připojená (**Obr. 5**)
 - 8 Souprava k podávání výživy

9 Stříkačka

Vlastnosti

- ANTI-IV* Y konektor na proximálním konci výživové sondy není kompatibilní s Luer Lock nebo standardními Luer slip stříkačkami.
- Identifikace produktu vytištěna na sondě
- Centimetrové značky (přibližně) vytištěné na sondě na pomoc při zavádění a kontrole migrace
- Radiokontrastní sonda a špička
- Zaváděcí špička vyplněná wolframem (pouze zatížené sondy)
- Vodou aktivovaný lubrikant na špičce
- Výstupové porty:
 - Bolus proti ucpání
 - Bolus
- Postranní port pro vyplachování, aspiraci nebo přísady
- Odlišení délky podle barvy

Poznámka: Při natahování aspirátu použijte stříkačku s katérovou špičkou v hlavním portu nebo perorální stříkačku v postranním portu a pomalu táhněte za píst.

AVANOS* CORFLO* Nazogastrické/Nazointestinální výživové sondy s konektory ENFit®

- Sonda uzavřená víčky (Obr. 6)
 - 10 Výživový port
 - 11 Pomocný port
- Sonda připojená (Obr. 7)
 - 12 Souprava k podávání výživy
 - 13 Stříkačka

Vlastnosti:

- Charakteristický design žluté sondy
- Výstupové porty:
 - Bolus proti ucpání
 - Bolus
- ENFit® design pro snížení rizika nesprávného spojení sondy. ENFit® splňuje normu ISO (80369-3) pro enterální prostředky o malém průměru.
- Vodou aktivovaný C-19* lubrikant na špičce sondy
- Dvojitý port k zachování uzavřeného systému
- U výživových sond YELLOW* radiokontrastní vlastnosti: 20% barivo sonda, 40% barivo špička

Možnost připojení neenterálních zdravotnických prostředků

- Konektory ENFit® byly navrženy s cílem zabránit nesprávnému spojení mezi enterálními prostředky a jinými prostředky používanými v různých zdravotnických aplikacích. Design konektoru ENFit® však nemůže zabránit všem možnostem nesprávného spojení. Následující typy konektorů představují potenciální riziko nesprávného spojení s konektorem ENFit® (přístupový port pro podávání výživy/léků) této enterální výživové sondy:
 - Odsávací porty endotracheálních odsávacích systémů
 - Filtrační konektory dýchacího okruhu
 - Konektory přívodu kyslíku u resuscitačních prostředků

- Porty vaků s i.v. roztoky společnosti Baxter (např. NaCl, Ringerův roztok atd.)
- Porty pro odběr vzorků u drenážních vaků
- Konektory pro peritoneální dialýzu
- Kuželové zástrčky a zásuvky dle ISO 5356-1:2004 a ISO 5356-2:2004
- Konektory teplotních čidel a odpovídající porty dle ISO 8185:2007
- Násadce konektoru pro kyslík, jak jsou definovány v EN 13544-2:2002

CORFLO® NG/NI výživové sondy splnily testy biokompatibility jako prostředek pro dlouhodobé používání dle ISO 10993-1.

Poznámka: Zavedení a použití jakékoli výživové sondy může vést k nepohodlí pacienta.

Komplikace

Nepříliš často se vyskytující faktory v důsledku použití nebo nesprávného použití jakékoli výživové sondy mohou zahrnovat:

- Pneumotorax
- Aspiraci
- Podráždění nebo nekrózu tkání
- Kontaminaci
- Opoždění dávky nebo nesprávnou dávku léku či výživy a související komplikace nebo nutnost provedení dalších lékařských zákroků
- GI perforaci
- Obstrukci dýchacích cest
- Alergickou reakci
- Opoždění diagnózy

Bezpečnostní informace týkající se MR

Neklinické testování prokázalo, že posuzované enterální výživové sondy CORFLO® jsou podmíněně použitelné při vyšetření MR. Pacienta s tímto zařízením lze bezpečně snímat bezprostředně po zavedení za předpokladu, že jsou splněny následující podmínky:

- Statické magnetické pole 3 tesly nebo méně.
- Magnetické pole s prostorovým gradientem 720 Gauss/cm nebo méně.
- Průměrná hodnota SAR pro celé tělo hlášená systémem MR 3,0 W/kg (tj. v souvislosti s naměřenou hodnotou kalorimetrie 2,8 W/kg).

Za výše uvedených podmínek při použití vysílací/přijímací RF tělové cívky způsobila enterální výživová sonda CORFLO® nejvyšší změnu teploty +1,5 °C během vyšetření MR prováděného po dobu 15 min pomocí systému MR s výkonem 3 tesly (3 tesly / 128 MHz, Excite, software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Informace o artefaktech: Kvalita snímku MR může být ovlivněna, pokud je oblast zájmu v relativní blízkosti polohy enterální výživové sondy CORFLO®. V takovém případě může být nutná optimalizace parametrů zobrazování MR pro kompenzaci přítomnosti tohoto zařízení.

Pulzní sekvence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Velikost ztráty signálu	764 mm ²	89 mm ²	1405 mm ²	684 mm ²
Orientace roviny	Rovnoběžná	Kolmá	Rovnoběžná	Kolmá

Průměr	Délka	Pouze pro jedno použití
Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno	Vyrobeno bez přírodního gumového latexu	Produkt není vyroben s použitím změkčovadla DEHP
Produkt není vyroben s použitím BPA	Produkt není vyroben s použitím PVC	Pouze na lékařský předpis
MRI kompatibilní za určitých podmínek	Pozor	Nahlédněte do návodu k použití

Kun til ordning: Under føderal lov (USA) må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en læge.

Må kun anvendes af sundhedsmedarbejdere.

Beskrivelse

AVANOS* CORFLO* nasogastrisk/nasointestinal ernæringssonde er en ernæringssonde af polyuretan godkendt til medicinsk brug, som er designet specielt til at garantere patientkomfort og -sikkerhed under indføring og brug af sonden. Den er beregnet til brug hos patienter, som kræver intermitterende eller kontinuerlig ernæringsstilførsel ad nasogastrisk eller nasointestinal vej. Der findes følgende udgaver: steril/ikke-steril, vægtet/ikke-vægtet og med/uden stilet.

Tilgængelige konnektorer

- Universalkonnektor (kan bruges sammen med Luer- og oralsprøjter)
- ANTI-IV*-konnektor
- ENFit*-konnektor

Anvendelsesindikationer

AVANOS* CORFLO* ernæringssonden er beregnet til brug hos patienter, som kræver intermitterende eller kontinuerlig ernæringsstilførsel ad nasogastrisk eller nasointestinal vej.

Sondeindføring

Ernæringssonden skal indføres af uddannede og kompetente personer eller behandlende læger i henhold til institutionens/stedets/hospitalets protokol.

1. Forklar proceduren for patienten, hvis det er relevant.
2. Anbring patienten i siddende position eller Fowlers leje, alt efter hvad patienten tolererer.
⚠ Advarsel: Patienten må ikke læne sig fremover, og hovedet og halsen må ikke være strakt.
⚠ Forsigtig: Brug ikke en stilet, hvis sonden ikke leveres med en, da stiletten i så fald kan trænge ud gennem den distale spids.
3. Tag sonden ud af emballagen. Luk adgangsportene.
4. Afmål det stykke af sonden, der skal indføres for at sikre, at spidsen/bolussen når ind mavesækken. Anbring sondens udgangsport ved næsetippen. Før sonden over til øreflippen og derefter ned til brystbenets spids (**fig. 8**). Brug den centimeterskala, der er trykt på sonden, som en hjælp til intubering og til at kontrollere, at sonden ikke har flyttet sig.
⚠ Advarsel: Sondens skal altid afmåles på forhånd. Indfør aldrig en sonde, der er for lang. Knæk på sonden kan medføre tilstopning.
5. Find det bedste næsebor til indføring. Forsyn patienten med et glas vand og et sugerør, hvis vedkommende er samarbejdsvillig.
6. Aktivér før indføring smøremidlet på sondespidsen ved at dyppe den i vand.
7. Ret sonden i posterior retning, og sørg for, at spidsen ligger parallelt med næseskillevæggen og den hårde ganes superiore overflade. Fremfør sonden til nasopharynx, idet du lader spidsen finde sin egen passage. Før sonden gradvist frem gennem spiserøret med en blid bevægelse, hver gang patienten synker en tår vand.
8. Brug den centimeterskala, der er trykt på sonden, som en hjælp under indføringen.
⚠ Advarsel: Hvis patienten begynder at hoste, kan det være tegn på, at sonden er på vej ind i lufttrøret. Hvis der er mistanke om, at sonden er på vej ind i lufttrøret, skal den trækkes ud igen. Det, at patienten ikke hoster, skal ikke ses som en bekræftelse af, at sonden er nået ned i mavesækken.
Hvis du møder modstand, skal du straks fjerne sonden.

Informér den behandlende læge herom. Vær forsigtig, hvis patienten er endotrakealt intuberet, da udstyret kan lede ernæringssonden ind i lufttrøret.

Hvis ernæringssonden ved en fejl føres ind i lufttrøret eller lungerne, kan det resultere i alvorlig personskaade.

9. Bekræft, at sonden er intakt og anlagt korrekt, ved hjælp af institutionens/stedets/hospitalets protokol (f.eks. pH-måling, røntgen mv.)
⚠ Advarsel: Det skal bekræftes, at sonden er placeret i mavesækken, før den skylles og tages i brug.
10. Hvis sonden leveres med en stilet: Når det er bekræftet, at sonden er placeret i mavesækken, skal du fjerne stiletten, idet du først skyller sonden via sideporten med op til 10 ml vand for at aktivere det indvendige smøremiddel umiddelbart før fjernelse af stiletten.
⚠ Advarsel: Genindfør aldrig stiletten, mens sonden befinder sig i patienten.
11. Fastgør sonden i henhold til stedets protokol.

Vedligeholdelse af sonden

1. Følg institutionens/stedets/hospitalets protokol eller anvisningerne fra den behandlende læge.
2. Det anbefales, at sonden skylles hver 4. time med op til 20 ml vand (op til 10 ml for spædbørn eller børn) før og efter indgivelse af medicin, eller når tilførslen af ernæringspræparatet afbrydes.
⚠ Advarsel: Tryk ikke med stor kraft på injektionssprøjten ved skylning, indgivelse af væske eller fjernelse af blokeringer fra sonden.
3. Ernæringssonden skal overvåges, vurderes med jævne mellemrum og udskiftes, når det er klinisk indiceret på grundlag af funktionalitet og patientens tilstand.

AVANOS* CORFLO* nasogastriske/nasointestinale ernæringssonder med universalkonnektor

- **Sonde med lukket hætte (fig. 1)**
 - ① Ernæringsport
 - ② Ekstraport
- **Sonde tilsluttet (fig. 2)**
 - ③ Indgivelsessæt
 - ④ Injektionssprøjte
- **Sonde med åben hætte (fig. 3)**
 - ⑤ Adapter til skyllesprøjte

Egenskaber

- Polyuretan godkendt til medicinsk brug
- Produktidentifikation trykt på sonden
- Centimeterskala (cirkemål) trykt på sonden som hjælp til anlæggelse og kontrol af vandring
- Røntgenabsorberende sonde og spids
- Spids med wolframfyldt indførgsguide (kun vægtede sonder)
- Vandaktiveret C-19* smøremiddel på sondespidsen
- Fås med en særlig tilstopningsfri udgangsport
- Separate adgangsporte til skylning, aspiration eller tilsætning af hjælpestoffer
- Skylladapter med farvekode for længde

AVANOS* CORFLO* nasogastriske/nasointestinale ernæringssonder med ANTI-IV*-konnektor

- **Sonde med lukket hætte (fig. 4)**
 - ⑥ Ernæringsport
 - ⑦ Ekstraport
- **Sonde tilsluttet (fig. 5)**
 - ⑧ Indgivelsessæt

9 Injektionssprøjte

Egenskaber

- ANTI-IV* Y-konnektoren i ernæringssondens proksimale ende passer ikke sammen med Luer Lock-sprøjter eller Luer Slip-sprøjter af standardtypen
- Produktidentifikation trykt på sonden
- Centimeterskala (cirkamål) trykt på sonden som hjælp til anlæggelse og kontrol af vandring
- Røntgenabsorberende sonde og spids
- Spids med wolframfylt indførigsguide (kun vægtede sonder)
- Vandaktiveret smøremiddel på sondespidsen
- Udgangsporte:
 - Tilstopningsfri bolus
 - Bolus
- Sideport til skylning, aspiration eller tilsætning af hjælpestoffer
- Farvekodet efter længde

Bemærk: Udtækning af aspirat skal ske ved hjælp af en injektionssprøjte med kateterspids via hovedporten eller ved hjælp af en oralsprøjte via sideporten, hvis stempel trækkes langsomt tilbage.

AVANOS* CORFLO* nasogastriske/nasointestinale ernæringssonder med ENFit®-konnektor

- Sonde med lukket hætte (fig. 6)

10 Ernæringsport

11 Ekstraport

- Sonde tilsluttet (fig. 7)

12 Indgivelsessæt

13 Injektionssprøjte

Egenskaber

- Markant design med gul sonde
- Udgangsporte:
 - Tilstopningsfri bolus
 - Bolus
- ENFit®-design, som reducerer risikoen for forkert tilslutning af sonden. ENFit® er i overensstemmelse med ISO-standarden (80369-3) for enterale anordninger med lille diameter.
- Vandaktiveret C-19*-smøremiddel på sondespidsen
- To porte, hvilket sikrer et lukket system
- GULE* ernæringssonders røntgenabsorption: 20 % barium for sonde, 40 % barium for spids

Mulighed for tilslutning til ikke-enterale medicinske anordninger

- ENFit®-konnektorer er designet til at forhindre forkert tilslutning mellem enterale anordninger og andre anordninger, der anvendes til forskellige medicinske formål. ENFit®-konnektorens design kan dog ikke i alle tilfælde forhindre forkert tilslutning. Følgende konnektortyper kan potentielt tilsluttes forkert til ENFit®-konnektoren (adgangsport til ernæringstilførsel/medicinindgivelse) på denne enterale ernæringssonde:
 - Sugporte på endotrakeale sugesystemer
 - Konnektorer til filtrering af respirationskredsløb

- Konnektorer til ilttilførsel til genoplivningsudstyr
- Porte til Baxter IV-væskeposer (f.eks. NaCl, Ringers væske mv.)
- Proveudtagningsporte på opsamlingsposer
- Konnektorer til peritonealdialyse
- Han- og hunkoblinger iht. ISO 5356-1:2004 og ISO 5356-2:2004
- Konnektorer til temperaturfølere og samleporte iht. ISO 8185:2007
- Iltnipler som defineret i EN 13544-2:2002

CORFLO® NG/NI ernæringssonder er blevet biokompatibilitetstestet og godkendt som anordninger til langtidbrug iht. ISO 10993-1.

Bemærk: Anlæggelse og brug af en ernæringssonde kan medføre ubehag for patienten.

Komplikationer

Sjældent forekommende bivirkninger som følge af brug eller forkert brug af en ernæringssonde kan omfatte:

- Pneumothorax
- Perforation af mave-tarm-kanalen
- Aspiration
 - Blokering af luftveje
 - Allergisk reaktion
- Vævsirritation eller -nekrose
- Kontaminering
 - Forsinket diagnose
- Forsinkelse eller fejl dosering af medicin eller ernæring samt deraf følgende komplikationer eller behov for yderligere medicinske indgreb

Oplysninger vedrørende MR-sikkerhed

Ikke-klinisk afprøvning har vist, at de vægtede CORFLO® enterale ernæringssonder er MR-betingede. Det er sikkert at foretage MR-scanning af en patient umiddelbart efter anlæggelse af denne anordning under følgende betingelser:

- statisk magnetfelt på 3 Tesla eller derunder
- magnetfelt med en rumlig gradient på 720 Gauss/cm eller derunder
- MR-systemrapporteret gennemsnitlig specifik absorptionsstighed (SAR) for hele kroppen på 3,0 W/kg (dvs. forbundet med en gennemsnitlig værdi målt ved kalorimetri på 2,8 W/kg)

Under de betingelser, der er beskrevet ovenfor, har forsøg med brug af en RF-krosspole med sende-montage-funktion vist, at CORFLO® enteral ernæringssonde medfører en maksimal temperaturændring på +1,5 °C under en MR-scanning med en varighed på 15 min. i et 3-Tesla MR-system (3 Tesla/128 MHz, Excite, Software G3.0-052B fra General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA).

Oplysninger om artefakter: MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig relativt tæt på det sted, hvor CORFLO® enteral ernæringssonde er placeret. Det kan derfor være nødvendigt at optimere MR-scanningsparametrene for at kompensere for anordningens tilstedeværelse.

Pulsekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signalomrummets størrelse	764 mm ²	89 mm ²	1405 mm ²	684 mm ²
Planretning	Parallelt	Vinkelret	Parallelt	Vinkelret

Diameter	Længde	Engangsbrug Only
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Ikke fremstillet af naturgummilatex	Der er ikke anvendt DEHP som blødgøringsmiddel i produktet
Produktet er ikke fremstillet med BPA	Produktet er ikke fremstillet med PVC	Kun til ordinerings
MR-betinget	Forsigtig	Se brugsvejledningen

Ainult retsepti alusel: Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstidel või arsti korraldusel.

Ette nähtud kasutamiseks ainult tervishoiutöötajatele.

Kirjeldus

AVANOS* CORFLO* nasogastraalne/nasointestinaalne toitmissond on meditsiiniline polüüretaanist toitmissond, mille väljatöötamisel on lähtutud patsiendi mugavusest ja ohutusest sondi sisestamisel ja kasutamisel. See on ette nähtud kasutamiseks patsientidel, kes vajavad vahelduvat või pidevat sondikaudset nasogastraalsel või nasointestinaalsel teel toitmist. Valikus on steriilne/mittesteriilne, kaalutud/mittekaalutud ja stiletiga/stiletita variant.

Saadaolevad liitmikud

- Universaalne liitmik (sobib Luer-tüüpi ja suusüstaldega)
- ANTI-IV*-liitmik
- ENFit®-liitmik

Kasutusnäidustused

AVANOS* CORFLO* toitmissond on ette nähtud kasutamiseks patsientidel, kes vajavad vahelduvat või pidevat sondikaudset toitmist nasogastraalsel või nasointestinaalsel teel.

Sondi sisestamine

Toitmissondi tohivad sisestada ainult koolitatud ja pädevad isikud või arstid, kes järgivad asutuse/haigla protokolle.

1. Võimaluse korral selgitage patsiendile protseduuri.
 2. Asetage patsient vastavalt taluusele istuma või Fowleri asendisse.
 - ⚠ **Hoiatus.** Patsient ei tohi kummarduda ettepoole ega sirutada välja pead või kaela.
 - ⚠ **Ettevaatust!** Ärge kasutage stiletti, kui seda pole sondi pakendis, kuna stilet võib distaaloksakust välja tulla.
 3. Eemaldage sond pakendist. Sulgege juurdepääsupordid.
 4. Mõõtke sisestatava sondi pikkus, et veenduda, et selle ots/boolus siseneks gastraalsesse piirkonda. Asetage sondi väljumisport ninaotsaga kohakuti. Pikendage sondi kõrvalestani ja siis mõõkjätkeni (joonis 8). Kasutage intubeerimise hõlbustamiseks sondile märgitud sentimeetritähisteid ja kontrollige sondi liikumist.
 - ⚠ **Hoiatus.** Sondi pikkuse eelnev mõõtmine on vajalik. Ärge lükake seda liiga sügavale. Sondi painutamise tagajärjel võib tekkida oklusioon.
 5. Valige sondi sisestamiseks sobiv ninasõõre. Andke kontaktsele patsiendile klaas vett ja joogikõrs.
 6. Enne sisestamist aktiveerige otsakul olev lubrikant, kastes selle vette.
 7. Asetage sond posterioorselt, nii et otsak oleks paralleelne ninavaheseinaga ja kõva suula ülaosaga. Lükake sond edasi ninaneelu, lastes otsal ise leida sisenemistee. Kui patsient neelab lonksu vett, lükake sond ettevaatlikult liigutusega läbi söögitoru maku.
 8. Sisestamise hõlbustamiseks kasutage sondile märgitud sentimeetritähisteid.
 - ⚠ **Hoiatus.** Kõhimine võib viidata sellele, et sond on liikunud hingetorusse. Kui arvate, et sond on hingetorus, eemaldage sond. Kui patsient ei kõhi, ei kinnita see tingimata, et sond on maos.
- Takistuse tekkimise korral eemaldage sond viivitamatult. Teavitage arsti. Kui paigaldatud on mõni endotraheaalne seade, võib see suunata toitmissondi hingetoru. Toitmissondi paigaldamine hingetoru või kopsudesse võib põhjustada raske vigastuse.**
9. Veenduge sondi asendis ja terviklikkuses vastavalt asutuse/haigla protokollile (nt pH mõõtmine, röntgen).

⚠ **Hoiatus! Enne sondi loputamist ja kasutamist tuleb kontrollida sondi asukohta maos.**

10. Sondid, mille pakendis on ka stilet: kui olete kontrollinud sondi asendit maos, eemaldage stilet, loputades sondi külgpordi kaudu kuni 10 ml veega, et aktiveerida lubrikant kohe pärast stileti eemaldamist.
 - ⚠ **Hoiatus.** Ärge kunagi sisestage stiletti uuesti, kui sond on patsiendile paigaldatud.
11. Kinnitage sond vastavalt asutuse protokollile.

Sondi hooldamine

1. Järgige oma asutuse/haigla protokollide või arsti juhiseid.
2. Soovitav on enne ja pärast ravimi manustamist või toitmissegude lõppedes loputada sondi iga 4 tunni tagant 20 ml veega (kuni 10 ml veega imikute või laste puhul).
 - ⚠ **Hoiatus.** Süstalt ei tohi loputamiseks, vedelike manustamiseks või sondi ummistuse kõrvaldamiseks jõuga kasutada.
3. Toitmissondi tuleb jälgida, regulaarselt hinnata ning funktsionaalsuse ja patsiendi seisundi põhjal haigla juhistes kohaselt välja vahetada.

AVANOS* CORFLO* nasogastraalsed/nasointestinaalsed toitmissondid universaalsete liitmikega

- **Korgiga sond (joonis 1)**
 - 1 Toitmisport
 - 2 Lisaport
- **Ühendatud sond (joonis 2)**
 - 3 Manustamiskomplekt
 - 4 Süstal
- **Korgita sond (joonis 3)**
 - 5 Loputusüstla adapter

Omadused

- Meditsiiniline polüüretaan
- Toote ID on trükitud sondile.
- Sondi paigaldamise hõlbustamiseks ja liikumise kontrollimiseks on sondile märgitud sentimeetritähisteid (ligikaudsed).
- Röntgenpositiivne sond ja otsak
- Volframiga täidetud sisestamisjuhtkuga otsak (ainult kaalutud sondid)
- Otsakul asuv veega aktiveeritav lubrikant C-19*
- Saadaval koos eraldi ummistumisvastase väljumisportiga
- Eraldi juurdepääsetav port loputamiseks, aspiratsiooniks ja lisaeinete manustamiseks
- Lisaaineadapter pikkust tähistavate värvikoodidega

AVANOS* CORFLO* nasogastraalsed/nasointestinaalsed toitmissondid ANTI-IV*-liitmikega

- **Korgiga sond (joonis 4)**
 - 6 Toitmisport
 - 7 Lisaport
- **Ühendatud sond (joonis 5)**
 - 8 Manustamiskomplekt
 - 9 Süstal

Omadused

- ANTI-IV* Y-liitmik toitmissondi proksimaalses otsas ei sobi Luer-lukuga ega standardsete Luer-liitmikuga süstaldega.
- Toote ID on trükitud sondile.
- Sondi paigaldamise hõlbustamiseks ja liikumise kontrollimiseks on sondile märgitud sentimeetritähisteid (ligikaudsed).
- Röntgenpositiivne sond ja otsak

- Volframiga täidetud sisestamisjuhi kuga otsak (ainult kaalutud sondid)
- Otsakul asuv veega aktiveeritav lubrikant
- Väljumispordid:
 - Ummistumisvastane boolus
 - Boolus
- Küljport loputamiseks, aspiratsiooniks ja lisaainetes manustamiseks
- Pikkust tähistavad värvikoodid

Märkus. Kasutage aspiraadi väljatõmbamiseks põhipordis kateeterotsaga süstalt või küljportis suusüstalt ja tõmmake kolb aeglaselt välja.

AVANOS® CORFLO® nasogastraalsed/nasointestinaalsed toitmissondid ENFit®-liitmikega

- **Korgiga sond (joonis 6)**
 - 10 Toitmisport
 - 11 Lisaport
- **Ühendatud sond (joonis 7)**
 - 12 Manustamiskomplekt
 - 13 Süstal

Omadused

- Erkkollane sond
- Väljumispordid:
 - ummistumisvastane boolus
 - boolus
- ENFit®-konstruktsioon vähendab valesti ühendamise ohtu. ENFit® vastab ISO standardile (80369-3) enteraalsete toitmisseadmete kohta.
- Sondi otsakul asuv veega aktiveeritav lubrikant C-19*
- Kaks porti suletud süsteemi tagamiseks
- KOLLASTE® toitmissondide röntgenkontrastsus: 20% baariumsond, 40% baariumotsak

Võimalus ühendada mitte-enteraalsed meditsiiniseadmed

- ENFit®-ühendus on ette nähtud selleks, et vältida valesid ühendusi enteraalsete seadmete ja muude meditsiiniseadmete vahel. ENFit®-ühendus ei hoia siiski ära kõiki vale ühenduse loomise võimalusi. Järgmiste liitmikutüüpidega on selle enteraalse toitmissondi ENFit®-liitmiku korral (toitmise / ravimi manustamise port) võimalikud valed ühendused.
 - Aspiratsioonipordid endotrahheaalsetes aspiratsioonisüsteemides
 - Hingamiskontuuri filtreerimise liitmikud
 - Elustamisseadmete hapniku sisselaskeliitmikud
 - Baxteri veenisisesse lahusekoti (nt NaCl, Ringers Solution) pordid
 - Näidispordid drenaazikottidel
 - Peritoneaaldialüüsi liitmikud
 - Standarditele ISO 5356-1:2004 ja ISO 5356-2:2004 vastavad koonused ja pesad
 - Standardile ISO 8185:2007 vastavad temperatuurimõõteri liitmikud ja nende pordid
 - Standardi EN 13544-2:2002 põhjal määratletud hapnikuniplid.

CORFLO® NG/NI toitmissondid on läbinud biosobivuse testimise, mille kohaselt seade sobib vastavalt standardile ISO 10993-1 pikaajaliseks kasutamiseks.

Märkus. Mis tahes toitmissondi paigaldamine ja kasutamine võib põhjustada patsiendile ebamugavust.

Tüsistused

Harva võivad toitmissondi kasutamise või väära kasutamisega kaasneda järgmised tegurid.

- Pneumotooraks
- Aspiratsioon
- Kudede ärritus või nekroos
- Saastumine
- Ravimi või toitelahuse hiline mine või vale doseerimine ning nendega seotud komplikatsioonid või täiendavate raviprotseduuride vajadus
- Seedetrakti perforatsioon
- Öhu juurdepääsu takistus
- Allergiline reaktsioon
- Hilinenud diagnoos

MRT ohutusteave

Mittekliiniline testimine on näidanud, et enteraalsete toitmissondide CORFLO® ohutus MR-is on oludest sõltuv. Selle seadmega patsienti tohib ohutult skaneerida kohe pärast sondi paigaldamist, kui täidetud on järgmised tingimused.

- Staatileine magnetväli on kuni 3 teslat.
- Magnetvälja ruumiline gradient on kuni 720 gaussi/cm.
- MR-süsteemi teatatud kogu keha keskmine erineelduvuskiirus on 3,0 W/kg (s.t seostatud kalorimeetria mõõdetud väärtusega 2,8 W/kg)

Eespool kirjeldatud tingimustel (kasutades saatvat/vastuvõtvat RF-kehamähist) oli enteraalse toitmissondi CORFLO® kasutamisel 15-minutilise MRT käigus 3-teslases (3 teslat /128 MHz, Excite, tarkvara G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-süsteemis maksimaalne temperatuurimuutus +1,5 °C.

Artefakti teave: MR-kujutise kvaliteet võib kannatada, kui uuringuala on enteraalse toitmissondil CORFLO® asukoha lähedal. Seetõttu võib selle seadme olemasolu kompenseerimiseks osutada vajalikuks MR-kujutise parameetrite optimeerimine.

Pulsisagedus	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Voolutihiku suurus	764 mm²	89 mm²	1405 mm²	684 mm²
Tasapinna suund	Paralleelne	Risti	Paralleelne	Risti

 Lähimõõt	 Pikkus	 Ühekordseks kasutamiseks
 Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	 Pole valmistatud looduslikust kummilateksist	 Tootes ei ole plastifikaatorina kasutatud DEHP-d
 Tootes ei ole kasutatud BPA-d	 Tootes ei ole kasutatud PVC-d	Ainult retsepti alusel
 MR-tingimuslik	 Ettevaatust	 Enne kasutamist lugege kasutusjuhendit

Μόνο με συνταγή ιατρού: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Για χρήση μόνο από επαγγελματίες στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης.

Περιγραφή

Ο ρινογαστρικός/ρινοεντερικός σωλήνας σίτισης AVANOS* CORFLO* είναι ένας σωλήνας σίτισης πολυουρεθάνης κατηγορίας ιατρικών εφαρμογών, ειδικά σχεδιασμένος να παρέχει άνεση και ασφάλεια στον ασθενή κατά την εισαγωγή και τη χρήση. Προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που χρήζουν ανάγκης διαλειπούσας ή συνεχούς σίτισης μέσω σωλήνα δια της ρινογαστρικής ή ρινοεντερικής οδού. Οι επιλογές περιλαμβάνουν αποστειρωμένο/ μη αποστειρωμένο, σταθμισμένο/μη σταθμισμένο, με/ χωρίς στυλίσκο σωλήνα σίτισης.

Διαθέσιμοι συνδέτες

- Γενικός συνδέτης (Δέχεται luer και σύριγγες στοματικής χρήσης)
- Συνδέτης ANTI-IV*
- Συνδέτης ENFit®

Ενδείξεις χρήσης

Ο σωλήνας σίτισης AVANOS* CORFLO* προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που χρήζουν ανάγκης διαλειπούσας ή συνεχούς σίτισης μέσω σωλήνα δια της ρινογαστρικής ή ρινοεντερικής οδού.

Εισαγωγή σωλήνα

Ο παρόν σωλήνας σίτισης πρέπει να εισάγεται από εκπαιδευμένα και αρμόδια άτομα ή από κλινικούς ιατρούς, σύμφωνα με τα πρωτόκολλα του ιδρύματος/κέντρου/νοσοκομείου.

1. Εφόσον απαιτείται, εξηγήστε στον ασθενή τη διαδικασία.
2. Τοποθετήστε τον ασθενή σε καθιστή θέση ή στη θέση Fowler, ανάλογα με την ανοχή του ασθενή.
⚠ Προειδοποίηση: Ο ασθενής δεν πρέπει να έχει κλίση προς τα μπροστά, ούτε το κεφάλι και ο λαιμός του να είναι σε πλήρη έκταση.
⚠ Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε στυλίσκο εάν η συσκευασία του σωλήνα δεν περιέχει έναν, καθώς υπάρχει περίπτωση ο στυλίσκος να ελχθεί του περιφερειακού άκρου.
3. Αφαιρέστε τον σωλήνα από τη συσκευασία. Κλείστε τις θύρες πρόσβασης.
4. Μετρήστε το μήκος του προς εισαγωγή σωλήνα προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το άκρο/ο βλωμός εισέρχεται στη γαστρική περιοχή. Τοποθετήστε τη θύρα εξόδου του σωλήνα στο άκρο της μύτης. Εκτείνετε τον σωλήνα μέχρι τον λοβό του αυτιού και μετά μέχρι την ξυφοειδή απόφυση (Εικ. 8). Χρησιμοποιήστε τις τυπωμένες στον σωλήνα ενδείξεις εκατοστών ως βοήθημα για τη διασωλήνωση και ελέγξτε για τυχόν μετατόπιση του σωλήνα.
⚠ Προειδοποίηση: Η εκ των προτέρων μέτρηση του μήκους της σωλήνωσης είναι πολύ σημαντική. Μην εισάγετε την περίπτωση. Ενδέχεται να προκληθεί απόφραξη σε περίπτωση που συστραφεί ο σωλήνας.
5. Προσδιορίστε τον προτιμώμενο για την εισαγωγή ρώθωνα. Παρέχετε στον συνεργάσιμο ασθενή ένα ποτήρι νερό και ένα καλαμάκι.
6. Πριν από την εισαγωγή, ενεργοποιήστε το λιπαντικό που βρίσκεται στο άκρο, βυθίζοντας το στο νερό.
7. Οδηγήστε τον σωλήνα προς τα πίσω, με το άκρο να κατευθύνεται παράλληλα με το ρινικό διάφραγμα και την ανώτερη επιφάνεια της σκληρής υπερώας. Προωθήστε τον σωλήνα στον ρινοφάρυγγα, επιπλέοντας στο άκρο να βρει τη δική του οδό. Καθώς ο ασθενής καταπίνει γουλιές νερού, προωθήστε με απαλές κινήσεις τον σωλήνα μέσω του οισοφάγου στο στομάχι.

8. Χρησιμοποιήστε τις τυπωμένες στον σωλήνα ενδείξεις εκατοστών ως βοήθημα για την εισαγωγή.

⚠ Προειδοποίηση: Ο βήχας μπορεί να υποδηλώνει το πέρασμα του σωλήνα στην τραχεία. Εάν υποπτευθείτε δίοδο στην τραχεία, αφαιρέστε τον σωλήνα. Η απουσία του βήχα δεν επιβεβαιώνει την τοποθέτηση του σωλήνα στο στομάχι. Εάν συναντήσετε αντίσταση, αφαιρέστε αμέσως τον σωλήνα. Ενημερώστε τον κλινικό ιατρό. Προσοχή απαιτείται στην περίπτωση όπου έχει τοποθετηθεί ενδοτραχειακή συσκευή, καθώς μπορεί να οδηγήσει τον σωλήνα σίτισης στην τραχεία.

Η λανθασμένη τοποθέτηση του σωλήνα σίτισης στην τραχεία ή τους πνεύμονες, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα σοβαρό τραυματισμό.

