

ENTRALTM

SONDE NASO-GASTRIQUE D'ALIMENTATION ENTERALE
NASOGASTRIC ENTERAL FEEDING TUBE
SONDA D'ALIMENTAZIONE ENTERALE NASO GASTRICA.
SONDA NASOGÁSTRICA PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL
ENTERALE NASALE MAGENSONDE

Description :

Les sondes ENTRAL sont conçues pour l'alimentation entérale par voie naso gastrique ou naso intestinale. Les sondes sont en polyuréthane bio compatible radio localisable ou avec une ligne radio localisable. Certaines références sont équipées d'un guide métallique en acier inoxydable qui facilite le sondage. Les sondes lestées ont une extrémité distale en tungstène.
SONDE EQUIPEE D'UN CONNECTEUR DE SECURITE LUER LOCK MALE suivant la norme EN 1615.

Description:

The ENTRAL feeding tubes are designed for nasogastric or nasointestinal enteral feeding. The tubes are made of biocompatible polyurethane and are radiopac or have a line which can be localised by X-rays. Certain references have a stainless steel stylet to make the insertion easier. The weighted tubes have a distal end of tungsten.
TUBE EQUIPPED WITH A SAFETY CONNECTOR LUER LOCK MALE in line with EN 1615 European Standard.

Descrizione:

Le sonde ENTRAL sono concepite per l'alimentazione enterale via naso gastrica o naso intestinale. Le sonde sono in poliuretano biocompatibile e radiopaco o presentano una linea che può essere localizzata ai raggi X. Alcuni modelli sono dotati di una guida metallica in acciaio inossidabile che facilita l'introduzione. Le sonde con pesi hanno l'estremità distale in tungsteno.
SONDA PROVISTA DI CONNETTORE DI SICUREZZA LUER LOCK MASCHIO, conforme alla normativa EN 1615.

Descripción :

Sonda diseñada específicamente para alimentación enteral continua o intermitente por vía nasogástrica o duodenal.
EXCLUSIVAMENTE PARA USO ENTERAL

La sonda se presenta con guía – a fin de facilitar la introducción – o sin ella. Sonda lastrada o no lastrada a elegir, con TUNGSTENO para uso duodenal o yeyunal. Sonda de poliuretano de calidad médica radio opaca o con línea radio opaca. Graduada para facilitar el sondeo y detectar posibles migraciones. Sonda prelubricada lista para usar.
SONDA PROVISTA DE CONECTOR DE SEGURIDAD LUER LOCK MALE, conforme la norma EN 1615.

Beschreibung :

ENTRAL Sonde eignet sich für enterale nasale Magenernährung oder Darmernährung.

Röntgenkontrastgebende Sonde aus Polyurethan oder mit Röntgenkontraststreifen.

Einige Referenzen haben einen metallischen Draht aus rostfreiem Stahl zur Erleichterung der Sondeneinführung. Die Ballastsonden haben ein distales Ende aus Wolfram.

LUER LOCK ANSATZ EN 1615 mässig.

Produit stérile EO à usage unique. Sterilized by ethylene oxide. Sterile if package undamaged. Do not resterilize. Single use. Store in a dry and clean place. Producto estéril EO de un solo uso. No utilizar si el envase individual no está intacto. Sterilizzato con ossido d'etilene. Sterile se la confezione è intatta. Non risterilizzare. Monouso. Conservare all'asciutto e lontano dalla polvere. Produkt mit EO sterilisiert. Steril solange Verpackung nicht beschädigt ist. Nicht wieder sterilisieren. Einwegverwendung. Trockene und saubere Lagerung.

Manufacturer Hersteller :

Maxter
catheters

Rue Anne Gacon St Henri II 13016 Marseille FRANCE

Tel : +33 4 91 46 73 05 Fax : +33 4 91 46 73 48

www.maxter-catheters.com

CE
0459

MISE EN PLACE

Nota : Le protocole suivant est donné seulement à titre indicatif. Des situations particulières peuvent rendre nécessaires certaines modifications.

