

nutrifit / nutrisafe2 PVC, PUR & SIL feeding tubes

Ref nutrifit: 361 / 362 / 363 / 364 / 366 / 1361 / 1362 / 1363 / 1364 / 1366 / 2331 / 2332 / 2336 / 2395

Ref nutrisafe2: 361 / 362 / 363 / 364 / 1361 / 1362 / 1363 / 1364 / 1365 / 2331 / 2332 / 2395 / 80363 / 80362 / 81361 / 81363 / 81362 / 82332

English

PVC, PUR and SIL feeding tubes for safe enteral nutrition Nutrifit and Nutrisafe 2

Nutrifit and Nutrisafe 2 feeding tubes are indicated for enteral feeding only.

Centimeter numerical markings from 5 to 35 cm for the 40, 50 and 75 cm feeding tubes and markings from 5 to 70 cm for the 90, 125 and 160 cm feeding tubes.

Feeding tubes of the Nutrifit range are compliant with the ENFit secure connection from ISO 80369-3 requirements and must be used with dedicated disposable accessories.

Nutrisafe 2 feeding tubes are indicated for the enteral feeding in neonatology and pediatrics. They are fitted with the Nutrisafe 2 secure connection. They are compliant with ISO 80369-1 requirements and must be used with dedicated Nutrisafe 2 accessories.

Nutrifit and Nutrisafe 2 feeding tubes are available with a color coded obturator:

- Pre-mounted retaining strap color coded by size for Nutrifit.
- Pre-mounted obturator cap color coded by size for Nutrisafe2.

Available in PVC and polyurethane (PUR):

- Length 40, 50, 75, 90, 125 & 160 cm for Nutrifit
- Length 40, 50, 75, 125 et 160 cm for Nutrisafe 2

Available in silicone (SIL):

- Length 50, 90, 125 cm for Nutrifit
- Length 50 & 125 cm for Nutrisafe 2

It is recommended to replace Nutrifit / Nutrisafe 2 feeding tubes in PVC within 5 days and in PUR or Silicone within 4 weeks.

Tube placement

Gather all equipment required:

- Device to clean the nostrils.
 - Disposable gloves
 - Fixation device
 - If required a lubricant or stylet
 - Feeding tube or feeding tube with stylet (for size and material selection, refer to doctor prescriptions).
- Inform the patient (if this is possible).

Placement of the feeding tube

For oral or nasal placement, measure the length of tube to be inserted according to standard protocols.

Lubricate the feeding tube.

Introduce the feeding tube in one of the nostrils and move the tube carefully towards the posterior nasopharynx, oriented towards the oesophagus .

Proceed slowly to avoid the risk of the patient vomiting.

Bend the head forward to close the trachea and open the esophagus. Advance the tube into the esophagus.

Once the mark is reached, stop the advancement of the tube.

Fixation of the feeding tube:

After preparing the skin, dress adhesive strip around the tube and fix it on the nose.

Verification:

Check feeding tube positioning preferably by x-ray. If using a feeding tube with stylet, remove gently the stylet from the feeding tube.

Connection

The connection of Nutrifit feeding tubes is secured thanks to its ENFit connector from the ISO80369-3 norm.

The Nutrisafe 2 connection features specific design for Neonatal and paediatric use. It is compliant with ISO 80369-1.

So Nutrisafe2 helps to prevent misconnections with IV line (luer) and other ISO 80369 connectors (respiratory, urology, etc)

The connections are quick and simple. No change in technique is required, and specific training is not necessary. It is easy to connect the accessories, just screw the tab components.

Precaution for use

The rules of good hygiene should be followed at each step of the placement of the tube.

The placement of the tube is verified once a day and systematically before each use (in any case follow the protocols of your institution).

Before each use, check that the feeding tube adaptor is connected to an enteral port and not to an IV set.

Strictly follow the protocols of your institution to clean the tube between two uses
Nutrisafe 2 and Nutrifit feeding tubes are contraindicated for patients with congenital abnormalities of the gastrointestinal tract.

Feeding tubes less than 6 Fr are mainly used in neonatology and paediatrics

Feeding tubes from 8 Fr to 12 Fr are mainly used in paediatrics and for adult patients.

Feeding tubes of 14 Fr or more are mainly used for adult patients

In case of resistance, do not force the administration of the enteral nutrition formula.

For the feeding tubes with stylet:

Prior to insertion, always check the stylet does not come out through one of the eye of the tube. If it is the case, replace it correctly.
Never insert back the stylet in a feeding tube already placed in the patient.

Re-use of this device may change its mechanical or biological features and may cause device failure, allergic reactions or bacterial infections.

This device is not made with dry or natural rubber latex.

To dispose of, place the contaminated items in the appropriate receptacle.

This device incorporates connectors which are designed to reduce the likelihood of tubing misconnection. However, the potential to misconnect this device with medical devices of other healthcare applications still exists, including intravascular devices, neuraxial devices, hypodermic applications, breathing systems and driving gas devices, urinary devices and limb cuff inflation devices.



Français

Sondes en PVC, PUR et SIL pour nutrition entérale sécurisées Nutrifit & Nutrisafe 2

Les sondes d'alimentation Nutrifit et Nutrisafe2 sont indiquées pour la nutrition entérale uniquement.

Le marquage centimétrique numérique est de 5 à 35 cm pour les sondes de 40, 50, 75 cm et de 5 à 70 cm pour les sondes de 90 cm, 125 et 160 cm. Les sondes de la gamme Nutrifit sont munies du raccord sécurisé ENFit™ conforme à la norme ISO 80369-3, nécessitant l'utilisation des dispositifs associés à ce même raccord.

Les sondes de la gamme Nutrisafe 2, spécialement conçues pour une utilisation en Néonatalogie et pédiatrie, sont munies du raccord sécurisé Nutrisafe 2, conforme à la norme ISO 80369-1, nécessitant l'utilisation des dispositifs associés Nutrisafe 2.