9. Επιβεβαιώστε τη θέση και την ακεραιότητα του σωλήνα ανάλογα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος/κέντρου/νοσοκομείου (π.χ. μέτρηση pH, ακτινογραφία κ.λπ.).
⚠ Προειδοποίηση: Η θέση του σωλήνα στο στομάχι πρέπει να επιβεβαιωθεί πριν από την έκπλυση και τη χρήση.
10. Για σωλήνες στη συσκευασία των οποίων περιλαμβάνεται στυλίσκος: Κατόπιν επιβεβαίωσης της θέσης του σωλήνα στο στομάχι, αφαιρέστε τον στυλίσκο, εκπνέοντας τον σωλήνα από την πλαινή θύρα με έως και 10 ml νερό, προκειμένου να ενεργοποιηθεί άμεσα το εσωτερικό λιπαντικό πριν αφαιρεθεί ο στυλίσκος.
⚠ Προειδοποίηση: Μην εισάγετε ποτέ εκ νέου τον στυλίσκο, όταν ο σωλήνας είναι μέσα στον ασθενή.
11. Ασφαλίστε τον σωλήνα ανάλογα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

Συντήρηση σωλήνα

1. Ακολουθήστε το πρωτόκολλο του ιδρύματος/κέντρου/νοσοκομείου σας ή την εντολή του κλινικού ιατρού.
2. Συνιστάται η έκπλυση του σωλήνα κάθε 4 ώρες με έως 20 ml νερό (έως 10 ml νερό για νεογνά ή παιδιά) πριν και μετά τη χορήγηση της φαρμακευτικής αγωγής ή όταν διακοπεί η τροφοδοσία τεχνητής διατροφής.
⚠ Προειδοποίηση: Μην ασκείτε έντονη δύναμη στη σύριγγα κατά τον καταιονισμό, για να χορηγήσετε υγρά ή να ξεμπλοκάρετε τον σωλήνα.
3. Ο σωλήνας σίτισης πρέπει να επιτηρείται, να εξετάζεται τακτικά και να επανατοποθετείται, εάν αυτό ενδέχεται κλινικά βάσει της ορθής λειτουργίας και της κατάστασης του ασθενή.

Ρινογαστρικοί / ρινοεντερικοί σωλήνες σίτισης AVANOS* CORFLO* με συνδέτες γενικής χρήσης

- Σωλήνας με πώμα (Εικ. 1)
 - 1 Θύρα τροφοδοσίας
 - 2 Βοηθητική θύρα
- Σωλήνας συνδεδεμένος (Εικ. 2)
 - 3 Σε χορήγησης
 - 4 Σύριγγα
- Σωλήνας χωρίς πώμα (Εικ. 3)
 - 5 Προσαρμογέας σύριγγας καταιονισμού

Χαρακτηριστικά

- Πολυουρεθάνη κατηγορίας ιατρικών εφαρμογών
- Το αναγνωριστικό του προϊόντος είναι τυπωμένο στον σωλήνα.
- Ο σωλήνας διαθέτει τυπωμένες ενδείξεις εκατοστών (περ.) ως βοήθημα κατά την τοποθέτηση και τον έλεγχο μετατόπισης.
- Ακτινοσκοπικός σωλήνας και άκρο
- Οδηγός εισαγωγής με γέμισο βολφραμίου (μόνο οι σταθμισμένοι σωλήνες)

- Λιπαντικό C-19* στο άκρο που ενεργοποιείται με χρήση νερού
- Διατίθεται με μια αποκλειστική αποφρακτική θύρα εξόδου
- Ξεχωριστές θύρες εισόδου για καταιονισμό, αναρρόφηση ή πρόσθετα
- Προσαρμογέας καταιονισμού χρωματικά κωδικοποιημένος για το μήκος

Ρινογαστρικοί / ρινοεντερικοί σωλήνες σίτισης AVANOS* CORFLO* με συνδέτες ANTI-IV*

- **Σωλήνας με πώμα (Εικ. 4)**
 - ⑥ Θύρα τροφοδοσίας
 - ⑦ Βοηθητική θύρα
- **Σωλήνας συνδεδεμένος (Εικ. 5)**
 - ⑧ Σετ χορήγησης
 - ⑨ Σύριγγα

Χαρακτηριστικά

- Ο συνδέτης ANTI-IV* Υ στο εγγύς άκρο του σωλήνα σίτισης δεν δέχεται Luer Lock ή κλασικές σύριγγες Luer slip
- Το αναγνωριστικό του προϊόντος είναι τυπωμένο στον σωλήνα.
- Ο σωλήνας διαθέτει τυπωμένες ενδείξεις εκατοστών (περ.) ως βοήθημα κατά την τοποθέτηση και τον έλεγχο μετατόπισης.
- Ακτινοσκιερός σωλήνας και άκρο
- Οδηγός εισαγωγής με γέμιση βολφραμίου (μόνο οι σταθμισμένοι σωλήνες)
- Λιπαντικό στο άκρο που ενεργοποιείται με χρήση νερού
- Θύρες εξόδου:
 - Αποφρακτικός βλωμός
 - Βλωμός
- Πλευρικές θύρες για καταιονισμό, αναρρόφηση ή πρόσθετα
- Χρωματική κωδικοποίηση για το μήκος

Σημείωση: Όταν αφαιρείτε την αναρρόφηση, χρησιμοποιήστε μια σύριγγα με άκρο καθετήρα στην κεντρική θύρα ή μια σύριγγα στοματικής χρήσης στην πλευρική θύρα και τραβήξτε αργά το έμβολο.

Ρινογαστρικοί / ρινοεντερικοί σωλήνες σίτισης AVANOS* CORFLO* με συνδέτες ENFit®

- **Σωλήνας με πώμα (Εικ. 6)**
 - ⑩ Θύρα τροφοδοσίας
 - ⑪ Βοηθητική θύρα
- **Σωλήνας συνδεδεμένος (Εικ. 7)**
 - ⑫ Σετ χορήγησης
 - ⑬ Σύριγγα

Χαρακτηριστικά:

- Ιδιαίτερος σχεδιασμός σωλήνα σε κίτρινο χρώμα
- Θύρες εξόδου:
 - Αποφρακτικός βλωμός
 - Βλωμός
- Ο σχεδιασμός ENFit® χρησιμοποιήθηκε για τη μείωση του κινδύνου λανθασμένων συνδέσεων της σωληνώσης. Το ENFit® ικανοποιεί το πρότυπο (80369-3) για μικρές διατήρητες εντερικές συσκευές.
- Λιπαντικό C-19* στο άκρο του σωλήνα που ενεργοποιείται με χρήση νερού
- Διπλή θύρα για τη διατήρηση του κλειστού συστήματος
- Ακτινοσκιερότητα των σωλήνων σίτισης YELLOW*: 20% βάριο στον σωλήνα, 40% βάριο στο άκρο

Δυνατότητα σύνδεσης μη εντερικών ιατρικών συσκευών

- Οι συνδέτες ENFit® έχουν σχεδιαστεί για την αποφυγή λανθασμένων συνδέσεων μεταξύ εντερικών συσκευών και άλλων συσκευών που χρησιμοποιούνται σε διάφορες ιατρικές εφαρμογές. Ωστόσο ο σχεδιασμός του συνδέτη ENFit® δεν μπορεί να αντιμετωπίσει όλες τις πιθανότητες λανθασμένης σύνδεσης. Οι τύποι συνδέτων που ακολουθούν ενδέχεται να προκαλέσουν λανθασμένη σύνδεση του συνδέτη ENFit® (θύρα εισόδου τροφογ/φαρμακευτικής αγωγής) του παρόντος σωλήνα σίτισης:
 - Θύρες αναρρόφησης σε ενδοτραχειακό σύστημα αναρρόφησης
 - Συνδέτες φιλτραρίσματος αναπνευστικού κυκλώματος

- Εξάρτημα παροχής οξυγόνου σε συσκευές τεχνητής αναπνοής
- Θύρες σακούλας ενδοφλέβιου υγρού Baxter (όπως NaCl, διάλυμα Ringer κ.λπ.)
- Θύρες λήψης διειγμάτων σε συλλέκτες
- Συνδέτες περιτοναιοδιύλισης
- Κώνοι & υποδοχές του ISO 5356-1:2004 & ISO 5356-2:2004
- Συνδέτες με αισθητήρα θερμοκρασίας & αντίστοιχες θύρες του ISO 8185:2007
 - Συνδετικό οξυγόνου όπως ορίζεται στο EN 13544-2:2002

Οι σωλήνες σίτισης CORFLO* NG/NI έχουν ολοκληρώσει τη δοκιμή βιοσυμβατότητας ως συσκευή μακροχρόνιας χρήσης σύμφωνα με το ISO 10993-1

Σημείωση: Η τοποθέτηση και η χρήση σωλήνα σίτισης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη δυσφορία του ασθενή.

Επιπλοκές

Μεμονωμένες περιπτώσεις, ως αποτέλεσμα χρήσης ή κακής χρήσης οποιουδήποτε σωλήνα σίτισης, ενδέχεται να περιλαμβάνονται:

- Πνευμοθώρακας
- Διάτρηση γαστρεντερικού συστήματος
- Αναρρόφηση
- Απόφραξη της αναπνευστικής οδού
- Ερεθισμός ή νέκρωση ιστών
- Αλλεργική αντίδραση
- Μικροβιακή μόλυνση
- Καθυστέρωση της διάγνωσης
- Καθυστέρωση ή λανθασμένη δόση φαρμακευτικής αγωγής ή διατροφής και σχετιζόμενες επιπλοκές ή ανάγκη εφαρμογής επιπλέον ιατρικών διαδικασιών

Πληροφορίες ασφαλείας για μαγνητική τομογραφία

Παρακλινικές δοκιμές έχουν αποδείξει ότι οι σταθμισμένοι καθετήρες εντερικής σίτισης CORFLO* είναι υπό όρους ασφαλείας για μαγνητική τομογραφία. Ασθενής με την συσκευή αυτή μπορεί να ασφαλεί, αμέσως μετά από την τοποθέτηση, υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3 Tesla ή μικρότερης
- Χωρική κλίση μαγνητικού πεδίου 720 Gauss/cm ή μικρότερη
- Καταγραφη μέσου SAR σε όλο το σώμα 3,0 W/kg από το σύστημα του μαγνητικού τομογράφου (δηλ., σε σχέση με μέτρηση θερμοδομετρίας 2,8 W/kg)

Υπό τις συνθήκες που περιγράφονται παραπάνω, με χρήση σωματικής περιέλιξης μετάδοσης/λήψης RF, ο καθετήρας εντερικής σίτισης CORFLO* παρήγαγε την ύψιστη μεταβολή θερμοκρασίας +1,5°C κατά τη διάρκεια της μαγνητικής τομογραφίας που εκτελέστηκε για 15 λεπτά στο σύστημα μαγνητικού τομογράφου έντασης 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, λογισμικό G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)

Πληροφορίες ειδώλου: η ποιότητας της μαγνητικής απεικόνισης ενδέχεται να επηρεαστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται σχετικά κοντά στη θέση του καθετήρα εντερικής σίτισης CORFLO*. Επομένως, ενδέχεται να χρειαστεί βελτιστοποίηση των παραμέτρων μαγνητικής απεικόνισης προκειμένου να αντισταθμιστεί η παρουσία αυτής της συσκευής.

Παλμική ακολουθία	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Μέγεθος κενού σήματος	764 mm ²	89 mm ²	1405 mm ²	684 mm ²
Προσανατολισμός επιπέδου	Παράλληλος	Κάθετος	Παράλληλος	Κάθετος

 Διάμετρος	 Μήκος	 Για μία χρήση μόνο
 Να μη χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί κάποια φθορά	 Δεν είναι κατασκευασμένο από λάτεξ φυσικού καουτσούκ	 Το προϊόν δεν παρασκευάζεται με χρήση φθαλικών αλάτων (DEHP) ως πλαστικοποιητή
 Το προϊόν δεν κατασκευάζεται από δισφαινόλη Α (BPA)	 Το προϊόν δεν κατασκευάζεται από πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC)	Μόνο με συνταγή ιατρού
 Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό όρους	 Προσοχή	 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

Aðeins lyfseðilsskilyrt: Alríkislög (BNA) takmarka sölu þessa búnaðar við eða samkvæmt tilskipun læknis.

Eingöngu ætlað til notkunar af heilbrigðisstarfsfólki.

Lýsing

AVANOS* CORFLO* nef- /magasondur er úr pólýúretan sem ætlað er í lækningagæta og sem hefur sérstaklega verið hannað til þæginda og öryggis fyrir sjúklinga meðan á innsetningu og notkun stendur. Sonðan er ætluð til notkunar fyrir sjúklinga sem þurfa ósamfellda eða stöðuga fôðrun í gegnum nef og í maga eða nef og í garnir. Valmöguleikarnir eru dauðhreinsað/ ódauðhreinsað, vegið/ekki vegið og með/án þreifara.

Tiltæk tengi

- Alihlíða tengi (hægt að nota með Luer- og munnsprautu)
- ANTI-IV*-tengi
- ENFit®-tengi

Viðbindingar um notkun

AVANOS* CORFLO* sonða er ætluð til notkunar fyrir sjúklinga sem þurfa ósamfellda eða stöðuga fôðrun í gegnum nef og í maga eða nef og í garnir.

Innsetning pípu

Þessa sondu verður að koma fyrir af þjálfuðum og hæfum einstaklingum eða læknum sem fylgja aðferðalýsingum stofnunar/aðstöðunnar/ sjúkrahússins.

1. Skýrðu ferlið fyrir sjúklingnum ef á við.
2. Komdu sjúklingnum fyrir í sitjandi stöðu eða Fowler-stöðu.
⚠ Viðvörðun: Sjúklingurinn ætti ekki að halla sér fram né má höfuð og hnakkj vera teygður.
⚠ Varúð: Ekki nota þreifara ef hann er ekki að finna í umbúðunum með pípunni, þar sem þreifarinn gæti farið út úr hollegnum.
3. Fjarlægðu pípu úr umbúðum. Lokaðu aðgangssopum.
4. Mældu lengd pípunnar sem á að koma fyrir til að tryggja að endinn/ stóra lyfberid fari niður í maga. Staðsettu útgöngutengi pípunnar á enda nefnsins. Framlengdu pípu til eyrnasneplisins, síðan í flagbrjósksins (mynd 8). Notaðu prentuðu sentímetramerkingarnar á pípunni til að auðvelda fyrir pípuinnsetningu og athuga með pípuleið.
⚠ Viðvörðun: Nauðsynlegt er að mæla lengd pípunnar fyrir notkun. Ekki koma fyrir óhöflega langt. Stíflun getur valdið því að brot komist á pípu.
5. Veldu nös fyrir innsetningu. Útvegaðu sjúklingi vatnsglas og sogrör.
6. Fyrir innsetningu skal setja smyrja endann með því að dýfa í vatn.
7. Beindu pípunni aftur, miðaðu endann samsíða miðsnesinu og yfirborð efri göms. Þokaðu pípunni áfram um nefkok og leyfðu endanum að finna sinn eigin veg. Þar sem sjúklingurinn dreypir á vatni skal þoka pípunni áfram í gegnum vélinda í magann með varfærinni hreyfingu.
8. Notaðu prentuðu sentímetramerkingarnar á leiðslunni til að auðvelda innsetningu.
⚠ Varúð: Þegar pípa fer í gegnum barkann getur það valdið hösta. Ef barkavegur er grunsamlegur skal fjarlægja pípu. Enginn hósti staðfestir ekki staðsetningu pípunnar í maga. Ef vart verður við mótstöðu, skal fjarlægja pípu þegar í stað. Láttu lækni vita. Aðgát skal höfð ef einhvers konar barkabúnaður er á staðnum, þar sem hann gæti leiðbeint sondunni í barkann.
Röng staðsetning sondunnar í barka eða lungu geta valdið alvarlegu líkamstjóni.
9. Staðfestu staðsetningu sondunnar og heilleika aðferðalýsingar stofnunar/aðstöðunnar/sjúkrahússins (t.d. pH-mælingar, röntgenmyndir, o.s.frv.).
⚠ Viðvörðun: Staðfesta verður staðsetningu slöngunnar í

magannum áður en hún er skuluð og tekin í notkun.

10. Fyrir pípu sem eru í umbúðum með þreifara: Eftir að staðsetning pípunnar í maga hefur verið staðfest, skal fjarlægja þreifarann með því að skola pípu í gegnum hlíðartengi með 10 ml af vatni til að virkja innri smurmingu áður en þreifarinn er fjarlægður.
⚠ Varúð: Aldrei má koma þreifara aftur fyrir þegar pípa er í sjúklingi.
11. Gangið frá samkvæmt aðgerðarlýsingu stofnunarinnar.

Viðhald pípu

1. Fylgdu aðgerðarlýsingu stofnunarinnar/aðstöðunnar/sjúkrahússins eða samkvæmt fyrirskipun læknisins.
2. Það er mælt með því að pípan sé skuluð með vatni á 4 klukkustunda fresti með allt að 20 ml af vatni (allt að 10 ml fyrir ungbörn eða börn) fyrir og eftir lyfjagjöf eða þegar fôðrunarforskrift er rofin.
⚠ Viðvörðun: Ekki má nota sprautu með aflí til að skola, gefa vökva eða losa um stíflu á pípunni.
3. Hafa verður eftirlit með sondunni og meta hana reglulega, og skipta verður um þegar klínískar viðbindingar segja til um slíkt og sem byggðar eru á virkni og ástandi sjúklings.

AVANOS* CORFLO* nef- og magasondur með alhlíða tengi

- **Pípa með hettu (mynd 1)**
 - ① Föðurtengi
 - ② Aukatengi
- **Pípa tengd (mynd 2)**
 - ③ Inngjafarþúnaður
 - ④ Sprauta
- **Pípa án hettu (mynd 3)**
 - ⑤ Skulun tengis sprautu

Eiginleikar

- Læknisfræðilega flokkað pólýúretan
- Auðkenni vöru prentuð á pípunni
- Sentímetramerkingar (um það bil) prentuð á pípunni til að hjálpa til við staðsetningu og athuga leið pípu
- Geislalétt pípa og endi
- Volframfyllt innsetningarendi (aðeins vegnar pípur)
- Vatnsvirkjað C-19* smurefni á enda
- Fáanlegt með einstöku útgangstengi sem stíflar ekki
- Aðskilið aðgangstengi fyrir skulun, ásvelgingu eða blendiefni
- Skulunartengi með litakóða fyrir lengd

AVANOS* CORFLO* nef- og magasondur með ANTI-IV*-tengi

- **Pípa með hettu (mynd 4)**
 - ⑥ Föðurtengi
 - ⑦ Aukatengi
- **Pípa tengd (mynd 5)**
 - ③ Inngjafarþúnaður
 - ② Sprauta

Eiginleikar

- ANTI-IV* Y-tengi á nærlægum enda sondunnar mun ekki taka við Luer-lás eða staðlæri Luer-rennisprautu
- Auðkenni vöru prentuð á pípunni
- Sentímetramerkingar (um það bil) prentuð á pípunni til að hjálpa til við staðsetningu og athuga leið pípu
- Geislalétt pípa og endi
- Volframfyllt innsetningarendi (aðeins vegnar pípur)
- Vatnsvirkjað smurefni á enda

- Útgöngutengi:
 - Stórt lyfber sem stíflar ekki
 - Stórt lyfber
 - Hliðartengi fyrir skolon, ásvelgingu eða iblendiefni
 - Litakóðað fyrir lengd
- Athugasðu:** Þegar hætt er að nota sog skal nota hollegg í aðaltengið eða munnsprautu í hliðartengið og draga upp hægt og rólega.

AVANOS® CORFLO® nef- og magasondur með ENFit®-tengi

- **Pípa með hettu (mynd 6)**
 - 10 Föðurtengi
 - 11 Aukatengi
- **Pípa tengd (mynd 7)**
 - 12 Inngjafarbúnaður
 - 13 Sprautu

Eiginleikar:

- Auðkennandi gul pípa
- Útgöngutengi:
 - Stórt lyfber sem stíflar ekki
 - Stórt lyfber
- ENFit®-hönnun notuð til að draga úr hættunni á rangri tengingu pípu. ENFit® uppfyllir kröfur ISO-staðals (80369-3) fyrir litlar magaslöngur.
- Vatnsvirkjað C-19® smurefni á pípuenda
- Tvítengi til að viðhalda lokuðu kerfi
- Fyrir GULAR® sondur. Geislaþéttni: 20% baríum pípa, 40% baríum endi

Getan til að tengja lækningataeki sem ekki er inntökubúnaður

- ENFit®-tengin eru hönnuð til að koma í veg fyrir rangar tengingar milli inntökubúnaðar og annars búnaðar sem notaður er í margvíslegum læknisfræðilegum tilgangi. En hönnun ENFit®-tengis getur ekki komið í veg fyrir alla möguleika á rangri tengingu. Eftirfarandi gerðir af tengingum eru hugsanlega rangar tengingar fyrir ENFit®-tengið (aðgangstengi föðrunar/lyfjagjafar) þessarar inntökusöndu:
 - Sogtengi á innan barka sogkerfum
 - Siunartengi fyrir öndunarhringrás
 - Súrefnisinntakstengi fyrir endurlífjagunarbúnað
 - Tengi Baxter IV upplausnarpoka (eins og NaCl, Ringers Solution, o.s.frv.)
 - Sýnatengi á fráveitupoka
 - Kvíðskilunartengi
 - Keila og tengi ISO-staðlanna 5356-1:2004 og ISO 5356-2:2004
 - Hitaskynjarartengi og pörunartengi staðlana ISO 8185:2007
 - Súrefnisstykki eins og skilgreint er í EN 13544-2:2002

CORFLO® NG/NI sondur uppfylla kröfur um prófun á lífsamrýmanleika sem búnaður fyrir langvarandi notkun samkvæmt ISO 10993-1.

Athugasðu: Staðsetning og notkun söndu getur valdið sjúklingi óþægindum.

Fylgikvillar

Þættir sem geta komið fyrir vegna notkunar eða misnotkunar á sondunni geta verið:

- Loftbrjóst
- Ásvelging
- Erting í veg eða drep
- Smitun
- Seinkun, rangur lyfjaskammtur eða röng næring og tengdir fylgikvillar eða þörfin á viðbótar lækningaraðferðum
- Maga- og garnagötun
- Stíflun barkarennu
- Ofnæmisviðbrögð
- Seinkun á greiningu

Þættir sem geta komið fyrir vegna notkunar eða misnotkunar á sondunni geta verið:

- Loftbrjóst
- Ásvelging
- Erting í veg eða drep
- Smitun
- Maga- og garnagötun
- Stíflun barkarennu
- Ofnæmisviðbrögð
- Seinkun á greiningu

Seinkun, rangur lyfjaskammtur eða röng næring og tengdir fylgikvillar eða þörfin á viðbótar lækningaraðferðum

Öryggisupplýsingar varðandi segulómun

Forklínískar prófanir hafa sýnt fram á að vegnar CORFLO® magaslöngur þola segulómun við ákveðin skilyrði. Hægt er að skanna sjúkling með þennan búnað á öruggan hátt um leið og honum hefur verið komið fyrir, ef eftirfarandi skilyrðum er mætt:

- Segulsvið er stöðugt við 3 Tesla eða minna
- Staðbundið stigulsvæði segulsviðs er 720 Gauss/cm eða minna
- Segulómunarkerfi hefur greint allan líkamann með meðalhraða eðlisgleyptni (SAR) 3,0 W/kg (þ.e. í tengslum við mældu varmamælingargildið 2,8 W/kg)

Undir framangreindum skilyrðum hefur CORFLO® magaslangan skilað hæstu hitastigsbreytingunni +1,5 °C við segulómun sem stóð yfir í 15 mín. í 3 Tesla segulómunarkerfi (3 Tesla/128 MHz, Excite, hugbúnaður G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI), þegar notast var við spólu sem sendir/tekur við fjarskiptabylgjum.

Upplýsingar um skemmdir: Myndgæði kunna að skerðast ef svæðið sem verið er að rannsaka er tiltölulega nálægt CORFLO® magaslöngunni. Því getur þurft að fínstillta færirætur fyrir segulómun ef slík slanga er til staðar.

Púlsröð	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Stærð svæðis sem gefur ekki frá sér merki	764 mm²	89 mm²	1405 mm²	684 mm²
Stefna á sléttum fleti	Samsíða	Hornrétt	Samsíða	Hornrétt

 Pípa í gegnum	 Lengd	 Einnota Aðeins
 Ekki nota ef umbúðir eru skemmdar	 Ekki úr náttúrulegu latex-gúmmí	 Varan er ekki gerð úr DEHP sem mykiefni
 Varan er ekki gerð úr BPA	 Varan er ekki gerð úr PVC	Aðeins Rx
 MR-skilyrt	 Varúð	 Flett upp í notkunarléiðbeiningum

Solo su prescrizione medica: la normativa federale statunitense limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica. Uso riservato esclusivamente agli operatori sanitari.

Descrizione

La sonda per alimentazione nasogastrica/nasointestinale AVANOS* CORFLO* consiste in un tubo per alimentazione in poliuretano per uso medico specificamente progettato per garantire il comfort e la sicurezza del paziente durante l'inserimento e l'uso. Il dispositivo è concepito per pazienti che necessitano di alimentazione intermittente o continua mediante sonda, per via nasogastrica o nasointestinale. È possibile scegliere tra le versioni sterile o non sterile, zavorrata o non zavorrata, con o senza mandrino.

Connettori disponibili

- Connettore universale (compatibile con siringhe luer e orali)
- Connettore ANTI-IV*
- Connettore ENFit®

Indicazioni per l'uso

La sonda di alimentazione AVANOS* CORFLO* è concepita per quei pazienti che necessitano di alimentazione intermittente o continua mediante sonda, per via nasogastrica o nasointestinale.

Inserimento della sonda

L'inserimento deve essere eseguito da personale addestrato e competente o da personale medico, secondo il protocollo dell'istituto, della struttura o dell'ospedale.

1. Se possibile, spiegare la procedura al paziente.
2. Posizionare il paziente seduto o nella posizione di Fowler, secondo quanto meglio tollerato.
⚠ **Avvertenza:** il paziente non deve chinarsi in avanti e non deve protendere la testa e il collo.
⚠ **Attenzione:** non usare il mandrino se questo non è incluso nella confezione della sonda, poiché potrebbe fuoriuscire dall'estremità distale.
3. Rimuovere la sonda dalla confezione. Chiudere le porte di accesso.
4. Misurare la lunghezza della sonda da inserire per fare in modo che la punta/bolo arrivino alla regione gastrica. Posizionare la porta di uscita della sonda in corrispondenza della punta del naso del paziente. Distendere la sonda verso il lobo dell'orecchio, quindi verso il processo xifoideo (fig. 8). Utilizzare i segni dei centimetri stampati sulla sonda per agevolare l'intubazione e verificare l'inserimento.
⚠ **Avvertenza:** è strettamente necessario misurare la lunghezza della sonda prima di procedere. Non inserire una sonda di lunghezza eccessiva, poiché potrebbe piegarsi e causare occlusioni.
5. Individuare la narice preferenziale per l'inserimento. Se il paziente collabora, offrirgli un bicchiere d'acqua con una cannucchia.
6. Prima dell'inserimento, attivare il lubrificante sulla punta immergendolo in acqua.
7. Dirigere la sonda posteriormente, orientando la punta parallelamente al setto nasale e alla superficie superiore del palato duro. Far avanzare la sonda nel segmento nasofaringeo, lasciando che la punta trovi il passaggio da sé. Mentre il paziente deglutisce dei sorsi d'acqua, far avanzare la sonda attraverso l'esofago fino allo stomaco con un movimento delicato.
8. Verificare l'inserimento mediante i segni dei centimetri sulla sonda.
⚠ **Avvertenza:** se il paziente tossisce, potrebbe significare che la sonda sta entrando nella trachea. Se si sospetta l'ingresso in trachea, rimuovere la sonda. L'assenza di tosse non è sufficiente a confermare il posizionamento della sonda nello stomaco.

Qualora si incontri resistenza, rimuovere immediatamente la sonda e informare il personale medico. Prestare attenzione qualora siano presenti dispositivi endotracheali di qualsiasi genere, poiché potrebbero dirigere la sonda nella trachea.

L'errore di posizionamento della sonda di alimentazione nella trachea o nei polmoni può causare lesioni gravi.

9. Confermare la posizione e l'integrità della sonda secondo il protocollo dell'istituto, struttura o ospedale (ad es. mediante misurazione del pH, radiografia, ecc.).
⚠ **Avvertenza:** confermare la posizione della sonda nello stomaco prima dell'irrigazione e utilizzo.
10. Per sonde con mandrino incluso nella confezione: una volta confermata la posizione della sonda nello stomaco, rimuovere lo il mandrino sciacciando la sonda attraverso la porta laterale con max 10 ml di acqua, così da attivare il lubrificante interno, quindi rimuovere immediatamente il mandrino.
⚠ **Avvertenza:** non reinserire mai il mandrino quando la sonda è inserita nel paziente.
11. Fissare la sonda secondo il protocollo ospedaliero.

Manutenzione della sonda.

1. Attenersi al protocollo dell'istituto, struttura o ospedale o alle istruzioni del personale sanitario.
2. Si raccomanda di irrigare la sonda ogni 4 ore con max 20 ml di acqua (max 10 ml per neonati o bambini) prima e dopo la somministrazione di farmaci o quando si interrompe la somministrazione di soluzione nutritiva.
⚠ **Avvertenza:** non imprimere pressione elevata sulla siringa durante l'irrigazione, la somministrazione dei liquidi o per sbloccare la sonda.
3. Monitorare la sonda di alimentazione e valutarne le condizioni regolarmente, e sostituirla quando indicato dal personale medico in base alla funzionalità e alle condizioni del paziente.

Sonde di alimentazione nasogastrica/nasointestinale AVANOS* CORFLO* con connettori universali

- **Sonda con tappo (fig. 1)**
 - ① Porta di alimentazione
 - ② Porta ausiliaria
- **Sonda connessa (fig. 2)**
 - ③ Kit per somministrazione
 - ④ Siringa
- **Sonda senza tappo (fig. 3)**
 - ⑤ Adattatore per siringa di irrigazione

Caratteristiche

- Poliuretano per uso medico
- Dati di identificazione del prodotto stampati sulla sonda
- Segni dei centimetri (approssimativi) stampati sulla sonda per agevolare il posizionamento e verificare l'inserimento
- Sonda e punta radio-opache
- Punta con guida di inserimento riempita con tungsteno (solo sonde zavorrate)
- Lubrificante C-19* sulla punta attivabile con acqua
- Disponibile con esclusiva porta di uscita anti-intasamento
- Porta di accesso separata per irrigazione, aspirazione, additivi
- Adattatore per irrigazione con codifica cromatica della lunghezza

Sonde di alimentazione nasogastrica/nasointestinale AVANOS* CORFLO* con connettori ANTI-IV*

- **Sonda con tappo (fig. 4)**
 - ⑥ Porta di alimentazione

- Porta ausiliaria
- **Sonda connessa (fig. 5)**
- **8** Kit per somministrazione
- **9** Siringa

Caratteristiche

- Il connettore ANTI-IV* a Y all'estremità prossimale della sonda di alimentazione non è compatibile con siringhe Luer Lock o standard Luer slip
- Dati di identificazione del prodotto stampati sulla sonda
- Segni dei centimetri (approssimativi) stampati sulla sonda per agevolare il posizionamento e verificare l'inserimento
- Sonda e punta radio-opache
- Punta con guida di inserimento riempita con tungsteno (solo sonde zavorrate)
- Lubrificante attivabile con acqua sulla punta
- Porte di uscita:
 - Bolo anti-intasamento
 - Bolo
- Porta laterale per irrigazione, aspirazione, additivi
- Codifica cromatica per lunghezza sonda

Nota: per ritirare del materiale aspirato, inserire una siringa con punta per catetere nella porta principale o una siringa orale nella porta laterale e ritirare lentamente lo stantuffo.

Sonde di alimentazione nasogastrica/nasointestinale AVANOS* CORFLO* con connettori ENFit*

- **Sonda con tappo (fig. 6)**
- **10** Porta di alimentazione
- **11** Porta ausiliaria
- **Sonda connessa (fig. 7)**
- **12** Kit per somministrazione
- **13** Siringa

Caratteristiche:

- Forma distintiva della sonda, di colore giallo
- Porte di uscita:
 - Bolo anti-intasamento
 - Bolo
- La forma del connettore ENFit* è studiata per ridurre il rischio di connessione erronea della sonda. Il connettore ENFit* è conforme alla norma ISO (80369-3) per dispositivi enterali di piccolo diametro.
- Lubrificante C-19* sulla punta attivabile con acqua
- Doppia porta per mantenere il sistema chiuso
- Per sonde di alimentazione di colore GIALLO* - Radio-opacità: sonda in bario 20% , punta in bario 40%

Possibilità di connessione a dispositivi medici non per uso enterale

- I connettori ENFit* sono stati progettati per impedire le connessioni errate fra dispositivi enterali e altri dispositivi impiegati in varie applicazioni mediche. Tuttavia, la forma del connettore ENFit* non può escludere ogni possibilità di connessione erronea. I seguenti tipi di connettori possono risultare in errate connessioni del connettore ENFit* (porta di accesso per farmaco/alimentazione) di questa sonda di alimentazione enterale:
 - Porte di aspirazione su sistemi endotracheali di aspirazione
 - Connettori di filtrazione per circuito respiratorio

- Connettori per l'ingresso di ossigeno per dispositivi di rianimazione
- Porte per sacchetti di soluzione per via endovenosa Baxter (come NaCl, soluzione Ringers, ecc.)
- Porte di campionamento su sacchetti di drenaggio
- Connettori per dialisi peritoneale
- Spine cave e prese come da ISO 5356-1:2004 e ISO 5356-2:2004
- Connettori di sensori di temperatura e attacchi di congiunzione come da ISO 8185:2007
- Attacchi per l'ossigeno come definiti in EN 13544-2:2002

Le sonde di alimentazione NG/NI CORFLO* hanno superato i test di biocompatibilità come dispositivi per uso a lungo termine previsti dalla norma ISO 10993-1.

Nota: il posizionamento e l'uso di qualsiasi sonda di alimentazione può causare fastidio nel paziente.

