

NEOMED®

ENTERAL FEEDING TUBE

WITH ENFit® CONNECTOR

- FR

Sonde d'alimentation entérale avec connecteur ENFit®
- ES

Sonda de alimentación enteral con conector ENFit®
- PT

Sonda de alimentação entérica com conetor ENFit®

EN

Instructions for Use

Rx Only Caution: Federal Law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Product is not made with natural rubber latex.
Product is not made with DEHP as a plasticizer.
Product is not made with BPA.
This instructions for use applies to the following NEOMED® Enteral Feeding Tubes with ENFit® Connector.

Material	French (Fr) Size	Length (cm)
Polyurethane (PUR)	4,0	40
	5,0, 6,5, 8,0	40, 60, 90
	5,0, 8,0	105
	10,0, 12,0	109
Polyvinyl Chloride (PVC)	5,0, 6,5, 8,0	40, 60
	6,5, 8,0	90
Silicone (SIL)	5,0, 6,5, 8,0	40, 60, 90

Device Description / Intended Purpose
The NEOMED® Enteral Feeding Tube is intended for use in patients who require intermittent or continuous tube feedings via the nasogastric or orogastric pathway. Material options include Polyurethane, Silicone, or PVC. Refer to product packaging for product specific information.

 Outer diameter		 Length	 Medical device
 Single Use Only		 Sterilized using ethylene oxide	 Single sterile barrier system
 Single sterile barrier system with protective packaging outside	 Do not use if package is damaged	 Do not resterilize	Rx Only - Prescription only
 MR Safe	 Caution	 Consult instructions for use	 Keep dry
 Keep away from sunlight	 Country of manufacture	 Manufacturer	 Catalogue number
 Unique Device Identifier	 Batch code	 Date of Manufacture	 Use-by date

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.

Sponsored in Australia by Avanos Medical
Australia Pty Ltd, 475 Victoria Avenue,
Chatswood, NSW 2067, Australia.

*Registered Trademark or Trademark of Avanos Medical, Inc., or its affiliates.
© 2018 AVNS. All rights reserved. 2024-02-0115-M1-1981-01

FR

Mode d'emploi

Sur prescription seulement. Attention : selon la loi fédérale (aux États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.
Le produit ne contient pas de DEHP comme plastifiant.
Le produit ne contient pas de BPA.
Ceci est le mode d'emploi des sondes d'alimentation entérale NEOMED® avec connecteur ENFit® ci-après.

Matériau	French (Fr)	Longueur (cm)
Polyuréthane (PUR)	4,0	40
	5,0 ; 6,5 ; 8,0	40 ; 60 ; 90
	5,0 ; 8,0	105
	10,0 ; 12,0	109
Chlorure de polyvinyle (PVC)	5,0 ; 6,5 ; 8,0	40 ; 60
	6,5 ; 8,0	90
Silicone (SIL)	5,0 ; 6,5 ; 8,0	40 ; 60 ; 90

Description de l'appareil / Utilisation prévue
La sonde d'alimentation entérale NEOMED® est destinée à être utilisée chez les patients qui ont besoin d'une alimentation par sonde intermittente ou continue par la voie nasogastrique ou orogastrique. La sonde est proposée en différents matériaux : polyuréthane, silicone ou PVC. Reportez-vous à l'emballage du produit pour obtenir des informations spécifiques au produit.
Ce produit est stérile (et non stérile). La stérilité mentionnée dans le mode d'emploi n'est valable que si l'étiquette du produit fait état de la méthode de stérilisation utilisée.

Utilisateurs prévus

L'utilisation de ce dispositif est réservée aux professionnels de santé.

Groupe cible de patients

Ce dispositif est destiné à être utilisé chez les patients de tous les tranches d'âge qui requièrent une alimentation entérale par voie nasogastrique/orogastrique.

Indications

Ce produit est conçu pour apporter une nutrition aux nouveau-nés et aux enfants, par une pose nasale ou orogastrique ; il n'est pas destiné à être utilisé au-delà de 30 jours.

Contre-indications

Ce dispositif doit être raccordé à des produits dotés d'un connecteur ENFit® compatible.

Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé au-delà de 30 jours.

Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé chez les patients présentant une anomalie congénitale du tractus digestif située au-dessus de l'estomac et nécessitant une intervention chirurgicale.