1. Expliquer la technique au patient.
2. Placer le patient en position assise légèrement incliné vers l'arrière.
3. Déterminer la longueur de la sonde nécessaire pour qu'elle pénètre dans l'estomac. Soit la distance du lobe de l'oreille à la narine et la distance de la narine à l'appendice xiphoïde. Utiliser les graduations imprimées sur la sonde tous les 10 cm de 20 à 80 cm de l'extrémité distale pour éviter de l'introduire sur une longueur excessive.
4. Les sondes sont pré lubrifiées et ne nécessitent pas de préparation particulière avant le sondage. Il est possible d'améliorer la lubrification en enduisant la sonde avec un gel silicone.
5. Introduire la sonde par une des narines. Faire progresser la sonde à travers l'œsophage jusque dans l'estomac. Des mouvements de déglutition du patient avec ou sans absorption de liquide facilitent le passage de la sonde. Nota : Si le patient se met à tousser pendant cette phase la sonde a probablement été introduite dans la trachée, retirer la sonde immédiatement et recommencer la procédure. En cas de résistance, ne pas insister, retirer complètement la sonde et recommencer la procédure.
6. Avant de retirer le guide confirmer systématiquement la bonne position de la sonde (voir précautions d'emploi). L'extrémité du guide est prévue à cet effet.
7. Retirer le guide.
8. Fixer la sonde avec du ruban adhésif sur le nez et/ou la joue du patient si le site d'alimentation choisi est l'estomac. Pour l'alimentation dans le duodénum ou jéjunum laisser libre la longueur nécessaire avant de fixer la sonde. L'extrémité de la sonde sera entraînée par le péristaltisme intestinal. Les sonde ENTRAL™ lestée tungstène conviennent mieux dans ce cas. Vérifier toutes les heures la progression de la sonde en contrôlant les graduations.
9. Connecter la sonde à la tubulure et commencer l'alimentation.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Vérifier systématiquement la position de la sonde :

Par aspiration du liquide gastrique (avec une seringue 50 ou 60 ml).

Par auscultation stéthoscopique pendant injection d'air (avec une seringue 50 ou 60 ml).

La position de la sonde sur des patients à haut risque doit être confirmée par radiologie.

L'introduction de la sonde dans la trachée, les bronches ou les poumons engendre des risques graves pour le patient. Vérifier que la sonde ne s'est pas enroulée dans l'arrière gorge du patient. Ne jamais réintroduire le guide lorsque la sonde est déjà en place.

L'utilisation d'une seringue d'un volume inférieur à 50 ML pour les opérations de vérification du positionnement et de rinçage peut générer des pressions supérieures à la pression de rupture de la sonde. La sonde doit être rincée avec un volume d'eau de 20 à 30 ml (dans une seringue 50 ou 60 ml) chaque fois que l'alimentation est interrompue et systématiquement toutes les 6 heures. En cas d'obstruction ne pas tenter de déboucher la sonde, le remplacement est vivement conseillé. L'utilisation d'une tige ou du guide pour déboucher la sonde est proscrite. Remplacer le produit toutes les 3 à 4 semaines. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser.

INSTRUCTIONS FOR USE:

Warning: The following procedure is intended for reference only, particular situations may require modifications.

1 Explain procedure to patient.

2 Place the patient in sitting position, leaning slightly backwards.

3 Measure tube for placement. Extend tube from the patient's earlobe to the bridge of the nose and from there to the tip of the xiphoid process. Reference marks are located every 10 cm from the distal end of the tube.

4 ENTRAL tubes are prelubricated and do not need any particular preparation before insertion. It is possible to improve lubrication by applying some silicone gel on the tube.

5 Insert the tube following hospital procedure. Swallowing makes insertion easier (with or without liquid absorption).

6 Before removing the stylet the position of the tube must be checked

by:

- X-ray control- fiber optics- aspiration of stomach juice - stethoscope during air injection

7 Remove stylet.

8 Connect tube to administration set and start feeding.

CAUTION

Single use product, do not reuse. Do not insert the stylet into the tube without having removed the tube entirely from the patient. Use only ENTRAL stylets. The tube must be rinsed as soon as feeding is interrupted. Use only syringes with volumes of at least 50 cc's to check the correct position and for the rinsing of the tube. Replace tube after 3 to 4 weeks.

MODO D'USO

Nota: Il seguente procedimento ha scopo puramente indicativo in quanto situazioni particolari possono rendere necessarie delle modifiche.

