

ENFit® nasogastric feeding tube Instructions For Use

DEVICE DESCRIPTION:
The ENFit Nasogastric Feeding Tube equipped with Male ENFit Connector in line with EN ISO 80369-3 European Standard.

These tubes are designed for nasogastric or nasointestinal, continuous or intermittent enteral feeding. Tubes are made of polyurethane or silicone, they are biocompatible and radiopaque, or have a radiopaque line to be easily located by X-rays. The tubes are graduated to ease insertion and control any possible displacement.

The long-term tubes NGP range have guide wires and the short-term tubes CG & RT ranges do not.

INDICATIONS AND INTENDED USE:
The short-term tubes (CG) are mainly used in neonates and children but can be used in adults who need short-term enteral support.

Short-term wide bore tubes (RT) are used to aspirate and feed adults and children. Typically they are used in intensive care, high dependency units, theatres, crash trolleys and surgical wards.

Short-term tubes should not be used for longer than 30 days.

Long-term tubes (NG) are polyurethane tubes with guidewires. They are used for long term support to feed adults and children. Long term tubes should not be used for longer than 60 days

When necessary the device should be replaced.

CONTRAINDICATIONS:
Do not use Nasogastric Tubes in the case of:

- (1) Gastrointestinal failure.
- (2) Intestinal obstruction.
- (3) Acute abdomen.
- (4) Active gastrointestinal bleeding.

INTENDED USER:
The device must be used exclusively by healthcare professionals, or suitably trained personnel.

STORAGE CONDITIONS

Keep Dry

Keep away from Sunlight

DISPOSAL:
For the disposal of the Nasogastric Tubes follow the local Hospital/Healthcare facility protocols or as directed by the Healthcare professional.

ENTERAL USE ONLY CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE.

CAUTION: FEDERAL LAW (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. Follow Physicians instructions using this device.



Medicina Ltd.
Units 2-4, Rivington View Business Park,
Station Road, Bolton BL6 5BN UK
Tel: 01204 695050

HMC Premedical S.p.A
Via Bosco 1/3
41037 Mirandola (MO) – Italy

Sonde d'alimentation nasogastrique ENFit®

Consignes d'utilisation

DESCRIPTION DU DISPOSITIF :

Sonde d'alimentation nasogastrique ENFit équipée d'un embout ENFit mâle conforme à la norme européenne EN ISO 80369-3.

Ces sondes sont conçues pour l'alimentation nasogastrique ou nasointestinale, ou entérale continue et intermittente. Les sondes sont en polyuréthane ou en silikon. Elles sont biocompatibles et radio-opaques, ou disposent d'un tuyau radio-opaque pour être facilement repérées par rayons X. Les sondes sont graduées pour faciliter l'insertion et contrôler les éventuels déplacements.

Les sondes à long terme de la gamme NGP possèdent des guides tandis que les sondes à court terme des gammes CG & RT n'en possèdent pas.

INDICATIONS ET USAGE PRÉVU :

Les sondes à court terme (CG) sont utilisées principalement chez les nouveau-nés et les enfants mais peuvent également être indiquées chez les adultes nécessitant un soutien nutritionnel par voie entérale à court terme.

Les sondes larges à court terme (RT) servent à aspirer et alimenter les adultes et les enfants. Elles sont généralement utilisées dans les services de soins intensifs, les salles d'opérations, les chariots-brancards d'urgence et les services de chirurgie.

Les sondes à court terme ne doivent pas être utilisées au-delà de 30 jours.

Les sondes à long terme (NG) sont en polyuréthane avec guides. Elles servent au soutien nutritionnel à long terme des adultes et enfants. Les sondes à long terme ne doivent pas être utilisées au-delà de 60 jours.

Si nécessaire, le dispositif doit être remplacé.

CONTRE-INDICATIONS:

N'utilisez pas de sondes nasogastriques en cas de :

- (1) Versans des Magen-Darm-Traktes.
- (2) Intestinale Obstruktion.
- (3) Syndrom abdominal aigu.
- (4) Hémorragie gastro-intestinale active.

UTILISATEUR VISE :

Le dispositif doit exclusivement être utilisé par des professionnels de santé ou du personnel correctement formé.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Garder au sec

Conserver à l'abri de la lumière du soleil

ÉLIMINATION :

Pour l'élimination des sondes nasogastriques, suivez les protocoles de l'hôpital local/établissement de santé ou les instructions du professionnel de santé.