Risques résiduels et effets secondaires

Bien que les effets secondaires varient selon le type d'intervention effectuée, des mesures d'atténuation ont été mises en œuvre pour réduire au maximum les risques résiduels suivants liés à l'utilisation des sondes d'alimentation nasogastrique NEOMED® et des troussees d'extension NEOMED® associées : développement anormal de l'appareil reproducteur, réaction toxique systémique/allergique, administration

This product is provided sterile (and non-sterile). Sterility on the instructions for use is not valid unless there is a sterilization method indicated on the product label.

Intended Users

This device is intended to be used by healthcare professionals.

Patient Target Group

This device is intended to be used in patients of all age groups who require nasogastric/oralgastric enteral feeding.

Indications for Use

This product is intended for use in neonatal and pediatric patients to provide nutrition via nasal and oral gastric placement and is not intended for use beyond 30 days.

Contraindications

This device is intended to connect to products with ENFit® compatible connectors.

This device is not intended for use longer than 30 days.

This device is not intended for use in patients with congenital anomalies of the GI tract above the stomach requiring surgical intervention.

Residual Risks and Side Effects

While side effects vary depending on the type of procedure performed, mitigations have been implemented to minimize the following residual risks related to the use of the NEOMED®

Nasogastric Feeding Tubes and the associated NEOMED® Extension Sets: abnormal reproductive development, allergic/systemic toxic reaction, over/under delivery of medication (potentially life-threatening)/nutrition, skin/tissue damage/irritation (includes trachea, vocal cords, gastrointestinal tract/ulcer/necrosis), infection/fever/sepsis, nausea/vomiting/bloating/diarrhea, delayed or prolonged treatment/procedure/therapy, pneumothorax, choking, long-term carcinogenic and/or mutagenic effects, aspiration, peritonitis, gastroenteritis, laceration, pain.

⚠ Warnings / Cautions

Do not reuse devices labeled for single use only. Reuse of a single use device that has come in contact with blood, bone, tissue, or other body fluids may lead to patient or user injury. Possible risks associated with the reuse of a single use device include, but are not limited to, mechanical failure and transmission of infectious agents.

Failure to read entire instructions for use may result in severe patient harm or death.

Use of the device by personnel not well versed in anatomical landmarks, safe technique and potential complications may lead to severe patient harm or death.

This device is intended for one-time use. Each device should be used on only one patient.

Do not autoclave or re-use device as this may increase the risk of leakage or biological infection.

Surgical implantation, inadvertent placement into the trachea or inadequate insertion into the stomach may result in severe patient harm or death.

Do not use a stylet or guidewire as this may lead to severe patient harm or death.

Use of the device in non-enteral applications may lead to severe patient harm or death.

Do not use if primary pouch has been previously opened or damaged as this may lead to device contamination or biological infection.

Do not use visibly damaged device or device with illegible markings as this may lead to inadequate nutrition delivery or patient harm.

Do not use forceps, clamps or sharp instruments as this may damage device and lead to inadequate nutrition delivery or severe patient harm.

Do not modify device as this may lead to inadequate nutrition delivery or severe patient harm.

Do not use if package has been previously opened or damaged.

Follow hospital protocols for feeding tube placement and maintenance or current ADA recommendation, as applicable. Use aseptic technique.

MR Information

** MR Safe**

The NEOMED® Enteral Feeding Tube contains only nonconducting, nonmetallic and non magnetic items and poses no known hazards in all MR imaging environments.

Clinical Benefits

Nasogastric/ Orogastric Feeding Tubes shall facilitate nutrition (and fluid and medication) delivery to stomach via the nose or mouth.

Informations sur la compatibilité IRM

** Conforme aux normes de sécurité sur la résonance magnétique**

La sonde d'alimentation entérale NEOMED® ne contient que des éléments non conducteurs, non métalliques et non magnétiques et ne présente aucun danger connu dans tous les environnements d'imagerie par résonance magnétique.

Avantages cliniques

La sonde d'alimentation nasogastrique/orale facilite l'administration des nutriments (ainsi que des liquides et des médicaments) dans l'estomac, par voie nasale ou buccale.

Durée de vie du dispositif

Le dispositif a été homologué pour une durée d'utilisation maximale de 30 jours.