Spiegare la tecnica al paziente. Mettere il paziente seduto, leggermente inclinato all'indietro. Misurare la lunghezza di tubo necessaria alla collocazione, la distanza tra il lobo dell'orecchio e la narice e la distanza tra la narice e l'appendice xifoide. Dei segni di riferimento sono posti sulla sonda a 20,30,40,50,60,70, e 80 cm. dall'estremità distale.

Le sonde ENTRAL sono prelubrificate e non necessitano di una particolare preparazione prima dell'inserimento. Per ottenere una migliore lubrificazione, applicare del gel sulla sonda. Introdurre la sonda seguendo le indicazioni mediche. L'introduzione della sonda è facilitata da movimenti di deglutizione del paziente con o senza assorbimento di liquido.

Prima di togliere la guida controllare la corretta posizione della sonda con:

-Controllo ai raggi X,Fibre ottiche,Aspirazione di liquido gastrico, Auscultazione stetoskopica durante iniezione d'aria. Togliere la guida.

Collegare la sonda all'impianto di somministrazione e cominciare l'alimentazione.

AVVERTENZE

Prodotto monouso, non riutilizzabile.

Non inserire mai la guida nella sonda prima di aver estratto completamente la sonda dal paziente. Usare solo guide ENTRAL.

La sonda deve essere sciacquata ogni volta che l'alimentazione viene interrotta.

Per verificare la corretta posizione della sonda e per sciacquarla, usare solo siringhe di volume inferiore a 50 cc.

Sostituire il prodotto ogni 3/4 settimane.

Sterilizzato con ossido d'etilene. Sterile se la confezione è intatta.

Non risterilizzare. Monouso. Conservare all'asciutto e lontano dalla polvere.

COLOCACIÓN

Nota: El protocolo siguiente se facilita a título meramente indicativo. Determinadas

situaciones requerirán adaptación en función de las circunstancias.

1. Explique al paciente en qué consiste la técnica.

2. Coloque en posición sentada, ligeramente inclinado hacia atrás.

3. Determine la longitud que la sonda debe tener para penetrar en el estómago. Calcule la distancia del lóbulo de la oreja a la narina y la distancia de la narina al apéndice xifoides. Guíese por las marcas de la sonda graduada (espaciadas 10 cm), entre los 20 y los 80 cm de la extremidad distal para no introducirla demasiado.

4. Las sondas vienen prelubricadas, por lo que el sondeo no requiere preparativos específicos. Para que esté mejor lubricada puede untarse la sonda con un gel de silicona.

5. Introduzca la sonda por una de las narinas. Empuje la sonda a través del esófago hasta llegar al estómago. Los movimientos de deglución del paciente con o sin absorción de líquido facilitan el pasaje. Nota: Si el paciente se pone a toser en esta fase, seguramente la sonda se haya introducido en la traquea. En tal caso, retire la sonda inmediatamente y reinicie el proceso. Si el paciente se resiste, no insista. Extraiga la sonda del todo y vuelva a empezar el proceso.

6. **Antes de retirar la guía**, confirme sistemáticamente que la sonda se encuentra colocada correctamente (ver precauciones de empleo). Váyase guiando por la punta de la guía.

7. Retire la guía.

8. Sujete la sonda con cinta adhesiva al cuello o a la mejilla del paciente en caso de que el estómago fuese el lugar de alimentación elegido. Para alimentación en duodeno o yeyuno, suelte la cantidad de sonda necesaria antes de asegurarla. El peristaltismo intestinal se encargará de arrastrar el extremo de la sonda. Para estos casos son más adecuadas las sondas ENTRAL™ lastradas con tungsteno. Compruebe cada hora el avance de la sonda guiándose por las marcas graduadas.

9. Conecte la sonda al tubo y dé comienzo a la alimentación.

PRECAUCIONES DE EMPLEO

Compruebe sistemáticamente la ubicación de la sonda:

Mediante aspiración del líquido gástrico (con una jeringa de 50 ó 60 ml). Mediante auscultación estetoscópica con inyección simultánea de aire (con una jeringa de 50 ó 60 ml). La ubicación de la sonda en pacientes de alto riesgo debe comprobarse mediante radiología. La introducción de la sonda en la tráquea, los bronquios o los pulmones comporta importantes riesgos para el paciente. Compruebe que la sonda no se haya enrollado en la parte posterior de la garganta. No vuelva a introducir nunca la guía una vez colocada la sonda.