UTILISATION ENTÉRALE SEULEMENT

LISEZ ATTENTIVEMENT LES INSTRUCTIONS AVANT UTILISATION.

ATTENTION: Selon la loi fédérale des Etats-Unis, ce dispositif peut être vendu uniquement sur ordonnance ou sur commandé d'un médecin. Pour utiliser ce dispositif, suivez les instructions du médecin.



Medicina Ltd.
Units 2-4, Rivington View Business Park,
Station Road, Bolton BL6 5BN UK
Tel: 01204 695050

HMC Premedical S.p.A
Via Bosco 1/3
41037 Mirandola (MO) – Italy

ENFit® nasogastrale Ernährungssonde ENFit®

Gebrauchsanweisung

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS:
Die ENFit nasogastrale Ernährungssonde ist mit einem ENFit-Verbindungsstecker konform der europäischen Norm DIN EN ISO 80369-3 versehen.

Diese Sonden dienen speziell der nasogastralen oder nasointestinalen kontinuierlichen oder intermittierenden enteralen Ernährung. Die Sonden aus Polyurethan oder Silikon sind biokompatibel und röntgenaktiv bzw. haben einen eingearbeiteten röntgenleichten Streifen, der bei Röntgenaufnahmen als Orientierungshilfe dient. Die Sonden sind markiert, um die Einführung zu erleichtern und eine etwaige Dislokation kontrollieren zu können.

Die NGP-Sonden für die langfristige Ernährungstherapie haben Führungsröhre, die CG- und RT-Sonden für die kurzfristige Ernährungstherapie nicht.

Die Sonden für die langfristige Ernährungstherapie haben Führungsröhre, die CG- und RT-Sonden für die kurzfristige Ernährungstherapie nicht.

INDIKATIONEN UND VERWENDUNGSZWECK:
Mit den Sonden für die kurzfristige Ernährungstherapie (CG) werden überwiegend Neugeborene und Kinder versorgt, sie können aber auch bei Erwachsenen zur kurzfristigen enteralen Unterstützung angewendet werden.

Sonden für die kurzfristige Ernährungstherapie mit großem Innen Durchmesser (RT) dienen der Aspiration und Ernährung von Erwachsenen und Kindern. Üblicherweise werden sie auf der Intensiv- und Überwachungstation, auf der chirurgischen Station, im OP-Saal und auf Notfall-Trolleys eingesetzt.

Sonden für die kurzfristige Ernährungstherapie nicht länger als 30 Tage verwenden.

Sonden für die langfristige Ernährungstherapie (NG) sind aus Polyurethan und haben Führungsröhre. Sie dienen der langfristigen Ernährung von Erwachsenen und Kindern. Sonden für die langfristige Ernährungstherapie nicht länger als 60 Tage verwenden.

Sonden für die langfristige Ernährungstherapie (NG) sind aus Polyurethan und haben Führungsröhre. Sie dienen der langfristigen Ernährung von Erwachsenen und Kindern. Sonden für die langfristige Ernährungstherapie nicht länger als 60 Tage verwenden.

Die Sonde ggf. ersetzen.

GEGENANZEIGEN:

Nasogastrale Sonden in folgenden Fällen nicht verwenden:

- (1) Versans des Magen-Darm-Traktes.
- (2) Intestinale Obstruktion.
- (3) Akutes Abdomen.
- (4) Akute Magen-Darm-Blutungen.

ANWENDER:

The device must be used exclusively by healthcare professionals, or suitably trained personnel.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Trocken aufbewahren

Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren

ENTSORGUNG:

Zur Entsorgung der nasogastralen Sonden die Richtlinien des kommunalen Krankenhäusern/der Gesundheitseinrichtung oder die Anweisungen medizinischer Fachkreise befolgen.

AUSSCHLIESSLICH FÜR DIE ENTERALE ZUFÜHR LESEN SIE SICH DIE ANLEITUNG VOR BEVOR SIE DAS PRODUKT VERWENDEN.