Procédure de pose recommandée

Prise de mesure avant introduction : mesurer la distance entre le bout du nez et le lobe de l'oreille, puis entre le lobe de l'oreille et le point médian entre l'appendice xiphoïde et le nombril. Des repères centimétriques sont visibles sur le cathéter pour faciliter la pose de la sonde d'alimentation.
Une bande de ruban adhésif stérile peut être placée au niveau de la profondeur d'insertion ciblée pour la sonde d'alimentation, en guise de point de repère.
Introduisez la sonde lentement et avec précaution dans la bouche ou le nez (le lubrifiant est facultatif) ; laissez le nourrisson avaler au fur et à mesure que la sonde avance.
Continuez à avancer jusqu'à la longueur prédéterminée.

⚠.Précautions : évitez de poser par inadvertance la sonde dans la trachée ou de la placer de manière incorrecte, c'est-à-dire l'orifice latéral proximal non entièrement dans l'estomac. Maintenez en place la sonde d'alimentation soit en la tenant, soit en la fixant sur le patient à l'aide d'un ruban adhésif, et vérifiez la mise en place.

Vérification de la mise en place de la sonde d'alimentation

Finalisez, vérifiez et documentez la mise en place de la sonde selon le protocole de l'hôpital (par exemple, radiographie du thorax, aspiration du contenu gastrique/test de pH). Si la mise en place de l'embout semble douteuse, repositionnez ou retirez le dispositif.

Recommandations d'entretien

La sonde d'alimentation doit être inspectée visuellement pour s'assurer que sa position est correcte avant chaque administration en utilisant les repères visibles sur la sonde.

Vérifiez la mise en place de la sonde avant chaque administration selon le protocole de l'hôpital.

Device Lifetime

Device has been validated for use for up to 30 days.

Recommended Placement Procedure

Insertion Measurement: measure from the tip of the nose to the earlobe and then from the earlobe to midway between the xyphoid process and umbilicus. Centimeter markings are provided on the catheter to assist in the feeding tube placement.

A strip of sterile tape can be placed at the target insertion depth of the feeding tube for reference.

Insert the tube slowly and cautiously into the mouth or nose (lubricant is optional); allow the infant to swallow as the tube is advanced.

Continue to advance to the predetermined length.

⚠.Precautions: avoid inadvertent placement of the tube into the trachea or inadequate insertion such that the proximal side hole is not fully placed in the stomach.

Secure the feeding tube either by holding the tube or taping to the patient before checking for placement.

Verify Feeding Tube Placement

Finalize securement, and verify and document according to hospital protocol (e.g., chest radiograph, aspiration of gastric contents / pH testing). If the tip placement remains uncertain reposition or remove.

Recommended Maintenance

The feeding tube should be visually checked for correct position before each administration utilizing tube markings.

Verify proper tube placement before each administration according to hospital protocol.

Flush feeding tube with sterile water before and after each administration.

Plug feeding tube with tethered closure when not in use.

Recommended Feeding Tube Removal

Flush the feeding tube with 0.5cc–1cc of sterile water.
Plug with tethered closure and/or clamp the feeding tube during tube removal to minimize the risk of aspirating fluids into the trachea during withdrawal.
Gently and slowly withdraw the feeding tube and discard per standard hospital protocol and/or local or national regulations.
Document the feeding tube removal.

Complaint and Adverse Event Reporting

If a serious incident has occurred in relation to the device, it should be reported to the manufacturer and the competent authority in which the user and/or patient is established. A serious incident means any incident that directly or indirectly led, might have led or, in case of recurrence, could lead to any of the following: the death of a patient, user or other person, the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's, fetus or other person's state of health, or a serious public health threat.

Disposal

Contact the local authorities to determine the proper method of disposal of potentially biohazardous parts and accessories. Disposal of the device and accessories should be in accordance with local, state, and national laws and regulations.

Rincez la sonde d'alimentation à l'eau stérile avant et après chaque administration.
Bouchez la sonde d'alimentation au moyen du capuchon de fermeture lorsqu'elle n'est pas utilisée.

Procédure de retrait recommandée

Rincez la sonde d'alimentation avec 0,5 cc à 1 cc d'eau stérile.
Boucher avec un bouchon à attache et/ou clamper la sonde d'alimentation pendant le retrait de la sonde afin de réduire au maximum le risque d'aspiration de liquides dans la trachée pendant le retrait.
Retirez lentement et délicatement la sonde d'alimentation et mettez-la au rebut conformément au protocole standard de l'hôpital et/ou aux réglementations locales ou nationales.
Documentez le retrait de la sonde d'alimentation.