Les sondes Nutrifit et Nutrisafe2 sont livrées avec un obturateur et comportent un code couleur par taille sur :

- Langnette pré-montée pour Nutrifit.
- Obturateur pré-monté pour Nutrisafe 2.

Disponible en PVC et polyuréthane (PUR) :

- en longueur de 40, 50, 75, 90, 125 et 160 cm pour Nutrifit
- en longueur de 40, 50, 75, 125 et 160 cm pour Nutrisafe 2

Disponible en silicone (SIL) :

- en longueur de 50, 90, et 125 cm pour Nutrifit
- en longueur de 50, et 125 cm pour Nutrisafe 2

Il est recommandé de remplacer les sondes Nutrifit / Nutrisafe 2 en PVC à partir de 5 jours et en PUR ou Silicone à partir de 4 semaines.

Pose

Rassembler le matériel nécessaire :

- Dispositif pour soin du nez
- Gant à usage unique
- Dispositif de fixation

- Eventuellement lubrifiant ou mandrin

Sonde ou si nécessaire sonde avec mandrin (pour le choix de la taille des matériaux, se conformer aux prescriptions médicales)

Informez le patient (lorsque cela est possible)

Pose de la sonde :

Pour le placement par voie orale ou nasale, mesurer la longueur de la sonde à insérer en respectant les protocoles en vigueur.

Lubrifier la sonde.

Introduire la sonde dans l'une des narines et progresser doucement vers le nasopharynx postérieur, orientée vers l'oesophage.

Opérer lentement pour ne pas faire vomir le malade. Incliner la tête vers l'avant, ce qui ferme la trachée et ouvre l'oesophage.

Avancer la sonde dans l'oesophage.

Une fois avancée au repère, arrêter la progression.

Fixation de la sonde

Après avoir préparé la peau, enrouler le ruban adhésif autour de la sonde, puis l'appliquer sur le nez.

Vérification

Vérifier la position de la sonde par contrôle radiologique de préférence. Dans le cas d'une sonde à mandrin, retirer ensuite doucement le mandrin de la sonde.

Connexion

La connexion des sondes NUTRIFIT est sécurisée, puisqu'elle dispose du connecteur ENFit™ issue de la norme ISO 80369-3.

La connexion des sondes Nutrisafe 2 a un design unique, spécialement conçue pour la néonatalogie et pédiatrie. Elle est conforme à l'ISO 80369-1. En conséquence, Nutrisafe2 permet de prévenir les erreurs de connexions avec les lignes parentérales (Luer) et avec les autres connecteurs de l'ISO 80369 (respiratoire, urologie...).

La connexion entre ces dispositifs est simple et rapide. Elle ne change pas les habitudes des utilisateurs et ne nécessite pas de formation particulière. Il suffit de visser les deux éléments ensemble.

Précautions d'utilisation

Les règles d'hygiène doivent être respectées à toutes les étapes de la mise en place de la sonde.

L'emplacement de la sonde est vérifié au moins une fois par jour et systématiquement avant chaque utilisation (dans tous les cas, se conformer aux protocoles de l'établissement).

Avant chaque utilisation, vérifier que la sonde soit connectée à un dispositif entéral et non un dispositif IV.

Suivre les protocoles en vigueur pour nettoyer la sonde entre deux utilisations.

Les sondes de nutrition Nutrifit et Nutrisafe2 sont contre-indiquées pour les patients souffrant d'anomalies congénitales du tractus digestif.

Les sondes de nutrition de moins de 6 Fr sont princi-

palement utilisées en néonatalogie et pédiatrie. Les sondes de nutrition de 8 Fr à 12 Fr sont principalement utilisées en pédiatrie et chez les adultes. Les sondes de nutrition de 14 Fr et plus sont principalement utilisées chez les adultes.

En cas de résistance ne pas forcer l'administration de la solution de nutrition entérale.

Pour les sondes à mandrin:

Avant insertion, vérifier systématiquement que le mandrin ne sort pas par l'un des orifices de la sonde. Si c'est le cas, remplacer correctement le mandrin. Ne jamais réinsérer le mandrin dans une sonde déjà introduite dans le patient.

La réutilisation de ce dispositif peut modifier ses caractéristiques mécaniques ou biologiques et peut entraîner une défaillance du dispositif et exposer à des réactions allergiques ou à des infections bactériennes.

Ce dispositif n'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel ou de latex caoutchouc sec.

Pour élimination, placer les dispositifs contaminés dans les containers adaptés.

Ces dispositifs sont constitués de connecteurs conçus pour réduire le risque d'erreur de connexion. Toutefois, possibilité de connecter ce dispositif avec des dispositifs d'autres applications existe toujours, notamment des dispositifs intravasculaires, neuraxiaux, hypodermiques, de systèmes respiratoires et de gaz d'entraînement, systèmes urinaires et de gonflage de brassard et de cuissard.



Español

Sondas de PVC, PUR y Silicona para nutrición enteral de seguridad Nutrifit y Nutrisafe 2

Las sondas de alimentación Nutrifit y Nutrisafe 2 están indicadas para la nutrición enteral única-mente.

El marcado centimétrico numérico de 5 a 35 cm para las sondas de 40, 50, 75 cm y de 5 a 70 cm para las sondas de 90, 125 y 160 cm.

Las sondas de la gama Nutrifit están provistas de un conector de seguridad ENFit™ que cumple la norma ISO 80369-3, lo cual requiere el uso de dispositivos provistos del mismo conector.

Las sondas de la gama Nutrisafe 2, indicadas para el uso en neonatología y pediatría están provistas de un conector de seguridad Nutrisafe 2, que cumple la norma ISO 80369-1, lo cual requiere el uso de dispositivos provistos del mismo conector Nutrisafe 2.

