

# ENTRAL<sup>TM</sup>

**SONDE NASO-GASTRIQUE DE GAVAGE**  
**NASOGASTRIC ENTERAL FEEDING TUBE**  
**SONDA D'ALIMENTAZIONE ENTERALE NASO GASTRICA**  
**SONDA NASOGÁSTRICA PARA ALIMENTACIÓN FORZADA**  
**ENTERALE NASALE MAGENSONDE**

## **Description :**

Sonde naso-gastrique pédiatrique de gavage conçue pour l'alimentation entérale continue ou intermittente. Sonde en polyuréthane de grade médical radio opaque ou avec ligne radio opaque.  
Graduations centimétriques imprimées sur la sonde pour faciliter le sondage et surveiller les migrations.  
SONDE EQUIPEE D'UN CONNECTEUR DE SECURITE LUER LOCK MALE suivant la norme EN 1615.

## **Description:**

The ENTRAL Paediatric naso-gastric feeding tube are designed for continuous or intermittent enteral feeding.  
Radio-opaque medical grade polyurethane tube or with radio opaque stripe.  
The graduations in centimetres printed on the tube to make insertion and checking of migrations easier..  
TUBE EQUIPPED WITH A SAFETY CONNECTOR LUER LOCK MALE in line with EN 1615 European Standard.

## **Descrizione:**

Le sonde ENTRAL pediatriche 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.  
SONDA PROVISTA DI CONNETTORE DI SICUREZZA LUER LOCK MASCHIO, conforme alla normativa EN 1615.

## **Descripción :**

Sonda nasogástrica pediátrica diseñada para alimentación enteral forzada continua o intermitente.  
Sonda de poliuretano de calidad médica radio opaca o con línea radio opaca.  
Graduada en centímetros para facilitar el sondeo y detectar posibles migraciones.  
SONDA PROVISTA DE CONECTOR DE SEGURIDAD LUER LOCK MALE, conforme la norma EN 1615.

## **Beschreibung :**

Die enterale nasale Kindermagensonde eignet sich für enterale aussetzende oder Dauerernährung  
Röntgenkontrastgebende Sonde aus Polyurethan oder mit Röntgenkontraststreifen.  
Zentimetermarkierung zur Erleichterung der Sondeinführung und Bewegungskontrolle.  
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 està 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.  
Déterminer la longueur de la sonde nécessaire pour qu'elle pénètre dans l'estomac. Utiliser les graduations imprimées sur la sonde pour éviter de l'introduire sur une longueur excessive.  
Introduire la sonde par une des narines. Faire progresser la sonde à travers l'œsophage jusque dans l'estomac. 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.

## 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.  
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.

## POSITIONING INSTRUCTIONS

Note: The following instructions are only recommendations for the use of this device. Specific situations may require amendments to this procedure. Determine the tube length needed to enter the stomach. Use the markings on the tube to avoid excessive length. Insert the tube through one of the nostrils. Slide the tube through the oesophagus into the stomach. Should the patient cough during this step of the procedure, the tube may have entered the trachea. Withdraw the tube immediately and start the procedure over again.

## PRECAUTIONS BEFORE USE

Systematically check the position of the tube:  
- either by sampling gastric juice (using a 50 or 60 ml syringe)  
- or by using a stethoscope during air injection (with a 50 or 60 ml syringe).  
For high risk patients, the tube's position needs to be confirmed through radiology.  
Inserting the tube in the trachea, bronchi or lungs may entail serious risks for the patient.  
Always check that the tube does not coil in the patient's back throat.  
Never use a syringe with a less than 50 ml content when checking the tube's position or rinsing. Smaller syringes create higher pressure and may seriously damage the tube and therefore harm the patient.  
Rinse the tube with 20 or 30 ml of water (using a 50 or 60 ml syringe) at every feed interruption and systematically every 6 hours.  
Should the tube be blocked, do not attempt to unblock it. It is strongly recommended to replace a malfunctioning tube and strictly forbidden to use a rod or any other device to unblock it.  
Change the device every 3 to 4 weeks.  
Single use only. Do not re-use or re-sterilise the device.