Déclaration des plaintes et des événements indésirables

Tout incident grave survenant dans le cadre de l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside. Par « incident grave » il convient d'entendre tout incident ayant entraîné directement ou indirectement, susceptible d'avoir entraîné ou, en cas de récurrence, susceptible d'entraîner : la mort d'un patient, d'un utilisateur, ou de toute autre personne ; une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur, d'un fœtus ou de toute autre personne ; ou une menace grave pour la santé publique.

Mise au rebut

Contactez les autorités locales pour déterminer la méthode appropriée d'élimination des pièces et accessoires présentant potentiellement un danger biologique. La mise au rebut du dispositif et des accessoires doit être conforme aux lois et réglementations locales et nationales.

 Diamètre extérieur		 Longueur	 Dispositif médical
 Usage unique seulement		 Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	 Système de barrière stérile unique
 Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'extérieur	 Ne pas utiliser ce dispositif si l'emballage est endommagé.	 Ne pas restériliser	Sur prescription seulement
 Conforme aux normes de sécurité sur la résonance magnétique	 Attention	 Consulter le mode d'emploi	 Conserver au sec
 Garder à l'abri de la lumière	 Pays de fabrication	 Fabricant	 Numéro de catalogue
 Identifiant unique de dispositif	 Code de lot	 Date de fabrication	 Utiliser avant

ES Instrucciones de uso

Precaución, solo Rx: Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Este producto no está fabricado con látex de goma natural.

Este producto no contiene DEHP como plastificante.

Este producto no está fabricado con BPA.

Estas instrucciones de uso se aplican a las siguientes sondas de alimentación enteral NEOMED® con conector ENFit®.

Material	Calibre en la escala francesa (Fr)	Longitud (cm)
Poliuretano (PUR)	4,0	40
	5,0, 6,5, 8,0	40, 60, 90
	5,0, 8,0	105
	10,0, 12,0	109
Cloruro de polivinilo (PVC)	5,0, 6,5, 8,0	40, 60
	6,5, 8,0	90
Silicona (SIL)	5,0, 6,5, 8,0	40, 60, 90

Descripción del dispositivo/Finalidad prevista

La sonda de alimentación enteral NEOMED® está destinada a utilizarse en pacientes que requieren una alimentación por sonda continua o intermitente a través de la vía nasogástrica u orogástrica. Entre las opciones de materiales se incluyen poliuretano, silicona o PVC. Consulte el envase para obtener información específica sobre el producto.

Este producto se suministra estéril (y no estéril). La esterilidad que figura en las instrucciones de uso no es válida a menos que en la etiqueta del producto se indique un método de esterilización.

Usuarios previstos

Este dispositivo se ha diseñado para que lo utilicen profesionales sanitarios.

Grupo objetivo de pacientes

Este dispositivo está destinado a utilizarse en pacientes de todos los grupos de edad que requieren alimentación enteral nasogástrica/orogástrica.

Indicaciones de uso

Este producto está destinado a utilizarse en pacientes neonatales y pediátricos para la administración de nutrición a través de la vía nasogástrica u orogástrica y no se ha diseñado para usarse durante más de 30 días.

Contraindicaciones

Este dispositivo se ha diseñado para conectarse a productos con conectores compatibles con ENFit®.

Este dispositivo no se ha diseñado para utilizarse durante más de 30 días.

Este dispositivo no está destinado a utilizarse en pacientes con anomalías congénitas del tubo gastrointestinal ubicadas más arriba del estómago que requieran una intervención quirúrgica.

Riesgos residuales y efectos secundarios

Aunque los efectos secundarios varían según el tipo de procedimiento realizado, se han tomado medidas para minimizar los siguientes riesgos residuales relacionados con el uso de las sondas de alimentación nasogástricas NEOMED® y los juegos de extensión NEOMED® asociados: desarrollo reproductivo anormal, reacción alérgica/tóxica sistémica, administración excesiva/insuficiente de nutrición/

medicamentos (potencialmente mortal), daño/irritación de la piel/tejido (tráquea, cuerdas vocales, tubo gastrointestinal/ úlcera/necrosis), infección/fiebre/sepsis, náuseas/vómitos/ distensión abdominal/diarrea, retraso o prolongación del tratamiento/procedimiento/terapia, neumotórax, asfixia, efectos cancerígenos o mutagénicos a largo plazo, aspiración, peritonitis, gastroenteritis, desgarro, dolor.