Las sondas de aspiración Nutrifit y Nutrisafe 2 están suministradas con un obturador que lleva un código color según el tamaño:

- Lengüeta premontada para Nutrifit
- Obturador premontado para Nutrisafe 2

Disponible en PVC y Poliuretano (PUR):

- en 40, 50, 75, 90 125 y 160 cm para Nutrifit
- en 30, 50, 75, 125 y 160 para Nutrisafe 2

Disponible en Silicona (Si):

- en 50, 60 90 y 125 para Nutrifit
- En 50 y 125 cm para Nutrisafe 2

Se recomienda cambiar las sondas de alimentación enteral de PVC Nutrifit/Nutrisafe 2 a partir de 5 días y las de PUR o Silicona a partir de 4 semanas.

Colocación de la sonda

Juntar todo el material:

- Dispositivo para cuidados de la nariz
 - Guantes de uso único
 - Dispositivo de fijación
 - Eventualmente lubricante o mandril
 - Sonda o si necesario sonda con mandril: para la elección de los tamaños y de los materiales, respetar la pauta médica.
- Informar al paciente (cuando sea posible)

Colocación de la sonda

Para una colocación oral o nasal, medir la longitud de la sonda a insertar según los protocolos estándares.

Lubricar la sonda.

Introducir la sonda en uno de los orificios nasales y avanzar suavemente hacia la nasofaringe posterior. Proceder lentamente para no provocar vómitos en el paciente. Inclinar la cabeza hacia adelante, lo que cerrará la tráquea y abre el esófago.

Avanzar la sonda hasta el esófago.

Una vez alcanzada la marca deseada, parar la progresión de la sonda.

Fijación de la sonda

Después de haber preparado la piel, enrollar el adhesivo alrededor de la sonda y aplicarlo en la nariz.

Comprobación de la posición

La técnica por radiografía es preferible.

Si se utiliza una sonda con mandril, retirarlo suavemente después de la comprobación.

La posición de la sonda se comprobará una vez al día y sistemáticamente antes de cada uso (en cualquier caso seguir el protocolo de la institución)

Conexión

La conexión de las sondas es segura ya que es el conector ENFit™ de la norma ISO 80369-3.

La conexión de las sondas Nutrisafe 2 tiene un diseño único, especialmente creado para la neonatología y pediatría. Cumple con la norma ISO 80369-1. Con lo cual Nutrisafe 2 permite prevenir los errores de conexiones con líneas parenterales (Luer) y con otros conectores de la ISO 80369 (respiratorio, urología...)

La conexión de estos dispositivos es sencilla y rápida. No cambia las costumbres de los usuarios y no requiere formación. Solo hace falta enroscar los 2 conectores juntos.

Precauciones de uso

Las normas de higiene deben ser respetadas en cada etapa de la colocación de la sonda.

La localización de la sonda está comprobada por lo menos una vez al día y sistemáticamente antes de cada uso (en todo caso, seguir el protocolo del servicio)

Antes de cada uso, comprobar que la sonda esté conectada a un dispositivo enteral y no IV.

Seguir los protocolos en vigor para limpiar las sondas entre usos.

Las sondas de nutrición Nutrifit y Nutrisafe 2 están contraindicadas para los pacientes sufriendo anomalías congénitas del tracto digestivo.

Las sondas de aspiración gástrica de 6 Fr son prin-

cipalmente usadas en neonatología.

Las sondas de aspiración gástrica de 8Fr a 12Fr son principalmente usadas en pediatría y en adultos.

Las sondas de aspiración gástrica de 14 Fr son principalmente usadas en adultos.

En caso de resistencia, no forzar la administración de la solución de nutrición enteral.

Para las sondas con mandril:

Antes de la inserción, comprobar sistemáticamente que el mandril no sobresale por uno de los orificios de la sonda. Si es el caso, colocar de nuevo el mandril en su correcta posición. Nunca reinsertar el mandril en una sonda ya colocada en el paciente.

La re-utilización de este dispositivo puede cambiar sus características mecánicas o biológicas, lo cual puede provocar el fallo del dispositivo, reacciones alérgicas o infecciones bacterianas.

Este dispositivo no está fabricado a partir de látex de caucho seco o natural.

Para desechar, introduzca los elementos contaminados en el contenedor adecuado.

Estos dispositivos están provistos de conectores creados para reducir el riesgo de error de conexión.

Sin embargo, la posibilidad de conectar este dispositivo con dispositivos indicados para otras aplicaciones sigue existiendo, incluyendo dispositivos intravasculares, neuraxiales, hipodérmicos, de sistemas respiratorios y de gas de entrenamiento, sistemas urinarios y mangos de presión.



USA only



Consult instructions for use



Caution



Do not use if opened or damaged



Do not re-use



Sterilized using ethylene oxide



Keep dry



Keep away from sunlight



Temperature limitation



Value Life



Manufactured by

VYGON
5 rue Adeline - 95440 ECOUEN - FRANCE
Tel : + 33 (0)1 39 92 64 15
Fax : + 33 (0)1 34 29 19 34
www.vygon.com - questions@vygon.com

Deutsch

Ernährungs sonden Nutrifit und Nutrisafe2 aus PVC, PUR und SIL für eine sichere enterale Ernährung

Nutrifit und Nutrisafe2 Ernährungs sonden sind ausschließlich für eine enterale Ernährung indiziert. Zentimetermarkierungen von 5 – 35 cm für Sonden mit Längen von 40, 50 und 75 cm und Zentimetermarkierungen von 5 – 70 cm für Sonden mit Längen von 90, 125 und 160 cm.

Nutrifit Ernährungs sonden sind konform mit den ENFit Sicherheitsanschlüssen gemäß den ISO 80369-3 Anforderungen und müssen mit passenden Zubehör verwendet werden.

Nutrisafe2 Ernährungs sonden sind für die enterale Ernährung in der Neonatologie und Pädiatrie indiziert. Sie sind mit einem Nutrisafe2 Sicherheitsanschluss ausgestattet. Sie sind konform mit den ISO 80369-1 Anforderungen und müssen mit passenden Nutrisafe2 Zubehör verwendet werden.

Nutrifit und Nutrisafe2 Ernährungs sonden haben einen farb kodierten Verschluss:

- Die vorkonnetzte Verschlusslasche farb kodiert die Sondengröße bei Nutrifit.
- Die vorkonnetzte Ansatzkappe farb kodiert die Sondengröße bei Nutrisafe2.