Complicazioni

Condizioni mediche che possono verificarsi a seguito di uso corretto o non corretto di qualsiasi sonda di alimentazione:

- Pneumotorace
- Aspirazione
- Irritazione o necrosi dei tessuti
- Contaminazione
- Ritardo nella somministrazione o errato dosaggio di farmaci o soluzioni nutritive e relative complicazioni, o necessità di ulteriori procedure mediche
- Perforazione gastrointestinale
- Ostruzione delle vie aeree
- Reazione allergica
- Ritardo nella diagnosi

Informazioni di sicurezza per la risonanza magnetica

Test non clinici hanno dimostrato che le sonde di alimentazione enterale zavorrate CORFLO* presentano compatibilità condizionata agli esami di risonanza magnetica. I pazienti portatori di questo dispositivo possono essere sottoposti a scansione RM in sicurezza, subito dopo il posizionamento della sonda, a condizione che siano soddisfatti i seguenti requisiti:

- Campo magnetico statico pari a 3 tesla o inferiore
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo pari a 720 gauss/cm o inferiore
- Sistema RM con SAR medio del corpo intero riportato pari a 3,0-W/kg (ad esempio associato a un valore rilevato di calorimetria pari a 2,8- W/kg)

In presenza dei requisiti sopra descritti, utilizzando una bobina RF ricevente/trasmettente, la sonda di alimentazione enterale CORFLO* ha generato una variazione massima di temperatura di +1,5 °C durante una scansione RM di 15 minuti in un sistema RM a 3 tesla (3 tesla/ 128-MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Informazione sul dispositivo: la qualità della scansione RM potrebbe risultare compromessa se l'area interessata si trova relativamente vicina alla sonda di alimentazione enterale CORFLO*. Pertanto, potrebbe essere necessario ottimizzare i parametri della RM per compensare gli effetti della presenza di questo dispositivo.

Sequenza a impulsi	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Dimensione zona di assenza del segnale	764 mm ²	89 mm ²	1405 mm ²	684 mm ²
Orientamento planare	Parallelo	Perpendicolare	Parallelo	Perpendicolare

Diametro	Lunghezza	Monouso Solo
Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Non prodotto con lattice di gomma naturale	In questo prodotto non è stato utilizzato DEHP come plastificante.
Prodotto fatto senza BPA	Prodotto fatto senza PVC	Solo su prescrizione medica
RM a compatibilità condizionata	Attenzione	Consultare le istruzioni per l'uso

Rx Only: Tikai ar ārsta recepti: ASV federālais likums nosaka šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.

Paredzēts tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Apraksts

AVANOS* CORFLO* nazogastriskā/nazointestinālā barošanas zonde ir medicīniskiem nolūkiem piemērota poliuretāna barošanas zonde, kas īpaši izstrādāta pacientu ērtību nodrošināšanai un aizsardzībai zondes ievietošanas un lietošanas laikā. Tā ir paredzēta lietošanai pacientiem, kuriem nepieciešama intermitejoša vai ilgstoša barošana ar zondi nazogastriskā vai nazointestinālā ceļā. Ir pieejama sterila/nesterila versija, kā arī versija ar atsvāru/bez atsvāru un ar stileti/bez stiles.

Pieejamie savienotāji

- Universālais savienotājs (pieņem Luera un orālās šļirci)
- ANTI-IV* savienotājs
- ENFit* savienotājs

Lietošanas indikācijas

AVANOS* CORFLO* barošanas zonde ir paredzēta lietošanai pacientiem, kuriem nepieciešama periodiska vai ilgstoša barošana ar zondi nazogastriskā vai nazoenteriskā ceļā.

Zondes ievietošana

Šīs zondes ievietošana ir jāveic apmācītam un kompetentam personām vai kliniciem saskaņā ar institūcijas/iestādes/slimnīcas protokolu.

1. Izskaidrojiet procedūru pacientam, ja tas ir iespējams.
2. Novietojiet pacientu sēdus vai Faulera pozīcijā (atbilstoši paciešanas spējam).
⚠ **Bridinājums! Pacients nedrīkst liekties uz priekšu, un galva un kakls nedrīkst būt izstiepts.**
3. Uzmanību! Neizmantojiet stileti, ja tā nav iekļauta zondes iepakojumā, jo stilete var izkļūt no distālā gala.
4. Izmēriet ievietojamās zondes garumu, lai pārliecinātos, vai gals/bolus iekļūst kuņģa apvidū. Novietojiet zondes izejas portu pie deguna gala. Velciet zondi līdz auss līpīnai un pēc tam līdz šķēpveida izaugumam (8. att.). Izmantojiet uz zondes uzdrukātās centimetrus atzīmes intubācijas atvieglošanai un pārbaudiet, vai nenotiek zondes migrācija.
⚠ **Bridinājums! Ir ļoti svarīgi iepriekš izmērīt zondes garumu. Neievietojiet pārmērīgi garu zondi. Zondes sapīšanās dēļ var rasties aizsprostojums.**
5. Nosakiet ievietošanai vēlamu nāsi. Pacientam, kurš sadarbojas, nodrošiniet ūdens glāzi un salmiņu.
6. Pirms ievietošanas aktivizējiet lubrikantu uz zondes gala, iemērcot to ūdenī.
7. Vadiet zondi uz leju, virzot galu paralēli deguna starpsienai un cieto auskleju augšējai virsmai. Virziet zondi uz aizdegumi, ļaujot, lai gals virzās uz priekšu pats. Lieciet pacientam malkot ūdeni un šajos brīžos ar saudzīgām kustībām virziet zondi caur barības vadu uz kuņģi.
8. Lai atvieglotu ievietošanu, izmantojiet drukātās centimetrus atzīmes uz zondēm.
⚠ **Bridinājums! Klepus var liecināt, ka zonde iekļuvusi trahejā. Ja rodas aizdomas par iekļūšanu trahejā, izņemiet zondi. Klepus neesamība neaplicina zondes novietojumu kuņģī.**
Ja saskaroties ar pretestību, nekavējoties izņemiet zondi. Informējiet klinicietu. Ja pacienta ķermenī ir ievietota endotraheāla caurule, ir jāievēro piesardzība, jo tā var ievirzīt barošanas zondi trahejā.

Barošanas zondes nepareiza ievietošana trahejā vai plaušās var izraisīt nopietnas traumas.

9. Apstipriniet zondes novietojumu un viengabalainību atbilstoši institūcijas/iestādes/slimnīcas protokolam (piemēram, ar pH mērījumiem, rentģenu u.c.).
⚠ **Bridinājums! Pirms skalošanas un izmantošanas ir jāapstiprina zondes novietojums kuņģī.**
10. Zondēm, kuru iepakojumā ietilpst stilete: kad zondes novietojums kuņģī ir apstiprināts, izņemiet stileti, skalojot zondi caur sānu portu ar līdz pat 10 ml ūdens, lai aktivizētu iekšējo lubrikantu tieši pirms stiles izņemšanas.
⚠ **Bridinājums! Nekad neievietojiet stileti atkārtoti, kad zonde ir pacienta organismā.**
11. Nostipriniet zondi atbilstoši institūcijas protokolam.

Zondes kopsāna

1. Rīkojieties saskaņā ar institūcijas/iestādes/slimnīcas protokolu vai klinicieta norādījumiem.
2. Ir ieteicams skalot zondi reizi 4 stundās, izmantojot ne vairāk kā 20 ml ūdens (ne vairāk kā 10 ml zīdaiņiem un bērniem), pirms un pēc zāļu ievadīšanas vai pēc barošanas formulas ievades pārtraukšanas.
⚠ **Bridinājums! Nedrīkst izmantot pārāk lielu šļirci spēku, lai skalotu zondi, ievadītu šķidrumus vai likvidētu zondes aizsprostojumu.**
3. Barošanas zonde ir jānāvē, regulāri jānāvē un jānomaina atbilstoši klīniskām indikācijām, ņemot vērā funkcionalitāti un pacienta stāvokli.

AVANOS* CORFLO* nazogastriskās/nazointestinālās barošanas zondes ar universāliem savienotājiem

- Zonde ar vāciņu (1. att.)
① Ievades ports
② Papildports
- Pievienota zonde (2. att.)
③ Ievadīšanas komplekss
④ Šļirce
- Zonde bez vāciņa (3. att.)
⑤ Skalošanas šļirci adapteris

Īpašības

- Medicīniskiem nolūkiem piemērots poliuretāns
- Uz zondes drukāta produktu identifikējoša informācija
- Uz zondes drukātās centimetrus atzīmes (aptuv.) ievietošanas atvieglošanai un migrēšanas pārbaudei
- Apstarojumu necaurlaidīga zonde un gals
- Ar volframu pildīts ievietošanas vadotnes gals (tikai zondēm ar atsvāru)
- Ūdens aktivizēts C-19 lubrikants uz gala
- Pieejams ar ekskluzīvu pretaizsērējumu izvades portu
- Atsevišķs piekļuves ports skalošanas vai aspirācijas veikšanai un piedevu ievadei
- Skalošanas adapteris ar krāsu kodu, kas apzīmē garumu

AVANOS* CORFLO* nazogastriskās/nazointestinālās barošanas zondes ar ANTI-IV* savienotājiem

- Zonde ar vāciņu (4. att.)
⑥ Ievades ports
⑦ Papildports
- Pievienota zonde (5. att.)
⑧ Ievadīšanas komplekss
⑨ Šļirce

Īpašības

- ANTI-IV* Y savienotāju barošanas zondes proksimālajā galā nevar izmantot kopā ar Luera šļirci ar vītni vai standarta Luera šļirci ar gludo savienojumu
- Uz zondes drukāta produktu identificējoša informācija
- Uz zondes drukātas centimetru atzīmes (aptuv.) ievietošanas atvieglošanai un migrēšanas pārbaudei
- Apstarojumu necaurlaidīga zonde un gals
- Ar volframu pildīts ievietošanas vadotnes gals (tikai zondēm ar atsvaru)
- Ūdens aktivizēts lubrikants uz gala
- Izejas porti:
 - Pretaizsērēšanas bolus
 - Bolus
- Sānu ports skalošanas vai aspirācijas veikšanai un piedevu ievadei
- Garums atzīmēts ar krāsu kodiem

Piezīme. *Izmērot aspirātu, izmantojiet šļirci ar katetra tipa galu galvenajā portā vai orālo šļirci sānu portā un lēni atvelciet virzuli.*

AVANOS* CORFLO* nazogastriskās/nazoinestinālās barošanas zondes ar ENFit® savienotājiem

- **Zonde ar vāciņu (6. att.)**
 - 10 Ievades ports
 - 11 Papildports
- **Pievienota zonde (7. att.)**
 - 12 Ieviešanas komplekts
 - 13 Šļirce

Īpašības

- Izteiksmīgs dzeltens zondes dizains
- Izejas porti:
 - Pretaizsērēšanas bolus
 - Bolus
- ENFit® dizains izmantots, lai samazinātu zondes nepareizu savienojumu risku. ENFit® atbilst ISO standartam (80369-3) attiecībā uz neliela diametra enterālajām ierīcēm.
- Ūdens aktivizēts C-19 lubrikants uz zondes gala
- Divkārs ports slēgtas sistēmas uzturēšanai
- DZELTENAJĀM* barošanas zondēm Apstarojumu necaurlaidība: 20% bārija zonde, 40% bārija gals

Iespēja izveidot savienojumu ar neenterālām medicīniskajām ierīcēm

- ENFit® ir izstrādāti tā, lai novērstu nepareizu savienojumu izveidi starp enterālām ierīcēm un citām ierīcēm, kas tiek izmantotas dažādos ar medicīnu saistītos nolūkos. Tomēr ENFit® savienojuma dizains nevar novērst visas nepareiza savienojuma izveides iespējas. Tālāk minētie savienotāju tipi var veidot nepareizu savienojumu ar šīs enterālās barošanas zondes ENFit® savienotāju (barošanas/zaļu piekļuves ports).
 - Endotraheālo atsūkšanas sistēmu atsūkšanas porti
 - Elpošanas cirkulācijas filtrēšanas savienotāji
 - Reanimācijas ierīču skābekļa iepļūdes savienotāji
 - Baxter IV šķiduma maisīņu porti (piemēram, NaCl, Ringers šķīdums u.c.)

- Drenāžas maisīņu paraugu porti
- Vēderpļēves dialīzes savienotāji
- Konusi un ligzdas atbilstoši ISO 5356-1:2004 un ISO 5356-2:2004
- Temperatūras sensoru savienotāji un salāgotie porti atbilstoši ISO 8185:2007
- Skābekļa nipelī, kā noteikts EN 13544-2:2002

CORFLO® NG/NI barošanas zondēm ir veikta bioloģiskās saderības testēšana kā ilglaicīgas lietošanas ierīce saskaņā ar ISO 10993-1.

Piezīme. *Jebkuras barošanas zondes ievietošana un lietošana var izraisīt neērtības pacientam.*

Komplikācijas

Var tikt novēroti tālāk minētie reti sastopamie faktori, ko izraisa barošanas zondes lietošana vai nepareiza lietošana

- Pneimotorakss
- Kuņģa un zarnu trakta perforācija
- Aspirācija
 - Elpceļu aizsprostojšana
 - Alerģiska reakcija
- Audu kairinājums vai nekroze
- Piesārņošana
 - Diagnozes aizkavēšanās
- Zaļu vai pārtikas vielu uzņemšanas aizkavēšanās vai nepareizas devas uzņemšana un ar to saistītās komplikācijas vai nepieciešamība veikt papildu medicīniskās procedūras

MRI drošības informācija

Nekliniskās pārbaudes liecina, ka CORFLO® enterālās barošanas zondi ar atsvaru var lietot MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus. Pacientu, kura ķermenī atrodas šī ierīce, var droši skenēt tūlīt pēc tās ievietošanas, ja tiek ievēroti tālāk norādītie nosacījumi.

- Statiskais magnētiskais lauks 3 teslas vai mazāks
- Telpiskā gradienta magnētiskais lauks 720 gauss/cm vai mazāks
- MR sistēmā ziņotais visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas ātrums (SAR) ir 3,0 W/kg (t.i., saistīts ar kalorimetrijā izmērīto vērtību 2,8 W/kg)

Ja tiek ievēroti iepriekš norādītie skenēšanas nosacījumi, veicot 15 minūšu ilgu MRI skenēšanu 3 teslu MR sistēmā un izmantojot raidīšanas/ uztveršanas RF ķermeņa spoli, CORFLO® enterālās barošanas zonde radīja temperatūras paaugstināšanos maksimāli par +1,5 °C (3 teslas/ 128 MHz, Excite, programmatūra G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Informācija par artefaktiem: MR attēla kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošais apgabals atrodas pietiekami tuvu CORFLO® enterālās barošanas zondes novietojumam. Tādējādi iespējams, ka ir jāveic MR attēlveidošanas parametru optimizācija, lai kompensētu šīs ierīces klātbūtni.

Impulsu secība	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signāla neesamības zonas lielums	764 mm²	89 mm²	1405 mm²	684 mm²
Plaknes orientācija	Paralēli	Perpendikulāri	Paralēli	Perpendikulāri

Diametrs	Garums	Tikai vienreizējai lietošanai
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Nav izgatavots no dabiska gumijas lateksa	Izstrādājuma izgatavošanā kā plastifikators nav izmantots DEHP
Produkta izgatavošanā nav izmantots BPA	Produkta izgatavošanā nav izmantots PVC	Tikai ar ārsta recepti
Drošs konkrētā MR vidē	Uzmanību!	Izlasiet lietošanas pamācību

Tik receptinis: federaliniai (JAV) įstatymai numato, kad šį prietaisą galima paduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.

Naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams.

Aprasymas

AVANOS* CORFLO* nazogastrinis / nazointestinalis maitinimo zondas yra medicininės klasės poliuretano maitinimo zondas, specialiai suprojektuotas paciento komfortui ir saugumui užtikrinti įstatant ir naudojant zondą. Skirtas naudoti pacientams, kuriems reikalingas pertraukiamas arba nuolatinis maitinimas per zondą nazogastriniu arba nazointestinaliu keliu. Pasirenkami sterilūs / nesterilūs, su svoriu / be svorio, su stiletu / be stiletu.

Galimos jungtys

- Universali jungtis (tinka Luerio ir oraliniai švirkštai)
- ANTI-IV* jungtis
- ENFit* jungtis

Naudojimo indikacijos

AVANOS* CORFLO* maitinimo zondas skirtas naudoti pacientams, kuriems reikalingas pertraukiamas arba nuolatinis maitinimas per zondą nazogastriniu arba nazointestinaliu keliu.

Zondo įstatymas

Maitinimo zondą turi įstatyti išmokyti ir kompetentingi asmenys, laikydamiesi įstaigos / įmonės / ligoninės protokolų.

1. Paaiškinkite apie procedūrą pacientui, jei taikoma.
 2. Pasodinkite pacientą arba patalpinkite į Faulerio padėtį, kaip toleruojama.
 - ⚠ **Įspėjimas: pacientas neturi palinkti į priekį, galva ir kaklas neturi būti ištempti.**
 - ⚠ **Atsargiai:** nenaudokite stiletu, jei zondas su juo nesupakuotas, nes stiletas gali išsikšti iš distalinio galo.
 3. Išimkite zondą iš pakuotės. Uždarykite prieigos angas.
 4. Išmatuokite įstatomo zondo ilgį, kad įsitikintumėte, kad galas / kapsulė pateks į skrandžio zoną. Patalpinkite zondo išėjimo angą ties nosies galu. Ištieskite zondą iki ausies lezgelio, paskui iki krūtinkaulio kardinės ataugos (**8 pav.**). Pasinaudokite ant zondo išspausdintomis centimetrų žymėmis kaip pagalbine priemone atlikdami intubaciją ir tikrindami zondo migraciją.
 - ⚠ **Įspėjimas: būtina iš anksto išmatuoti zondo ilgį. Neįstatykite per daug. Zondui perlinkus galima okliuzija.**
 5. Nustatykite įstatymui pagedaujimą šnervę. Reaguojančiam pacientui duokite stiklinę vandens ir šiaudėlį.
 6. Prieš įstatydami aktyvinkite lubrikantą ant galiuko, pamirkydami vandenyje.
 7. Nukreipkite zondą atgal, taikydami galą lygiagrečiai nosies pertvarai ir viršutiniam kietojo gomurio paviršiui. Stumkite zondą į nosiaryklę, leisdami galui nukrypti savaime. Jei pacientas ryja vandens gurkšnelius, švelniai judesiu stumkite zondą per stemplę į skrandį.
 8. Naudojkitės ant zondo išspausdintomis centimetrų žymėmis kaip pagalba įstatant.
 - ⚠ **Įspėjimas: kosulys gali reikšti zondo patekimą į trachėją. Jei įtariamas patekimas į trachėją, ištraukite zondą. Kosulio nebuvimas nereiškia zondo patekimo į skrandį.**
- Jei pajuntate pasipriešinimą, nedelsdami ištraukite zondą. Praneškite kliniciui. Būtina imtis atsargumo priemonių, jei yra bet koks trachėjinis įrenginys, nes jis gali nukreipti maitinimo zondą į trachėją.**
- Maitinimo zondą klaidingai patalpinus į trachėją ar plaučius galimas sunkus sužalojimas.**
9. Patikrinkite zondo padėtį ir vientisumą pagal įmonės / įstaigos / ligoninės protokolą (pvz., matuodami pH, rentgeno spinduliais ir t. t.).

⚠ Įspėjimas: prieš skalaujant ir naudojant būtina patvirtinti zondo padėtį skrandyje.

10. Jei zondai supakuoti su stiletu: patvirtinus zondo padėtį skrandyje, išimkite stiletą, skalaudami zondą per šoninę angą, panaudodami iki 10 ml vandens, kad vidinis lubrikantas būtų aktyvintas prieš pat stiletu išėmimą.
 - ⚠ **Įspėjimas: niekada neįsikšite stiletu iš naujo, kai zondas įstatytas į pacientą.**
11. Patvirtinkite zondą pagal įstaigos protokolą.

Vamzdžio priežiūra

1. Laikykitės įstaigos / įmonės / ligoninės protokolų arba klinicinio nurodymo.
2. Rekomenduojama drėkinti zondą kas 4 valandas, naudojant iki 20 ml vandens (iki 10 ml kūdikiams ir vaikams) prieš tiekiant vaistus ir po tiekimo ar pertraukus maitinimą maitinimo mišinui.
 - ⚠ **Įspėjimas: negalima naudoti didelės švirkšto jėgos drėkinimui, skysčių tiekimui ar zondo užkimsimo šalinimui.**
3. Maitinimo zondą būtina stebėti, reguliariai įvertinti ir keisti esant klinikinį indikacijų, remiantis veikimu ir paciento būkle.

AVANOS* CORFLO* nazogastriniai / nazointestinaliai maitinimo zondai su universaliomis jungtimis

- Zondas su gaubtu (1 pav.)
 - 1 Tiekimo anga
 - 2 Pagalbinė anga
- Zondas prijungtas (2 pav.)
 - 3 Tiekimo rinkinys
 - 4 Švirkštas
- Zondas be gaubto (3 pav.)
 - 5 Drėkinimo švirkšto adapteris

Ypatybės

- Medicininės klasės poliuretanas
- Produkto identifikacija išspausdinta ant zondo
- Centimetrų žymės (apytikslės) išspausdintos ant zondo, skirtos padėti įstatant ir migracijai tikrinti
- Rentgenokontrastinis zondas ir galas
- Volframo užpildytas įstatymo kreipiklio galas (tik zondams su svoriu)
- Vandeniui aktyvinamas C-19* lubrikantas ant galo
- Galimas variantas su atskira užkimsimo prevencijai skirta išėjimo anga
- Atskira prieigos anga drėkinimui, aspiracijai ar priedams
- Drėkinimo adapterio ilgis kduojamas spalva

AVANOS* CORFLO* nazogastriniai / nazointestinaliai maitinimo zondai su ANTI-IV* jungtimis

- Zondas su gaubtu (4 pav.)
 - 6 Tiekimo anga
 - 7 Pagalbinė anga
- Zondas prijungtas (5 pav.)
 - 8 Tiekimo rinkinys
 - 9 Švirkštas

Ypatybės

- ANTI-IV* Y jungčiai proksimaliniame maitinimo zondo gale netinka „Luer Lock“ arba standartiniai užmaunami Luerio švirkštai
- Produkto identifikacija išspausdinta ant zondo
- Centimetrų žymės (apytikslės) išspausdintos ant zondo, skirtos padėti įstatant ir migracijai tikrinti
- Rentgenokontrastinis zondas ir galas
- Volframo užpildytas įstatymo kreipiklio galas (tik zondams su svoriu)
- Vandeniui aktyvinamas lubrikantas ant galo

- Išėjimo angos:
 - Užkimo prevencijos cilindras
 - Cilindras
- Šoninė anga drėkinimui, aspiracijai ar priedams
- Ilgis koduojamas spalva

Pastaba: ištraukdami aspiratą naudokite švirkstą kateterio galu pagrindinėje angoje arba oralinį švirkstą šoninėje angoje ir lėtai ištraukite stūmoklį.

AVANOS® CORFLO® nazogastriniai / nazointestinaliai maitinimo zondai su ENFit® jungtimis

- Zondas su gaubtu (6 pav.)
 - 10 Tiekimo anga
 - 11 Pagalbinė anga
- Zondas prijungtas (7 pav.)
 - 12 Tiekimo rinkinys
 - 13 Švirkštas

Ypatybės

- Išskirtinis geltonas zondo dizainas
- Išėjimo angos:
 - Užkimo prevencijos cilindras
 - Cilindras
- ENFit® dizainas skirtas vamzdelių klaidingų sujungimų rizikai sumažinti. ENFit® tenkina ISO standarto (80369-3) reikalavimus enterinės paskirties mažo vidinio skersmens jungtims.
- Vandeniui aktyvinamas C-19® lubrikantas ant zondo galo
- Dviguba anga uždarai sistemai palaikyti
- GELTONIJ® maitinimo zondu rentgenokontrastiškumas: 20 % bario zondas, 40 % bario galas

Galimybė prijungti neenterinius medicinos prietaisus

- ENFit® jungtys suprojektuotos siekiant užkirsti kelią klaidingiems sujungimams tarp enterinių įtaisų ir kitų įtaisų, naudojamų įvairiais medicininiais tikslais. Tačiau ENFit® jungties konstrukcija negali pašalinti visų klaidingo sujungimo galimybių. Tolesnės jungtys gali būti klaidingai sujungtos naudojant šio enterinio maitinimo zondo ENFit® jungtį (maitinimo / vaistų tiekimo anga):
 - Endotrachėjinių siurbimo sistemų siurbimo angos
 - Kvėpavimo grandinės filtravimo jungtys
 - Gaivinimo įtaisų deguonies įsiurbimo jungtys
 - „Baxter IV“ tirpalo maišelių angos (kaip NaCl, Ringerio tirpalo ir t. t.)
 - Drenažo maišelių mėginio angos
 - Peritoninės dializės jungtys
 - ISO 5356-1:2004 ir ISO 5356-2:2004 kūginiai antgaliai ir lizdai
 - Temperatūros jutiklio jungtys ir jungiamosios angos pagal ISO 8185:2007
 - Deguonies įmovos pagal EN 13544-2:2002

CORFLO® NG/NL maitinimo zondai išlaikė biologinio suderinamumo bandymus kaip ilgalaikio naudojimo įtaisus pagal ISO 10993-1.

Pastaba: bet kokio maitinimo zondo įdėjimas ir naudojimas gali lemti paciento diskomfortą.

Komplikacijos

Galimi nedažnai atsitinkantys veiksniai, susiję su bet kokio maitinimo zondo naudojimu ar netinkamu naudojimui:

- Pneumotoraksas
- Aspiracija
- Audinių sudirginimas arba nekrozė
- Užteršimas
- Vaistų arba maisto tiekimo delsa arba netinkama dozė ir susijusios komplikacijos, arba papildomų medicinos procedūrų poreikis
- GI perforacija
- Kvėpavimo takų obstrukcija
- Alerginė reakcija
- Uždelsta diagnozė

MRT saugos informacija

Neklinikiniai tyrimais įrodyta, kad CORFLO® enterinių maitinimo zondu su svoriu MR saugumas yra sąlyginis. Pacientą su šiuo prietaisu saugiai galima skenuoti iš karto po įstatymo, esant tolesnėms sąlygoms:

- Statinis 3 ar mažiau teslų magnetinis laukas
- 720 gausų centimetrai arba mažesnio erdvinio gradiento magnetinis laukas
- MR sistemos nustatyta viso kūno vidutinė SAR lygi 3,0 W/kg (t. y., susieta su išmatuota kalorimetriiniu būdu 2,8 W/kg verte)

Anksčiau nurodytomis sąlygomis naudojant siuntimo / priėmimo RD kūno ritę, CORFLO® enterinio maitinimo zondas lėmė didžiausią +1,5 °C temperatūros pakilimą per MRT, atliktą 15 min. 3 teslų (3 teslų / 128 MHz „Excite“, programinė įranga G3.0-052B „General Electric Healthcare“, Milwaukee, WI) MR sistema.

Informacija apie artefaktus: MR vaizdo kokybė gali pablogėti, jei dominanti sritis yra santykinai arti CORFLO® enterinio maitinimo zondo. Todėl gali būti būtina optimizuoti MR vaizdavimo parametrus, kad būtų kompensuotas šio prietaiso buvimas.

Impulsų seka	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signalų nebuvimo zona	764 mm ²	89 mm ²	1405 mm ²	684 mm ²
Plokštumos orientacija	Lygiagreti	Statmena	Lygiagreti	Statmena

Skersmuo	Ilgis	Tik vienkartiniam naudojimui
Nenaudokite, jei pakuotė apgadinta	Pagaminta nenaudojant natūralios gumos latekso	Produktas nėra pagamintas naudojant DEHP kaip plastifikatorių
Produktas pagamintas nenaudojant BPA	Produktas pagamintas nenaudojant PVC	Tik receptinis
MR Sauginė	Atsargiai	Žr. naudojimo instrukcijas

Samo na preporuku liječnika: federalni zakon (SAD) ograničava prodaju uređaja na onu od strane liječnika ili na njegovu preporuku.

Smiju upotrebljavati samo stručni zdravstveni djelatnici.

Opis

AVANOS* CORFLO* nazogastrična/nazointestinalna sonda za hranjenje jest sonda za hranjenje od poliuretana medicinske klase koja je posebno osmišljena da osigura udobnost i sigurnost pacijenta pri umetanju i upotrebi sonde. Namijenjena je upotrebi kod pacijenata koji zahtijevaju povremeno ili kontinuirano hranjenje sondom nazogastričnim ili nazointestinalnim putem. Opcije uključuju sterilne/nesterilne sonde, ponderirane/neponderirane, sa stiletom/bez njega.

Dostupni konektori

- Univerzalni konektor (prihvaća Luerove i oralne šprice)
- ANTI-IV* konektor
- ENFit* konektor

Upute za upotrebu

AVANOS* CORFLO* sonda za hranjenje namijenjena je upotrebi kod pacijenata koji zahtijevaju povremeno ili kontinuirano hranjenje sondom nazogastričnim ili nazointestinalnim putem.

Umetanje sonde

Ovu sondu za hranjenje moraju umetati obučeni i kompetentni pojedinci ili liječnici, prema protokolima ustanove/objekta/bolnice.

1. Ako je potrebno, objasnite pacijentu postupak.
2. Postavite pacijenta u sjedeći ili Fowlerov položaj, ovisno o tome što može tolerirati.
⚠ Upozorenje: pacijent se ne smije naginjati prema naprijed niti bi trebao izvijati glavu i vrat.
⚠ Opze: nemojte koristiti stilet ako ga sonda ne sadrži u pakiranju jer stilet može probiti kroz distalni vrh.
3. Izvadite sondu iz pakiranja. Zatvorite pristupne priključke.
4. Izmjerite dužinu sonde za umetanje da biste bili sigurni da će vrh/bolus ući u želučanu regiju. Postavite izlazni priključak sonde na vrh nosa. Proširite sondu do usne školjke, a zatim do ksifoidnog nastavka (**slika 8**). Pri intubaciji se pomognite otisnutim centimetarskim oznakama i provjerite migraciju sonde.
⚠ Upozorenje: mjerenje dužine sonde unaprijed od ključne je važnosti. Nemojte umetati suvišak. Presavijanje sonde može dovesti do začepljenja.
5. Odredite željenu nosnicu za umetanje. Dajte kooperativnom pacijentu čašu vode i slamku.
6. Prije umetanja aktivirajte lubrikant na vrhu tako da ga umočite u vodu.
7. Usmjerite sondu prema natrag, usmjeravajući vrh paralelno s nosnim septumom i gornjom površinom tvrdog nepca. Gurnite sondu u nosni dio ždrijela, dopuštajući vrhu da pronađe svoj put. Dok pacijent guta vodu, gurajte sondu kroz jednjak u želudac nježnim pokretom.
8. Iskoristite otisnute centimetarske oznake na sondama za lakše umetanje.
⚠ Upozorenje: kašljanje može značiti prodor sonde u dušnik. Ako se sumnja na prodor u dušnik, uklonite sondu. Odsutnost kašlja ne potvrđuje da je sonda pozicionirana u želudac.
Ako naidete na otpor, odmah uklonite sondu. Obavijestite liječnika. Ako je postavljena bilo koja vrsta intratrahealnog uređaja, potreban je oprez jer može uvesti sondu za hranjenje u dušnik.
Pogrešno pozicioniranje sonde za hranjenje u dušnik ili pluća može dovesti do ozbiljne povrede.

9. Potvrdite poziciju sonde i integritet prema protokolu ustanove/objekta/bolnice (npr. mjerenjem pH, rendgenom itd.).

⚠ Upozorenje: prije ispiranja i primjene morate obavezno potvrditi položaj cijevi u želucu.

10. Za sonde sa stiletom u pakiranju: nakon što se potvrdi pozicija sonde u pakiranju, uklonite stilet ispiranjem sonde kroz bočni priključak s do 10 ml vode da biste aktivirali interni lubrikant neposredno prije uklanjanja stileta.

⚠ Upozorenje: nikad ne umećite stilet ponovno kad je sonda u pacijentu.

11. Učvrstite sondu po protokolu ustanove.

Održavanje sonde

1. Slijedite protokol svoje ustanove/objekta/bolnice ili preporuku liječnika.
2. Preporučuje se da se sonda ispire svaka 4 sata s do 20 ml vode (do 10 ml za dojenčad ili djecu) prije i nakon davanja lijekova ili kad se prekine primjena prehranbene formule.
⚠ Upozorenje: za ispiranje, davanje tekućina ili deblokiranje sonde ne smije se primjenjivati snažna sila ubrizgavanja.
3. Sondu treba nadzirati, redovito procjenjivati i zamijeniti kad je to klinički indicirano na temelju funkcionalnosti i stanja pacijenta.

AVANOS* CORFLO* nazogastrične/nazointestinalne sonde za hranjenje s univerzalnim konektorima

• Sonda s poklopcima (slika 1)

- 1 Priključak za hranjenje

- 2 Pomoćni priključak

• Priključena sonda (slika 2)

- 3 Komplet za primjenu

- 4 Šprica

• Sonda sa skinutim poklopcima (slika 3)

- 5 Adapter za špricu za ispiranje

Značajke

- Poliuretan medicinske klase
- Identifikacija proizvoda otisnuta na proizvodu
- Centimetarske oznake (pribl.) otisnute na sondi kao pomoć za pozicioniranje i provjeru migracije
- Sonda i vrh neprozirni za zračenje
- Vrh za navođenje umetanja s volframom (samo ponderirane sonde)
- Lubrikant C-19* koji se aktivira vodom na vrhu
- Dostupno s ekskluzivnim izlaznim priključkom protiv začepljenja
- Zaseban pristupni priključak za ispiranje, aspiraciju ili dodatke
- Adapter za ispiranje s oznakama za dužinu u bojama

AVANOS* CORFLO* nazogastrične/nazointestinalne sonde za hranjenje s ANTI-IV* konektorima

• Sonda s poklopcima (slika 4)

- 6 Priključak za hranjenje

- 7 Pomoćni priključak

• Priključena sonda (slika 5)

- 8 Komplet za primjenu

- 9 Šprica

Značajke

- ANTI-IV* Y konektor na proksimalnom kraju sonde za hranjenje ne prihvaća Luerove Lock ili standardne Luerove klizne šprice
- Identifikacija proizvoda otisnuta na proizvodu
- Centimetarske oznake (pribl.) otisnute na sondi kao pomoć za pozicioniranje i provjeru migracije

- Sonda i vrh neprozirni za zračenje
- Vrh za navođenje umetanja s volframom (samo ponderirane sonde)
- Lubrikant koji se aktivira vodom na vrhu
- Izlazni priključci:
 - Bolus protiv začepljenja
 - Bolus
- Bočni priključak za ispiranje, aspiraciju ili dodatke
- Oznake za dužinu u bojama

Napomena: pri povišenju aspirata upotrebljavajte špricu s kateterskim vrhom na glavnom priključku ili oralnu špricu na bočnom priključku i polako povlačite klip.