⚠ Advertencias/Precauciones

No reutilice dispositivos etiquetados para un solo uso. La reutilización de un dispositivo de un solo uso que ha estado en contacto con sangre, huesos, tejidos u otros fluidos corporales podría provocar lesiones al paciente o al usuario. Entre los posibles riesgos asociados a la reutilización de un dispositivo de un solo uso se incluyen, entre otros, los fallos mecánicos y la transmisión de agentes infecciosos.

No leer por completo las instrucciones de uso puede causar lesiones graves o la muerte del paciente.

El uso del dispositivo por parte de personal sin un buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, la técnica segura y las posibles complicaciones podría producir daños graves o la muerte del paciente.

Este dispositivo se ha diseñado para un solo uso. Cada dispositivo debe usarse en un solo paciente.

No esterilice en autoclave ni reutilice el dispositivo, ya que podría aumentar el riesgo de pérdidas o de infección biológica.

La implantación quirúrgica, la colocación accidental en la tráquea o una inserción insuficiente en el estómago podrían provocar daños graves o la muerte del paciente.

No utilice un estilete o una aguja guía, ya que esto podría provocar daños graves o la muerte del paciente.

El uso del dispositivo en aplicaciones no enterales podría causar daños graves o la muerte del paciente.

No lo utilice si la bolsa principal se ha abierto o dañado previamente, ya que esto podría provocar la contaminación del dispositivo o infecciones biológicas.

No utilice un dispositivo visiblemente dañado ni un dispositivo con marcas ilegibles, ya que esto podría causar una administración insuficiente de la nutrición o daños al paciente.

No utilice fórceps, pinzas ni instrumentos afilados, ya que esto podría dañar el dispositivo y causar una administración insuficiente de la nutrición o daños graves al paciente.

No altere el dispositivo, ya que esto podría causar una administración insuficiente de la nutrición o daños graves al paciente.

No utilice el dispositivo si el envase se ha abierto previamente o está dañado.

Siga los protocolos del hospital para la colocación y el mantenimiento de las sondas de alimentación o las recomendaciones actuales de la ADA, según corresponda. Utilice una técnica aséptica.

Información acerca de RM

MR Seguro para RM

La sonda de alimentación enteral NEOMED® contiene solo elementos no conductores, no metálicos y no magnéticos, y no presenta ningún peligro conocido en todos los entornos de imágenes de RM.

Beneficios clínicos

Las sondas de alimentación nasogástricas/orogástricas facilitan la administración de nutrición (además de líquidos y medicamentos) al estómago a través de la nariz o la boca.

Duración del dispositivo

El dispositivo se ha validado para utilizarse hasta un máximo de 30 días.

Procedimiento de colocación recomendado

Medición de la inserción: mida desde la punta de la nariz hasta el lóbulo de la oreja y luego desde el lóbulo de la oreja hasta la mitad de la distancia entre la apófisis xifoides y el ombligo. El catéter incluye marcas de centímetros para facilitar la colocación de la sonda de alimentación.

A modo de referencia, se puede colocar una tira de esparadrapo estéril para marcar la profundidad de inserción objetivo de la sonda de alimentación.

Inserte la sonda lentamente y con cuidado en la boca o la nariz (el lubricante es opcional); deje que el lactante trague a medida que se hace avanzar la sonda.

Siga avanzando hasta la longitud predeterminada.

⚠**Precauciones:** evite la colocación accidental de la sonda en la tráquea o una inserción insuficiente, de tal forma que el orificio lateral proximal no esté completamente situado en el estómago.

Fije la sonda de alimentación sujetándola o pegándola con esparadrapo al paciente antes de comprobar su colocación.

Verificar la colocación de la sonda de alimentación

Termine de fijar la sonda y compruebe y documente su colocación conforme al protocolo del hospital (p. ej., radiografía de tórax, aspiración de contenido gástrico/análisis de pH). Si no se puede determinar con seguridad si la punta está bien colocada, cambie la posición de la sonda o retírela.

Mantenimiento recomendado

Antes de cada administración, se deberá comprobar que la sonda de alimentación esté en la posición correcta mediante las marcas que esta incluye.

Compruebe que la sonda esté bien colocada antes de cada administración conforme al protocolo del hospital.

Enjuague la sonda de alimentación con agua estéril antes y después de cada administración.

Tape la sonda de alimentación con un cierre con amarre cuando no se esté utilizando.