Verfügbar in PVC und Polyurethan (PUR):

- Längen 40, 50, 75, 90, 125 & 160 cm für Nutrifit
- Längen 40, 50, 75, 125 & 160 cm für Nutrisafe2

Verfügbar in Silikon (SIL):

- Länge 50, 90, 125 cm für Nutrifit
- Länge 50 und 125 cm für Nutrisafe2

Es wird empfohlen Nutrifit/Nutrisafe2 Ernährungs sonden aus PVC innerhalb von 5 Tagen und PUR oder Silikon Ernährungs sonden innerhalb von 4 Wochen zu wechseln.

Platzierung der sonde

Zusammenstellen der notwendigen

Materialien :

- Reinigungsmaterial für das Nasenloch
- Einmalhandschuhe
- Fixierungsmaterial
- Sofern erforderlich eine Gleitmittel oder Führungs draht
- Sonde mit oder ohne Führungs draht (Für die Größen- und Materialauswahl folgen Sie den Anweisungen des behandelnden Arztes)
- Aufklärung des Patienten (nach Möglichkeit).

Platzierung der Sonde

Für die Platzierung, messen Sie die benötigte Sondenlänge ab, um diese gemäß der Standardpro-

tokolle einzuführen. Machen Sie die Sonde gleitfähig.

Führen Sie die Ernährungs sonde in eines der Nasenlöcher ein und schieben Sie die Sonde vorsichtig in Richtung des posterior Nasopharynx mit Orientierung zum Ösophagus.

Gehen Sie langsam vor, um das Risiko eines Erbrechen zu vermeiden.

Halten Sie den Kopf nach vorne, um die Trachea zu schließen und den Oesophagus zu öffnen. Führen Sie die Sonde in den Oesophagus.

Wenn Sie die gewünschte Markierung erreicht haben, stoppen Sie das Vorschieben der Sonde.

Fixierung der Sonde:

Nachdem Sie die Haut vorbereitet haben, befestigen Sie ein Pflaster um die Sonde herum und fixieren es an der Nase.

Kontrolle der Sondenlage

Überprüfen Sie die Position der Ernährungs sonde vorzugsweise über eine Röntgenaufnahme.

Wenn Sie eine Ernährungs sonde mit Führungs draht verwenden, entfernen Sie den Führungs draht.

Konnek tion

Die Verbindung der Nutrifit Ernährungs sonden ist dank ihrer ENFit Konnektoren gemäß der ISO 80369-3 Norm sicher.

Die Nutrisafe2 Anschlüsse sind speziell für die Neonatologie und Pädiatrie gestaltet. Sie sind konform mit der ISO 80369-1. Somit hilft Nutrisafe2 Anschlussverwechslung mit IV-Zuleitungen (Luer) und anderen ISO 80369 Anschlüssen (Beatmung, Urologie etc.) zu verhindern.

Die Verbindung ist einfach und schnell. Es ist keine Änderung der herkömmlichen Anwendungstechnik erforderlich oder ein spezifisches Training notwendig. Es ist leicht das Zubehör zu konnektieren, indem Sie die Teile einfach verschrauben.

Warnhinweise

Die Regeln des hygienischen Arbeitens sollten bei jedem Schritt der Sondenplatzierung eingehalten werden.

Die richtige Position der Sonde ist täglich und vor jeder Anwendung zu prüfen. (Folgen Sie hierbei immer dem vorgegebenen medizinischen Protokoll) Versichern Sie sich vor jeder Anwendung, dass die Ernährungs sonde an eine enterale System und nicht ein IV-System angeschlossen ist.

Wenn Sie die Sonde zwischen zwei Anwendungen reinigen, folgen Sie hierfür dem vorgegebenen medizinischen Protokoll.

Nutrisafe2 und Nutrifit Ernährungs sonden sind für Patienten mit angeborenen Anomalien des Gastro-

duodenaltrakts kontraindiziert.

Ernährungs sonden mit einer Größe kleiner als 6 Fr werden meistens in der Neonatologie benutzt.

Ernährungs sonden mit der Größe 8 Fr bis 12 Fr werden meistens bei pädiatrischen und erwachsenen Patienten benutzt.

Ernährungs sonden mit der Größe 14 Fr oder größer werden meistens für Erwachsene benutzt.

Im Falle eines Flusswiderstandes, führen Sie die Gabe der Ernährungs lösung nicht mit Kraft fort.

Für Ernährungs sonden mit Führungs draht:

Prüfen Sie vor jeder Platzierung, dass der Führungs draht nicht aus einer der seitlichen Öffnungen der Sonde heraussteht. In einem solchen Fall, platzieren Sie diesen korrekt. Führen Sie den Führungs draht niemals in eine bereits im Patienten platzierte Ernährungs sonde ein.

Die Wiederverwendung dieses Produktes kann zu einer Veränderung seiner mechanischen oder biologischen Eigenschaften führen. Dies kann Produktversagen, allergische Reaktionen oder bakterielle Infektionen verursachen.

Dieses Produkt wird nicht unter Verwendung von Naturkautschuk oder Naturkautschuk-Latex hergestellt.

Für die Entsorgung geben Sie die kontaminierten Produkte in einen geeigneten Behälter.

Dieses Produkt hat Konnektoren die gestaltet wurden, um die Wahrscheinlichkeit einer Fehlkonnek tion zu verhindern.

Jedoch besteht das potentielle Risiko einer Fehlkonnek tion mit Produkten für andere medizinische Anwendungen weiterhin. Dies beinhaltet intravasculäre und neuroaxiale Produkte, Beatmungs- und gasangetriebene Geräte, urologische Produkte und Produkte zum Befüllen eines Cuff.



Italiano

Sonde in PVC, PUR e SIL per la nutrizione enterale con attacco di sicurezza Nutrifit & Nutrisafe2

Le sonde di alimentazione Nutrifit e Nutrisafe2 sono indicate unicamente per la nutrizione enterale

Per Nutrifit, marcatura centrimetrica da 5 a 35 cm per le sonde da 40 a 75 cm e da 5 a 70 cm per le sonde da 120 cm.