AVANOS® CORFLO® nazogastrične/nazointestinalne sonde za hranjenje s ENFit® konektorima

- Sonda s poklopcima (slika 6)
 - 10 Priključak za hranjenje
 - 11 Pomoćni priključak
- Priključena sonda (slika 7)
 - 12 Komplet za primjenu
 - 13 Šprica

Značajke:

- Karakterističan dizajn žute sonde
- Izlazni priključci:
 - Bolus protiv začepljenja
 - Bolus
- Dizajn ENFit® za smanjivanje rizika od pogrešnog priključivanja sonde. ENFit® zadovoljava ISO standard (80369-3) za intestinalne uređaje malog promjera.
- Lubrikant C-19® koji se aktivira vodom na vrhu sonde
- Dvostruki priključak za održavanje zatvorenog sustava
- Za ŽUTE® sonde za hranjenje neprozirnost za zračenje: sonda s 20 % barija, vrh s 40 % barija

Mogućnost priključivanja na neintestinalne medicinske uređaje

- ENFit® konektori osmišljeni su da spriječe pogrešno priključivanje između intestinalnih uređaja i drugih uređaja koji se koriste u različite medicinske svrhe. Međutim, dizajn ENFit® konektora ne može spriječiti sve mogućnosti pogrešnog priključivanja. Sljedeće vrste konektora potencijalno se mogu pogrešno priključiti na ENFit® konektor (priključak za hranjenje/lijekove) ove intestinalne sonde za hranjenje:
 - sukcijski priključci na intratrahealnim sustavima za sukciju
 - konektori za filtriranje respiratornog kruga
 - konektori za ulaz kisika za reanimacijske uređaje
 - priključci za vrećicu s otopinom Baxter IV (kao što su NaCl, Ringerova otopina itd.)
 - priključci za uzorke na drenažnim vrećicama
 - konektori za peritonealnu dijalizu
 - Konusi i udubljenja ISO 5356-1:2004 i ISO 5356-2:2004
 - Konektori senzora temperature i spojni priključci ISO 8185:2007
 - Klinasti spojevi za kisik, kako je definirano u standardu EN 13544-2:2002.

CORFLO® NG/NI sonde za hranjenje zadovoljile su na testu biokompatibilnosti kao uređaj za dugoročnu upotrebu prema standardu ISO 10993-1.

Napomena: pozicioniranje i upotreba bilo koje sonde za hranjenje mogu rezultirati nelagodnom pacijenta.

Komplikacije

Čimbenici koji se rijetko pojavljuju kao rezultat pogrešne upotrebe bilo koje sonde za hranjenje mogu uključivati:

- pneumotoraks
- aspiraciju
- iritaciju ili nekrozu tkiva
- kontaminaciju
- zakašnjele ili pogrešno dozirane lijekove ili prehranu i povezane komplikacije ili potrebu za dodatnim medicinskim zahvatima.
- gastrointestinalnu perforaciju
- opstrukciju dišnih putova
- alergijsku reakciju
- zakašnjele dijagnoze

Sigurnosne informacije o snimanju magnetskom rezonancijom

Nekliničko ispitivanje pokazalo je da se ispunjene želučane sonde CORFLO® smiju upotrebljavati uz snimanje magnetskom rezonancijom. Pacijenta s tom napravom možete sigurno snimati odmah nakon postavljanja pod sljedećim uvjetima:

- statičko magnetsko polje od 3 T ili manje
- magnetsko polje prostornog gradijenta od 720 Gs/cm ili manje
- sustav MR daje prosječnu specifičnu stopu apsorpcije cijelog tijela od 3,0 W/kg (tj. povezanu s vrijednošću izmjenjenom kalorimetrijom od 2,8 W/kg)

Pod gore opisanim uvjetima i uz upotrebu RF zavojnice za odašiljanje/primanje, želučana sonda CORFLO® proizvela je najveću razliku u temperaturi od +1,5 °C tijekom snimanja magnetskom rezonancijom u trajanju od 15 minuta u MR sustavu od 3 T (3 T/128 MHz, Excite, softver G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Podaci o artefaktu: kvaliteta MR snimka može biti narušena ako se područje interesa nalazi relativno blizu želučane sonde CORFLO®. Stoga ćete možda morati optimizirati parametre snimanja magnetskom rezonancijom kako biste kompenzirali prisutnost uređaja.

Sljed impulsa	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Veličina područja bez signala	764 mm²	89 mm²	1405 mm²	684 mm²
Orientacija ravnine	Paralelna	Okomita	Paralelna	Okomita

 Promjer	 Dužina	 Samo za jednokratnu upotrebu
 Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno	 U izradi nije korišten prirodni gumeni lateks	 U izradi proizvoda nije korišten DEHP kao plastifikator
 U izradi proizvoda nije korišten BPA	 U izradi proizvoda nije korišten PVC	Samo na preporuku liječnika
 Uvjetno siguran kod pregleda MR	 Oprez	 Proučite upute za upotrebu

Rx Only: A szövetségi törvények (USA) értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi utasításra értékesíthető.

Kizárólag egészségügyi szakemberek használhatják.

Leírás

A AVANOS* CORFLO* nasogastricus/nasointestinalis táplálószonka egy orvosi poliuretánból készült táplálószonka, amely úgy lett tervezve, hogy bevezetés és használat során biztosítsa a betegek kényelmét és biztonságát. Olyan betegek esetében használható, akiknek a nasogastricus vagy nasointestinalis útvonalon keresztül történő szakaszos vagy folyamatos szondás táplálásra van szükségük. A lehetséges opciók: steril/nem steril, súlyozott/nem súlyozott és tüvel/tű nélkül.

Elérhető csatlakozók

- Univerzális csatlakozó (Luer és orális fecskendőkhöz)
- ANTI-IV* csatlakozó
- ENFit* csatlakozó

Használati javallatok

A AVANOS* CORFLO* táplálószonka olyan betegek esetében használható, akiknek a nasogastricus vagy nasointestinalis útvonalon keresztül történő szakaszos vagy folyamatos szondás táplálásra van szükségük.

A szonda bevezetése

A szonda bevezetését képzett és kompetens személyeknek vagy szakorvosoknak kell végezniük, követve az intézményi/létesítményi/kórházi protokollok előírásait.

1. Ha lehetséges, ismertesse az eljárást a beteggel.
2. Helyezze a beteget ülő vagy döntött helyzetbe, ahogyan neki kényelmes.
3. **Figyelem: A betegnek nem szabad előre hajolnia, nyakát pedig nem szabad kinyújtania.**
4. **Vigázat:** Ne használjon tűt a szondához, ha az nincs mellékelve, mivel a tű kilephet a disztális hegyen.
3. Vegye ki a szondát a csomagolásból. Zárja le a hozzáférési portokat.
4. Mérje le a bevezetendő cső hosszát annak érdekében, hogy a hegy/bólus bejuthasson a gyomorba. Helyezze a cső kilépő portját az orr hegyére. Vigye a csövet a fülcimpához, majd a kardnyúlványhoz (8. ábra). Az intubálás elősegítésére használja a csőre nyomtatott centiméter-skálát és ellenőrizze a cső előrehaladását.
5. **Figyelem: A cső hosszának előzetes lemérése kulcsfontosságú. Ne vezesse be a csövet feleslegesen. A cső meghajlása okklúziót okozhat.**
5. Határozza meg a bevezetéshez használni kívánt orrlukát. Adjon az együttműködő betegeknek egy pohár vizet és szívószálát.
6. Behelyezés előtt vízbe merítéssel aktiválja a hegyen lévő kenőanyagot.
7. Vezesse el a csövet a hátsó részen, a hegyet az orrsóvénnyel és a kemény szájpadlás hátsó részével párhuzamosan. Vezesse a csövet az orrgaratba és engedje, hogy a hegy megtalálja a saját útját. Miközben a beteg vizet kortyolgat, vezesse a csövet gyengéd mozgattal a nyelőcsőön keresztül a gyomorba.
8. A bevezetés elősegítésére használja a csőre nyomtatott centiméter-skálát.
9. **Figyelem: a köhögés azt jelezheti, hogy a szonda a légcsőbe került. Ha ezt gyanítja, távolítsa el a szondát. A köhögés hiánya ugyanakkor nem jelzi azt, hogy a szonda a gyomorba lett vezetve.**
10. **Ha ellenállást tapasztal, azonnal távolítsa el a szondát. Értse a szakorvost. Ügyeljen az esetleges endotracheális eszközökre, mivel azok a táplálószonkát a légcsőbe vezethetik.**

Ha a táplálószonka a nyelőcsőbe vagy a tüdőbe kerül, az súlyos sérüléshez vezethet.

9. Hagyja jóvá a szonda pozícióját és integritását az intézményi/ létesítményi/kórházi protokollnak megfelelően (pl. pH-mérés, röntgen stb.).
10. **Figyelem: A szonda gyomorban elfoglalt pozícióját használat előtt ellenőrizni kell.**
10. Tüvel csomagolt szondák esetén: Miután jóváhagyta a szonda gyomorban elfoglalt pozícióját, távolítsa el a tűt úgy, hogy a szondát az oldalsó porton keresztül legfeljebb 10 ml vízzel átöblíti a szondát, hogy a tű eltávolítása előtt közvetlenül aktiválja a belső kenőanyagot.
11. **Figyelem: Soha ne helyezze be újra a tűt, amíg a szonda a betegben van.**
11. Rögzítse a szondát az intézeti protokollnak megfelelően.

A szonda karbantartása

1. Kövesse az intézményi/létesítményi/kórházi protokoll vagy a szakorvos utasításait.
2. Javasoljuk, hogy öblítse át a szondát 4 óránként legfeljebb 20 ml (csecsemők és gyermekek esetében 10 ml) vízzel a gyógyszerek adagolása előtt és után, illetve ha a táplálási formula megszakadt.
3. **Figyelem: ne fejtse ki túlzott erőt a fecskendővel az öblítés, folyadékbetevet vagy a cső dugulásának elhárítása során.**
3. A táplálószonkát felügyelet alatt kell tartani, állapotát rendszeres időközönként értékelni kell és a működés illetve a beteg állapotának alapján klinikailag indokolt esetben ki kell cserélni.

Univerzális csatlakozóval ellátott AVANOS* CORFLO* nasogastricus / nasointestinalis táplálószonák

- **Lezárt cső (1. ábra)**
 - 1 Táplálási port
 - 2 Kiegészítő port
- **Csatlakoztatott cső (2. ábra)**
 - 3 Adagolókészlet
 - 4 Fecskendő
- **Nyitott cső (3. ábra)**
 - 5 Irrigáló fecskendő adaptere

Jellemzők

- Orvosi poliuretán
- Termékazonosító a szondára nyomtatva
- Centiméter-skála (körülbelül) a szondára nyomtatva a behelyezés segítésére és a mozgás ellenőrzésére
- Sugárnyelő szonda és hegy
- Volfrámmal töltött behelyezést segítő hegy (csak súlyozott szondáknál)
- Vízzel aktiválható C-19* kenőanyag a hegyen
- Exkluzív dugulásgátló kilépő porttal
- Külön hozzáférési port irrigáláshoz, aspirációhoz vagy adalekanyagokhoz
- Irrigáló-adapter a hosszak megfelelő szinkódokkal

ANTI-IV* csatlakozóval ellátott AVANOS* CORFLO* nasogastricus / nasointestinalis táplálószonák

- **Lezárt cső (4. ábra)**
 - 6 Táplálási port
 - 7 Kiegészítő port
- **Csatlakoztatott cső (5. ábra)**
 - 8 Adagolókészlet
 - 9 Fecskendő

Jellemzők

- A táplálószonda proximális végén elhelyezkedő ANTI-IV* Y csatlakozó nem alkalmas Luer-zárás és Luer-slip fecskendők csatlakoztatására
- Termékazonosító a szondára nyomtatva
- Centiméter-skála (körülbelüli) a szondára nyomtatta a behelyezés segítésére és a mozgás ellenőrzésére
- Sugárelnyelő szonda és hegy
- Volférammal töltött behelyezést segítő hegy (csak súlyozott szondáknál)
- Vízzel aktiválható kenőanyag a hegyen
- Kilépő portok:
 - Dugulásgátló bólus
 - Bólus
- Oldalsó port irrigáláshoz, aspirációhoz vagy adalékanyagokhoz
- A hosszak megfelelő szinkód

Megjegyzés: Az aspiráció visszahúzásakor használja a fő portba helyezett katétercsúcsos fecskendőt vagy az oldalsó porthoz erősített orális fecskendőt és húzza visszafelé lassan a dugattyút.

ENFit® csatlakozóval ellátott AVANOS® CORFLO® nasogastricus / nasointestinalis táplálószondák

- Lezárt cső (6. ábra)**
 - 10 Táplálási port
 - 11 Kiegészítő port
- Csatlakoztatott cső (7. ábra)**
 - 12 Adagolókészlet
 - 13 Fecskendő

Jellemzők:

- Megkülönböztető sárga kivitel
- Kilépő portok:
 - Dugulásgátló bólus
 - Bólus
- Az ENFit® kivitel célja a szonda helytelen csatlakoztatása miatti kockázatok csökkentése. Az ENFit® megfelel a kis furatos enterális eszközökre vonatkozó ISO-szabvány (80369-3) követelményeinek.
- Vízzel aktiválható C-19* kenőanyag a szonda hegyén
- Kettős port a zárt rendszer fenntartása érdekében
- A SÁRGA* táplálószondák sugárelnyelő képessége: 20% báriumszonda, 40% báriumhegy

Lehetőség nem enterális orvosi eszközökhöz történő csatlakoztatásra

- Az ENFit® csatlakozók célja, hogy megakadályozzák a számos orvosi területen használt enterális és egyéb eszközök helytelen összekapcsolását. Az ENFit® csatlakozó kivitele azonban nem képes megakadályozni minden helytelen csatlakoztatást. Az alábbi csatlakozótípusok potenciális félre-csatlakoztatási lehetőségeit biztosítanak az enterális táplálószonda ENFit® csatlakozójához (tápláló-/orvosi hozzáférési portjához):
 - Szívóportok az endotracheális szívórendszerekhez
 - Légzőkör szűrési csatlakozói
 - Oxigénbemenet csatlakozói újraálesztő eszközökhöz
 - Baxter IV oldatszák csatlakozói (pl. NaCl, Ringers-oldat stb.)

- Mintaportok a csapolószakákon
- Hashártya-dialízis csatlakozói
- Az ISO 5356-1:2004 és ISO 5356-2:2004 szerinti csatlakozók és aljzatok
- Hőmérséklet-érzékelő csatlakozói és párosító portok az ISO 8185:2007 szerint
- Oxigénpontok az EN 13544-2:2002 szabvány szerint

A CORFLO® NG/NI táplálószondák az ISO 10993-1 szerinti bio-kompatibilitási teszten hosszú távú használatra alkalmas eszköz minősítést nyertek.

Megjegyzés: A táplálószondák behelyezése és használata során a beteg kellemetlen érzést tapasztalhat.

Szövődmények

A táplálószondák helyes vagy helytelen használata miatt rendszertelenül fellépő tényezők többek között:

- Légmell
- Aspiráció
- Szövetirritáció vagy -elhalás
- Szenyeződés
- GI perforáció
- Légúti elzáródás
- Allergiás reakciók
- A diagnózis késedelmese
- A gyógyszerek és ásványi anyagok helytelen vagy késedelmes adagolása és az ahhoz kapcsolódó szövődmények illetve a további orvosi eljárások szükségessége.

MR-biztonsági információk

A nem klinikai tesztelés kimutatta, hogy a CORFLO® enterális táplálószonda MR-kondicionális. Az ezzel az eszközzel rendelkező páciens közvetlenül az eszköz behelyezése után biztonságosan vizsgálható a következő körülmények között:

- 3 tesla vagy gyengébb statikus mágneses mező;
- 720 gauss/cm vagy kisebb gradiensű mágneses fluxussűrűség;
- teljes testre átlagolt 3 W/kg SAR (kalorimetriás teljes testre átlagolt 2,8 W/kg) értékkel rendelkező MR-rendszer.

A fenti körülmények között egy adó-vevő RF-teszttekercset használva a CORFLO® enterális táplálószonda által okozott legmagasabb hőmérséklet-változás +1,5 °C volt egy 15 perces MR-vizsgálat alatt egy 3 teslás (3 tesla/128 MHz, Excite, G3.0-052B szoftver, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-rendszer használatakor.

Információ a képműtermékekkel kapcsolatban: Az MR-kép minősége romolhat, ha a képkészítési terület pontosan megegyezik a CORFLO® enterális táplálószó helyével, vagy viszonylag közel van ahhoz. Ezért az eszköz jelenlétének kompenzálása érdekében felderíthet az MR-képkészítési paraméterek optimalizálásának szükségessége.

Pulzusszekvencia	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Jelhézag mérete	764 mm ²	89 mm ²	1405 mm ²	684 mm ²
Sík tájolása	Párhuzamos	Merőleges	Párhuzamos	Merőleges

Átmérő	Hossz	Kizárólag egyszeri használatos
Ne használja, ha a csomagolás sérült	Nem tartalmaz természetes latexgumit	A termék nem tartalmaz DEHP plasztizálószerzt
A termék nem tartalmaz BPA-t	A termék nem tartalmaz PVC-t	Rx Only
MR-kondicionális	Figyelem	Tekintse meg a használati útmutatót

Riċetta biss: Il-Ligi Federali (Stati Uniti) tgħid li dan l-apparat għandu jinbiegħ biss minn tabib jew fuq ordni tiegħu.

Għall-użu minn Professjonisti tal-Kura tas-Saħħa biss.

Deskrizzjoni

AVANOS* CORFLO* Tubi ghat-tmigh Nazogastrici / Nazointestinali huwa tubu ghat-tmigh magħmul tal-poliuretana ta' grad mediku ddisinjat apposta għall-kumdità u s-sigurtà tal-pazjent waqt li t-tubu jkun qed jiddaħħal u jintuża. Dan it-tubu huwa maħsub għall-użu f'pazjenti li jehtiegu tmigh intermittenti jew kontinwu minn go tubu mill-passaġġ nazogastriku jew nazointestinali. Tista' tagħzel bejn sterili jew mhux sterili, bil-piż jew mingħajr piż, u bis-sonda jew mingħajr sonda.

Konnetturi Disponibbli

- Konnetturi Universali (Jieħu siringi Orali u Luer)
- Konnetturi ANTI-IV*
- Konnetturi ENFit®

Indikazzjonijiet għall-Użu

It-Tubu ghat-Tmigh AVANOS* CORFLO* huwa maħsub għall-użu f'dawk il-pazjenti li jehtiegu tmigh intermittenti jew kontinwu minn go tubu mill-passaġġ nazogastriku jew nazointestinali.

Kif Għandu Jiddaħħal it-Tubu

Dan it-tubu ghat-tmigh għandu jiddaħħal minn individwi jew tobba kompetenti, skont il-protekkli tal-istituzzjoni/facilità/isptar.

1. Spjega l-proċedura lill-pazjent jekk japplika.
2. Qiegħed lill-pazjent bil-qiegħda jew fil-pożizzjoni ta' Fowler skont kemm ikun jiflaħ.
 - ⚠ **Twissija: Il-pazjent ma għandux imil 'il quddiem, u rasu u għonqu ma għandhomx stirati.**
 - ⚠ **Attent:** Tużax sonda jekk it-tubu ma jkunx mghammar b'wahda fil-pakkett, peress li s-sonda tista' toħroġ mill-bokka tat-tarf.
3. Oħroġ it-tubu mill-pakkett. Aghlaq il-bokok.
4. Kejjel it-tul tat-tubu li jrid jiddaħħal sabiex tkun ċert li t-tarf/ il-bolus se jidhol fl-istonku. Qiegħed il-bokka tal-ħruġ fit-tarf tal-imnieher. Iġbed it-tubu sad-dendula tal-widna, imbagħad sal-xiphoid process (taħt l-isternum) (**Illustrazzjoni 8**). Uża l-marki taċ-ċentimetri stampati fuq it-tubu biex jgħinu iddaħħal it-tubu u tiċċekkja ċ-ċaqliq tiegħu.
 - ⚠ **Twissija: Huwa essenzjali li tkejjel it-tul tat-tubu. Iddaħħalx tul żejjed. It-tubu jista' jinqaras u jinstadd.**
5. Ara minn liema minħar l-aħjar li ddaħħal it-tubu. Aghiti tazza ilma u stro lill-pazjent.
6. Qabel ma ddaħħal it-tubu, attiva l-lubrikant tat-tarf billi tbillu fl-ilma.
7. Idderriġi t-tubu lejn in-naħa ta' wara, billi timmira t-tarf b'mod parallel għas-septum nażali u għall-wiċċ ta' fuq tal-palat l-iebes. Imbotta t-tubu san-nażofaringi, u halli t-tarf isib il-passaġġ waħdu. Waqt li l-pazjent ikun qed jibla l-ilma bil-mod, imbotta t-tubu bil-mod il-mod minn go-esofaġu sal-istonku.
8. Uża l-marki taċ-ċentimetri stampati fuq it-tubu biex jgħinu iddaħħlu tajjeb.
 - ⚠ **Twissija: Jekk il-pazjent jisgħol, jista' jfisser li t-tubu daħal got-trakea. Jekk taħseb li daħal fit-trakea, neħhi t-tubu. Jekk il-pazjent ma jisgħolx ma jkunx ifisser bilfors li t-tubu daħal fl-istonku.**
 - Jekk it-tubu ma jibqax diehel, neħhieh minnufih. Avża lil tabib. Ogħod attent jekk ikun hemm xi apparat endotrakeali, peress li dan jista' jidderriġi lit-tubu fit-trakea.

Jekk it-tubu ghat-tmigh jispiċċa fit-trakea jew fil-pulmuni

tista' ssir ħsara serja lill-pazjent.

9. Ikkonferma l-pożizzjoni u l-kundizzjoni tajba tat-tubu skont il-protekkli tal-istituzzjoni/facilità/isptar (eż. billi tkejjel il-pH, tieħu X-ray, eċċ.).
 - ⚠ **Twissija: Il-pożizzjoni tat-tubu fl-istonku għandha tiġi kkonfermata qabel l-ifflaxxjar u l-użu.**
10. Fil-każ tat-tubi mghammar b'sonda: Wara li tiġi kkonfermata l-pożizzjoni tat-tubu fl-istonku, neħhi s-sonda billi tlaħlaq it-tubu mill-bokka tal-gejb b'mhux aktar minn 10 ml ilma sabiex tattiva l-lubrikant intern minnufih qabel tneħhi s-sonda.
 - ⚠ **Twissija: Qatt ma għandek iddaħħal is-sonda mill-gdid meta t-tubu jkun fil-pazjent.**
11. Orbot it-tubu skont il-protekkli tal-istituzzjoni.

Manutenzjoni tat-Tubu

1. Segwi l-protekkli tal-istituzzjoni/facilità/isptar tiegħek jew l-ordni tat-tabib.
2. Huwa rrakkomandat li t-tubu jitlaħlaq kull erba' sigħat b'mhux aktar minn 20 ml ilma (sa 10 ml ilma għat-trabi jew għat-tfal) qabel tagħti l-medicina jew wara, jew meta twaqqaq tisqi l-halib.
 - ⚠ **Twissija: Ma għandekx tisforza s-siringa biex tlaħlaq, tagħti likwidi jew tiftaħ it-tubu minn xi sodd.**
3. It-tubu ghat-tmigh għandu jkun isorveljat, iavalutat b'mod regolari, u mibdul meta jkun klinikament indikat abbażi tal-funzjoni tat-tubu u l-kundizzjoni tal-pazjent.

AVANOS* CORFLO* Tubi ghat-Tmigh Nazogastriku/ Nazointestinali b'Konnetturi Universali

- **Tubu b'Tapp (Fig. 1)**
 - 1 Bokka tal-ikel
 - 2 Bokka Addizzjonali
- **Tubu Mqabbad (Fig. 2)**
 - 3 Sett tad-Dożar
 - 4 Siringa
- **Tubu Bla tapp (Fig. 3)**
 - 5 Adapter għas-Siringa tat-Tlaħliħ

Karatteristiċi

- Poliuretana ta' grad mediku
- Isem il-prodott stampat fuq it-tubu
- Ċentimetri (approssimattivi) stampati fuq it-tubu biex jgħinu fit-tegħid u fil-kontroll taċ-ċaqliq
- Tubu u tarf radjuopaki
- Ponta ta' gwida għat-tidħil magħmula mit-tungstenu (tubi bil-pizzijiet biss)
- Lubrikant C-19* fit-tarf li jiġi attivat bl-ilma
- Disponibbli b'bokka ta' ħruġ esklussiva kontra s-sadd
- Bokka separata għat-tlaħliħ, għall-gbid jew għall-addittivi
- Adapter għat-tlaħliħ immarkat bil-kulur għat-tul

Tubi ghat-Tmigh Nazogastriku/Nazointestinali AVANOS* CORFLO* b'Konnetturi ANTI-IV*

- **Tubu b'Tapp (Fig. 4)**
 - 6 Bokka tal-ikel
 - 7 Bokka Addizzjonali
- **Tubu Mqabbad (Fig.5)**
 - 8 Sett tad-Dożar
 - 9 Siringa

Karatteristiċi

- Konnetturi Y ANTI-IV* fit-tarf tat-tubu ghat-tmigh ma jfihx Luer Lock jew siringi standard Luer slip
- Isem il-prodott stampat fuq it-tubu

- Ċentimetri (approssimattivi) stampati fuq it-tubu biex jgħinu fit-tqegħid u fil-kontroll taċ-ċaqliq
- Tubu u tariff radjuopaki
- Ponta ta' gwida għat-tidħil magħmula mit-tungstenu (tubi bil-piżijiet biss)
- Lubrikant fit-tarf li jiġi attivatt bl-ilma
- Bokok tal-fruġ:
 - Bolus kontra s-sadd
 - Bolus
- Bokka fil-ġenb għat-tlaħlīh, għall-għid jew għall-addittivi
- Immarkat bil-kulur għat-tul

Nota: Meta tiġbed l-aspirat, uża siringa bit-tarf tal-kateter fil-bokka prinċipali jew siringa orali fil-bokka tal-ġenb u iġbed il-plaṅġer bil-mod.

AVANOS® CORFLO® Tubi għat-Tmigh Nażogastriku/Nażointestinali b'Konnetturi ENFit®

- **Tubu b'Tapp (Fig. 6)**
 - 10 Bokka tal-ikel
 - 11 Bokka Awżiljarja
- **Tubu Mqabbad (Fig. 7)**
 - 12 Sett tad-Dożar
 - 13 Siringa

Karatteristiċi:

- Disinn tat-tubu isfar partikolari
- Bokok tal-fruġ:
 - Bolus kontra s-sadd
 - Bolus
- Disinn ENFit® użat biex inaqqas ir-riskju ta' tqabbid hażin tat-tubu. ENFit® jissodisfa l-Istandard (80369-3) tal-ISO għal apparat enterali b'kanna rqiqa.
- Lubrikant C-19* fit-tarf li jiġi attivatt bl-ilma
- Bokka doppja biex tinzamm sistema magħluqa
- Għat-tubi għat-tmigh YELLOW* Radjuopaki: tubu tal-barju 20%, ponta tal-barju 40%

Kapaċità li Jitqabbad ma' Apparatt Mediku Mhux Enterali

- Il-konnetturi ENFit® kienu mfassla sabiex jipprevjenu tqabbid hażin bejn apparat enterali u apparat ieħor użat f'diversi applikazzjonijiet mediċi. Madankollu, id-disinn tal-konnettur ENFit® ma jistax jipprevjeni kull possibbiltà ta' tqabbid hażin. Dawn it-tipi ta' konnettur li ġejjin jistgħu jitqabbdu hażin mal-konnettur ENFit® (bokka ta' dħul għat-tmigh/għall-medicina) ta' dan it-tubu għat-tmigh enterali:
 - Bokok tal-għid fuq is-Sistemi ta' Għid Endotrakeali
 - Konnetturi ta' filtrazzjoni taċ-ċirkwit respiratorju
 - Konnetturi għall-ossigenu għall-Apparat ta' Risuxxittazzjoni
 - Bokok għall-Boroż tas-Soluzzjoni fil-vini Baxter (bħal NaCl, Soluzzjoni Ringers, eċċ.)
 - Bokok tal-kampjuni fil-boroż tad-drejn

- Konnetturi tad-Dijalizi Peritoneali
- Koni u sokits tal-ISO 5356-1:2004 u tal-ISO 5356-2:2004
- Konnetturi tas-sensers tat-temperatura u bokok ta' tqabbil tal-ISO 8185:2007
- Viti tal-ossigenu kif definiti f'EN 13544-2:2002

It-tubi għat-tmigh CORFLO® NG/NI isodisfaw l-ittestjar tal-bijokompatibbiltà bħala apparat għall-użu fit-tul skont l-ISO 10993-1.

Nota: It-taqegħid u l-użu ta' kwalunkwe tubu għat-tmigh jista' jkun ta' skonfort għall-pazjent.

Kumplikazzjonijiet

Fatturi li jsejnhu rament minhabba l-użu tajjeb jew hażin ta' kwalunkwe tubu għat-tmigh jistgħu jinkludu:

- Pnevmotoraci
- Toqob gastrointestinali
- Għid
- Imblukkar tal-pajpijiet tan-nifs
- Irritazzjoni tat-tessuti jew nekrozi
- Reazzjoni allergika
- Kontaminazzjoni
- Dewmien fid-dijanjozi
- Dewmien jew doża hażina tal-medicina jew tal-ikel u kumplikazzjonijiet relatati jew il-bżonn ta' proceduri mediċi oħrajn

Informazzjoni dwar is-Sigurtà tal-MRI

Ittestjar mhux kliniku wera li l-CORFLO® Tubi tat-Tmigh Enterali peżati huma kundizzjonali għal MR. Pazjent b'dan it-tagħmir jista' jiġi skennjat mingħajr periklu minnufih wara li jitqiegħed taħt il-kundizzjonijiet li ġejjin:

- Kamp manjetiku statiku ta' 3-Tesla jew inqas
- Kamp manjetiku bi gradjent spazjali ta' 720-Gauss/cm jew inqas
- Is-sistema tal-MR irrapportat SAR medju tal-ġisem kollu ta' 3.0-W/kg (jiġifieri, assoċjat ma' valur imkejjel tal-kalorimetrija ta' 2.8- W/kg)

Taħt il-kundizzjonijiet deskritti fuq, permezz tal-kojl tal-ġisem RF li jittrasmetti/jirċievi, il-CORFLO® Tubu tat-Tmigh Enterali pproduċa l-ikbar bidla fit-temperatura ta' +1.5 °C matul MRI mwettaq għal 15 min fis-sistema tal-MR tat-3-Tesla (3-Tesla/ 128-MHz, Excite, Softwer G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Informazzjoni dwar l-Oġġett: Il-kwalità tal-immaġni tal-MR tista' tiġi kompromessa jekk iż-żona ta' interess tkun relattivament qrib il-pożizzjoni ta' CORFLO® Tubu tat-Tmigh Enterali. Għalhekk, jista' jkun hemm bżonn tal-ottimizzazzjoni ta' parametri tal-immaġni ta' MR biex ikun hemm ikkompensar għall-preżenza ta' dan it-tagħmir.

Sekwenza tal-pulse	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Daqs tal-Void tas-Sinjal	764-mm ²	89-mm ²	1405-mm ²	684-mm ²
Orientazzjoni tal-Pjan	Parallel	Perpendikulari	Parallel	Perpendikulari

Dijametru	Tul	Jintuza Darba Biss
Tużahz jekk il-pakkett ikun imqatta'	Mhux magħmul minn latex tal-lastku naturali	Il-prodott mhux magħmul minn DEHP bħala plastifikant
Il-prodott mhux magħmul minn BPA	Il-prodott mhux magħmul minn PVC	Bir-Ricetta Biss
Kundizzjonali MR	Attenzjoni	Ara l-istruzzjonijiet għall-użu

Uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar: volgens de (Amerikaanse) federale wetgeving mag dit medisch hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Uitsluitend voor gebruik door zorgverleners.

Beschrijving

De AVANOS* CORFLO* nasogastrische/naso-intestinale voedingssonde is een polyurethaan voedingssonde van medische kwaliteit die speciaal ontworpen is voor het comfort en de veiligheid van de patiënt tijdens het inbrengen en gebruik van de sonde. Hij is bedoeld voor patiënten die intermitterende of continue sondevoeding op nasogastrische of naso-intestinale manier nodig hebben. Tot de opties behoren steriel/niet-steriel, gewichtsbelaast/niet-gewichtsbelaast en met/zonder stilet.

Beschikbare connectors

- Universele connector (geschikt voor Luer- en orale spuiten)
- ANTI-IV* connector
- ENFit* connector

Indicaties voor gebruik

De AVANOS* CORFLO* voedingssonde is bedoeld voor patiënten die intermitterende of continue sondevoeding op nasogastrische of naso-intestinale manier nodig hebben.

Inbrengen van de sonde

Deze voedingssonde moet worden ingebracht door opgeleide en bekwaame personen of artsen, volgens de protocollen van de instelling/het medisch centrum/het ziekenhuis.

1. Leg, indien van toepassing, de procedure uit aan de patiënt.
2. Plaats de patiënt in zittende stand of in de Fowler-ligging, mits dit wordt getolereerd.
 - ⚠ **Waarschuwing: de patiënt mag niet voorover leunen en ook het hoofd en de nek mogen niet zijn uitgestoken.**
 - ⚠ **Let op:** Gebruik geen stilet als deze niet bij de sonde is geleverd, omdat de stilet uit de distale tip kan komen.
3. Haal de sonde uit de verpakking. Sluit de toegangspoorten.
4. Meet de lengte van de in te brengen sonde om te garanderen dat de tip/bolus de maagstreek bereikt. Plaats de uitgangspoort van de sonde op de tip van de neus. Verleng de sonde naar de oorlel, dan naar de processus xiphoideus (Afb. 8). Gebruik de op de sonde afgedrukte centimetermarkeringen als hulpmiddel bij de intubatie en controleer op sondemigratie.
 - ⚠ **Waarschuwing: voorafgaande meting van de sondelengte is van cruciaal belang. Breng het overtollige gedeelte niet in. Door occlusie kan de sonde knikken.**
5. Bepaal de het voorkeursneusgat voor het inbrengen. Geef een bereidwillige patiënt een glas water en een rietje.
6. Activeer vóór het inbrengen het glijmiddel op de tip door dit in water onder te dompelen.
7. Leid de sonde posterieur, en richt de tip daarbij parallel aan het neustussenschot en superieure oppervlak van het harde gehemelte. Voer de sonde op naar de nasofarynx, waarbij u de tip zijn eigen doorgang laat vinden. Voer de sonde, terwijl de patiënt kleine slokjes water neemt, met een voorzichtige beweging op door de slokdarm tot in de maag.
8. Gebruik de centimetermarkeringen op de sonde als hulpmiddel bij het inbrengen.
 - ⚠ **Waarschuwing: hoesten kan erop duiden dat de sonde in de luchtpijp zit. Als dit wordt vermoed, moet de sonde worden verwijderd. Als de patiënt niet hoeft te hoesten, betekent dit nog niet dat de sonde in de maag is geplaatst. Als u weerstand voelt, moet de sonde onmiddellijk worden verwijderd. Informeer de arts. Wees voorzichtig als een of**

ander soort endotracheaal hulpmiddel aanwezig is, omdat dit de sonde in de luchtpijp kan leiden.