ACHTUNG: Nach US-AMERIKANISCHEM BUNDESGESETZ darf dieses Medizinprodukt nur auf Bestellung oder Veranlassung eines Arztes hin verkauft werden. Bei Gebrauch dieses Medizinprodukts sind die Anweisungen eines Arztes zu befolgen.



Medicina Ltd.
Units 2-4, Rivington View Business Park,
Station Road, Bolton BL6 5BN UK
Tel: 01204 695050

HMC Premedical S.p.A
Via Bosco 1/3
41037 Mirandola (MO) – Italy

Sonda de alimentación nasogástrica ENFit®

Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:
La sonda de alimentación nasogástrica ENFit está equipada con un conector macho ENFit conforme al estándar europeo EN ISO 80369-3.

Estas sondas han sido diseñadas para la alimentación enteral continua o intermitente, por vía entérica o nasogástrica o nasointestinal continua o intermitente. Las sondas están fabricadas con poliuretano o silicona, son biocompatibles y radiopacas, o bien tienen una linea radiopaca para facilitar su localización mediante rayos X. Las sondas están graduadas para facilitar la inserción y para controlar cualquier posible desplazamiento.

Las sondas para largo plazo de la gama NGP disponen de alambres de guía, mientras que las sondas para corto plazo de las gamas CG y RP no.

INDICACIONES Y USO PREVISTO:

Las sondas para corto plazo (CG) se utilizan principalmente en neonatos y niños, pero pueden utilizarse en adultos que necesiten soporte enteral a corto plazo.

Las sondas para corto plazo y orificio amplio (RT) se utilizan para la aspiración y alimentación de adultos y niños. Generalmente se utilizan en cuidados intensivos, unidades de grandes dependencias, quirófanos, carros de emergencia y pabellones quirúrgicos.

Las sondas para corto plazo no deben utilizarse durante un periodo superior a 30 días.

Las sondas para largo plazo (NG) son sondas de poliuretano con alambres de guía. Se utilizan para la alimentación a largo plazo de adultos y niños. Las sondas para largo plazo no deben utilizarse durante un periodo superior a 60 días.

El dispositivo debe reemplazar cuando sea necesario.

CONTRAINDICACIONES:

No utilice sondas nasogástricas en caso de:

- (1) Insuficiencia gastrointestinal.
- (2) Obstrucción intestinal.
- (3) Abdomen agudo.
- (4) Hemorragia digestiva activa.

USUARIO POTENCIAL:

El dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por profesionales sanitarios o personal con la formación adecuada.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener seco

Mantener alejado de la luz solar

ELIMINACIÓN:

Siga los protocolos del hospital/installación sanitaria o las indicaciones del profesional sanitario para eliminar las sondas nasogástricas.

USO EXCLUSIVAMENTE ENTERAL

PRECAUCIÓN: CONFORME A LA LEGISLACIÓN FEDERAL (EE. UU.) la venta de este dispositivo solo puede realizarse a un médico o por encargo del mismo. Siga las instrucciones del médico para utilizar este dispositivo.



Medicina Ltd.
Units 2-4, Rivington View Business Park,
Station Road, Bolton BL6 5BN UK
Tel: 01204 695050

HMC Premedical S.p.A
Via Bosco 1/3
41037 Mirandola (MO) – Italy

Sondino naso gastrico per nutrizione ENFit®

Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:
Sondino naso gastrico per nutrizione ENFit dotato di connettore ENFit maschio conforme allo standard europeo EN ISO 80369-3.

Questi sondini sono progettati per fornire nutrizione entrale, continua o intermittente, per via entérica o nasogastrica o nasointestinale continua o intermittente. Questi sondini, realizzati in poliuretano o silicone, sono biocompatibili e radiopachi o dotati di riga radiopaca che fa semplice l'identificazione ai raggi X. I sondini sono graduati per facilitare l'inserzione e tenere sotto controllo eventuali spostamenti.

A differenza delle gonne CG e RT per trattamenti a breve termine, i sondini NGP per nutrizione a lungo termine sono provvisti di filo guida.

INDICAZIONI E UTILIZZAZIONE PREVISTA:

I sondini per nutrizione entrale a breve termine (CG) vengono utilizzati principalmente su neonati e bambini, ma possono essere impiegati anche su adulti che richiedono supporto entrale a breve termine.