Per Nutrisafe 2, marcatura centrimetrica da 5 a 45 cm per le sonde da 90, 125 e 160 cm.

Le sonde Nutrifit sono compatibili con la connessione ENFit secondo lo standard ISO 80369-3 e devono essere utilizzate con gli accessori monouso dedicati

Le sonde Nutrisafe 2 sono indicate in particolare per l'utilizzo in neonatologia e pediatria, sono dotate di un raccordo di sicurezza Nutrisafe2, conforme alla norma ISO 80369-1, e necessitano di accessori dedicati Nutrisafe2.

Le sonde Nutrifit e Nutrisafe2 sono dotate di un otturatore con codice colore per il calibro:

- sulla linguetta premontata per Nutrifit
- sul tappo per Nutrisafe2

Disponibili in PVC e poliuretano (PUR):

- Nutrifit sono disponibili nelle lunghezze 40, 50, 75, 90, 120 e 160 cm
- Nutrisafe 2 sono disponibili nelle lunghezze 40, 50, 75, 120 e 160 cm

Disponibili in silicone (SIL):

- Nutrifit sono disponibili nelle lunghezze 50, 90 e 125 cm
- Nutrisafe 2 sono disponibili nelle lunghezze 50 e 125 cm

Si raccomanda di sostituire le sonde per nutrizione Nutrifit / Nutrisafe 2 in PVC entro 5 giorni e quelle in PUR o Silicone entro 4 settimane.

Posizionamento della sonda

Raggruppare tutto il materiale necessario:

- Dispositivo per pulire le narici
- Guanti monouso
- Sistema di fissaggio
- Se necessario, il lubrificante o il mandrino
- Sonda con o senza il mandrino (per la scelta della misura e del materiale seguire le indicazioni del medico prescrittore)

Informare il paziente (se possibile)

Posizionamento della sonda :

Sia in caso di posizionamento orale che nasale, misurare la lunghezza di inserzione della sonda secondo i protocolli standard.

Lubrificare la sonda.

Introdurre la sonda in una delle narici e farla avanzare dolcemente fin nel nasofaringe verso l'esofago.

Procedere lentamente per evitare di indurre il vomito. Inclinare la testa verso il petto per chiudere la trachea e aprire l'esofago. Far avanzare la sonda dentro l'esofago.

Una volta raggiunta la lunghezza desiderata, fermare l'introduzione.

Fissaggio della sonda

Dopo aver preparato la pelle, utilizzare un cerotto per fissare la sonda al naso.

Verifica

Eseguire preferibilmente un controllo radiografico. Nel caso si utilizzi una sonda con mandrino, rimuovere delicatamente il mandrino dalla sonda.

Connessione

La connessione delle sonde Nutrifit è sicura grazie al connettore ENFit secondo la norma ISO 80369-3

La connessione delle sonde Nutrisafe 2 ha un design unico, specificamente progettato per l'utilizzo in neonatologia e pediatria. È conforme all'ISO 80369-1. Di conseguenza Nutrisafe2 consente di prevenire gli errori di connessione con linee parenterali (Luer) e con le altre connessioni ISO 8369 (respiratorie, urologiche etc).

La connessione di questi dispositivi è semplice e rapida. Non modifica le abitudini degli utilizzatori e non necessita di formazione specifica. È sufficiente avvitare i due elementi assieme.

Avvertenze d'uso

Le regole d'igiene devono essere rispettate durante tutta la procedura di posizionamento della sonda. Il posizionamento della sonda deve essere verificato almeno una volta al giorno e sistematicamente prima di ogni utilizzo (in ogni caso secondo le procedure della struttura).

Prima di ogni utilizzo, verificare che la sonda sia connessa ad un dispositivo enterale e non IV. Seguire i protocolli in vigore per la pulizia della sonda fra due utilizzi.

Le sonde Nutrifit e Nutrisafe 2 sono controindicate per i pazienti che soffrono di anomalie congenite del tratto digestivo.

Le sonde per nutrizione fino a 6 Fr sono principalmente utilizzate in neonatologia.

Le sonde per nutrizione da 8 a 12 Fr sono principalmente utilizzate in pediatria per gli adulti.

Le sonde per nutrizione dai 14 Fr in su sono utilizzate principalmente per gli adulti

In caso di resistenza, non forzare l'infusione della soluzione della nutrizione enterale

Per le sonde con il mandrino

Prima del posizionamento, verificare sistematicamente che il mandrino non fuoriesca da uno dei fori distali della sonda. Nel caso, posizionare correttamente il mandrino. Non reinserire mai un mandrino in una sonda già posizionata in un paziente.

Il riutilizzo di questo dispositivo potrebbe alterarne le caratteristiche meccaniche o biologiche e potrebbe causare malfunzionamenti, reazioni allergiche o infezioni batteriche.

Questo dispositivo non è fabbricato a partire da lattice di gomma naturale o secca.

Per lo smaltimento, gettare gli oggetti contaminati, nel recipiente appropriato.

Questo dispositivo è dotato di un connettore che è progettato per ridurre il rischio di connessione errata.

In ogni caso, la possibilità di connettere questo dispositivo a dispositivi per altre applicazioni esiste, specificamente con dispositivi per l'accesso vascolare, neuroassiale, ipodermico, sistema respiratorio, sistema urinario e per gonfiaggio di manicotti.



USA only



Consult instructions for use



Caution



Do not use if opened or damaged



Do not re-use



Sterilized using ethylene oxide



Keep dry



Keep away from sunlight



Temperature limitation



Value Life



VYGON
5 rue Adeline - 95440 ECOUEN - FRANCE
Tel : + 33 (0)1 39 92 64 15
Fax : + 33 (0)1 34 29 19 34
www.vygon.com - questions@vygon.com

Nederlands

Nutrifit & Nutrisafe 2 sondes in PVC, PUR en SI voor de veilige toediening van enterale voeding.