Verkeerde plaatsing van de voedingssonde in de luchtpijp of longen kan ernstig letsel veroorzaken.

9. Controleer de positie en integriteit van de sonde volgens het protocol van de instelling/het medisch centrum/het ziekenhuis (bijv. pH-meting, röntgenfoto etc.).
 - ⚠ **Waarschuwing: de positie van de sonde in de maag moet vóór het spoelen en gebruik worden bevestigd.**
10. Voor met een stilet verpakte sondes: nadat de positie van de sonde in de maag is bevestigd, verwijderd u de stilet door de sonde via de zijpoort met max. 10 ml water te spoelen om het inwendig glijmiddel te activeren direct voordat de stilet worden verwijderd.
 - ⚠ **Waarschuwing: breng de stilet nooit nogmaals in wanneer de sonde zich in de patiënt bevindt.**
11. Fixeer de sonde volgens het protocol van uw instelling.

Onderhoud van de sonde

1. Volg het protocol van uw instelling/medisch centrum/ziekenhuis of de instructies van uw arts.
2. Het is raadzaam de sonde elke 4 uur met max. 20 ml water (max. 10 ml water bij kinderen) te spoelen vóór en na de toediening van geneesmiddelen of wanneer de flesvoeding wordt onderbroken.
 - ⚠ **Waarschuwing: oefen geen overmatige kracht uit op de spuit voor de irrigatie, het toedienen van vloeistoffen of het ontgrendelen van de sonde.**
3. De voedingssonde moet in de gaten worden gehouden, regelmatig beoordeeld en vervangen wanneer klinisch geïndiceerd op basis van de werking en de toestand van de patiënt.

AVANOS* CORFLO* nasogastrische / naso-intestinale voedingssondes met universele connectors

- **Sonde met dop (Afb. 1)**
 - 1 Voedingspoort
 - 2 Hulppoort
- **Sonde aangesloten (Afb. 2)**
 - 3 Toedieningsset
 - 4 Spuit
- **Sonde zonder dop (Afb. 3)**
 - 5 Irrigatieadapter

Kenmerken

- Polyurethaan van medische kwaliteit
- Productidentificatie afgedrukt op de sonde
- Centimetermarkeringen (schatting) afgedrukt op de sonde om de plaatsing te vergemakkelijken en op migratie te controleren
- Radiopake sonde en tip
- Met wolfram gevulde inbrenggeleidetip (alleen gewichtsbelaaste sondes)
- Met water geactiveerd C-19* glijmiddel op de tip
- Verkrijgbaar met een exclusieve niet te verstopen uitgangspoort
- Aparte toegangspoort voor irrigatie, aspiratie of additieven
- Irrigatieadapter met kleurcodes voor de lengte

AVANOS* CORFLO* nasogastrische / naso-intestinale voedingssondes met ANTI-IV* connectors

- **Sonde met dop (Afb. 4)**
 - 6 Voedingspoort
 - 7 Hulppoort
- **Sonde aangesloten (Afb. 5)**
 - 8 Toedieningsset
 - 9 Spuit

Kenmerken

- ANTI-IV* Y connector aan het proximale uiteinde van de voedingssonde is niet geschikt voor Luer Lock of standaard Luer Slip spuiten
- Productidentificatie afgedrukt op de sonde
- Centimetermarkeringen (schatting) afgedrukt op de sonde om de plaatsing te vergemakkelijken en op migratie te controleren
- Radiopake sonde en tip
- Met wolfram gevulde inbrenggeleiditip (alleen gewichtsbelaste sondes)
- Met water geactiveerd glijmiddel op de tip
- Uitgangspoorten:
 - Anti-verstopingsbolus
 - Bolus
- Zijpoort voor irrigatie, aspiratie of additieven
- Kleurcodes voor lengte

NB: Gebruik voor het opzuigen van aspiraet een kathetertipsput in de hoofdpoort of een orale spuit in de zijpoort en trek de plunjer langzaam terug.

AVANOS* CORFLO* nasogastrische / naso-intestinale voedingssondes met ENFit® connectors

- **Sonde met dop (Afb. 6)**
 - 10 Voedingspoort
 - 11 Hulp-poort
- **Sonde aangesloten (Afb. 7)**
 - 12 Toedieningsset
 - 13 Spuit

Kenmerken:

- Opvallend geel sonde-design
- Uitgangspoorten:
 - Anti-verstopingsbolus
 - Bolus
- ENFit® design gebruikt ter vermindering van het risico van verkeerde sonde-aansluitingen. ENFit® voldoet aan de ISO-norm (80369-3) voor enterale hulpmiddelen met een kleine boring.
- Met water geactiveerd C-19* glijmiddel op de tip
- Dubbele poort om een gesloten systeem te behouden
- Voor GEL® voedingssonde Radio-opaciteit: 20% bariumsonde, 40% bariumtip

Kan op niet-enterale medische hulpmiddelen worden aangesloten

- De ENFit® connectors werden ontworpen ter voorkoming van verkeerde aansluitingen tussen enterale hulpmiddelen en andere hulpmiddelen die voor diverse medische toepassingen worden gebruikt. Het design van de ENFit® connector kan echter niet alle verkeerde aansluitingen voorkomen. De volgende connectortypes zijn mogelijke verkeerde aansluitingen voor de ENFit® connector (voedings-/medicatiepoort) van deze enterale voedingssonde:
 - Zuigpoorten bij endotracheale zuigsystemen
 - Connectors voor de filtratie van het ademhalingsstelsel
 - Zuurstofinlaatconnectors voor reanimatieapparaten

- Baxter IV vloeistofzakpoorten (zoals NaCl, Ringers oplossing etc.)
- Bemonsteringspoorten van drainagezakken
- Connectors voor peritonele dialyse
- Kegels & bussen volgens ISO 5356-1:2004 & ISO 5356-2:2004
- Temperatuursensorconnectors & bijpassend poorten volgens ISO 8185:2007
- Zuurstofnippels zoals gedefinieerd in EN 13544-2:2002

CORFLO® NG/NI voedingssonde hebben biocompatibiliteitstests doorstaan als een hulpmiddel voor langdurig gebruik volgens ISO 10993-1.

NB: Plaatsing en gebruik van elke voedingssonde kan leiden tot ongemak voor de patiënt.

Complicaties

Tot onregelmatig voorkomende factoren als gevolg van het gebruik of misbruik van elke voedingssonde behoren:

- pneumothorax
- aspiratie
- weefselirritatie of necrose
- contaminatie
- vertragde diagnose
- Vertraging of verkeerde dosering van medicatie of voeding en gerelateerde complicaties of de noodzaak van aanvullende medische procedures
- GI-perforatie
- luchtwegblokkering
- allergische reactie

MRI-veiligheidsinformatie

Uit niet-klinisch onderzoek blijkt dat de gewichtsbelaste CORFLO® enterale voedingssondes MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden zijn. Een patiënt met dit hulpmiddel kan direct na plaatsing veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:

- statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder
- ruimtelijke magnetische veldgradiënt van 720 Gauss/cm of minder
- door het MRI-systeem gemelde SAR gemiddeld over het gehele lichaam van 3,0- W/kg (d.w.z. gerelateerd aan een middels calorimetrie gemeten waarde van 2,8- W/kg)

Onder de hierboven beschreven omstandigheden, met behulp van een verzendende/ontvangende RF-lichaamspoel, produceerde de CORFLO® enterale voedingssonde de hoogste temperatuurverandering van +1,5 °C tijdens MRI uitgevoerd gedurende 15 min met het 3-tesla (3-tesla/ 128-MHz, Excite, software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MRI-systeem.

Informatie over artefacten: De MR-beeldkwaliteit kan zijn aangetast als de betreffende plaats zich relatief dicht bij de CORFLO® enterale voedingssonde bevindt. Daarom kan het nodig zijn de MRI-parameters te optimaliseren ter compensatie van de aanwezigheid van dit hulpmiddel.

Pulsesequentie	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Afmeting gebied zonder RF-signaal ('signal void')	764-mm²	89-mm²	1405-mm²	684-mm²
Vlakoriëntatie	Parallel	Loodrecht	Parallel	Loodrecht

Diameter	Lengte	Uitsluitend voor eenmalig gebruik
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Niet gemaakt van natuurlijke rubberlatex	Het product is niet gemaakt met DEHP als weekmaker.
Het product is niet gemaakt met BPA	Het product is niet gemaakt met PVC	Uitsluitend op recept verkrijgbaar
MRI-veilig onder bepaalde omstandigheden	Let op	Raadpleeg gebruiksaanwijzing

Reseptpliktig: Ifølge føderal lovgivning i USA kan dette utstyret kun selges av eller på forordning av en lege.

Kun til bruk av helsepersonell.

Beskrivelse

AVANOS* CORFLO* nasogastrisk/nasointestinal ernæringssonde er en ernæringssonde av polyuretan av medisinsk kvalitet som er spesifikt utformet for pasientkomfort og sikkerhet under innføring og bruk av sonden. Den er tiltenkt for bruk hos pasienter som krever periodisk eller kontinuerlig ernæring via nasogastrisk eller nasointestinal bane. Alternativene inkluderer steril/ikke-steril, vektet/ikke-vektet og med/uten mandreng.

Tilgjengelige koblinger

- Universalkobling (passer til Luer- og oralsprøyter)
- ANTI-IV*-kobling
- ENFit®-kobling

Indikasjoner for bruk

AVANOS* CORFLO* ernæringssonde er tiltenkt for bruk hos pasienter som krever periodisk eller kontinuerlig ernæring via nasogastrisk eller nasointestinal bane.

Sondeinnføring

Denne ernæringssonden skal føres inn av opplærte og kompetente personer eller klinikere i henhold til protokollene på institusjonen/anlegget/sykehuset.

1. Forklar prosedyren til pasienten om aktuelt.
 2. Plasser pasienten i sittende eller Fowlers stilling iht. til hva som tolereres.
 - ⚠ **Advarsel:** Pasienten skal ikke lene forover, og hodet og halsen skal ikke være utstrakt.
 - ⚠ **Forsiktig:** Ikke bruk en mandreng hvis sonden ikke er pakket sammen med en, da mandrengen kan komme ut av den distale spissen.
 3. Ta sonden ut av pakningen. Lukk tilgangsportene.
 4. Mål lengden på sonden som skal føres inn, for å sikre at spissen/bolusen går inn i den gastriske regionen. Plasser utgangsporten på sonden ved tuppen av nesen. Forleng sonden til øreflippen og deretter til processus xiphoideus (figur 8). Bruk de trykte centimetermerkene på sonden for å forenkle intuberingen og kontrollere om sonden har forskjøvet seg.
 - ⚠ **Advarsel:** Det er svært viktig å måle opp slangelengden på forhånd. Ikke før inn overskytende lengde. Okklusjon kan oppstå som følge av knekkpunkt på sonden.
 5. Fastslå foretrukket nesebor for innføring. Gi samarbeidsvillig pasient et glass vann og sugerør.
 6. Før innføring aktiveres glidemiddelet på spissen ved å dyppe det i vann.
 7. Innrett sonden posteriort, med spissen rettet parallelt med neseskillevæggen og den øvre overflaten i den harde ganen. Før sonden frem til nesesvelget, og la spissen finne sin egen bane. Etter hvert som pasienten svelger slurker med vann, skal sonden føres frem gjennom spiserøret og inn i magesekken med skånsom bevegelse.
 8. Bruk centimetermerkene på sonden for å forenkle innføringen.
 - ⚠ **Advarsel:** Hoste kan indikere at sonden er ført inn i luftrøret. Hvis innføring i luftrøret mistenkes, skal sonden fjernes. Fravær av hoste er ikke en bekreftelse på at sonden er plassert i magen.
- Hvis du kjenner motstand, skal sonden fjernes umiddelbart. Gi beskjed til kliniker. Vær forsiktig dersom noen type endotrakealt utstyr er på plass, da det kan føre

ernæringssonden inn i luftrøret.

Feilplassering av ernæringssonden inn i luftrøret eller lungene kan føre til alvorlig skade.

9. Bekreft sondens plassering og integritet iht. protokollen på institusjonen/anlegget/sykehuset (f.eks. pH-måling, røntgen osv.).
 - ⚠ **Advarsel:** Det må bekreftes at sonden er plassert i magesekken før spyling og bruk.
10. For sonder som er pakket sammen med en mandreng: Etter at sondens plassering i magen er bekreftet, skal mandrengen fjernes ved å skylle sonden gjennom sideporten med opptil 10 ml med vann for å aktivere det indre glidemiddelet rett før fjerning av mandrengen.
 - ⚠ **Advarsel:** Mandrengen skal aldri føres inn igjen etter at sonden er plassert i pasienten.
11. Fest sonden iht. protokollen på institusjonen.

Vedlikehold av sonden

1. Følg protokollen på institusjonen/anlegget/sykehuset eller klinikerens forordning.
2. Det anbefales at sonden skylles hver 4. time med opptil 20 ml med vann (opptil 10 ml for spedbarn og barn) før og etter administrering av legemiddel eller når ernæringsformelen avbrytes.
 - ⚠ **Advarsel:** Det må ikke brukes for stort sprøytestrykk til å skylle, administrere væsker eller fjerne blokkering i sonden.
3. Ernæringsslangen skal overvåkes, vurderes jevnlig og skiftes ut når det er klinisk indikert, basert på funksjonalitet og pasientens tilstand.

AVANOS* CORFLO* nasogastriske/nasointestinale ernæringssonder med universalkoblinger

- Sonde med hetten på (figur 1)
 - ① Ernæringsport
 - ② Hjelpeport
- Sonde tilkoblet (figur 2)
 - ③ Administreringssett
 - ④ Sprøyte
- Sonde med hetten av (figur 3)
 - ⑤ Skyllsprøyteadapter

Egenskaper

- Polyuretan av medisinsk kvalitet
- Produktidentifikasjon trykt på sonden
- Centimetermerker (omtrentlig) trykt på sonden for å forenkle plasseringen og kontrollere om sonden har forskjøvet seg
- Røntgentett sonde og spiss
- Spiss på innføringsleder fylt med wolfram (kun vektete sonder)
- Vannaktivert C-19*-glidemiddel på spissen
- Tilgjengelig med en eksklusiv utgangsport med antiblokkeringsfunksjon
- Separat tilgangsport for skylling, aspirasjon eller tilsetninger
- Skylladapter fargekodet for lengde

AVANOS* CORFLO* nasogastriske/nasointestinale ernæringssonder med ANTI-IV*-koblinger

- Sonde med hetten på (figur 4)
 - ⑥ Ernæringsport
 - ⑦ Hjelpeport
- Sonde tilkoblet (figur 5)
 - ⑧ Administreringssett
 - ⑨ Sprøyte

Egenskaper

- ANTI-IV® Y-koblingen på den proksimale enden av ernæringssonden passer ikke til Luer Lock- eller standard Luer Slip-sprøyter
- Produktidentifikasjon trykt på sonden
- Centimetermerker (omtrentlige) trykt på sonden for å forenkle plasseringen og kontrollere om sonden har forskjøvet seg
- Røntgentett sonde og spiss
- Spiss på innføringsleder fylt med wolfram (kun vektete sonder)
- Vannaktivert glidemiddel på spissen
- Utgangsporter
 - Antiblokkeringsbolus
 - Bolus
- Sideport for skylling, aspirasjon eller tilsetninger
- Fargekodet for lengde

Merk: Når aspirat trekkes ut, skal du bruke en sprøyte med kateterspiss i hovedporten eller en oralsprøyte i sideporten og sakte trekke tilbake stempelet.

AVANOS® CORFLO® nasogastriske/nasointestinale ernæringssonder med ENFit®-koblinger

- Sonde med hetten på (figur 6)
 - 10 Ernæringsport
 - 11 Hjelpeport
- Sonde tilkoblet (figur 7)
 - 12 Administreringssett
 - 13 Sprøyte

Egenskaper:

- Særegen gul sondedesign
- Utgangsporter
 - Antiblokkeringsbolus
 - Bolus
- ENFit®-design brukt for å redusere risikoen for feilkobling av sonde. ENFit® oppfyller ISO-standarden (80369-3) for enteralt utstyr med liten kaliber.
- Vannaktivert C-19®-glidemiddel på sondespissen
- Dobbeltport for å opprettholde lukket system
- Røntgentetthet for YELLOW®-ernæringssonder: 20 % bariumsonde, 40 % bariumspiss

Mulighet til å koble til ikke-enterale medisinsk utstyr

- ENFit®-koblingene er utformet for å forhindre feilkoblinger mellom enteralt utstyr og annet utstyr som brukes i ulike medisinske prosedyrer. Utformingen til ENFit® hindrer imidlertid ikke alle muligheter for feilkobling. De følgende koblingstypene er mulige feilkoblinger for ENFit®-koblingen (tilgangsport for ernæring/medisinering) på denne enterale ernæringssonden:
 - Sugeporter på endotrakeale sugesystemer
 - Filtreringskoblinger for respirasjonskrets
 - Oksygeninntakskoblinger for gjenopplivningsutstyr
 - Porter på Baxter-posere for i.v.-løsning (f.eks. NaCl, Ringer-laktat osv.)

- Prøvetakingsporter på dreneringsposer
- Koblinger for peritoneal dialyse
- Konuser og fatninger av typen ISO 5356-1:2004 og ISO 5356-2:2004
- Temperatursensorkoblinger og koblingsporter av typen ISO 8185:2007
- Oksygenpiples som definert i EN 13544-2:2002

CORFLO® NG/NI ernæringssonder oppfyller biokompatibilitetstesten som utstyr for langtidsbruk iht. ISO 10993-1.

Merk: Plassering og bruk av enhver ernæringssonde kan gi pasienten ubehag.

Komplikasjoner

Uvanlig forekommende faktorer som følge av bruk eller misbruk av enhver ernæringssonde kan inkludere:

- Pneumotoraks
- Aspirasjon
- Vevsirritasjon eller -nekrose
- Kontaminasjon
- Perforasjon av mage-tarmkanal
- Luftveisblokkering
- Allergisk reaksjon
- Forsinket diagnose
- Forsinket eller feildosering av legemiddel eller ernæring og relaterte komplikasjoner eller behov for ytterligere medisinske prosedyrer

Informasjon om MR-sikkerhet

Ikke-klinisk testing har vist at vektete CORFLO® enterale ernæringssonder er betinget MR-sikre (MR Conditional). En pasient med denne enheten kan trygt skannes umiddelbart etter plassering under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre
- Romlig gradientmagnetfelt på 720 gauss/cm eller mindre
- MR-systemrapportert helkroppsgjennomsnittlig SAR på 3,0 W/kg (dvs. forbundet med en kalorimetrimålt verdi på 2,8 W/kg)

Under betingelsene beskrevet ovenfor, med en radiofrekvent sende-/mottakspole, produserte CORFLO® enteral ernæringssonde en maksimal temperaturendring på +1,5 °C under MR utført i 15 min i et 3 tesla MR-system (3 tesla / 128 MHz, Excite, programvare G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA).

Artefaktinformasjon: MR-bildekvaliteten kan bli redusert hvis området som undersøkes, er relativt nær posisjonen til CORFLO® enteral ernæringssonde. Det kan derfor være bli nødvendig å optimalisere parametrene for MR-avbildning for å kompensere for tilstedeværelsen av denne enheten.

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Størrelse på signaltomrom	764 mm²	89 mm²	1405 mm²	684 mm²
Planorientering	Parallell	Vinkelrett	Parallell	Vinkelrett

Diameter	Lengde	Kun til engangsbruk
Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet	Ikke laget med naturgummilateks	Produktet er ikke laget med DEHP som mykningsmiddel
Produktet er ikke laget med BPA	Produktet er ikke laget med PVC	Reseptpliktig
Betinget MR-sikker	Forsiktig	Se bruksanvisningen

Tylko na receptę (Rx only): Zgodnie z prawem federalnym (USA) urządzenie może być sprzedawane tylko przez lub na zlecenie lekarza.

Wyłącznie do użytku przez pracowników służby zdrowia.

Opis

Nosowo-żołądkowy/nosowo-jelitowy zgłębnik żywieniowy AVANOS* CORFLO* to zgłębnik żywieniowy z poliuretanu klasy medycznej. Został stworzony tak, aby zapewnić pacjentowi wygodę i bezpieczeństwo podczas wprowadzania i stosowania zgłębnika. Służy do stosowania u pacjentów, którzy wymagają okresowego lub stałego karmienia za pomocą zgłębnika drogą nosowo-żołądkową lub nosowo-jelitową. Dostępne opcje: sterylizy/niesterylizy, obciążony/nieobciążony oraz z mandrynem/bez mandrynu.

Dostępne złącza

- Złącze uniwersalne (możliwość stosowania strzykawk Luer i doustnych)
- Złącze ANTI-IV*
- Złącze ENFit*

Wskazania do stosowania

Zgłębnik żywieniowy AVANOS* CORFLO* służy do stosowania u pacjentów, którzy wymagają okresowego lub stałego karmienia za pomocą zgłębnika drogą nosowo-żołądkową lub nosowo-jelitową.

Wprowadzanie zgłębnika

Zgłębnik mogą wprowadzać wyszkolone i kompetentne osoby lub lekarze, zgodnie z protokołami obowiązującymi w instytucji/placówce/szpitalu.

1. Pacjentowi należy wyjaśnić procedurę, jeśli jest to konieczne.
2. Ułożyć pacjenta w pozycji siedzącej lub Fowlera, zależnie od tego, którą toleruje bardziej.
 - ⚠ **Ostrzeżenie:** Pacjent nie powinien się pochylać ani wyciągać głowy i szyi.
 - ⚠ **Przeostroga:** Nie używać mandrynu, jeśli zgłębnik nie jest w niego wyposażony, ponieważ mandryn może się wysunąć z końcówki dystalnej.
3. Wyjąć zgłębnik z opakowania. Zamknąć porty dostępu.
4. Zmierzyć długość wprowadzanego zgłębnika, aby się upewnić, że końcówka/bolus wejdą do obszaru żołądka. Port wyjściowy zgłębnika umieścić przy czubku nosa. Przeciagając zgłębnik w kierunku płatka ucha, a następnie w kierunku wyrostka mieczykowatego (Rys. 8). Posłużyć się miarką centymetrową nadrukowaną na zgłębniku, aby ułatwić sobie wprowadzanie zgłębnika i upewnić się, że prawidłowo się przesuwają.
 - ⚠ **Ostrzeżenie:** Wstępne odmierzenie długości zgłębnika jest absolutnie konieczne. Nie wkładać nadmierowej długości. Zgięcie zgłębnika może spowodować niedrożność.
5. Wybrać nozdrze do wprowadzania. Pacjentowi współpracującemu dać szklankę wody i słomkę.
6. Przed wprowadzeniem uaktywnić środek poślizgowy na końcówce, zanurzając ją w wodzie.
7. Nakierować zgłębnik do tyłu, kierując końcówkę równolegle do przegrody nosa i nad powierzchnią górną podniebienia twardego. Wsuwać zgłębnik do nosogardzieli, pozwalając, aby końcówka sama przesunęła się po właściwej drodze. W miarę jak pacjent połyka łyki wody, delikatnym ruchem wsuwać zgłębnik przez przełyk do żołądka.
8. Ułatwić sobie wprowadzanie, posługując się nadrukowaną na zgłębniku miarką centymetrową.
 - ⚠ **Ostrzeżenie:** Kaszel może oznaczać, że zgłębnik dostał się do tchawicy. W razie podejrzenia, że zgłębnik dostał się do tchawicy, należy go wyjąć. Brak kaszlu nie potwierdza, że zgłębnik znalazł się w żołądku.

Jeśli występuje opór podczas wprowadzania, natychmiast wyjąć zgłębnik. Powiadomić lekarza. Należy zachować ostrożność, jeśli u pacjenta jest założone jakieś urządzenie dotchawicze, ponieważ może ono poprowadzić zgłębnik do tchawicy.

Nieprawidłowe poprowadzenie zgłębnika i wprowadzenie go do tchawicy lub płuc może spowodować poważne obrażenia.

9. Sprawdzić położenie i integralność zgłębnika zgodnie z protokołem stosowanym w instytucji/placówce/szpitalu (pomiar pH, prześwietlenie itp.).
 - ⚠ **Ostrzeżenie:** Przed rozpoczęciem płukania i stosowania należy potwierdzić, że zgłębnik jest umiejscowiony w żołądku.
10. W przypadku zgłębników z mandrynem: Po potwierdzeniu, że zgłębnik jest w żołądku, wyjąć mandryn, przepłukując zgłębnik przez port boczny 10 mililitrami wody, aby uaktywnić wewnętrzny środek poślizgowy tuż przed wyjęciem mandrynu.
 - ⚠ **Ostrzeżenie:** Nigdy nie wkładać mandrynu ponownie, gdy zgłębnik jest w ciele pacjenta.
11. Zabezpieczyć zgłębnik zgodnie z protokołem stosowanym w instytucji.

Konserwacja zgłębnika

1. Postępować zgodnie z protokołem w instytucji/placówce/szpitalu lub zgodnie ze wskazaniami lekarza.
2. Zaleca się nawilżanie zgłębnika co 4 godziny maks. 20 ml wody (maks. 10 ml w przypadku dzieci i niemowląt) przed i po podaniu leku lub jeśli przerwano formułę karmienia.
 - ⚠ **Ostrzeżenie:** Nie należy zbyt mocno naciskać tłoczka strzykawki podczas nawilżania, wprowadzania płynów lub odblokowywania zgłębnika.
3. Zgłębnik należy monitorować, regularnie kontrolować i wymieniać zgodnie ze wskazaniami klinicznymi, na podstawie funkcjonowania i stanu pacjenta.

Zgłębniki żywieniowe nosowo-żołądkowe / nosowo-jelitowe AVANOS* CORFLO* ze złączami uniwersalnymi

- Zgłębnik z zatyczkami (Rys. 1)
 - 1 Port do karmienia
 - 2 Port dodatkowy
- Zgłębnik podłączony (Rys. 2)
 - 3 Zestaw do podawania
 - 4 Strzykawka
- Zgłębnik bez zatyczek (Rys. 3)
 - 5 Adapter strzykawki do nawilżania

Funkcje

- Poliuretan klasy medycznej
- Identyfikator producenta nadrukowany na zgłębniku
- Miarka centymetrowa (w przybliżeniu) nadrukowana na zgłębniku, ułatwiająca wprowadzanie i umożliwiająca sprawdzenie przesuwu
- Zgłębnik i końcówka nieprzepuszczające promieniowania rentgenowskiego
- Kończówka prowadząca wprowadzania wypełniona wolframem (tylko zgłębniki obciążone)
- Środek poślizgowy na końcówce uaktywniany wodą C-19*
- Dostępny z dodatkowym portem wyjściowym do usuwania zatkan
- Odrębny port dostępu do nawilżania, aspiracji i dodatków
- Kod kolorystyczny adaptera nawilżania oznaczający długość

Zgłębniki żywieniowe nosowo-żołądkowe / nosowo-jelitowe AVANOS® CORFLO® ze złączami ANTI-IV®

- **Zgłębnik z zatyczkami (Rys. 4)**
 - ⑥ Port do karmienia
 - ⑦ Port dodatkowy
- **Zgłębnik podłączony (Rys. 5)**
 - ⑧ Zestaw do podawania
 - ⑨ Strzykawka

Funkcje

- Złącze ANTI-IV® Y na bliższym końcu zgłębnika żywieniowego nie umożliwia podłączenia strzykawek Luer Lock ani standardowych strzykawek Luer Slip
- Identyfikator producenta nadrukowany na zgłębniku
- Miarka centymetrowa (w przybliżeniu) nadrukowana na zgłębniku, ułatwiająca wprowadzanie i umożliwiająca sprawdzenie przesuwu
- Zgłębnik i końcówka nieprzepuszczające promieniowania rentgenowskiego
- Kończówka prowadząca wprowadzania wypełniona wolframem (tylko zgłębniki obciążone)
- Środek poślizgowy na końcówce uaktywniany wodą
- Porty ujścia:
 - Bolus zapobiegający zatykaniu
 - Bolus
- Port boczny do nawilżania, aspiracji i dodatków
- Kody kolorystyczne długości

Uwaga: Przy wyciąganiu zasysanej treści należy użyć strzykawki z końcówką do cewników w głównym porcie lub strzykawki doustnej w porcie bocznym, powoli wyciągając tłoczek.

Zgłębniki żywieniowe nosowo-żołądkowe / nosowo-jelitowe AVANOS® CORFLO® ze złączami ENFit®

- **Zgłębnik z zatyczkami (Rys. 6)**
 - ⑩ Port do karmienia
 - ⑪ Port dodatkowy
- **Zgłębnik podłączony (Rys. 7)**
 - ⑫ Zestaw do podawania
 - ⑬ Strzykawka

Funkcje:

- Charakterystyczny żółty zgłębnik
- Porty ujścia:
 - Bolus zapobiegający zatykaniu
 - Bolus
- Konstrukcja ENFit® zapobiega ryzyku nieprawidłowego podłączenia zgłębnika. ENFit® spełnia normę ISO (80369-3) dla wyrobów dojelitowych o małym przekroju.
- Środek poślizgowy na końcówce zgłębnika uaktywniany wodą C-19®
- Podwójny port umożliwiający utrzymanie zamkniętego systemu
- Dla ŻOŁTYCH® zgłębników Nieprzepuszczalność promieni rentgenowskich: zgłębnik Ba 20%, końcówka Ba 40%

Możliwość podłączania produktów medycznych innych niż dojelitowe

- Konstrukcja złącz ENFit® ma zapobiegać nieprawidłowemu łączeniu produktów dojelitowych i innych produktów używanych w różnych zastosowaniach medycznych. Jednakże konstrukcja złącza ENFit® nie zapobiega wszystkim możliwościom nieprawidłowego podłączenia. Następujące typy złącz mogą być potencjalnie nieprawidłowo podłączone do złącza ENFit® (port do karmienia/podawania leków) tego jelitowego zgłębnika żywieniowego:
 - Porty odsysania w dotchawiczych systemach odsysania
 - Złącza filtrowania układu wentylacji pacjenta
 - Złącza wlotowe tlenu w urządzeniach do resuscytacji

- Porty kroplówek Baxter z roztworem do wlewów dożylnych (takim jak NaCl, roztwór Ringera itp.)
- Porty pobierania próbek w workach do zbiorów
- Złącza do dializy otrzewnowej
- Kolpaki i gniazda ISO 5356-1:2004 i ISO 5356-2:2004
- Złącza czujnika temperatury i pasujące porty ISO 8185:2007
- Złączki podawania tlenu zgodnie z EN 13544-2:2002

Zgłębniki żywieniowe nosowo-żołądkowe i nosowo-jelitowe CORFLO® NG/NI przeszły testy biokompatybilności dla wyrobów do długotrwałego stosowania, zgodnie z ISO 10993-1.

Uwaga: Wprowadzanie i stosowanie każdego zgłębnika żywieniowego może wywołać u pacjenta dyskomfort.

Powikłania

Rzadko występujące skutki stosowania lub nieprawidłowego stosowania zgłębników żywieniowych to m.in.:

- Odma opłucnowa
- Zachłyśnięcie
- Podrażnienie lub martwica tkanek
- Zanieczyszczenie
- Opóźnienie diagnozy
- Opóźnienie lub nieprawidłowe dawkowanie leku lub składnika odżywczego oraz powiązane powikłania lub konieczność przeprowadzenia dodatkowych procedur medycznych
- Perforacja żołądkowo-jelitowa
- Zabłokowanie dróg oddechowych
- Reakcja alergiczna

Informacje o bezpieczeństwie wykonywania obrazowania metodą RM

Badania niekliniczne wykazały, że obciążony zgłębnik żywieniowy jelitowy CORFLO® jest warunkowo dopuszczony do stosowania przy badaniu RM. Pacjent z tym wyrobem może być bezpiecznie badany metodą rezonansu magnetycznego zaraz po jego wprowadzeniu, jeśli spełnione zostały następujące warunki:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 3 tesli lub mniejszym
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego o wartości 720 gaussów/cm lub mniejszej
- System RM wykazał średnie swoje tempo pochłaniania energii (SAR) dla całego ciała o wartości 3,0 W/kg (tj. związane z pomiarem kalorymetrii o wartości 2,8 W/kg)

Przy spełnieniu wyżej opisanych warunków z zastosowaniem transmisyjno-odbiorczej cewki RF do badania ciała, jelitowy zgłębnik żywieniowy CORFLO® wyprodukował najwyższą zmianę temperatury równą +1,5 °C podczas obrazowania metodą RM wykonywanego przez 15 min systemem RM o natężeniu 3 tesli (3 tesle/128 MHz, Excite, oprogramowanie: G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Informacja dotycząca artefaktów: jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar będący przedmiotem zainteresowania znajduje się stosunkowo blisko położenia jelitowego zgłębnika żywieniowego CORFLO®. W związku z tym dla zrównoważenia obecności urządzenia konieczna może się okazać optymalizacja ustawień obrazowania metodą RM.

Sekwencja impulsów	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Rozmiar sygnału pustego	764 mm ²	89 mm ²	1405 mm ²	684 mm ²
Orientacja płaszczyzny	równoległa	prostopadła	równoległa	prostopadła

 Średnica	 Długość	 Tylko do jednorazowego użytku
 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	 Nie zawiera lateksu naturalnego	 Produkt nie zawiera DEHP jako plastyfikatora
 Produkt nie zawiera BPA	 Produkt nie zawiera PCW	Wyłącznie na receptę (Rx only)
 RM warunkowo	 Przestroga	 Zapoznać się z instrukcjami użycia

Rx Only (Apenas sob receita médica): A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem de um médico.

Para utilização apenas por profissionais de saúde.

Descrição

A Sonda de alimentação nasogástrica/nasointestinal AVANOS* CORFLO* é uma sonda de alimentação em poliuretano de grau médico especificamente concebida para garantir o conforto e a segurança do doente durante a inserção e utilização da sonda. Esta sonda destina-se a ser utilizada em doentes que necessitam de alimentação por sonda de forma intermitente ou contínua por via nasogástrica ou nasointestinal. As opções incluem estéril/não estéril, com peso/sem peso e com/sem estilete.

Conectores disponíveis

- Conector universal (aceita seringas Luer e orais)
- Conector ANTI-IV*
- Conector ENFit®

Indicações de utilização

A Sonda de alimentação AVANOS* CORFLO* destina-se a ser utilizada em doentes que necessitam de alimentação por sonda de forma intermitente ou contínua por via nasogástrica ou nasointestinal.