Volume intérieur approximatif des sondes ENTRAL™ pédiatriques.  
Approximative ENTRAL™ feeding tube volume  
Volumen interior de las sondas ENTRAL™ pediátricas.  
Innengröße der pädiatrischen ENTRAL™ Sonden.

	Ch 4	Ch 6	Ch 8	Ch 10
Lg 40 cm	0.4 ml	0.5 ml	0.7 ml	1.4 ml
Lg 50 cm	0.5 ml	0.7 ml	0.9 ml	1.7 ml
Lg 80 cm	0.8 ml	1.1 ml	1.4 ml	2.8 ml
Lg 120 cm	1.1 ml	1.6 ml	2.1 ml	4.2 ml

## MODO D'USO

Nota: Il seguente procedimento ha scopo puramente indicativo in quanto situazioni particolari possono rendere necessarie delle modifiche. Determinare la lunghezza necessaria per la collocazione allo stomaco.  
Utilizzare i marker di riferimento posti sulla sonda per evitare eccessive lunghezze. Inserire il tubo attraverso le narici e farlo scorrere attraverso l'esofago sino allo stomaco. Se si avvertono colpi di tosse da parte del paziente durante la procedura, la sonda potrebbe essere entrata in trachea. Rimuovere il tubo e ripetere la procedura.

## AVVERTENZE

La sonda deve essere periodicamente controllata:  
Per prelevare campioni di liquido gastrico utilizzare una siringa da 50 o 60 ml o utilizzare uno stetoscopio attraverso il canale di insufflazione dell'aria sempre con siringa da 50 o 60 ml.  
Per pazienti ad alto rischio, la conferma del posizionamento della sonda deve essere effettuata mediante controllo radiologico. L'inserzione della sonda nella trachea, nei bronchi o nei polmoni potrebbe essere molto rischioso per il paziente.  
Controllare che la sonda non formi degli angoli in faringe. No utilizzare siringhe con capacità inferiore a 50 ml quando viene controllata la posizione della sonda o quando vengono eseguiti lavaggi. Siringhe di piccole capacità creano una elevata pressione con possibili danneggiamenti alla sonda che possono nuocere al paziente.  
Sciogliere la sonda con 20 o 30 ml di acqua con siringhe da 50 60 ml, ogni volta che l'alimentazione viene interrotta o sistematicamente ogni 6 ore.  
La sonda ha de lavarse, non provare a sbloccarla. Si raccomanda di sostituire la sonda malfunzionante, è proibito utilizzare una guida o altro dispositivo per sbloccare la sonda. Sostituire il prodotto ogni 3/4 settimane.  
Monouso. Non risterilizzare.

## COLOCACIÓN

Determine la longitud que la sonda debe tener para penetrar en el estómago. Guíese por las marcas de la sonda graduada para no introducirla demasiado.  
Introducir la sonda por una de las narinas. Empuje sonda a través del esófago hasta llegar al estómago.  
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.  
inmediatamente y reinicie el proceso.

## 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.  
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 ligeramente superior al suyo con ayuda de una jeringa de 50 ó 60 ml cada vez que se interrumpa la alimentación y sistemáticamente cada 4 horas.  
En caso de obstrucción de la sonda, no intente destaponarla.  
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.

Die richtige Sondenlänge bis zum Magen mit den Zentimetermarkierungen bestimmen. Sonde durch den Naseneingang einführen. Sonde durch Speiseröhre bis zum Magen vorschieben. Falls der Patient während der Einführung stark hustet, die Sonde sofort zurückziehen, weil sie wahrscheinlich in der Luftröhre liegt. Erneut vorschieben.

## 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.  
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.