De voedingssondes van Nutrifit en Nutrisafe 2 zijn enkel bestemd voor de toediening van enterale voeding.

Numerieke centimetermarkeringen van 5 tot 35 cm voor sondes van 40, 50 en 75 cm en van 5 tot 70 cm voor sondes van 90, 125 en 160 cm.

De voedingssondes van het Nutrifit gamma zijn voorzien van een veilige ENFit™ connector die voldoet aan de ISO-norm 80369-3. Ze moeten gebruikt worden met hulpmiddelen die voorzien zijn van dezelfde connector.

De sondes van het Nutrisafe 2 gamma, die speciaal ontworpen werden voor gebruik op neonatologie en pediatrie, zijn voorzien van een veilige Nutrisafe 2 connector die voldoet aan ISO-norm 80369-1. Ze moeten gebruikt worden met andere hulpmiddelen uit het Nutrisafe 2 gamma.

De Nutrifit en Nutrisafe 2 sondes worden geleverd met een afsluitdop en zijn voorzien van een kleurcodering op maat:

- Nutrifit : voorgemonteerd verbindingsdraadje
- Nutrisafe 2 : voorgemonteerde afsluitdop

Beschikbaar in PVC en polyurethaan (PUR):

- Nutrifit: lengtes 40, 50, 75, 90, 125 en 160 cm
- Nutrisafe 2: lengtes 40, 50, 75, 125 en 160 cm

Beschikbaar in silicone (SI) :

- Nutrifit : lengtes 50, 90 en 125 cm
- Nutrisafe 2 : lengtes 50 en 125 cm

Het is aangeraden om Nutrifit / Nutrisafe 2 voedingssondes in PVC binnen de 5 dagen te vervangen en voedingssondes in PUR of silicone binnen de 4 weken.

Het inbrengen van de sonde

Verzamel al het benodigde materiaal :

- Hulpmiddel voor de verzorging van de neus
 - Wegwerphandschoenen
 - Fixatiesysteem
 - Eventueel glijmiddel of mandrijn
 - Voedingssonde of voedingssonde met ma drijn (raadpleeg het medisch voorschrift voor de keuze van de maat en het materiaal)
- Informeer de patiënt (indien mogelijk).

Het inbrengen van de sonde

Meet de lengte van de sonde volgens het standaard protocol voor plaatsing via neus of mond. Bevochtigt de sonde. Breng de sonde in één van de neusgaten in en

beweeg ze voorzichtig voort tot ze de nasofarynx posterior, georiënteerd naar de slokdarm, bereikt.

Handel langzaam om de patiënt niet te laten braken. Buig het hoofd naar voren zodat de luchtpijp zich sluit en de slokdarm opent. Schuif de sonde verder in de slokdarm.

Stop met het voortbewegen van de sonde eens de de markering bereikt hebt.

Fixatie van de sonde :

Na het voorbereiden van de huid, dient u de kleefstrook rondom te sonde te rollen. Breng deze vervolgens aan op de neus.

Verificatie van de positie

Verifieer de positie van de sonde bij voorkeur via een radiologische controle.

Indien u gebruik maakt van een voedingssonde met mandrijn, verwijder dan voorzichtig het mandrijn uit de voedingssonde.

Connectie

De connectie van Nutrifit sondes is veilig aangezien zij voorzien zijn van een ENFit™ connector uit de ISO-norm 80369-3.

De Nutrisafe 2 connectie heeft een uniek design en is speciaal ontworpen voor gebruik op neonatologie en pediatrie. Ze is conform met de ISO-norm 80369-1.

Hierdoor voorkomt het Nutrisafe 2 gamma misconnecties met parenterale lijnen (Luer) en met andere connectoren van de ISO norm 80369 (ademhaling, urologie, ...).

De connectie tussen de hulpmiddelen is eenvoudig en snel. Ze verandert de gewoontes van de gebruikers niet en vereist geen specifieke training. Het volstaat om de twee elementen op elkaar te draaien.

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik

Tijdens de plaatsing van de sonde moeten de hygiëne-regels bij alle handelingen worden nageleefd. De positie van de sonde moet ten minste één keer per dag en telkens voor elk gebruik gecontroleerd worden (volg in ieder geval het protocol van uw instelling).

Controleer voor elk gebruik dat de sonde geconnecteerd is aan een hulpmiddel voor enteraal gebruik en niet aan een IV-hulpmiddel.

Volg strikt het protocol van uw instelling met betrekking tot het reinigen van de sonde tussen elk gebruik.

Nutrisafe 2 en Nutrifit voedingssondes mogen niet gebruikt worden bij patiënten met aangeboren afwijkingen van het spijsverteringskanaal.

Voedingssondes kleiner dan 6 Fr worden voornamelijk gebruikt op neonatologie en pediatrie.

Voedingssondes van 8 tot 12 Fr worden voornamelijk gebruikt op pediatrie en bij volwassenen.

Voedingssondes van 14 Fr of groter worden voornamelijk gebruikt bij volwassenen.

In geval van weerstand : forceer de toediening van de enterale voedingsoplossing niet.

Voor voedingssondes met mandrijn :

Controleer telkens voor het inbrengen van de sonde of het mandrijn niet door een van de laterale ogen van de sonde te zien is. Indien dat het geval is, dient u het mandrijn correct te plaatsen.

Plaats het mandrijn nooit terug in een voedingssonde die reeds ingebracht is in de patiënt.

Hergebruik kan de mechanische en of biologische eigenschappen van dit product veranderen. Het kan juist gebruik negatief beïnvloeden en allergische of bacteriële infecties tot gevolg hebben.

Dit product is niet vervaardigd uit latex van natuurrubber of latex van droog rubber.

Na gebruik het besmette medisch materiaal in de afvalcontainer plaatsen.