Inserção da sonda

Esta sonda de alimentação destina-se a ser inserida por indivíduos ou médicos competentes e com a devida formação, de acordo com os protocolos da instituição/hospital.

1. Se aplicável, explique o procedimento ao doente.
 2. O doente deve ser colocado numa posição sentada ou na posição de Fowler conforme tolerado.
 - ⚠ **Advertência:** O doente não se deve inclinar para a frente, nem esticar a cabeça e o pescoço.
 - ⚠ **Atenção:** Não utilize um estilete se a sonda não tiver sido embalada com um, uma vez que o estilete pode sair pela ponta distal.
 3. Retire a sonda da embalagem. Feche os orifícios de acesso.
 4. Meça o comprimento da sonda a inserir para garantir que a ponta/bolus entra na região gástrica. Coloque o orifício de saída da sonda na ponta do nariz. Estenda a sonda até ao lóbulo da orelha e, em seguida, até ao processo xifóide (Fig 8). Utilize as marcas de centímetros impressas na sonda para ajudar na intubação e esteja atento a qualquer sinal de migração da sonda.
 - ⚠ **Advertência:** É essencial medir previamente a sonda. Não insira em demasiado. Se a sonda estiver dobrada, tal pode resultar em oclusão.
 5. Determine a narina ideal para a inserção. Forneça ao doente cooperante um copo de água com uma palhinha.
 6. Antes da inserção, ative o lubrificante na ponta mergulhando-a em água.
 7. Direcione a sonda posteriormente, apontando a ponta de forma paralela ao septo nasal e superfície superior do palato duro. Faça avançar a sonda até à nasofaringe, permitindo que a ponta encontre a sua própria passagem. À medida que o doente vai engolindo goles de água, faça avançar lentamente a sonda através do esfago até entrar no estômago.
 8. Utilize as marcas de centímetros impressas na sonda para ajudar na inserção.
 - ⚠ **Advertência:** A tosse pode indicar a passagem da sonda para a traqueia. Em caso de suspeita de passagem traqueal, remova a sonda. A ausência de tosse não confirma a colocação da sonda no estômago.
- Se sentir resistência, remova imediatamente a sonda. Avise o médico. É necessário ter cuidado se estiver colocado algum

tipo de dispositivo endotraqueal, uma vez que poderá orientar a sonda de alimentação para a traqueia.

A colocação incorrecta da sonda de alimentação na traqueia ou pulmões pode resultar em lesões graves.

9. Confirme a posição e integridade da sonda de acordo com a instituição/hospital (por exemplo, medição de pH, raios-X, etc.).
 - ⚠ **Advertência:** A posição da sonda no estômago tem de ser confirmada antes da irrigação e da utilização.
10. Para as sondas embaladas com um estilete: Depois de confirmada a posição da sonda no estômago, remova o estilete, irrigando a sonda através do orifício lateral com até 10 ml de água para activar o lubrificante interno imediatamente antes da remoção do estilete.
 - ⚠ **Advertência:** Nunca volte a inserir o estilete com a sonda dentro do doente.
11. Fixe a sonda de acordo com o protocolo da instituição.

Manutenção da sonda

1. Siga o protocolo da instituição/hospital ou as indicações do médico.
2. Recomenda-se irrigar a sonda a cada 4 horas com até 20 ml de água (até 10 ml para bebés ou crianças) antes e depois da administração da medicação ou quando ocorrer uma interrupção da fórmula de alimentação.
 - ⚠ **Advertência:** Não deve ser utilizada uma força vigorosa na seringa para irrigar, administrar líquidos ou desbloquear a sonda.
3. A sonda de alimentação deve ser monitorizada, regularmente avaliada e substituída quando clinicamente indicado, com base na funcionalidade e condição do doente.

Sondas de alimentação nasogástricas/nasointestinais AVANOS* CORFLO* com conectores universais

- **Sonda tapada (Fig. 1)**
 - ① Orifício de alimentação
 - ② Orifício auxiliar
- **Sonda ligada (Fig. 2)**
 - ③ Conjunto de administração
 - ④ Seringa
- **Sonda destapada (Fig. 3)**
 - ⑤ Adaptador da seringa de irrigação

Características

- Poliuretano de grau médico
- Identificação do produto impressa na sonda
- Marcações em centímetros (aprox.) impressas na sonda para ajudar na colocação e verificação de migração
- Sonda e ponta radiopacas
- Ponta de orientação de inserção cheia com tungsténio (apenas para sondas com peso)
- Lubrificante C-19* activado por água na ponta
- Disponível com um orifício de saída anti-coágulos exclusivo
- Orifício de acesso separado para irrigação, aspiração ou auditivos
- Adaptador de irrigação codificado com cores de acordo com o comprimento

Sondas de alimentação nasogástricas/nasointestinais AVANOS* CORFLO* com conectores ANTI-IV*

- **Sonda tapada (Fig. 4)**
 - ⑥ Orifício de alimentação
 - ⑦ Orifício auxiliar
- **Sonda ligada (Fig. 5)**
 - ⑧ Conjunto de administração
 - ⑨ Seringa

Características

- O conector ANTI-IV* Y na extremidade proximal da sonda de alimentação não irá aceitar seringas Luer Lock ou Luer Slip padrão
- Identificação do produto impressa na sonda
- Marcações em centímetros (aprox.) impressas na sonda para ajudar na colocação e verificação de migração
- Sonda e ponta radiopacas
- Ponta de orientação de inserção cheia com tungsténio (apenas para sondas com peso)
- Lubrificante activado por água na ponta
- Orifícios de saída:
 - Bólus anti-coágulos
 - Bólus
- Orifício lateral para irrigação, aspiração ou aditivos
- Codificado com cores de acordo com o comprimento

Nota: Ao remover o aspirado, utilize uma seringa com ponta de cateter na orifício principal ou uma seringa oral no orifício lateral e retire o êmbolo lentamente.

Sondas de alimentação nasogástricas/nasointestinais
AVANOS® CORFLO* com conectores ENFit®

- Sonda tapada (Fig. 6)**
 - 10 Orifício de alimentação
 - 11 Orifício auxiliar
- Sonda ligada (Fig. 7)**
 - 12 Conjunto de administração
 - 13 Seringa

Características:

- Design de sonda amarela distinto
- Orifícios de saída:
 - Bólus anti-coágulos
 - Bólus
- Design ENFit® integrado para reduzir o risco de ligações erradas das tubagens. ENFit® está de acordo com a norma ISO (80369-3) relativamente a dispositivos entéricos de pequeno diâmetro.
- Lubrificante C-19* activado por água na ponta da sonda
- Orifício duplo para manter o sistema fechado
- Radiopacidade das sondas de alimentação AMARELAS®: sonda com 20% de bário, ponta com 40% de bário

Capacidade para ligação a dispositivos médicos não entéricos

- Os conectores ENFit® foram concebidos para evitar ligações incorrectas entre dispositivos entéricos e outros dispositivos utilizados em diversas aplicações médicas. Contudo, o design do conector ENFit® não pode evitar todas as possibilidades de ligação incorrecta. Os seguintes tipos de conector representam potenciais ligações incorrectas para o conector ENFit® (orifício de alimentação/acesso de medicação) desta sonda de alimentação entérica:
 - Orifícios de aspiração nos sistemas de aspiração endotraqueal
 - Conectores de filtração do circuito respiratório
 - Conectores de entrada de oxigénio para dispositivos de reanimação
 - Orifícios para sacos de solução IV Baxter (como NaCl, Solução de Ringer, etc.)
 - Orifícios de amostra nos sacos de drenagem
 - Conectores de diálise peritoneal

- Cones e encaixes de acordo com as normas ISO 5356-1:2004 e ISO 5356-2:2004
- Conectores de sensor de temperatura e orifícios de encaixe de acordo com a norma ISO 8185:2007
- Bicos de oxigénio conforme definido na norma EN 13544-2:2002

As sondas de alimentação NG/NI CORFLO* apresentaram resultados satisfatórios nos testes de biocompatibilidade como dispositivo para utilização a longo prazo de acordo com a norma ISO 10993-1.

Nota: A colocação e utilização de qualquer tipo de sonda de alimentação pode resultar em desconforto do doente.

Complicações

Os factores raros que podem ocorrer como resultado da utilização ou utilização indevida de qualquer sonda de alimentação podem incluir:

- Pneumotórax
- Aspiração
- Irritação ou necrose do tecido
- Contaminação
- Atraso ou falha da dose da medicação ou nutrição e complicações relacionadas ou necessidade de procedimentos médicos adicionais
- Perfuração GI
- Obstrução das vias aéreas
- Reacção alérgica
- Atraso no diagnóstico

Informações de segurança para RM

Testes não clínicos demonstraram que as sondas de alimentação entérica CORFLO* com contrapeso são condicionadas para RM. Um doente com este dispositivo pode ser examinado em segurança imediatamente após a colocação nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior
- Campo magnético de gradiente espacial de 720 Gauss/cm ou inferior
- SAR média de corpo inteiro reportada pelo sistema de RM de 3,0 W/kg (ou seja, associada a um valor medido de calorimetria de 2,8 W/kg)

Nas condições acima descritas, utilizando uma bobina de corpo transmissora/recetora de RF, a sonda de alimentação entérica CORFLO* produziu a mais elevada alteração de temperatura de +1,5 °C durante a RM realizada durante 15 minutos com o sistema de RM de 3 Tesla (3 Tesla / 128 MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Informações de artefactos: A qualidade de imagem de RM pode ficar comprometida se a área de interesse estiver relativamente perto da posição da sonda de alimentação entérica CORFLO*. Assim, pode ser necessário otimizar parâmetros de imagem de RM para compensar a presença deste dispositivo.

Sequência de impulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamanho do vazio de sinal	764 mm ²	89 mm ²	1405 mm ²	684 mm ²
Orientação do plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

Diâmetro	Comprimento	Apenas para uma única utilização
Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Não fabricado com borracha de látex natural	O produto não é fabricado com DEHP como plastificante
O produto não é fabricado com BPA	O produto não é fabricado com PVC	Apenas sob receita médica
RM Condicional	Atenção	Consultar as instruções de utilização

Nu mai pe bază de prescripție medicală: Conform legii federale (SUA), acest dispozitiv poate fi vândut numai de către un medic sau la ordinele acestuia. A se folosi doar de către specialiștii din domeniul sănătății.

Descriere

Tubul de alimentare nazo-gastrică/nazo-intestinală AVANOS* CORFLO* este un tub de alimentare de uz medical, din poliuretan, care a fost conceput special pentru confortul și siguranța pacientului în timpul introducerii și utilizării sale. Acesta este destinat utilizării la pacienți care necesită hrănire intermitentă sau continuă prin tub, pe cale nazo-gastrică sau nazo-intestinală. Sunt disponibile următoarele opțiuni: steril/nesteril, cu/fără contragreutate și cu/fără stilet.

Conectori disponibili

- Conector universal (compatibil cu seringi Luer și seringi orale)
- Conector ANTI-IV*
- Conector ENFit®

Instrucțiuni de utilizare

Tubul de alimentare AVANOS* CORFLO* este destinat utilizării la pacienți care necesită hrănire intermitentă sau continuă prin tub, pe cale nazo-gastrică sau nazo-intestinală.

Introducerea tubului

Acest tub de alimentare trebuie să fie introdus de persoane sau de medici instruiți și calificați, urmând protocoalele instituției/unității/spitalului.

1. Explicați procedura pacientului, dacă este cazul.
2. Așezați pacientul în poziție șezând sau în poziția Fowler, în funcție de toleranță.
⚠️ **Avertisment: Pacientul nu trebuie să se aplece în față și nici să țină capul și gâtul întinse.**
⚠️ **Atenție:** Nu folosiți un stilet dacă nu este inclus unul în ambalajul tubului. Stiletul poate ieși din vârful distal.
3. Scoateți tubul din ambalajul său. Închideți orificiile de acces.
4. Măsurați lungimea tubului care va fi introdus, pentru a vă asigura că vârful/bolusul pătrunde în zona gastrică. Poziționați orificiul de ieșire la vârful duzei. Întindeți tubul până la lobul urechii, apoi până la procesul xifoid (Fig. 8). Folosiți marcasele pentru centimetri imprimate pe tub pentru a ajuta la intubare și verificați dacă tubul s-a deplasat.
⚠️ **Avertisment: Pre-măsurarea lungimii tubului este esențială. Nu introduceți surplusul. Poate avea loc blocarea din cauza răsucirii tubului.**
5. Stabiliți nara preferată pentru introducere. Oferiți pacientului cooperant un pahar cu apă și un pai.
6. Înainte de a introduce, activați lubrifianțul de pe vârf prin introducerea în apă.
7. Dirijați tubul posterior, menținând vârful paralel cu septul nazal și cu suprafața superioară a palatului dur. Împingeți tubul către nazofaringe, permițând vârfului să își găsească singur calea. Pe măsură ce pacientul înghite cantități mici de apă, împingeți tubul prin esofag în stomac, cu o mișcare ușoară.
8. Folosiți marcasele pentru centimetri imprimate pe tub pentru a vă ajuta la introducere.
⚠️ **Avertisment: Tusea poate indica trecerea tubului în trahee. Dacă suspectați trecerea în trahee, scoateți tubul. Absența tusei nu confirmă amplasarea tubului în stomac. Dacă întâmpinați rezistență, scoateți tubul imediat. Încălziți medicul. Procedați cu grijă dacă a fost amplasat orice tip de dispozitiv endotraheal, deoarece acesta poate dirija tubul de alimentare în trahee. Poziționarea greșită a tubului de alimentare în trahee sau în plămâni poate duce la vătămări grave.**

9. Confirmați poziția și integritatea tubului în conformitate cu protocolul instituției/unității/spitalului (de exemplu, măsurarea pH-ului, radiografie etc.).

⚠️ **Avertisment: Poziția tubului în stomac trebuie să fie confirmată înainte de spălare și utilizare.**

10. Pentru tuburile livrate cu un stilet: după confirmarea poziționării tubului în stomac, scoateți stiletul prin irigarea tubului prin orificiul lateral cu până la 10 ml de apă pentru a activa lubrifianțul intern imediat înainte de scoaterea stiletului.

⚠️ **Avertisment: Nu reintroduceți niciodată stiletul cât timp tubul este în pacient.**

11. Fixați tubul în conformitate cu protocolul instituției.

Întreținerea tubului

1. Urmăriți protocolul instituției/unității/spitalului sau recomandarea medicului.
2. Se recomandă irigarea tubului o dată la 4 ore cu până la 20 ml de apă (până la 10 ml pentru nou-născuți și copii) înainte și după administrarea medicației sau atunci când se întrerupe alimentarea formulei.
⚠️ **Avertisment: Nu aplicați forță excesivă la irigare, administrarea lichidelor sau deblocarea tubului.**
3. Tubul de alimentare trebuie să fie monitorizat, evaluat în mod regulat și înlocuit în conformitate cu indicațiile clinice, pe baza funcționalității și în funcție de starea pacientului.

Tuburi de alimentare nazo-gastrică/nazo-intestinală AVANOS* CORFLO* cu conectori universali

- **Tub cu capac (Fig. 1)**
 - 1 Orificiu de alimentare
 - 2 Orificiu auxiliar
- **Tub conectat (Fig. 2)**
 - 3 Set de administrare
 - 4 Seringă
- **Tub fără capac (Fig. 3)**
 - 5 Adaptor pentru siringa de irigare

Caracteristici

- Poliuretan de uz medical
- Identificare produs imprimată pe tub
- Marcaje centimetri (aprox.) imprimate pe tub pentru a ajuta la poziționare și la verificarea deplasării tubului
- Tub și vârf radioopac
- Vârf ghid de introducere umplut cu tungsten (doar pentru tuburile cu contragreutate)
- Lubrifiant C-19* activat de apă pe vârf
- Livrat cu un orificiu exclusiv anti-înfundare
- Orificiu de acces separat pentru irigare, aspirare sau aditivi
- Adaptor de irigare cu cod de culoare pentru lungime

Tuburi de alimentare nazo-gastrică/nazo-intestinală AVANOS* CORFLO* cu conectori ANTI-IV*

- **Tub cu capac (Fig. 4)**
 - 3 Orificiu de alimentare
 - 7 Orificiu auxiliar
- **Tub conectat (Fig. 5)**
 - 3 Set de administrare
 - 9 Seringă

Caracteristici

- Conectorul ANTI-IV* Y de la capătul proximal de alimentare nu acceptă seringi Luer Lock sau seringi standard Luer Slip.
- Identificare produs imprimată pe tub

- Marcaje centimetri (aprox.) imprimate pe tub pentru a ajuta la poziționare și la verificarea deplasării tubului
- Tub și vârf radioopac
- Vârf ghid de introducere umplut cu tungsten (doar pentru tuburile cu contragreutate)
- Lubrifiant activat de apă pe vârf
- Orificii de ieșire:
 - Bolus anti-înfundare
 - Bolus
- Orificiu lateral pentru irigare, aspirare sau aditivi
- Cod de culoare pentru lungime

Notă: La tragerea aspiratului, folosiți o seringă cu vârf tip cateter în orificiul principal sau o seringă orală în portul lateral și retrageți încet pistonul.

Tuburi de alimentare nazo-gastrică/nazo-intestinală
AVANOS® CORFLO® cu conectori ENFit®

- **Tub cu capac (Fig. 6)**
 - 10 Orificiu de alimentare
 - 11 Orificiu auxiliar
- **Tub conectat (Fig. 7)**
 - 12 Set de administrare
 - 13 Seringă

Caracteristici:

- Model distinctiv cu tub galben
- Orificii de ieșire:
 - Bolus anti-înfundare
 - Bolus
- Design ENFit® utilizat pentru reducerea riscului de conectare greșită a tuburilor. ENFit® satisface Standardul ISO (80369-3) pentru dispozitive intestinale de calibru mic.
- Lubrifiant C-19* activat de apă pe vârful tubului
- Orificiu dublu pentru menținerea sistemului închis
- Pentru tuburile de alimentare YELLOW* Radioopacitate: tub 20% bariu, vârf 40% bariu

Possibilitate de conectare la dispozitive medicale non-intestinale

- Conectorii ENFit® au fost concepuți pentru a împiedica realizarea unor conexiuni greșite între dispozitivele intestinale și alte dispozitive folosite în diferite aplicații medicale. Totuși, designul conectorului ENFit® nu poate preveni toate posibilitățile de conectare greșită. Următoarele tipuri de conectori pot fi neadecvate pentru cuplarea la conectorul ENFit® (orificiu de acces pentru alimentare/medicație) al acestui tub de alimentare intestinală:
 - Orificii de aspirații de pe sisteme de aspirație endotraheală
 - Conectori de filtrare a circuitului respirator
 - Intrare pentru oxigen pentru dispozitive de resuscitare
 - Orificii pentru pungi de soluție Baxter IV (de exemplu, NaCl, soluție Ringers etc.)
 - Orificii de prelevare a eșantioanelor pe sacii de drenaj
 - Conectori pentru dializă peritoneală
 - Racorduri tată și mamă ISO 5356-1:2004 și ISO 5356-2:2004
 - Conectori senzori de temperatură și porturi de împerechere ISO 8185:2007
 - Nipluri de oxigen conform EN 13544-2:2002

Tuburile de alimentare CORFLO® NG/NI au îndeplinit criteriile de testare a biocompatibilității ca dispozitive pentru utilizare pe termen lung în conformitate cu ISO 10993-1.

Notă: Poziționarea și utilizarea oricărui tub de alimentare poate cauza disconfortul pacientului.

Complicații

Factorii care apar rar ca rezultat al utilizării sau al utilizării incorecte a oricărui tub de alimentare pot include:

- Pneumotoraxul
- Aspirarea
- Iritarea sau necroza tisulară
- Contaminarea
- Întârzierea sau dozarea greșită a medicației sau a nutriției și complicații asociate sau necesitatea unor proceduri medicale suplimentare
- Perforarea gastro-intestinală
- Obstrucția căilor respiratorii
- Reacție alergică
- Întârzierea diagnosticării

Informații privind siguranța IRM

Testele non-clinice au demonstrat că tuburile de hrănire enterală CORFLO® sunt condiționate de RM. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță imediat după poziționare, în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 3 Tesla sau mai mic
- Gradient spațial maxim al câmpului magnetic de 720 Gauss/cm sau mai mic
- Sistemul RM a raportat un coeficient SAR mediu pentru întregul corp de 3,0 W/kg (asociat cu o valoare măsurată prin calorimetrie de 2,8 W/kg)

În condițiile descrise mai sus, folosind o spiră de corp transmitemitoare-receptoare de radiofrecvență, tubul de hrănire enterală CORFLO® a determinat cea mai mare schimbare de temperatură, de +1,5 °C în timpul IRM efectuate timp de 15 min în sistemul RM de 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Informații privind artefactele: Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes este relativ apropiată de poziția tubului de hrănire enterală CORFLO®. În consecință, poate fi necesară optimizarea parametrilor de imagistică RM în scopul compensării prezenței acestui dispozitiv.

Secvență puls	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Dimensiune lipsă semnal	764 mm ²	89 mm ²	1405 mm ²	684 mm ²
Orientarea planului	Paralel	Perpendicular	Paralel	Perpendicular

Diametru	Lungime	De unică folosință
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.	Nu conține latex din cauciuc natural	Produsul nu este realizat cu DEHP ca plastifiant
Produsul nu conține BPA	Produsul nu conține PVC	Numai pe bază de prescripție medicală
Sensibil RMN	Atenție	Consultați instrucțiunile de utilizare

Только по рецептам. Согласно федеральному законодательству США, данное устройство подлежит продаже только врачам или по их заказу. Для использования только профессиональными медиками.

Описание

Назогастральная/ назоинтестинальная питательная трубка AVANOS* CORFLO* является питательной трубкой, изготовленной из полиуретана для медицинских целей, которая была специально разработана для обеспечения удобства и безопасности пациентов во время ввода и использования трубки. Она предназначена для использования пациентами, нуждающимися в периодическом или постоянном зондовом питании через назогастральный или назоинтестинальный путь. Имеются стерильные и нестерильные, утяжеленные и неутяжеленные изделия, а также изделия со стилетом и без него.

Имеющиеся коннекторы

- Универсальный коннектор (подходит для использования со шприцами Льюэра и шприцами для перорального введения)
- Коннектор ANTI-IV*
- Коннектор ENFit*

Показания к применению

Питательная трубка AVANOS* CORFLO* предназначена для использования пациентами, нуждающимися в периодическом или постоянном зондовом питании через назогастральный или назоинтестинальный путь.

Ввод трубки

Данная питательная трубка должна вводиться только компетентными лицами, прошедшими соответствующую подготовку, или клиницистами, следуя протоколам медицинского учреждения.

1. Если это применимо, объясните процедуру пациенту.
2. Поместите пациента в положение сидя или полусидя (по мере переносимости).
⚠ Внимание: пациент не должен наклоняться вперед или отклонять голову, вытягивая шею.
⚠ Осторожно! Не используйте стилет, если в упаковке с трубкой стилет отсутствует, поскольку стилет может выпасть из дистального конца.
3. Извлеките трубку из упаковки. Закройте входные разъемы.
4. Измерьте длину вставляемой трубки, чтобы убедиться, что наконечник/болюс войдет в область желудка. Поместите выходной разъем трубки у кончика носа. Вытяните трубку до мочки уха, затем до мечевидного отростка грудины (Рис. 8). Воспользуйтесь метками сантиметров, напечатанными на трубке, для упрощения интубации и проверьте на отсутствие смещения трубки.
⚠ Внимание: важно заранее измерить длину трубки. Не вводите трубку с излишком. Перекручивание трубки может привести к ее закупорке.

5. Определите, через какую ноздрю лучше вводить трубку. Предоставьте контактному пациенту стакан воды и трубочку.
6. Перед вводом активируйте лубрикант на наконечнике трубки, окунув его в воду.
7. Направляйте трубку назад, таким образом, чтобы наконечник был параллелен носовой перегородке и верхней поверхности твердого неба. Продвигайте трубку к носоглотке, позволяя наконечнику находить путь. Когда пациент делает глоток воды, легким движением продвиньте трубку через пищевод в желудок.
8. Воспользуйтесь метками сантиметров, напечатанными на трубке, для упрощения ввода.

⚠ Внимание: кашель может указывать на то, что трубка попала в трахею. При подозрении на попадание трубки в трахею извлеките трубку. Отсутствие кашля не подтверждает размещение трубки в желудке. Если трубка на своем пути встречает сопротивление, немедленно извлеките ее. Уведомьте об этом клинициста. При наличии установленного эндотрахеального устройства любого вида следует проявлять особую осторожность, поскольку такое устройство может направить трубку в трахею. Ошибочный ввод питательной трубки в трахею или легкие может привести к серьезной травме.

9. Подтвердите положение трубки и ее целостность в соответствии с протоколом медицинского учреждения (например, посредством измерения уровня pH, рентгенографии и т.п.).
⚠ Предупреждение: Перед промывкой и использованием необходимо проверить положение трубки в желудке.
10. Касается трубок, которые упакованы вместе со стилетом: после подтверждения положения трубки в желудке удалите стилет, промыв трубку через боковой разъем водой в объеме до 10 мл для активации внутреннего лубриканта непосредственно перед удалением стилета.
⚠ Внимание: запрещается повторно вводить стилет, когда трубка находится в пациенте.
11. Закрепите трубку в соответствии с протоколом учреждения.

Техническое обслуживание трубки

1. Следуйте протоколу вашего медицинского учреждения или указаниям клинициста.
2. Рекомендуется промывать трубку каждые 4 часа водой в объеме до 20 мл (до 10 мл в случае младенцев и детей) до и после ввода лекарств или при прерывании ввода питательной смеси.
⚠ Внимание: при использовании шприца для промывки, ввода жидкостей или устранения засорения трубки не следует применять силу.
3. Следует осуществлять мониторинг, проводить регулярную оценку и заменять питательную трубку при наличии клинических показаний, исходя из функциональности и состояния пациента.

Назогастральные / назоинтестинальные питательные трубки AVANOS* CORFLO* с универсальными коннекторами

- Трубка закрыта крышкой (Рис. 1)
 ① Разъем для питания
 ② Вспомогательный разъем
- Трубка подсоединена (Рис. 2)
 ③ Набор для ввода
 ④ Шприц
- Трубка с открытой крышкой (Рис. 3)
 ⑤ Переходник для шприца для промывания

Характеристики

- Полиуретан для медицинских целей
- На трубке напечатана информация, идентифицирующая данное изделие
- На трубке напечатаны метки сантиметровой шкалы (примерной) для облегчения размещения и проверки на отсутствие смещения
- Рентгеноконтрастные трубка и наконечник

- Направляющий наконечник заполнен вольфрамом (только в трубках с утяжелением)
- Наконечник смазан лубрикантом C-19*, который активируется при контакте с водой
- Наличие эксклюзивного выходного разъема, препятствующего закупорке
- Отдельный разъем для промывки, аспирации или ввода добавок
- Переходник для промывки имеет цветовую маркировку длины

Назогастральные / назоинтестинальные питательные трубки AVANOS* CORFLO* с коннекторами ANTI-IV*

Трубка закрыта крышкой (Рис. 4)

- ⑥ Разъем для питания
- ⑦ Вспомогательный разъем

Трубка подсоединена (Рис.5)

- ⑧ Набор для ввода
- ⑨ Шприц

Характеристики

- Y-образный коннектор ANTI-IV* на проксимальном конце питательной трубки не может использоваться для присоединения наконечников Люэра и обычных шприцов с присоединительным конусом
- На трубке напечатана информация, идентифицирующая данное изделие
- На трубке напечатаны метки сантиметровой шкалы (примерной) для облегчения размещения и проверки на отсутствие смещения
- Рентгеноконтрастная трубка и наконечник
- Направляющий наконечник заполнен вольфрамом (только в трубках с утяжелением)
- Наконечник смазан лубрикантом, который активируется при контакте с водой
- Выходные разъемы:
 - Болюс, препятствующий закупорке
 - Болюс
- Боковой разъем для промывки, аспирации или ввода добавок
- Цветовая маркировка длины

Примечание: При извлечении выполните аспирацию, используя шприц для наконечника катетера в основном разъем или шприц для перорального введения в боковой разъем и медленно оттяните поршень.

Назогастральные / назоинтестинальные питательные трубки AVANOS* CORFLO* с коннекторами ENFit*

Трубка закрыта крышкой (Рис. 6)

- ⑩ Разъем для питания
- ⑪ Вспомогательный разъем

Трубка подсоединена (Рис. 7)

- ⑫ Набор для ввода
- ⑬ Шприц

Характеристики:

- Трубки выразительного желтого цвета
- Выходные разъемы:
 - Болюс, препятствующий закупорке
 - Болюс
- Используется конструкция ENFit* для снижения риска отсоединения трубок. ENFit* соответствует стандарту ISO (80369-3) в отношении энтеральных устройств малого диаметра.
- Наконечник трубки смазан лубрикантом C-19*, который активируется при контакте с водой
- Двойной разъем для поддержания закрытой системы
- Рентгеноконтрастность питательных трубок YELLOW*: трубка - 20% барий, наконечник - 40% барий

Возможность подсоединения к неэнтеральным медицинским устройствам

- Коннекторы ENFit* были разработаны для предотвращения рассоединений энтеральных и прочих используемых устройств различного медицинского применения. Однако конструкция коннектора ENFit* не может исключить все риски отсоединения. Следующие типы коннекторов потенциально могут отсоединяться от коннектора ENFit* (от входного разъема для питания/ввода лекарств) данной энтеральной питательной трубки:
 - Аспирационные разъемы эндотрахеальных аспирационных систем
 - Фильтрационные коннекторы дыхательных аппаратов
 - Коннекторы подвода кислорода для реанимационных устройств
 - Разъемы мешков для инфузионных растворов Бакстера (таких как NaCl, раствор Рингера и т.д.)
 - Пробоотборники на дренажных мешках
 - Коннекторы для перитонеального диализа
 - Конусы и патрубки согласно ISO 5356-1:2004 и ISO 5356-2:2004
 - Коннекторы температурных датчиков и стыковочные разъемы согласно ISO 8185:2007
 - Ниппели подачи кислорода согласно определению, содержащемуся в EN 13544-2:2002

Назогастральные / назоинтестинальные питательные трубки CORFLO* прошли испытания на биосовместимость в качестве устройства, пригодного для долгосрочного использования согласно ISO 10993-1.

Примечание: установка и использование любой питательной трубки может вызвать дискомфорт пациента.

Осложнения

К редко встречающимся факторам, возникающим в результате использования или неправильного использования любой питательной трубки, может относиться следующее:

- Пневмоторакс
- Перфорация желудка и/или кишечника
- Аспирация
- Нарушение проходимости дыхательных путей
- Раздражение или некроз тканей
- Аллергическая реакция
- Заражение
- Задержка постановки диагноза
- Задержка введения или введение неправильной дозы лекарств или питания, а также связанные с этим осложнения или возникновение потребности в проведении дополнительных медицинских процедур

Информация о технике безопасности при проведении МРТ

Доклинические исследования показали, что утяжеленные трубки для энтерального питания CORFLO® являются МР-совместимыми. Пациентов с такими устройствами можно безопасно сканировать сразу же после размещения устройства при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле не более 3 Тл
- Магнитное поле с пространственным градиентом не более 720 Гс/см
- По данным МР-системы усредненная мощность поглощенной дозы (SAR) всего тела составляет 3,0 Вт/кг (то есть, связана с измеренным значением калориметрии в размере 2,8 Вт/кг)

В случае соблюдения описанных выше условий при использовании приемо-передающей РЧ-катушки для исследований всего тела температура трубки для энтерального питания CORFLO® повышалась максимум на 1,5° С во время МРТ, проводимого в течение 15 минут в МР-системе с магнитной индукцией 3 Тл (3 Тл/128 МГц, Возбуждение, ПО G3.0-052В, компания «General Electric Healthcare», г. Милуоки, штат Висконсин).

Информация об артефактах: Если интересующий участок находится относительно недалеко от места расположения трубки для энтерального питания CORFLO®, качество МР-изображений может снижаться. Следовательно, может возникать необходимость оптимизации параметров МРТ для компенсации присутствия данного устройства.

Импульсный режим	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Размер зоны отсутствия сигнала	764 мм ²	89 мм ²	1405 мм ²	684 мм ²
Плоскостная ориентация	Параллельно	Перпендикулярно	Параллельно	Перпендикулярно

 Диаметр	 Длина	 Только для одноразового использования
 При повреждении упаковки не использовать	 Изготовлено без применения натурального каучукового латекса	 Изделие изготовлено без применения ДЭГФ в качестве пластификатора
 Изделие изготовлено без использования БФА	 Изделие изготовлено без использования ПВХ	Отпускается только по рецепту
 МР-совместимо	 Внимание!	 Обратитесь к инструкции по применению

Len na lekársky predpis: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto zariadenia iba na pokyn alebo objednávku lekára.

Len na použitie zdravotníkmi odborníkmi.

Opis

Nazogastrická/nazointestinálna výživová sonda AVANOS* CORFLO* je výživová sonda z polyuretánu lekárskej kvality, ktorá bola špeciálne navrhnutá pre pohodlie a bezpečnosť pacienta pri zavádzaní a používaní sondy. Je určená na použitie u pacientov, ktorí vyžadujú prerušované alebo kontinuálne podávanie výživy nazogastrickou alebo nazointestinálnou cestou. Možnosti sond zahŕňajú sterilné/nesterilné, so závažím/bez závažia, so zavádzačom alebo bez neho.

Dostupné konektory

- Univerzálny konektor (vhodný pre striekačky s koncovkou typu luer a striekačky na perorálne podanie)
- Konektor ANTI-IV*
- Konektor ENFit®

Indikácie na použitie

Výživová sonda AVANOS* CORFLO* je určená na použitie u pacientov, ktorí vyžadujú prerušované alebo kontinuálne podávanie výživy nazogastrickou alebo nazointestinálnou cestou.

Zavedenie sondy

Túto výživovú sondu smú zavádzať vyškolené a kompetentné osoby alebo lekári podľa protokolov inštitúcie/zariadenia/nemocnice.

1. V prípade potreby vysvetlite pacientovi postup.
2. Posadte pacienta alebo ho uložte do Fowlerovej polohy tak, ako je tolerovaná.

⚠ Varovanie: Pacient by sa nemal nakláňať dopredu ani natahovať hlavu či krk.

⚠ Upozornenie: Nepoužívajte zavádzač, ak ho balenie sondy neobsahuje, pretože zavádzač môže vystúpiť distálnou špičkou.

3. Vyberte sondu z obalu. Zatvorte prístupové porty.
4. Odmerajte dĺžku sondy, ktorá bude zavedená, aby ste zabezpečili, že špička/bolus vstúpi do oblasti žalúdka. Umiestnite výstupný port sondy na špičku nosa. Natiahnite sondu k uchu, potom k mečovitému výbežku (Obr. 8). Použite označenie centimetrov vytlačené na sonde, slúži ako pomôcka pri zavádzaní a kontrole posunu sondy.