	Diámetro exterior		Longitud		Producto sanitario
	Un solo uso		Esterilizado con óxido de etileno		Sistema de barrera estéril simple
	Sistema de barrera estéril simple con envase de protección en el exterior		No lo emplee si el paquete está dañado		No reesterilizar
	Solo Rx - Solo con receta médica				
	Seguro para RM		Precaución		Consulte las instrucciones de uso
	Mantener alejado de la luz solar		País de fabricación		Fabricante
	Número de catálogo		Código de lote		Fecha de fabricación
	Identificador de dispositivo único		Código de lote		Fecha de caducidad

Informações sobre RM

MR Seguro para RM

A sonda de alimentação entérica NEOMED® contém apenas itens não condutores, não metálicos e não magnéticos e não apresenta perigos conhecidos em todos os ambientes de imagiologia de RM.

Benefícios clínicos

As sondas nasogástricas/orogástricas devem facilitar a administração de nutrição (e fluidos e medicamentos) ao estômago através do nariz ou da boca.

Vida útil do dispositivo

O dispositivo foi validado para utilização até 30 dias.

Procedimento de colocação recomendado

Medição da inserção: meça desde a ponta do nariz até ao lóbulo da orelha e depois do lóbulo da orelha até meio do caminho entre o processo xifóide e o umbigo. São fornecidas marcações em centímetros no cateter para ajudar na colocação da sonda de alimentação.

Para referência, pode ser colocada uma tira de fita estéril na profundidade de inserção alvo da sonda de alimentação.

Insira a sonda de forma lenta e cautelosa na boca ou no nariz (o lubrificante é opcional); deixe a criança engolir à medida que vai inserindo a sonda.

Continue a inserir a sonda até ao comprimento predeterminado.

⚠**Precações:** evitar a colocação inadvertida da sonda na traqueia ou a inserção inadequada de modo a que o orifício lateral proximal não fique totalmente colocado no estômago.

Prenda a sonda de alimentação, segurando-a ou colando-a ao doente com fita adesiva antes de verificar a sua colocação.

Verificar a colocação da sonda de alimentação

Finalizar a fixação, verificar e documentar de acordo com o protocolo hospitalar (por exemplo, radiografia torácica, aspiração de conteúdos gástricos/testes de pH). Se a colocação da ponta se mantiver incerta, reposicione-a ou remova-a.

Manutenção recomendada

Deve verificar-se visualmente o correto posicionamento da sonda de alimentação antes de cada administração, utilizando as marcações na sonda.

Verifique a colocação adequada da sonda antes de cada administração de acordo com o protocolo hospitalar.

Lave a sonda de alimentação com água estéril antes e depois de cada administração.

Tape a sonda de alimentação com o fecho de rosca quando não estiver a ser utilizada.

	Diâmetro exterior		Comprimento		Dispositivo médico
	Apenas para uma única utilização		Esterilizado por óxido de etileno		Sistema de barreira estéril única
	Sistema de barreira estéril com embalagem protetora no exterior		Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Não reesterilizar
	Seguro para RM		Cuidado		Consultar as instruções de utilização
	Manter ao abrigo da luz solar		País de fabrico		Fabricante
	Número de catálogo		Código do lote		Data de fabrico
	Identificador de dispositivo único		Código do lote		Usar antes de

Extracción recomendada de la sonda de alimentación

Enjuague la sonda de alimentación con 0,5 ml-1 ml de agua estéril.

Tape la sonda de alimentación con un cierre con amarre o con una pinza durante la extracción para reducir al mínimo el riesgo de aspiración de líquidos hacia la tráquea.

Retire lentamente y con suavidad la sonda de alimentación y elimínela según el protocolo habitual del hospital o las normativas locales o nacionales.

Documente la extracción de la sonda de alimentación.

Notificación de quejas y acontecimientos adversos

Si se produce un incidente grave en relación con el dispositivo, deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente. Un incidente grave se refiere a cualquier incidente que directa o indirectamente conduzca, pueda haber conducido o, en caso de recurrencia, pueda conducir a cualquiera de las siguientes situaciones: la muerte de un paciente, usuario u otra persona, el deterioro grave temporal o permanente del estado de salud de un paciente, usuario, feto u otra persona, o una amenaza grave para la salud pública.

Eliminación

Póngase en contacto con las autoridades locales para determinar el método adecuado de eliminación de piezas y accesorios potencialmente biopeligrosos. La eliminación del dispositivo y los accesorios se debe llevar a cabo conforme a las leyes y normativas locales, estatales y nacionales.