Dit hulpmiddel bestaat uit connectoren die ontworpen zijn om het risico op misconnecties te verminderen. Echter, bestaat nog steeds de kans om dit hulpmiddel op medische hulpmiddelen voor andere toepassingen te connecteren, zoals intravasculaire hulpmiddelen, neuraxiale hulpmiddelen, hypodermische toepassingen, ademhalingsystemen en mobiele gassystemen, urinaria hulpmiddelen en opblaasbare manchetten voor de ledematen.



nutrifit / nutrisafe2 PVC, PUR & SIL feeding tubes

Ref nutritif: 361 / 362 / 363 / 364 / 366 / 1361 / 1362 / 1363 / 1364 / 1366 / 2331 / 2332 / 2336 / 2395

Ref nutrisafe2: 361 / 362 / 363 / 364 / 1361 / 1362 / 1363 / 1364 / 1365 / 2331 / 2332 / 2395 / 80363 / 80362 / 81361 / 81363 / 81362 / 82332

Português

Sondas em PVC, PUR e SIL para nutrição enteral de segurança Nutrifit & Nutrisafe 2

Nutrifit e Nutrisafe 2 sondas de alimentação indicadas exclusivamente para nutrição enteral.

Marcação numérica centimétrica dos 5 aos 35cm para as sondas de 40, 50, 75 cm e de 5 a 70 cm para as sondas de 90, 125 e 160 cm.

As sondas da gama Nutrifit possuem uma conexão de segurança ENFit™ conforme a norma ISO 80369-3, que requer a sua utilização com dispositivos associados a esta conexão.

As sondas da gama Nutrisafe 2, especialmente concebidas para utilização em Neonatologia e Pediatria, possuem uma conexão de Nutrisafe 2, conforme a norma ISO 80369-1, que requer a sua utilização com dispositivos associados Nutrisafe 2.

As sondas Nutrifit e Nutrisafe2 estão disponíveis com um obturador e compreendem um código cor indicativo do tamanho sobre:

- Presilha pré-conectada para Nutrifit.
- Obturador pré-conectado para Nutrisafe 2.

Disponível em PVC e poliuretano (PUR) :

- com comprimento de 40, 50, 75, 90, 125 e 160 cm para Nutrifit
- com comprimento de 40, 50, 75, 125 e 160 cm para Nutrisafe 2

Disponível em silicone (SIL) :

- com comprimento de 50, 90, e 125 cm para Nutrifit
- com comprimento de 50, e 125 cm para Nutrisafe 2

É recomendado substituir as sondas Nutrifit / Nutrisafe 2 em PVC no final de 5 dias, e as sondas em PUR e Silicone no final de 4 semanas.

Colocação da sonda

Reunir o material necessário:

- Dispositivo para limpeza de nariz
 - Luvas de uso único
 - Dispositivo de fixação
 - Se necessário lubrificante ou mandril
 - Sonda ou se necessário sonda com mandril (para a seleção do tamanho e materiais seguir as prescrições médicas)
- Informar o paciente (quando possível).

Colocação da sonda

Medir o comprimento de sonda a introduzir quer seja para colocação oral ou nasal, de acordo com os protocolos em vigor.

Lubrificar a sonda.

Introduzir a sonda em uma das narinas e mover suavemente em direção à nasofaringe posterior; orientada para o esôfago.

Agir lentamente para evitar o vômito do paciente. Inclinando a cabeça para a frente para fechar a traqueia e abrir o esôfago.

Fazer avançar a sonda no esôfago.

Uma vez alcançada a marca, parar a progressão.

Fixação da sonda

Após preparação da pele, enrolar a fita adesiva em torno da sonda e aplicar sobre o nariz.

Verificação

Verificar a posição da sonda preferencialmente por controlo radiográfico.

Se for utilizada uma sonda com mandril, remover gentilmente o mandril da sonda.

Conexão

A conexão das sondas NUTRIFIT é segura, graças ao conector ENFit™ conforme a norma ISO 80369-3.

A conexão das sondas Nutrisafe 2 possui um design único especialmente concebido para Neonatologia e Pediatria. Em conformidade com a norma ISO 80369-1.

Consequentemente, Nutrisafe2 permite evitar erros de conexão com linhas paraterais (Luer) e com outros conectores da ISO 80369 (respiratórios, urologia...).

A conexão entre estes dispositivos é simples e rápida. Não é necessária uma mudança da técnica dos utilizadores e não é necessária formação específica. Basta enroscar os dois elementos em conjunto.

Precauções de utilização

As regras de higiene devem ser respeitadas em todas as etapas de colocação da sonda.

A localização da sonda deve ser verificada pelo menos uma vez por dia e sempre antes de cada utilização (em qualquer caso seguir os protocolos da instituição).

Antes de cada utilização, verificar que a sonda está conectada a um dispositivo enteral e não a um dispositivo IV.

Seguir os protocolos em vigor para a limpeza da sonda entre duas utilizações.

As sondas de nutrição Nutrifit e Nutrisafe2 são contraindicadas para pacientes que sofram de anomalias congénitas do trato digestivo.

As sondas de nutrição menores a 6Fr são principalmente utilizadas em neonatologia e pediatria.

As sondas de nutrição de 8Fr a 12Fr são principalmente utilizadas em pediatria e adultos. As sondas de nutrição de 14Fr ou mais são principalmente

utilizadas em adultos.

Em caso de resistência não forçar a administração da solução de nutrição enteral.

Para as sondas com mandril:

Antes da inserção, verificar sempre que o mandril não sai através de um dos olhos da sonda. Neste caso, reposicionar corretamente o mandril. Nunca reinsserir o mandril numa sonda já colocada no paciente.

A reutilização deste dispositivo poderá modificar as suas características mecânicas ou biológicas o que poderá causar deficiência do mesmo, reacções alérgicas ou infecções bacterianas.

Este dispositivo não é fabricado com borracha de latex seca ou natural.

Para descartar, colocar os itens contaminados, no contentor apropriado.