⚠ Varovanie: Odmeranie sondy pred zavedením je nevyhnutné. Nezavádzajte nadmernú dĺžku. Zalomením sondy môže dôjsť k uzáveru.

5. Určte preferovanú nosnú dierku na zavedenie. Poskytnite spolupracujúcemu pacientovi pohár vody a slamku.
6. Pred zavedením aktivujte lubrikant na špičke jeho ponorením do vody.
7. Namierte sondu dozadu, aby špička smerovala rovnobežne s nosovou priehradkou a horným povrchom tvrdého podnebia. Posúvajte sondu do nosohltanu, nechajte špičku sondy, aby si našla vlastnú cestu. Keď pacient prehltnie dúšok vody, jemne posúvajte sondu cez pažerák do žalúdka.
8. Použite označenie centimetrov vytlačené na sondách, aby ste si uľahčili zavádzanie.

⚠ Varovanie: Kašeľ môže znamenať priechod sondy do priedušnice. Ak máte podozrenie na priechod sondy do priedušnice, vytiahnite sondu. Neprítomnosť kašľa nepotvrďuje umiestnenie sondy v žalúdku.

Ak narazíte na odpor, okamžite vytiahnite sondu.

Informujte lekára. Treba dávať pozor, ak má pacient zavedený akýkoľvek typ endotracheálnej pomôcky, pretože tá môže nasmerovať výživovú sondu do priedušnice.

Chybné umiestnenie výživovej sondy do priedušnice alebo pľúc môže spôsobiť závažné poranenie.

9. Potvrďte polohu a integritu sondy podľa protokolu inštitúcie/zariadenia/nemocnice (napr. meranie pH, röntgenové vyšetrenie atď.).
⚠ Varovanie: Pred preplachom a použitím sa musí potvrdiť poloha sondy v žalúdku.
10. Pre sondy balené so zavádzačom: Po potvrdení polohy sondy v žalúdku vytiahnite zavádzač prepláchnutím sondy cez bočný port s až 10 ml vody, aby sa aktivoval interný lubrikant ihneď pred odstránením zavádzača.
⚠ Varovanie: Nikdy opakovane nezavádzajte zavádzač, keď je sonda v pacientovi.
11. Zaistite sondu podľa protokolu inštitúcie.

Údržba sondy

1. Postupujte podľa protokolu inštitúcie/zariadenia/nemocnice alebo pokynov lekára.
2. Odporúča sa, aby sa sonda preplachovala každé 4 hodiny s až 20 ml vody (až 10 ml pre dojčatá alebo deti) pred podaním lieku a po ňom alebo keď je prerušené podávanie výživy.
⚠ Varovanie: Tlak silnej striekačky sa nesmie používať na preplach sondy, podávanie tekutín ani na odblokovanie sondy.
3. Výživová sonda sa má sledovať, pravidelne hodnotiť a vymieňať, ak je to klinicky indikované na základe funkčnosti a stavu pacienta.

Nazogastrické/nazointestinálne výživové sondy AVANOS* CORFLO* s univerzálnymi konektormi

- **Zatvorená sonda (Obr. 1)**
 - ① Výživový port
 - ② Pomocný port
- **Pripojená sonda (Obr. 2)**
 - ③ Súprava na zavedenie
 - ④ Striekačka
- **Otvorená sonda (Obr. 3)**
 - ⑤ Adaptér na preplachovaciu striekačku

Vlastnosti

- Polyuretán lekárskej kvality
- Identifikácia produktu vytlačená na sonde
- Označenie centimetrov (približne) vytlačené na sonde, slúži ako pomôcka pri umiestnení a kontrole posunu
- Röntgenkontrastná sonda a špička
- Wolfrámom vyplnená špička vodiča (iba sondy so závažím)
- Vodou aktivovaný lubrikant C-19® na špičke
- Dostupný s výhradným výstupným portom zabraňujúcim zanášaniam
- Samostatný prístupový port na preplach, aspiráciu alebo podanie aditív
- Farebne kódovaný adaptér na preplach podľa dĺžky

Nazogastrické/nazointestinálne výživové sondy AVANOS* CORFLO* s konektormi ANTI-IV*

- **Zatvorená sonda (Obr. 4)**
 - ⑥ Výživový port
 - ⑦ Pomocný port
- **Pripojená sonda (Obr. 5)**
 - ⑧ Súprava na zavedenie
 - ⑨ Striekačka

Vlastnosti

- Konektor Y ANTI-IV* na proximálnom konci výživovej sondy neprijme striekačky s koncovkou luer-lock ani so štandardnou koncovkou luer

- Identifikácia produktu vytlačená na sonde
- Označenie centimetrov (približne) vytlačené na sonde, slúži ako pomôcka pri umiestnení a kontrole posunu
- Röntgenkontrastná sonda a špička
- Wolfrámom vyplnená špička vodiča (iba sondy so závažím)
- Vodou aktivovaný lubrikant na špičke sondy
- Výstupné porty:
 - Bolus proti zanášaniu
 - Bolus
- Bočný port na preplach, aspiráciu alebo podanie aditív
- Farebné kódovanie podľa dĺžky

Poznámka: Pri odsávaní tekutiny používajte striekačku s katérovou špičkou na hlavný port alebo striekačku na perorálne podanie na bočný port a pomaly vysúvajte piest.

Nazogastrické/nazointestinálne výživové sondy s konektormi ENFit®

- **Zatvorená sonda (Obr. 6)**
 - 10 Výživový port
 - 11 Pomocný port
- **Pripojená sonda (Obr. 7)**
 - 12 Súprava na zavedenie
 - 13 Striekačka

Vlastnosti:

- Charakteristický žltý dizajn sondy
- Výstupné porty:
 - Bolus proti zanášaniu
 - Bolus
- Dizajn systému ENFit® znižuje riziko chybného pripojenia hadičiek. Systém ENFit® spĺňa normu ISO (80369-3) pre enterálne pomôcky s malým otvorom.
- Vodou aktivovaný lubrikant C-19* na špičke sondy
- Duálny port na udržiavanie uzavretého systému
- Pre výživové sondy YELLOW* Röntgenkontrastné vlastnosti: 20 % bárium v sonde, 40 % bárium na špičke

Schopnosť pripojenia k neenterálnym zdravotníckym pomôckam

- Konektory ENFit® boli navrhnuté tak, aby zabráňovali chybným pripojeniam medzi enterálnymi pomôckami a inými pomôckami používanými pri rôznych zdravotníckych použitiach. Dizajn konektora ENFit® avšak nedokáže prekonať všetky možnosti chybného pripojenia. Nasledujúce typy konektora sú možnými nesprávnymi pripojeniami pre konektor ENFit® (prístupový port pre výživu/lieky) tejto enterálnej výživovej sondy:
 - Odsávacie porty v endotracheálnych odsávacích systémoch
 - Filtračné konektory pre respiračný okruh
 - Konektory na prívod kyslíka pre resuscitačné pomôcky
 - Porty pre IV vaky roztokov Baxter (ako je NaCl, Ringerov roztok atď.)
 - Porty na odber vzoriek v drenážnych vakoch
 - Konektory na peritoneálnu dialýzu
 - Kuželové spojky a zásuvky podľa normy ISO 5356-1:2004 a ISO 5356-2:2004
 - Konektory a súvisiace porty pre teplotné senzory podľa normy ISO 8185:2007

- Kyslíkový konektor definovaný podľa štandardu EN 13544-2:2002 NG/NI výživové sondy CORFLO* splnili testy na biokompatibilitu ako zariadenie na dlhodobé používanie podľa normy ISO 10993-1.

Poznámka: Umiestnenie a používanie akejkoľvek výživovej sondy môže mať za následok diskomfort pacienta.

Komplikácie

Zriedkavo sa vyskytujúce faktory, ktoré vznikli následkom používania alebo chybného použitia akejkoľvek výživovej sondy, môžu zahŕňať:

- pneumotorax,
- aspirácia,
- podráždenie alebo nekróza tkaniva,
- kontaminácia,
- oneskorenie alebo chybné dávkovanie liekov či výživy a súvisiace komplikácie alebo potreba ďalších zdravotníckych výkonov.
- perforácia GI traktu,
- obštrukcia dýchacích ciest,
- alergická reakcia,
- oneskorenie diagnózy,

Informácie o bezpečnosti v prostredí MR

Neklinické testovanie preukázalo, že zaťažené sondy na enterálnu výživu CORFLO* sú podmienene bezpečné v prostredí MR. Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne skenovať ihneď po umiestnení za nasledujúcich podmienok:

- statické magnetické pole so silou 3 Tesla alebo menej,
- priestorový gradient magnetického poľa 720 Gaussov/cm alebo menej,
- systém MR má hodnotu SAR smerovanú na celé telo 3,0 W/kg (tzn. spojenú s kalorimetricky nameranou hodnotou 2,8 W/kg).

Pri podmienkach uvedených vyššie s použitím vysielacej/prijímacej celotelovej RF cievky produkuje sonda na enterálnu výživu CORFLO* zmenu teploty o najviac +1,5 °C počas MR vykonávanej počas 15 minút v systéme MR so silou magnetického poľa 3 Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Informácie o artefaktoch: Kvalita snímky z MR môže byť narušená, ak je oblasť záujmu relatívne blízko umiestnenia sondy na enterálnu výživu CORFLO*. Preto môže byť potrebná optimalizácia zobrazovacích parametrov MR s cieľom kompenzovať prítomnosť tejto pomôcky.

Pulzná sekvencia	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Veľkosť oblasti so stratou signálu	764 mm ²	89 mm ²	1405 mm ²	684 mm ²
Orientácia roviny	Rovnobežná	Kolmá	Rovnobežná	Kolmá

Prieemer	Dĺžka	Len na jednorazové použitie
Nepoužívajte, ak je balenie poškodené	Neobsahuje prírodný kaučuk (latex)	Produkt neobsahuje DEHP ako zmäkčovadlo
Produkt neobsahuje BPA	Produkt neobsahuje PVC	Len na lekársky predpis
Podmienečne bezpečné v prostredí MR	Upozornenie	Pozrite si návod na používanie

Samo na recept: zvezna zakonodaja v ZDA predpisuje, da lahko ta pripomoček proda le zdravnik oziroma ga je dovoljeno prodati le po naročilu zdravnika.

Pripomoček smejo uporabljati samo zdravstveni delavci.

Opis

Nazogastrična/nazointestinalna sonda za hranjenje AVANOS* CORFLO* je cevka za hranjenje za medicinsko uporabo iz poliuretana, ki je bila posebej izdelana za varnost in večje udobje bolnika med uvajanjem in uporabo sonde. Namenjena je za uporabo pri bolnikih, pri katerih je potrebno intermitentno ali neprekinjeno hranjenje prek sonde, ki je uvedena skozi nos v želodec ali v črevo. Sonde so lahko sterilne ali nesterilne, obtežene ali neobtežene in z vodilom ali brez vodila.

Razpoložljivi nastavki

- Univerzalni nastavek (združljiv z brizgami z nastavkom Luer in z brizgami za oralno aplikacijo)
- Nastavek ANTI-IV*
- Nastavek ENFit*

Indikacije za uporabo

Sonda za hranjenje AVANOS* CORFLO* je namenjena za uporabo pri bolnikih, pri katerih je potrebno intermitentno ali neprekinjeno hranjenje prek sonde, ki je uvedena skozi nos v želodec ali v tanko črevo.

Uvajanje sonde

Sonda za hranjenje lahko v skladu s protokoli institucije/ustanove/bolnišnice uvede izkušen in usposobljen posameznik ali zdravnik.

1. Če je bolnik pri zavesti, mu razložite postopek.
2. Bolnika namestite v sedeč ali polsedeč položaj.
⚠ **Opozorilo: bolnik se ne sme nagibati naprej in njegov vrat ne sme biti iztegnjen.**
⚠ **Pozor:** ne uporabljajte vodila, če ga niste prejeli skupaj s sondo, saj lahko vodilo izstopi na distalnem koncu.
3. Sondo odstranite iz embalaže. Zaprite vstopne odprtine.
4. Izmerite dolžino sonde, ki jo boste uvedli, da preverite, ali bo konec/bolus vstopil v želodčni predel. Izstopno odprtino sonde približajte konici nosu. Sondo potisnite do ušesne mečice in nato do ksifoidnega odrastka (slika 8). Pri uvajanju sonde si pomagajte z oznakami za centimetre, natisnjenimi na sondi, in preverjajte položaj sonde.
⚠ **Opozorilo: preden uvedete sondo, morate obvezno določiti dolžino, za katero boste uvedli sondo. Sonde ne uvajajte dlje, kot je potrebno. Če se sonda upogne, lahko pride do okluzije.**
5. Določite, skozi katero nosnico boste uvedli sondo. Zavestnemu bolniku zagotovite kozarec vode in slamico.
6. Preden uvedete sondo, pomočite konico v vodo, da začne vlažiti gel učinkoviti.
7. Nato sondo usmerite proti zadnjemu delu telesa tako, da bo konica vzporedno z nosno pregrado in zgornjo površino trdega neba. Sondo uvedite do nazofarinksa in nato s konico poiščite prost prehod. Ko bolnik pogoltna nekaj požirkov vode, sondo previdno uvedite skozi požiralnik v želodec.
8. Pri uvajanju sonde si pomagajte z oznakami za centimetre, natisnjenimi na sondi.
⚠ **Opozorilo: če bolnik začne kašljati, ste sondo najverjetneje uvedli v sapnik. Če domnevate, da ste sondo uvedli v sapnik, jo odstranite. Tudi če bolnik ne kašlja, še ne morete potrditi, da je sonda uvedena v želodec. Če zaznate upor, sondo nemudoma odstranite. Obvestite zdravnika. Bodite previdni, če je nameščen katerikoli**

endotrahealni pripomoček, saj lahko vodi sondo za hranjenje v sapnik.

Če sondo za hranjenje pomotoma uvedete v sapnik ali pljuča, lahko pride do resnih poškodb.

9. Položaj in integriteto sonde potrdite v skladu s protokolom institucije/ustanove/bolnišnice (npr. merjenje pH, rentgenski pregled itd.).
⚠ **Opozorilo: pred izpiranjem in uporabo je treba potrditi položaj cevke v želodcu.**
10. Za sonde z vodilom: ko potrdite položaj sonde v želodcu, skozi stransko odprtino sonde vbrizgajte do 10 ml vode, da začne notranji vlažilni gel učinkovati, nato pa takoj odstranite vodilo.
⚠ **Opozorilo: vodila nikakor ne smete znova vstaviti, ko je sonda v bolniku.**
11. Sondo zavarujte v skladu s protokolom institucije.

Vzdrževanje sonde

1. Ravajte v skladu s protokolom institucije/ustanove/bolnišnice ali z navodili zdravnika.
2. Priporočljivo je, da v sondo vsake 4 ure vbrizgate do 20 ml vode (do 10 ml pri dojenčkih ali mlajših otrocih) pred dajanjem zdravila ali po njem ali ko je hranjenje s formulo prekinjeno.
⚠ **Opozorilo: pri vbrizgavanju z brizgo ne uporabljajte močne sile za dovajanje vode, tekočin ali za odmašitev sonde.**
3. Sondo za hranjenje je treba nadzorovati, redno ocenjevati in zamenjati, ko so prisotni ustrezni klinični znaki funkcionalnosti in bolnikovega stanja.

Nazogastrične/nazointestinalne sonde za hranjenje z univerzalnim nastavkom

- Sonda s pokrovčkom (slika 1)
 - 1 Odprtina za hranjenje
 - 2 Dodatna odprtina
- Sonda z nastavki (slika 2)
 - 3 Set za aplikacijo zdravl
 - 4 Brizga
- Sonda brez pokrovčka (slika 3)
 - 5 Priključek za dovajanje vode z brizgo

Značilnosti

- Poliuretan za medicinsko uporabo
- Identifikacijska številka izdelka, natisnjena na sondi
- Oznake za centimetre (pribl.), natisnjene na sondi, za enostavnejše uvajanje in preverjanje položaja sonde
- Sonda in konica, odporni proti rentgenskim žarkom
- Konica za lažje uvajanje, napolnjena z volframom (le obtežene sonde)
- Vlažilni gel C-19* na konici, ki začne učinkovati pri stiku z vodo
- Na voljo s posebno izstopno odprtino proti zamašitvi
- Ločena vstopna odprtina za dovajanje tekočine, izsesavanje ali dodatke
- Priključek za dovajanje vode je barvno kodiran za enostavno identifikacijo dolžine

Nazogastrične/nazointestinalne sonde za hranjenje AVANOS* CORFLO* z nastavkom ANTI-IV*

- Sonda s pokrovčkom (slika 4)
 - 6 Odprtina za hranjenje
 - 7 Dodatna odprtina
- Sonda z nastavki (slika 5)
 - 8 Komplet za dajanje zdravl
 - 9 Brizga

Značilnosti

- Nastavek Y ANTI-IV* na proksimalnem koncu sonde za hranjenje ni združljiv z brizgami z nastavkom Luer Lock ali z brizgami s standardnim nastavkom Luer Slip.
- Identifikacijska številka izdelka, natisnjena na sondi
- Oznake za centimetre (pribl.), natisnjene na sondi, za enostavnejše uvajanje in preverjanje položaja sonde
- Sonda in konica, odporni proti rentgenskim žarkom
- Konica za lažje uvajanje, napolnjena z volframom (le obtežene sonde)
- Vlažilni gel na konici, ki začne učinkovati pri stiku z vodo
- Izstopni odprtini:
 - Bolus proti zamašitvi
 - Bolus
- Stranska odprtina za dovajanje tekočine, izsesavanje ali dodatke
- Barvno kodiran za enostavno identifikacijo dolžine

Opomba: ko odvezimate aspirat, uporabite brizgo s katetrskim nastavkom v glavni odprtini ali brizgo za oralno aplikacijo v stranski odprtini in počasi povlecite bat nazaj.

Nazogastrične/nazointestinalne sonde za hranjenje
AVANOS® CORFLO® z nastavkom ENFit®

- Sonda s pokrovčkom (slika 6)
 - 10 Odprtina za hranjenje
 - 11 Dodatna odprtina
- Sonda z nastavki (slika 7)
 - 12 Komplet za dajanje zdravil
 - 13 Brizga

Značilnosti:

- Sonda značilne rumene barve
- Izstopni odprtini:
 - Bolus proti zamašitvi
 - Bolus
- Oblika ENFit®, ki zmanjšuje tveganje, da bi na sondo namestili napačne nastavke. Oblika ENFit® je v skladu s standardom ISO (80369-3) za enteralne pripomočke z majhnim premerom.
- Vlažilni gel C-19* na konici sonde, ki začne učinkovati pri stiku z vodo
- Dvojna odprtina za vzdrževanje zaprtega sistema
- Za odpornost proti rentgenskim žarkom pri RUMENIH® sondah za hranjenje: sonda z 20-odstotnim deležem barija, konica s 40-odstotnim deležem barija

Možnost povezave z neenteralnimi medicinskimi pripomočki

- Nastavki ENFit® so bili oblikovani za preprečevanje napačnih povezav med enteralnimi pripomočki in drugimi pripomočki, ki se uporabljajo pri različnih medicinskih aplikacijah. Kljub obliki nastavka ENFit® pa napačne povezave vseeno ni mogoče povsem preprečiti. Obstaja tveganje, da na nastavek ENFit® (vstopna odprtina za hranjenje/ aplikacijo zdravil), nameščen na tej enteralni sondi za hranjenje, namestite naslednje vrste priključkov:
 - Sesalne odprtine na endotrahealnih sesalnih sistemih
 - Nastavki za filtriranje dihalnega kroga
 - Nastavki za dovajanje kisika za naprave za oživiljanje
 - Odprtine za vrečke z raztopinami Baxter IV (npr. NaCl, Ringerjeva raztopina itd.)
 - Vzorčne odprtine na drenažnih vrečkah

- Nastavki za peritonealno dializo
- Čepki in vtičnice v skladu s standardom ISO 5356-1:2004 in ISO 5356-2:2004
- Nastavki za temperaturna tipala in dvojne odprtine v skladu s standardom ISO 8185:2007
- Nastavki za dovajanje kisika v skladu s standardom EN 13544-2:2002

Sonda za hranjenje CORFLO® NG/NI se je pri testiranju biokompatibilnosti izkazala kot pripomoček, ki je primeren za dolgoročno uporabo v skladu s standardom ISO 10993-1.

Opomba: namestitvev in uporaba katerekoli sonde za hranjenje sta lahko neudobni za bolnika.

Zapleti

Redki dejavniki, ki se pojavijo zaradi uporabe ali napačne uporabe katerekoli sonde za hranjenje, so lahko naslednji:

- Pnevmotoraks
- Aspiracija
- Draženje tkiva ali nekroza
- Okužba
- Zakasnitev diagnostičnega postopka
- Zakasnitev ali napačno doziranje zdravila ali hranil in povezani zapleti ali potreba po dodatnih zdravniških postopkih
- Gastrointestinalna perforacija
- Zamašitev dihalnih poti
- Alergijska reakcija

Informacije o varnosti med slikanjem z magnetno resonanco

Predklinični preizkusi so pokazali, da so obtežene cevke za enteralno hranjenje CORFLO® pogojno primerne za slikanje z magnetno resonanco. Slikanje bolnika s tem pripomočkom takoj po vstavitvi je varno v naslednjih pogojih:

- statično magnetno polje z gostoto 3 T ali manj
- prostorsko gradientno magnetno polje 720 G/cm ali manj
- povprečna stopnja specifične absorpcije za celo telo, ki jo zabeleži sistem MR, je 3,0 W/kg (tj. povezano z izmerjeno vrednostjo kalorimetrije 2,8 W/kg)

V zgoraj opisanih pogojih z uporabo radiofrekvenčne oddajno/sprejemne tuljave za telo se je temperatura cevke za enteralno hranjenje CORFLO® spremenila za največ +1,5 °C med slikanjem z magnetno resonanco, ki je trajalo 15 minut v sistemu MR s 3 T (3-tesla/128 MHz, Excite, programska oprema G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Podatki o artefaktih: kakovost slike MR je lahko slabša, če je območje zanimanja relativno blizu položaju cevke za enteralno hranjenje CORFLO®. Če želite izničiti učinek prisotnosti pripomočka, boste morda morali optimizirati parametre za slikanje z magnetno resonanco.

Pulzno zaporedje	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Površina izgube signala	764 mm ²	89 mm ²	1405 mm ²	684 mm ²
Usmerjenost ravnine	vzporedno	pravokotno	vzporedno	pravokotno

Premier	Dolžina	Samo za enkratno uporabo.
Ne uporabite, če je embalaža poškodovana.	Ni izdelano iz naravnega kavčuka	Ta izdelek ne vsebuje mešalca plastike DEHP
Ta izdelek ne vsebuje BPA	Ta izdelek ne vsebuje PVC	Samo na recept
Pogojna uporaba pri magnetni resonanci (MR)	Pozor	Preberite navodila za uporabo.

Rx Only: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.

Kuvaus

AVANOS* CORFLO* -nasogastriset/nasointestinaaliset ruokintaletkut ovat lääkintälaatuista polyuretaanista valmistettuja ruokintaletkuja, jotka on suunniteltu erityisesti letkun asetuksen ja käytön aikaista potilasmukavuutta ja -turvallisuutta ajatellen. Letkut on tarkoitettu käytettäväksi potilaille, jotka tarvitsevat keskeytyvää tai jatkuvaa letkuruokintaa nenä-mahalauku- tai nenä-suolireittiä pitkin. Valittavia malleja ovat steriili tai steriloinnaton, painollinen tai painoton ja mandriinilla varustettu tai mandriiniton letku.

Käytettävissä olevat liittimet

- Yleisliitin (sopii yhteen Luer-ruiskujen ja oraali-ruiskujen kanssa)
- ANTI-IV*-liitin
- ENFit®-liitin

Käyttöaiheet

AVANOS* CORFLO* -ruokintaletkut on tarkoitettu käytettäväksi potilaille, jotka tarvitsevat keskeytyvää tai jatkuvaa letkuruokintaa nenä-mahalauku- tai nenä-suolireittiä pitkin.

Letkun asettaminen

Tämän ruokintaletkun saa asettaa vain koulutettu ja pätevä henkilö tai lääkäri laitoksen/sairaalan toimintaohjeita noudattamalla.

1. Selitä toimenpide potilaalle (jos asianmukaista).
2. Aseta potilas istuvaan asentoon tai Fowlerin asentoon potilaan sietokyvyn mukaan.
 - ⚠ **Varoitus:** potilaan ei tule nousta eteenpäin, eivätkä pää ja niska saa olla ojentuneina.
 - ⚠ **Huomio!** Älä käytä mandriinia, jos letkupakkauksessa ei ole sitä, sillä mandriini voi tulla ulos letkun distaalikärjestä.
3. Ota letku pakkauksesta. Sulje yhteysportti.
4. Mittaa letkun asetettava pituus sen varmistamiseksi, että kärki/bolus etenevät mahalaukun alueelle. Aseta letkun ulostuloportti nenän päähän. Ojenna letkua korvannipukkaan ja sitten meikkalisäkkeen kohdalle (kuva 8). Käytä letkuun painettuja senttimetrimerkkejä apuna intubaatiossa sekä letkun siirtymisen tarkistamisessa.
 - ⚠ **Varoitus:** letkun pituuden esittäminen on olennaisen tärkeää. Älä työnnä liikaa letkua sisään. Jos letku taittuu, seurauksena voi olla tukkeutuminen.
5. Määritä, kumpaa sierainta asettamiseen käytetään. Anna yhteistyökäytölle potilaalle lasillinen vettä ja pilli.
6. Aktivoi letkun kärjen liukaste ennen asetusta kastelemalla kärki veteen.
7. Ohjaa letkua posteriorisesti. Suuntaa kärki samansuuntaisesti nenän väliseinän ja kovan suulaan yläpinnan kanssa. Työnnä letku nenänielueen ja anna kärjen estä oma kulkuväylänsä. Samalla kun potilas nielee siemauksia vettä, työnnä letku ruokatorven läpi mahalaukkuun varovaisella liikkeellä.
8. Käytä letkuissa olevia painettuja senttimetrimerkkejä asetuksen apuna.
 - ⚠ **Varoitus:** yskiminen saattaa tarkoittaa letkun kulkeutumista henkitorveen. Jos epäilet letkun menneen henkitorveen, poista letku. Yskimisen puuttuminen ei tarkoita, että letku on varmasti mahalaukussa. Jos vastusta ilmenee, poista letku heti. Ilmoita asiasta lääkärille. On noudatettava varovaisuutta, jos kehossa on jonkin tyyppinen endotraakeaalinen laite, sillä se voi ohjata ruokintaletkun henkitorveen.

Ruokintaletkun virheellinen sijoittaminen henkitorveen tai keuhkoihin voi johtaa vakavaan vammaan.

9. Varmista letkun sijainti ja eheys laitoksen/sairaalan toimintaohjeiden mukaisesti (esim. pH-mittaus, röntgenkuvaus jne.).
 - ⚠ **Varoitus:** Putken asento vatsassa täytyy varmistaa ennen huuhtelua ja käyttöä.
10. Letkut, jotka on pakattu mandriinilla varustettuina: kun letkun sijainti mahalaukussa on varmistettu, poista mandriini huuhtelemalla letkua sivuportin kautta enintään 10 ml:lla vettä, jotta sisäinen liukaste aktivoituu heti mandriinin poiston jälkeen.
 - ⚠ **Varoitus:** älä koskaan aseta mandriinia takaisin, kun letku on potilaassa.
11. Kiinnitä letku laitoksen toimintaohjeiden mukaisesti.

Letkun kunnossapito

1. Noudata laitoksen/sairaalan toimintaohjeita tai lääkärin määräyksiä.
2. On suositeltavaa, että letkua huuhdellaan 4 tunnin välein enintään 20 ml:lla vettä (enintään 10 ml:lla, kun kyseessä ovat vauvat tai lapset) ennen lääkkeen antamista ja sen jälkeen sekä kun ravintovalmisteen antaminen keskeytetään.
 - ⚠ **Varoitus:** huuhtelemiseen, nesteiden antamiseen tai letkun tukosten avaamiseen ei saa käyttää voimakasta ruiskutusvoimaa.
3. Ruokintaletkua on seurattava ja arvioitava säännöllisesti, ja se on vaihdettava uuteen, kun se on kliinisesti aiheellista letkun toimintakyvyn ja potilaan tilan perusteella.

Yleisliittimillä varustetut AVANOS* CORFLO* -nasogastriset/nasointestinaaliset ruokintaletkut

- **Letku korkki suljettuna (kuva 1)**
 - ① Syöttöportti
 - ② Apuportti
- **Letku liitettyinä (kuva 2)**
 - ③ Antosetti
 - ④ Ruisku
- **Letku korkki avattuna (kuva 3)**
 - ⑤ Huuhteluruiskun sovitin

Ominaisuudet

- Lääkintälaatuinen polyuretaani
- Letkuun painettu tuotetunniste
- Letkuun painettu (summittaiset) senttimetrimerkit sijoittamisen avuksi ja siirtymisen tarkistamiseen
- Röntgenpositiivinen letku ja kärki
- Asetusohjaimen volframitytteen kärki (vain painolliset letkut)
- Kärjessä vedellä aktivoitava C-19*-liukaste
- Saatavana erityisen tukosta estävän ulostuloportin kanssa
- Erillinen yhteysportti huuhtelua, aspiraatiota tai lisäaineita varten
- Huuhtelusuovitin on värikoodattu pituuden mukaan

ANTI-IV*-liittimillä varustetut AVANOS* CORFLO* -nasogastriset/nasointestinaaliset ruokintaletkut

- **Letku korkki suljettuna (kuva 4)**
 - ⑥ Syöttöportti
 - ⑦ Apuportti
- **Letku liitettyinä (kuva 5)**
 - ⑧ Antosetti
 - ⑨ Ruisku

Ominaisuudet

- Ruokintaletkun proksimaalisen pään ANTI-IV* Y -liittimeen eivät sovi Luer lock- tai vakiomalliset kierteettömät Luer-ruiskut
- Letkuun painettu tuotetunniste
- Letkuun painetut (summittaiset) senttimetrimerkit sijoittamisen avuksi ja siirtymisen tarkistamiseen
- Röntgenpositiivinen letku ja kärki
- Asetusohjaimen volframitytteenä kärki (vain painolliset letkut)
- Kärjessä vedellä aktivoitava liukaste
- Ulostuloportit:
 - Tukkeutumista estävä, bolus
 - Bolus
- Siivuportti huuhdeltua, aspiraatiota tai lisäaineita varten
- Värikoodattu pituuden mukaan

Huomautus: kun aspirattia imetään, käytä katetrikärkiruiskua pääportissa tai oraalisia ruiskua siivuportissa ja vedä varovasti mäntää taakse.

ENFit®-liittimillä varustetut AVANOS® CORFLO® -nasogastriset/nasointestinaaliset ruokintaletkut

- Letku korkki suljettuna (kuva 6)
 - 10 Syöttöportti
 - 11 Apuportti
- Letku liitettynä (kuva 7)
 - 12 Antosetti
 - 13 Ruisku

Ominaisuudet:

- Helposti tunnistettava keltainen letkumalli
- Ulostuloportit:
 - Tukkeutumista estävä bolus
 - Bolus
- ENFit®-mallia käytetään letkun väärinliitäntöjen vaaran vähentämiseksi. ENFit® täyttää ISO-standardin (80369-3) pieniauukkoisia enteraalisia laitteita koskevat vaatimukset.
- Letkun kärjessä vedellä aktivoitava C-19®-liukaste
- Kaksoisportti suljetun järjestelmän ylläpitämistä varten
- KELTALISTEN® ruokintaletkujen röntgenpositiivisuus: 20 % bariumletku, 40 % bariumkärki

Mahdollisuus liittää ei-enteraalisiin hoitolaitteisiin

- ENFit®-liittimet suunniteltiin väärinliitäntöjen estämiseen enteraalisten laitteiden ja muiden laitteiden välillä erilaisissa hoitokäytöissä. ENFit®-liittimen malli ei voi kuitenkaan estää kaikkia väärinliitäntämahdollisuuksia. Seuraavat liittintyypit ovat tämän enteraalisen ruokintaletkun mahdollisia ENFit®-liittimen väärinliitäntöjä (ruokinnan/lääkityksen yhteysportit):
 - endotrakeaalisten imujärjestelmien imuportit
 - hengitysletkujen suodatusliittimet
 - elvytyslaitteiden hapentulo liittimet
 - Baxter-IV-liuos pussien portit (kuten NaCl, Ringerin liuos jne.)
 - keräyspussien näyteportit
 - peritoneaalidialyysin liittimet
 - ISO 5356-1:2004:n ja ISO 5356-2:2004:n mukaiset kartioliittimet ja liittinosat
 - ISO 8185:2007:n mukaiset lämpötila-anturien liittimet ja yhteensopivat portit

- EN 13544-2:2002:ssa määritellyt happiliittimet.

CORFLO® NG/NI -ruokintaletkut ovat läpäisseet ISO 10993-1 -standardin mukaisen biologisen yhteensopivuuden testauksen pitkäaikaiseen käyttöön tarkoitettuna laitteena.

Huomautus: minkä tahansa ruokintaletkun asettaminen ja käyttö saattavat johtaa potilaan epämukavaan oloon.

Komplikaatiot

Seuraavat voivat olla minkä tahansa ruokintaletkun käytön tai virheellisen käytön seurauksena harvoin ilmeneviä asioita:

- ilmarinta
- henkeenveto
- kudossärkytys tai nekroosi
- kontaminaatio
- lääkityksen tai ravinnonannon viivästyminen tai väärä annos ja näihin liittyvät komplikaatiot tai lisähoitotoimenpiteiden tarve
- maha-suolikanavan puhkeama
- ilmatien tukkeutuma
- allerginen reaktio
- diagnoosin viivästyminen

Magneettikuvausturvallisuustiedot

Ei-kliniinen testaus osoitti, että painotetut CORFLO® enteraaliset ruokintaletkut ovat magneettikuvauksessa ehdollisesti turvallisia. Potilas, jolla on tämä ruokintaletku, voidaan kuvata turvallisesti seuraavin edellytyksin:

- Staattinen magneettikenttä enintään 3 teslaa
- Spatiaalinen gradientti magneettikenttä on enintään 720 gaussia/cm
- Magneettikuvausjärjestelmä raportoi koko kehon keskimääräiseksi SAR-arvoksi 3,0 W/kg (kalorimetrialla saatu arvo 2,8 W/kg)

Edellä kuvatuissa olosuhteissa käyttäen lähetin/vastaanotin RF-kelaa, CORFLO® enteraalinen ruokintaletku tuotti korkeintaan +1,5 °C lämpötilan nousun 15 min magneettikuvauksessa 3 teslan magneettikuvausjärjestelmällä (3 tesla / 128 MHz, Excite, G3.0-052B-ohjelmisto, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Artefaktitietoja: Magneettikuvan laatu voi heikentyä, jos tutkimuksen kohdealue on lähellä CORFLO® enteraalista ruokintaletkua. Näin ollen voi olla tarpeen optimoida magneettikuvausparametreja ottaen huomioon tämän välineen käytön.