Utilizar una jeringa de volumen inferior a 50 ML para comprobar la ubicación y limpiar la sonda puede provocar presiones superiores a su presión de ruptura.La sonda ha de lavarse con un volumen de agua de 20 a 30 ml (que se aplicará con una jeringa de 50 ó 60 ml) cada vez que se interrumpa la alimentación y sistemáticamente cada 6 horas.

En caso de obstrucción de la sonda, no intente destaponarla. Aconsejamos encarecidamente cambiarla. Está prohibido destaponar la sonda con ayuda de una varilla o de la guía.

Sustituir el producto por otro cada 3 ó 4 semanas. Utilizar una sola vez. No esterilizar

VORBEREITUNG UND EINFÜHRUNG

Nota : diese Anweisungen sind nur Empfehlungen. Spezifische Fälle können Änderungen dieses Prozesses zur Folge haben.

1. Den Patienten über die Technik informieren.

2. Der Patient wird sitzend und leicht nach hinter beugend.

3. Die richtige Sondenlänge bis zum Magen bestimmen : Länge von Ohr läppchen zur Nase und Länge von der Nase zur Magengrube. Zentimetermarkierungen alle 10 cm von 20 aus 80 cm des distalen Endes benutzen.

4. Die Sonden sind schon gleitfähig Die Gleitfähigkeit kann mit etwas Gel aus Silikon verbessert werden.

5. Sonde durch den Naseneingang einführen. Sonde durch Speiseröhre bis zum Magen schieben. Der Patient soll ohne oder mit Wasser schlucken, um die Sondeneinführung zu verbessern. Falls der Patient während der Sondeneinführung stark hustet, die Sonde sofort zurückziehen, weil sie wahrscheinlich in der Luftröhre liegt. Erneut vorschieben. Beim Widerstand die Sonde völlig zurückziehen. Das Anlegen wiederanfangen.

6. Vor dem Zurückziehen des Einführungsdrahtes, achten auf die richtige Sondenlage (siehe Gebrauchsvorsorge). Das Drahtende ist dafür geeignet.

7. Den Führungsdraht zurückziehen.

8. Für eine gastrale Lage die Sonde mit Pflaster an der Nase u.o. Wange fixieren. Das Ende der Sonde wird durch die Peristaltik des Darm vorgeschoben. Für eine duodenale Lage (Jejunum) die notwendige Länge frei lassen. Benutzen eher ENTRAL™ Ballastsonden aus Wolfram. Die Progression der Sonde mit den Markierungen überprüfen.

9. Sonde ansetzen und Ernährung anfangen.

GEBRAUCHSVORSORGE

Die Sondenlage systematisch überprüfen :

Magensaft mit einer 50 oder 60 ml Spritze entnehmen

Luftinsufflation und Auskultation mittels 50 oder 60 ml Blasenspritze und Stethoskop.

Sondenlage bei Hochrisikopatienten soll röntgenologisch überprüft werden.

Die Einführung der Sonde in der Luftröhre, den Bronchien oder Lungen erzeugt ernste Risiken bei Patienten.

Darauf achten, dass die Sonde sich im Rachenhinterwand des Patienten nicht aufrollt.

Den Führungsdraht nicht wieder einführen, wenn die Sonde gelegt ist.

Spritzen mit weniger als 50 ml dürfen nicht während Kontrolle der Sondenlage oder Spülen gebraucht werden. Solche Spritzen können höheren Druck zur Folge haben und den Patienten verwunden. Bei jeder Verabreichungsunterbrechung und alle sechs Stunden muss die Sonde mit 20 bis 30 ml Wasser in einer 50 oder 60 ml Spritze gespült werden.

Falls die Sonde verstopft ist, nicht versuchen sie aufzumachen sondern sie ersetzen. Der Führungsdraht muss zur Aufmachung der Sonde nicht gebraucht werden.

Das Apparat alle drei oder vier Wochen wechseln.

Einwegverwendung. Nicht wieder sterilisieren.