Este dispositivo incorpora conetores que foram concebidos para reduzir o risco de erro de conexão. Contudo, ainda existe o risco de conectar incorretamente este dispositivo a dispositivos médicos de outras aplicações dos cuidados de saúde, incluindo dispositivos intravasculares, neuraxiais, hipodérmicos, sistemas respiratórios e de condução de gases, sistemas urinários e de insuflação de membros.

Rx Only
USA only



Consult instructions for use



Caution



Do not use if opened or damaged



Do not re-use

STERILE | EO

Sterilized using ethylene oxide



Keep dry



Keep away from sunlight



5°C (41°F) - 40°C (104°F)
Temperature limitation

CE 0459

YIGON
Value Life

Manufactured by

Yigon
5 rue Adeline - 95440 ECOUEN - FRANCE
Tel. : + 33 (0)1 39 92 64 15
Fax. : + 33 (0)1 34 29 19 34
www.yigon.com - questions@yigon.com

Svenska

PVC, Pur och silikon matningssonder för säker enteral nutrition. Nutrifit och Nutrisafe 2

Nutrifit och Nutrisafe 2 matningssonder är endast avsedda för enteral matstillförsel

För sonder i längderna 40, 50 och 75 finns cm-markeringar från 5 till 35 cm. För sonder i längderna 90, 125 och 160 cm finns cm-markeringar mellan 5 och 70 cm

Matningssonder inom Nutrifit serien är kompatibelt med ENFit i enlighet med ISO 80369-3 och måste således användas med tillbehör som efterlever denna Standard

Nutrisafe 2 matningssonder är avsedda att användas vid enteral näringsstillförsel hos barn och nyfödda. Dessa är försedda med en Nutrisafe 2, vilken efterlever de krav som ställs i ISO 80369-1. Tillbehör som används tillsammans med dessa sonder måste vara försedda med Nutrisafe 2 koppling

Nutrifit och Nutrisafe 2 matningssonder är försedda med färgkodade avstängningskorkar:

- Förmonterade och färgkodade efter storlek för Nutrifit.
- Förmonterade och färgkodade efter storlek för Nutrisafe 2

Tillgängliga i PVC och polyuretan (PUR):

- Längder 40, 50, 75, 90, 125 & 160 cm för Nutrifit
- Längder 40, 50, 75, 125 et 160 cm för Nutrisafe 2

Tillgängliga i silikon (SIL):

- Längder 50, 90, 125 cm för Nutrifit
- Längder 50 & 125 cm för Nutrisafe 2

Nutrifit / Nutrisafe 2 matningssonder i PVC bör bytas ut inom 5 dagar och i PUR/silikon inom 4 veckor.

Inläggning

Ta fram allt material som behövs:

- medel att rengöra näsborrar med
 - Skyddshandskar
 - Sondfixering
 - Vid behov, glidslem eller ledare
 - Matningssond eller matningssond med ledare (Välj storlek och material enligt ordination)
- Informera patienten (om det är möjligt).

För in sonden

Vid oral eller nasal placering. Mät vilken längd som behövs enligt lokala föreskrifter. Lubricera sonden. För in sonden i en av näsborrarna. Fortsätt därefter försiktig ner mot nedre delen av nasopharynx Fortsätt långsamt, för att undvika att frambringa kräkreflex. Böj huvudet framåt så att trachea stängs och esofagus öppnas. Fortsätt därefter ner genom esofagus.

När önskad position är nådd. Stanna.

Fixering av matningssonden

Efter att huden har preparerats. Anlägg vidhäftande tejp runt sonden och fixera därefter vid näsan.

Bekräfta positionen

Sondens position bör helst bekräftas med röntgen. Om du använder en matningssond med ledare, ta försiktigt bort ledaren från matningssonden.

Koppling

Kopplingen på Nutrifit matningssonder är säker tack vare att den efterlever ENFit standarden enligt ISO80369-3.

Nutrisafe 2 kopplingen är en specific koppling för barn och nyfödda. Den efterlever kraven i ISO 80369-1. Följaktligen så förebygger Nutrisafe 2 felkopplingar mellan intravenösa- (luer) och andra ISO 80369 kopplingar (respirator; urologi etc)

Kopplingen är snabb och enkel. Det krävs ingen specifik utbildning eller ett förändrat handhavande. Det är enkelt att ansluta tillbehören, endast att skruva ihop.

Försiktighetsåtgärder

Jobba i enlighet med goda hygieniska riktlinjer vid inläggning av sond

Sondens läge skall verifieras varje dag och systematisk före varje användning. (Följ de lokala riktlinjerna för denna procedur)

Före varje användning, Kontrollera att matningssonden adapter är kopplad till en enteral port och inte till en intravenös.

Följ strikt de lokala riktlinjerna gällande rengöring av sonden

Nutrisafe 2 och Nutrifit matningssonder är kontraindicerade att använda till patienter med kongenitala abnormiteter i GI-kanalen matningssond mindre än 6 Fr skall i huvudsak användas till neonatal brukoch till barn. Matningssond från storlek 8 till 12 Fr används framförallt till barn och vuxna. Matningssond storlek 14Fr eller större används i huvudsak till vuxna Vid motstånd, forcera inte tillförsel av enteral nutritionslösning

För matningssond med ledare:

Innan inläggning : Kontrollera alltid att ledaren inte sticker ut genom något av sidohålen på sonden. Om så är fallet, korrigerar. För aldrig in en ledare i en sond som redan ligger på plats i en patient.

Att återanvända denna produkt kan förändra dess mekaniska och biologiska egenskaper samt medföra försämrad funktion, allergiska reaktioner eller bakteriella infektioner.

Produkten är inte tillverkad av torrgummi- eller naturgummitatex.

Vid kassering, Släng de kontaminerade produkterna

i en för ändamålet avsedd behållare.

Denna produkt är försedd med en koppling som reducerar risken för felkopplingar. Dock finns det en potentiell risk att produkten kan anslutas till andra inom sjukvården existerande kopplingar, dessa inkluderade. Intravaskulära produkter, neuroaxiella enheter, Hypoderma applikationer, andningssystem och drivgas enheter, Produkter för urologiskt bruk samt upplåsbära manschetter