Pulssisarja	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signaaliittoman alueen koko	764 mm ²	89 mm ²	1405 mm ²	684 mm ²
Tason suunta	Samansuuntainen	Kohtisuora	Samansuuntainen	Kohtisuora

Lämpimä	Pituus	Ainoastaan kertakäyttöinen
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia	Tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä pehennäaineena
Tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty BPA:ta	Tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty PVC:tä	Vain lääkärin määräyksellä
Magneettikuvaus ehdollinen	Huomio	Katso käyttöohjeita

Receptbelagd: Enligt amerikansk federal lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.

Endast för användning av sjukvårdspersonal.

Beskrivning

AVANOS* CORFLO* nasogastrisk/nasointestinal matningsslang är tillverkad av polyuretan av medicinsk kvalitet och har tagits fram med fokus på patientkomfort och patientsäkerhet under införande och användning av slang. Den är avsedd att användas på patienter som behöver tillfällig eller kontinuerlig nasogastrisk eller nasointestinal sondmatning. Alternativen omfattar steril/icke-steril, viktad/ej viktad och med/utan mandräng.

Tillgängliga kopplingar

- Universalkoppling (kompatibel med luer- och oralsprutor)
- ANTI-IV*-koppling
- ENFit*-koppling

Indikationer

AVANOS* CORFLO* matningsslang är avsedd att användas på patienter som behöver tillfällig eller kontinuerlig nasogastrisk eller nasoenterisk sondmatning.

Införande av slang

Matningsslangen ska sättas in av utbildade och kunniga personer eller av läkare, i enlighet med inrättnings/enhetens/sjukhusets protokoll.

1. Förklara tillvägagångssättet för patienten vid behov.
2. Se till att patienten sitter upp eller är i Fowlerläge.
 - ⚠ **Varning! Patientens får inte luta sig framåt och huvudet och nacken får inte vara sträckt.**
 - ⚠ **Lakttä försiktighet!** Använd inte en mandräng om det inte medföljer en i slangens förpackning, eftersom mandrängen kan lossna från den distala spetsen.
3. Ta ut slangens ur förpackningen. Stäng portarna.
4. Mät ut den längd av slang som ska föras in i patienten för att säkerställa att spetsen/bolus når ner i magsäcken. Placera slangens utgångsport vid nästippen. Dra slang till örnibben och därefter till processus xiphoideus (bröstbenets nedre utskott) (**bild 8**). Använd centimetermarkeringarna på slang för att underlätta intuberingen och för att kontrollera om slang har migrerat.
 - ⚠ **Varning! Mätningen av slangens längd som görs före intubering är viktig. Endast den utmäta längden av slang får föras in. Blockering kan uppstå om slang böjs.**
5. Bestäm vilken näsborre slang ska föras in i. Ge patienten ett glas med vatten och ett sugrör.
6. Före införandet aktiverar du smörjmedlet på toppen genom att doppa spetsen i vatten.
7. Rikta slangens posteriort och sikta spetsen parallellt med nässkiljeväggen och den hårda gommens superiora yta. För in slang till näs-svalgrummet, och låt spetsen själv söka sig fram. När patienten tar några små klunkar vatten för du in slang genom matstrupen och in i magsäcken med en mjuk rörelse.
8. Använd centimetermarkeringarna på tuben för att underlägga införandet.
 - ⚠ **Varning! Hosta kan indikera att slang har kommit in i luftstrupen. Om du misstänker detta ska slang avlägsnas. Avsaknad av hosta innebär inte nödvändigtvis att slang har placerats i magsäcken.**
 - Om du upplever motstånd ska du omedelbart avlägsna slang. Underrätta läkare. Vidta försiktighet om patienten redan har någon typ av endotrakeal enhet, eftersom slang i sådana fall kan leda till luftstrupen. Felaktig placering av matningsslang i luftstrupen eller lungorna kan leda till en allvarlig skada.**

9. Säkerställ slangens placering och integritet i enlighet med inrättnings/enhetens/sjukhusets protokoll (t.ex. pH-mätning och röntgen).
 - ⚠ **Varning! Rörets placering i magen måste bekräftas före spolning och användning.**
10. För slang som är förpackad med en mandräng: När slangens placering i magsäcken har bekräftats avlägsnar du mandrängen genom att spola slang genom sidoporten med upp till 10 ml vatten. Det inre smörjmedlet aktiveras då omedelbart innan du avlägsnar mandrängen.
 - ⚠ **Varning! Mandrängen får aldrig föras in på nytt när slang har förts in i patienten.**
11. Säkra slang i enlighet med inrättnings protokoll.

Underhåll av slang

1. Följ inrättnings/enhetens/sjukhusets protokoll eller läkarens utlåtande.
2. Vi rekommenderar att slang spolats var 4:e timme med upp till 20 ml vatten (upp till 10 ml för spädbarn och barn) före och efter administrering av läkemedel eller efter att patienten har fått sondnäring.
 - ⚠ **Varning! Spruta inte en kraftfull stråle med sprutan för att spola, administrera vätskor eller avlägsna blockeringar i slang.**
3. Matningsslang ska övervakas, regelbundet utvärderas och bytas ut när det är kliniskt indicerat utifrån funktion och patientens tillstånd.

AVANOS* CORFLO* nasogastriska/nasointestinala matningsslangar med universalkopplingar

- **Slang med lock (bild 1)**
 - ① Matningsport
 - ② Extra port
- **Ansluten slang (bild 2)**
 - ③ Administreringsset
 - ④ Spruta
- **Slang utan lock (bild 3)**
 - ⑤ Sprutadapter för spolning

Funktioner

- Polyuretan av medicinsk kvalitet
- Produktidentifiering angiven på slang
- Centimetermarkeringar (ungesärliga) på slang som hjälper till vid placering och kontroll av migrerad slang
- Röntgentät slang och spets
- Volframfylld spets på införingsledare (endast viktade slang)
- Vattenaktiverat C-19*-smörjmedel på spetsen
- Tillgänglig med en enskild utgångsport som motverkar tilltäppning
- Separat port för spolning, aspirering eller tillsatser
- Spolningsadapter färgkodad efter längd

AVANOS* CORFLO* nasogastriska/nasointestinala matningsslangar med ANTI-IV*-kopplingar

- **Slang med lock (bild 4)**
 - ⑥ Matningsport
 - ⑦ Extra port
- **Ansluten slang (bild 5)**
 - ⑧ Administreringsset
 - ⑨ Spruta

Funktioner

- ANTI-IV* Y-koppling på den proximala änden av matningsslang är inte kompatibel med sprutor med luerlock eller luer slip av standardtyp

- Produktidentifiering angiven på slang
- Centimetermarkeringar (ungefärliga) på slang som hjälper till vid placering och kontroll av migrerad slang
- Röntgentät slang och spets
- Volframfylld spets på införsledare (endast viktade slangar)
- Vattenaktiverat smörjmedel på spetsen
- Utgångsportar:
 - Bolus som motverkar tilltäppning
 - Bolus
- Sidoport för spolning, aspirering eller tillsatser
- Färgkodad efter längd

Obs! När aspiratet ska sugas ut använder du en spruta med kateterspets i huvudporten eller en oralspruta i sidoporten och drar långsamt bort kolven.

AVANOS* CORFLO* nasogastriska/nasointestinala matnings slangar med ENFit®-kopplingar

- **Slang med lock (bild 6)**
 - 10 Matningsport
 - 11 Extra port
- **Ansluten slang (bild 7)**
 - 12 Administreringsset
 - 13 Spruta

Funktioner:

- Karaktäristisk gul slangdesign
- Utgångsportar:
 - Bolus som motverkar tilltäppning
 - Bolus
- ENFit®-design som minskar risken för felkoppling av slang. ENFit® uppfyller ISO-standarden (80369-3) för finkalibriga kopplingar för enteralt bruk.
- Vattenaktiverat C-19*-smörjmedel på slangspetsen
- Dubbelport som upprätthåller ett slutet system
- För GULA* matnings slangar Strålsäkerhet: 20 % bariumslang, 40 % bariumspets

Kan kopplas till medicinska enheter som inte är avsedda för mag-tarmkanalen

- ENFit®-kopplingarna är utformade att förhindra felkopplingar mellan enheter för mag-tarmkanalen och andra enheter som används i olika medicinska tillämpningar. Det går emellertid inte att utesluta att det kan ske felkopplingar med ENFit®-kopplingen. Följande kopplingstyper kan utgöra felkopplingar för ENFit®-kopplingen (matnings-/läkemedelsport) på den enterala matnings slang:
 - Sugportar på endotrakeala sugsystem
 - Kopplingar för filtrering av andningskrets
 - Syrgaskopplingar för återupplivnings enheter
 - Porter för Baxters intravenösa lösningar (såsom NaCl och Ringer-lösningar)

- Samplingsportar på dränapåsar
- Kopplingar för peritonealdialys
- Koniska kopplingar och uttag som uppfyller ISO 5356-1:2004 och ISO 5356-2:2004
- Kopplingar till temperatursensorer och kopplingsportar som uppfyller ISO 8185:2007
- Syrgasnipplar enligt beskrivningen i SS-EN 13544-2:2002

CORFLO® NG/NI matnings slangar har testats med tillfredsställande resultat avseende biokompatibilitet hos en produkt för långsiktigt bruk enligt ISO 10993-1.

Obs! Placering och användning av matnings slangar kan innebära obehag för patienten.

Komplikationer

Sällsynta biverkningar, till följd av användning eller felanvändning av matnings slangar, är bland annat:

- Pneumothorax
- Aspirering
- Vävnadsirritation eller nekros
- Kontamination
- Fördrojning eller feldosering av läkemedel eller nutrition och relaterade komplikationer, eller behovet av ytterligare medicinska åtgärder
- Perforering i mag-tarmkanalen
- Luftvägsobstruktion
- Allergisk reaktion
- Försenad diagnostisering

Information om MR-säkerhet

Icke-klinisk testning har visat att de viktade enterala CORFLO®-matningsrören är MR-säkra. En patient med denna enhet kan skannas säkert direkt efter placering under följande förutsättningar:

- Statiskt magnetfält på 3 tesla eller mindre
- Spatialt gradientmagnetfält på 720-Gauss/cm eller mindre
- MR-systemet rapporterade att hela kroppen hade i genomsnitt SAR på 3,0-W/kg (dvs. associerad med ett uppmätt kalorimetervärde på 2,8 W/kg)

Under de förutsättningar som beskrivits ovan, användning av en sändnings-/mottagnings RF-kroppspole, det enterala CORFLO®-matningsröret producerade den högsta temperaturförändringen av 1,5 °C, när MRI utfördes för 15 minuter i 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-systemet.

Artefaktinformation: MR-bildkvaliteten kan äventyras, om intresseområdet är relativt nära positionen för det enterala CORFLO®-matningsröret. Därför kan optimering av MR-avbildningsparametrar vara nödvändig för att kompensera för denna enhets närvaro.

Pulssäkvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signaltonrums storlek	764-mm²	89-mm²	1405-mm²	684-mm²
Planets orientering	Parallell	Lodrät	Parallell	Lodrät

 Diameter	 Längd	 Engångsbruk Endast
 Använd inte om förpackningen är skadad	 Ej tillverkad med naturgummilätex	 Produkten är inte tillverkad med DEHP som mjukgörare
 Produkten tillverkas inte med BPA	 Produkten tillverkas inte med PVC	Receptbelagd
 MR-säker med specificerade parametrar	 Iaktta försiktighet	 Läs bruksanvisningen

処方による使用のみ: 米国連邦法では、本装置の販売先は医師自身あるいは医師の指示を受けた者に限られています。処方による使用のみ: 米国連邦法では、本装置の販売先は医師自身あるいは医師の指示を受けた者に限られています。

医療従事者のみが使用すること。

用途

AVANOS® CORFLO® 経鼻胃 / 経鼻腸栄養チューブは、医療用グレードのポリウレタン栄養チューブで、チューブの挿入や使用の際の患者の快適性と安全性を考慮して設計されています。この製品は、経鼻胃または経鼻腸経路を介した、断続的または連続的な経管栄養法を必要とする患者用です。無菌/無菌、加重/非加重、スタイルットあり/なしのタイプがあります。

使用可能なコネクタ

- ・ ユニバーサルコネクタ (リアーシリンジおよびオーラルシリンジ使用可)
- ・ ANTI-IV® コネクタ
- ・ EnFit® コネクタ

使用説明

AVANOS® CORFLO® 栄養チューブは、経鼻胃または経鼻腸経路を介した、断続的または連続的な経管栄養法を必要とする患者用です。

チューブの挿入

この栄養チューブの挿入は、施設/機関/病院のプロトコルにしたがって、十分に訓練を受け経験のある医療担当者または臨床医が行ってください。

1. 可能な場合は患者に手順を説明する。
2. 患者が我慢ができる範囲で座位、半座位の姿勢になってもらう。
△注意: 前傾姿勢や頭と首を伸ばした体勢は避ける。
△注意: スタイルットとチューブとパッケージ化されていない場合、スタイルットが先端部分から取れてしまう可能性があるため使用しないこと。
3. チューブをパッケージから取り出す。接続ポートを閉める。
4. チップボアスガ胃領域に確実に入るように挿入するチューブの長さを測定する。チューブの出口ポートを鼻の先端に置く。チューブを耳たぶまで伸ばし、さらに剣状突起まで伸ばす。(図 8) チューブに印刷されたセンチメートルのマークを見ながら挿管を行い、チューブの移動具合を確認する。
△注意: 挿入部のチューブの長さを事前に測定しておく。事前に測定した長さ以上を挿入しないこと。チューブのねじれに起因し、閉塞が起こる可能性あり。
5. どちらの鼻孔が挿入に適しているかを決定する。患者に水とストローを提供する。
6. 挿入する前に、先端を水に浸し、潤滑剤をアクティベートしておく。
7. 鼻中隔と硬口蓋の上表面に平行になるよう先端を合わせ、後方にチューブを向ける。先端がスムーズに先に進めるよう、鼻咽頭までチューブを挿入する。患者が水を飲み込むと同時に、チューブを食道から胃の中にやさしく動かしていく。
8. チューブに印刷されたセンチメートルのマークを見ながら挿管を行う。

△注意: 患者が咳をするような場合、チューブが気管に進入している可能性がある。気管への進入が疑われる場合には、チューブを取り外すこと、咳が出ないからといって、胃にチューブが入ったことを示すわけではない。

患者が苦しがるようなことがあれば、直ちにチューブを取り外す。臨床医に報告する。気管内に栄養チューブが入ってしまう可能性があるため、患者がいかなるタイプであっても気管内装置を装着している場合は、注意が必要である。気管または肺に栄養チューブを誤って挿入すると、患者が重傷を負う可能性がある。

9. 施設/機関/病院のプロトコルにしたがって (pH 測定、X線など)、チューブの位置および完全性を確認する。
△注意: 胃のチューブの位置は、洗浄・使用前に確認する必要がある。
10. スタイルットがパッケージ化されたチューブの場合: チューブの胃の中の位置が確認されたら、スタイルットを取り除く直前に内部の潤滑剤をアクティベートするために、サイドポートからチューブを 10 ml まで水洗してスタイルットを素早く取り外す。
△注意: チューブが患者の体内にある場合はスタイルット再挿入しないこと。
11. 施設のプロトコルにしたがってチューブを確保する。

チューブのメンテナンス

1. 施設/機関/病院のプロトコル、あるいは臨床医の指示に従う。
2. 投薬の投与前後または給食処方が中断された場合には、チューブに最大 20 ml の水 (幼児または子供の場合は最大 10 ml) を 4 時間ごとに給水することが推奨されている。△注意: 給水したり、液体を投与したり、チューブのロックを解除する際に、シリンジに余計な力を与えないよう、丁寧におこなうこと。
3. 機能性および患者の状態に基づいて臨床的に必要とされた場合には、栄養チューブをモニターし、定期的に評価、交換する必要がある。

AVANOS® CORFLO® 経鼻胃 / 経鼻腸栄養チューブ (ユニバーサルコネクタ付き)

- ・ チューブが取り付けられた状態 (図. 1)
 - ① 栄養注入ポート
 - ② 補助ポート
- ・ チューブが接続された状態 (図. 2)
 - ③ 投与セット
 - ④ シリンジ
- ・ チューブが取り外された状態 (図. 3)
 - ⑤ 給水シリンジアダプター

特徴

- ・ 医療グレードのポリウレタン
- ・ チューブ上に印刷された製品識別
- ・ チューブ上のセンチメートルのマーキングによりチューブの配置と移動の確認をサポート
- ・ 放射線不透過性チューブおよびチップ
- ・ タングステン充填挿入ガイドチップ (加重チューブのみ)
- ・ 水活性化 C-19 潤滑剤付きチップ
- ・ 専用抗閉塞出口ポートを装備

- ・ 給水、吸引、または添加物のための別個のアクセスポート
- ・ 長さによって色分けされた給水アダプター

AVANOS® CORFLO® 経鼻胃 / 経鼻腸栄養チューブ (ANTI-IV®コネクタ付き)

- ・ チューブが取り付けられた状態 (図. 4)
 - ⑥ 栄養注入ポート
 - ⑦ 補助ポート
- ・ チューブが接続された状態 (図.5)
 - ⑧ 投与セット
 - ⑨ シリンジ

特徴

- ・ 栄養チューブ近位端の ANTI-IV® Y コネクタは、ルアーロックまたは標準ルアースリップシリンジとは併用不可
- ・ チューブ上に印刷された製品識別
- ・ チューブ上のセンチメートルのマーキングによりチューブの配置と移動の確認をサポート
- ・ 放射線不透過性チューブおよびチップ
- ・ タングステン充填挿入ガイドチップ (加重チューブのみ)
- ・ 水活性化潤滑剤付きチップ
- ・ 出口ポート:
 - ・ 抗閉塞ボラス
 - ・ ボーラス
- ・ 給水、吸引、または添加物のためのサイドポート
- ・ 長さによって色分け

注:吸引液を吸引するときは、メインポートのカテーテルチップシリンジまたはサイドポートの経ロシリンジを使用して、プランジヤーをゆっくりと引き出すこと。

AVANOS® CORFLO® 経鼻胃 / 経鼻腸栄養チューブ (ENFit® コネクタ付き)

- ・ チューブが取り付けられた状態 (図 6)
 - ⑩ 栄養注入ポート
 - ⑪ 補助ポート
- ・ チューブが接続された状態 (図. 7)
 - ⑫ 投与セット
 - ⑬ シリンジ

特徴:

- ・ 独特な黄色のチューブデザイン
- ・ 出口ポート:
 - ・ 抗閉塞ボラス
 - ・ ボーラス
- ・ チューブの誤接続のリスクを低減するために採用された ENFit® デザイン。小口径経腸デバイス用の ISO 規格 (80369-3) に対応
- ・ 水活性化 C-19 潤滑剤付きチューブチップ
- ・ クローズシステムを維持するためのデュアルポート
- ・ イエロー®栄養チューブの場合の放射線不透過性: 20 % バリウムチューブ、40% バリウムチップ

非経腸栄養用デバイスとの互換性

- ・ ENFit® コネクタは、経腸デバイスとさまざまな医療アプリケーションで使用される他のデバイスとの間の誤接続を防ぐように設計されています。しかしながら、誤接続の全てを防ぐことには限界があります。次のコネクタ

タイプは、この経腸栄養チューブのENFit® コネクタ (栄養注入/薬剤アクセスポート) と誤接続を引き起こす可能性があります:

- ・ 気管内吸引システムの吸引ポート
- ・ 呼吸回路ろ過コネクタ
- ・ 蘇生装置用酸素注入コネクタ
- ・ バクスター IV ソリューションバッグポート (NaCl、リソゲル溶液など)
- ・ 排液バッグのサンプルコネクタ
- ・ 腹膜透析コネクタ
- ・ ISO 5356-1:2004 と ISO 5356-2:2004 に適合の円錐コネクター (円錐及びソケット)
- ・ ISO 8185:2007 適合の温度センサコネクタと相手ポート
- ・ EN 13544-2: 2002 で定義されている酸素ニッブル

CORFLO® NG / NI 栄養チューブの生体適合性は、長期使用のための装置を対象とした ISO 10993-1 の試験で立証されています。

注: 栄養チューブの設置と使用は、患者に不快感を与えることがあります。

合併症

栄養チューブの使用または誤用の結果として、まれに以下のが発生することがあります。

- ・ 気胸
- ・ 誤嚥
- ・ 組織の炎症または壊死
- ・ 汚染
- ・ 投薬または栄養補給の遅延、または関連する合併症、あるいは追加の医療処置の必要性
- ・ 消化管穿孔
- ・ 気道閉塞
- ・ アレルギー反応
- ・ 診断の遅延

MRI 適合性情報

非臨床試験では、加重 CORFLO® 経腸栄養補給チューブは MR 対応システムであることが実証されています。本装置を使用している患者のスキャンは以下の条件を満たし次第、安全に行なえます。

- ・ 静磁場が3テスラ以下
 - ・ 空間勾配磁場が720 Gauss/cm 以下
 - ・ 全身平均 SAR が 3.0-W/kg (全身平均比吸収率 2.8-W/kg を測定した熱量測定に関して) であると報告されている MR システムであること
- 上記条件下で RF 波を送受信するコイルを使用し、3 テスラ (3 テスラ/128-MHz, Excite、ソフトウェア G3.0-052B、ウィスコンシン州ミルウォーキーの General Electric Healthcare 提供) MR システムで 15 分間 MRI を行なった際の CORFLO® 経腸栄養補給チューブの温度上昇値は最大 +1.5℃ でした。
- アーチファクトについて: MR 画像撮影部位が CORFLO® 経腸栄養補給チューブのある場所に比較的近い場合、画像の質が損なわれる可能性があります。そのため、この装置を使用する場合は MR 画像パラメータの最適化を行ない補正する必要が生じます。

バルスシーケンス	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
無信号域	764-mm ²	89-mm ²	1405-mm ²	684-mm ²
面の向き	平行面	垂直面	平行面	垂直面

 直径	 長さ	 再使用禁止
 包装が破損している場合は使用禁止	 天然ゴムラテックス不使用	 この製品は可塑性にDEHPを使用していません
 この製品はBPAを使用していません	 この製品はPVCを使用していません	処方による使用のみ
 条件付き MR 対応	 注意	 使用説明書を参照のこと

전문 의약품: 연방법(미국)에 따라 이 기기는 의사만 또는 의사의 지시에 따라서만 판매해야 합니다.
 의료 전문가 전용 제품입니다.

설명

AVANOS*CORFLO* 비위/비장 영양관은 영양관 삽입 및 사용 시 환자의 편의와 안전을 고려하여 설계된 의료용 폴리우레탄 영양관입니다. 이 영양관은 비위 또는 비장 경로를 통해 간헐적 또는 연속적 영양 공급이 필요한 환자에게 사용합니다. 멸균/비멸균, 가중/비가중, 탐침 장착/미장착 옵션이 있습니다.

사용 가능한 커넥터

범용 커넥터(피하 및 경구 주사기 사용)

- ANTI-IV* 커넥터
- ENFit* 커넥터

사용 지침

AVANOS*CORFLO* 영양관은 비위 또는 비장 경로를 통해 간헐적 또는 연속적 영양 공급이 필요한 환자에게 사용합니다.

튜브 삽입

이 영양관은 자격을 갖춘 개인이나 임상가의 기관/시설/병원 프로토콜에 따라 교육을 받아 삽입해야 합니다.

1. 해당하는 경우 환자에게 절차를 설명합니다.
2. 가능한 경우 환자를 앉히거나 파울러 자세를 취하게 합니다.
 ⚠경고: 환자가 몸을 앞으로 숙이거나, 목을 내밀면 안 됩니다.
 ⚠주의: 영양관에 탐침이 함께 포장되어 있지 않을 경우에는 탐침을 사용하지 마십시오. 말단 팀에서 빠질 수 있기 때문입니다.
3. 포장에서 영양관을 꺼냅니다. 접근 포트를 닫습니다.
4. 튜브/볼루스가 위 부위에 들어갈 수 있도록 삽입할 영양관 길이를 측정합니다. 영양관 출구 포트를 노즈 팀에 배치합니다. 영양관을 컷볼까지 늘린 다음 검상돌기까지 늘립니다 (그림 8). 영양관에 있는 센티미터 표시를 이용해 영양관을 삽입하고 그 이동 여부를 확인합니다.
 ⚠경고: 영양관 길이를 미리 측정해야 합니다. 과도하게 삽입하면 안 됩니다. 영양관이 꼬일 경우 폐색이 야기될 수 있습니다.
5. 삽입할 컷구멍을 정합니다. 환자에게 빨대를 꽂은 물 한 컵을 줍니다.
6. 삽입 전에 팀에 물을 적서 윤활제를 활성화합니다.
7. 팀이 비중격과 경구개 위쪽 표면과 수평을 이루게 한 상태에서 영양관을 후두개로 보냅니다. 영양관을 비인강으로 보내 팀이 진행할 통로를 확보합니다. 환자가 물을 한 모금 삼킬 때 영양관을 식도를 거쳐 위까지 부드럽게 넘기게 합니다.
8. 영양관에 있는 센티미터 표시를 이용해 삽입합니다.
 ⚠경고: 기침을 한다면 영양관이 기도으로 들어간 경우일 수 있습니다. 기도으로 들어간 것으로 의심되면 영양관을 빼냅니다. 기침이

없다고 해서 영양관이 위로 들어간 것으로 확인할 수는 없습니다.
 저항감이 느껴지면 즉시 영양관을 빼냅니다. 임상사에게 알립니다. 기관 삽관 장치가 삽입되어 있는 경우 영양관이 기도으로 유도될 수 있으므로 주의해야 합니다.
 영양관이 기도나 폐로 잘못 들어갈 경우 중상을 입을 수 있습니다.

9. 기관/시설/병원 프로토콜에 따라 영양관 위치와 완벽한 삽입 상태를 확인합니다(예: pH 측정, X선 등).
 ⚠경고: 위에 삽입된 튜브 위치를 확인한 후에 플러싱 및 사용해야 합니다.
10. 탐침과 함께 포장된 영양관: 위에 삽입된 영양관 위치를 확인한 후에 측면 포트를 통해 영양관에 물 10ml까지 흘려 보내 내부 윤활제를 활성화한 다음 바로 탐침을 제거합니다.
 ⚠경고: 영양관이 환자에게 삽입된 상태에서 탐침을 다시 삽입하면 절대 안 됩니다.
11. 기관 프로토콜에 따라 영양관을 고정시킬니다.

영양관 유지관리

1. 기관/시설/병원 프로토콜 또는 임상가의 지시에 따릅니다.
2. 투약 전후 또는 유동식 공급 중단 시 4시간마다 최대 20ml(유아나 어린이는 최대 10ml)의 물로 영양관을 세척할 것을 권장합니다.
 ⚠경고: 영양관을 세척하거나, 액체를 주입하거나, 막힌 영양관을 뚫을 때 힘이 강한 주사기를 사용하면 안 됩니다.
3. 영양관을 계속 관찰하며, 그 상태를 평가하고, 기능과 환자 상태에 따라 임상적으로 필요할 경우 교체해야 합니다.

범용 커넥터가 있는 AVANOS*CORFLO* 비위 / 비장 영양관

- 마개가 씌워진 영양관(그림 1)
 - ①공급 포트
 - ②보조 포트
- 연결된 영양관(그림 2)
 - ③투여 세트
 - ④주사기
- 마개를 제거한 영양관(그림 3)
 - ⑤세척용 주사기 어댑터

특징

- 의료용 폴리우레탄
- 영양관에 인쇄되어 있는 제품 식별 표시
- 삽관을 돕고 이동을 확인하기 위해 영양관에 인쇄되어 있는 센티미터 표시(대략적)
- 방사선 불투과 영양관과 팀
- 텅스텐 충전 삽입 유도 팀(가중 영양관만 해당)
- 팀 부분의 물활성 C-19* 윤활제
- 막힘 방지 출구 포트 사용 가능
- 세척, 흡인 또는 첨가용 개별 접근 포트
- 길이에 따라 색상이 다른 세척 어댑터

ANTI-IV* 커넥터가 있는 AVANOS*CORFLO* 비위 / 비장 영양관

- 마개가 씌워진 영양관(그림 4)

- 6 공급 포트
- 7 보조 포트
- 연결된 영양관(그림 5)
- 8 투여 세트
- 9 주사기

특징

- 영양관의 근위 팁에 있는 ANTI-IV*Y 커넥터에는 루어 락 또는 표준 루어 슬립 주사기를 사용할 수 없습니다.
- 영양관에 인쇄되어 있는 제품 식별 표시
- 삼관을 돕고 이동을 확인하기 위해 영양관에 인쇄되어 있는 센티미터 표시(대략적)
- 방사선 불투과 영양관과 팁
- 테스텐 충전 삽입 유도 팁(가중 영양관만 해당)
- 팁 부분의 물활성 윤활제
- 출구 포트:
 - 막힘 방지 볼루스
 - 볼루스
- 세척, 흡인 또는 첨가용 측면 포트
- 길이에 따라 색상이 다름

참고: 흡인기를 빼낼 때 메인 포트에 카테터 팁 주사기를 사용하거나 측면 포트에 경구 주사기를 사용하여 플런저를 천천히 빼냅니다.

ENFit* 커넥터가 있는 AVANOS* CORFLO* 비위 / 비장 영양관

- 6 개가 씌워진 영양관(그림 6)

- 10 공급 포트
- 11 보조 포트
- 연결된 영양관(그림 7)
- 12 투여 세트
- 13 주사기

특징:

- 독특한 노란색 영양관 디자인
- 출구 포트:
 - 막힘 방지 볼루스
 - 볼루스
- 영양관이 잘못 연결될 위험을 최소화하기 위해 채용된 ENFit* 디자인입니다. ENFit*은 구멍이 작은 경장 장치용 ISO 표준(80369-3)을 충족합니다.
- 영양관 팁 부분의 물활성 C-19* 윤활제
- 폐쇄된 상태의 시스템을 유지하는 듀얼 포트
- YELLOW* 영양관 방사선 불투과: 20% 바륨 영양관, 40% 바륨 팁

비-경장 의료기기에 연결 가능

- ENFit* 커넥터는 의료용으로 사용되는 다양한 장치와 경장 장치를 연결할 때 잘못 연결되는 일이 없도록 설계되었습니다. 그렇지만 ENFit* 커넥터도 잘못 연결되는 경우가 있을 수 있습니다. 다음 커넥터 유형은 이 경장 영양관의 ENFit* 커넥터(공급/투약용 접근 포트)에 잘못 연결될 가능성이 있습니다.
 - 기관내 흡인 시스템의 흡인 포트
 - 호흡 회로 여과용 커넥터
 - 소생 장치용 산소 주입구 커넥터

- Baxter IV 수액 백 포트(예: 엠화나트룸, 링거액 등)
- 배액 백의 샘플 포트
- 복막 투석 커넥터
- ISO 5356-1:2004와 ISO 5356-2:2004의 콘 및 소켓
- ISO 8185:2007의 온도 센서 커넥터 및 결합 포트
- EN 13544-2:2002에 정의된 산소 니플

CORFLO* NG/NI 영양관은 ISO 10993-1에 따른 장기 사용 장치의 생체 적합성 시험을 통과했습니다.

참고: 영양관 삽관 및 사용은 환자에게 불편을 줄 수 있습니다.

합병증

자주는 아니지만 영양관을 사용하거나 잘못 사용할 때 다음과 같은 상황이 야기될 수 있습니다.

- 기흉
- 6천공
- 흡인
- 기도 폐쇄
- 조직 염증 또는 괴사
- 알레르기 반응
- 오염
- 진단 지연
- 약물이나 영양의 지연 또는 오투여, 관련 합병증 또는 추가 처치 필요

MRI 안전 정보

비임상 시험에서 CORFLO* 경장 영양 튜브는 MR 환경에서 조건부로 사용할 수 있음이 입증되었습니다. 이 기기를 사용하는 환자는 다음 조건에 배치된 직후 스캔할 때 안전합니다.

- 3Tesla 이하의 정자기장
- 720Gauss/cm 이하의 공간장 경사자기장
- MR 시스템은 전신 평균 SAR을 3.0-W/kg로 보고했습니다(열량측정법으로 측정된 2.8-W/kg의 값과 관련).

위에 설명한 송신/수신 본체 코일을 사용하는 조건에서 RF CORFLO* 경장 영양 튜브는 3Tesla(3Tesla/128MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR 시스템에서 15분간 실시한 MRI 중에 가장 높은 온도 변화인 +1.5°C의 결과를 보였습니다. 인공 결합 정보: MR 이미지 화질은 판독 범위가 ORFLO* 경장 영양 튜브의 위치와 비교적 가까운 경우 저하될 수 있습니다. 따라서 이 기기의 존재를 상쇄하도록 MR 영상 매개변수를 최적화해야 할 것입니다.

필스 시퀀스	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
신호 공극 크기	764mm ²	89mm ²	1405mm ²	684mm ²
평면 방향	수평	수직	수평	수직

○- 직경	— 길이	⊗ 일회용 전용
⊗ 포장 손상 시 사용 금지	⊗ 천연고무 라텍스 재질 아님	⊗ 본 제품은 DEHP를 가소제로 사용하여 제조되지 않았습니다.
⊗ 본 제품은 BPA를 사용하여 제조되지 않았습니다.	⊗ 본 제품은 PVC를 사용하여 제조되지 않았습니다.	전문 의약품
⚠ MR 조건	⚠ 주의	📖 사용 설명서 참조

[illegible]

Distributed in the USA by Avanos Medical Sales, LLC,
5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004 USA.
In USA, 1-844-4AVANOS (1-844-428-2667). www.avanos.com
 Avanos Medical, Inc., 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004 USA.
 Avanos Medical Belgium BVBA, Leonardo Da Vincilaan 1,
1930 Zaventem, Belgium.
Sponsored in Australia by Avanos Medical Australia Pty Ltd,
475 Victoria Avenue, Chatswood, NSW 2067, Australia.

COLOR YELLOW* is a Registered Trademark or Trademark of Avanos Medical, Inc.,
or its affiliates.

*Registered Trademark or Trademark of Avanos Medical, Inc., or its affiliates.

© 2018 AVNS. All rights reserved. 2019-05-06 15-M1-398-01 / 70213947