I sondini per nutrizione entrale a breve termine di diametro grande (RT) vengono utilizzati per aspirare liquidi e nutrire adulti e bambini. In genere vengono utilizzati nei reparti di terapia intensiva, unità sub-intensive, sala operatorie, carri di emergenza e reparti di chirurgia.

I sondini per nutrizione a lungo termine non devono essere utilizzati per periodi superiori a 30 giorni.

I sondini per nutrizione a lungo termine (NG) sono tubi in poliuretano con filo guida. Sono utilizzati per trattamenti prolungati di nutrizione per adulti e bambini che non superino i 60 giorni.

All'occasione il dispositivo deve essere sostituito.

CONTRAINDICAZIONI:

Non utilizzare i sondini naso gastrici in caso di:

- (1) disfunzione gastrointestinale.
- (2) ostruzione intestinale.
- (3) addome acuto
- (4) emorragia gastrointestinale attiva.

UTILIZZATORI PREVISTI:

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da persone medico o operatori opportunamente addestrati.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Proteggere dall'umidità

Proteggere dalla luce solare

SMALTIMENTO:

per lo smaltimento del sondino naso-gastrico seguire i protocolli ospedalieri locali o le indicazioni degli operatori sanitari.

SOLO PER USO ENTERALE PRIMA DELL'UTILIZZO LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI ISTRUZIONI.

ATTENZIONE: conformemente alle LEGGI FEDERALI VIGENTI NEGLI STATI UNITI, questo dispositivo può essere venduto unicamente da un medico oppure dietro indicazione medica. Seguire le indicazioni mediche durante l'impiego del dispositivo.



Medicina Ltd.
Units 2-4, Rivington View Business Park,
Station Road, Bolton BL6 5BN UK
Tel: 01204 695050

HMC Premedical S.p.A
Via Bosco 1/3
41037 Mirandola (MO) – Italy

Tubo de alimentação nasogástrico ENFit®

Instruções de utilização

DESCRÍÇÃO DO DISPOSITIVO:
O tubo de alimentação nasogástrico ENFit, equipado com conector macho ENFit conforme ao standard europeu EN ISO 80369-3.

Estes tubos são concebidos para fornecer nutrição enteral, contínua ou intermitente, por via entérica ou nasogástrica ou nasointestinal, continua ou intermitente. Os tubos são fabricados em poliuretano ou silicone, são biocompatíveis e radiopacos, ou têm uma linha radiopaca para serem localizados facilmente através de raios X. Os tubos são graduados para facilitar a inserção e controlar a eventual deslocação.

Os tubos de longa duração da gama NG têm fios-guia e os tubos de curta duração CG e RT não têm.

INDICAÇÕES E UTILIZAÇÃO PREVISTA:
Os tubos de curta duração (CG) são utilizados sobre todo em recém-nascidos e crianças, mas podem ser utilizados em adultos que precisam de apoio entérico de curta duração. Os tubos de maior diâmetro interno de curta duração (RT) são utilizados para aspirar e alimentar nasogastricamente ou nasointestinalmente. Geralmente, são utilizados em unidades de cuidados intensivos, unidades de dependência elevada, blocos operatórios, carros de emergência e centros cirúrgicos.

Os tubos de curta duração não devem ser utilizados durante mais de 30 dias.

Os tubos de longa duração (NG) são tubos em poliuretano com fios-guia. São utilizados em apoio de longa duração para alimentar adultos e crianças. Os tubos de longa duração não devem ser utilizados durante mais de 60 dias.

Quando for necessário, o dispositivo deve ser substituído.

CONTRAINDICAÇÕES:

Não utilizar tubos nasogástricos em caso de:

- (1) Falência gastrointestinal.
- (2) Obstrução intestinal.
- (3) Abdômen agudo.
- (4) Hemorragia gastrointestinal ativa.

UTILIZADOR PREVISTO:

O dispositivo tem de ser utilizado exclusivamente por profissionais de saúde ou por pessoal com a devida formação.

CONDICÕES DE ARMAZENAMENTO

Mantener seco

Mantener afastado da luz solar

ELIMINAÇÃO:

Para a eliminação dos tubos nasogástricos, siga os protocolos hospitalares/da unidade de saúde local ou as indicações do profissional de saúde.

APENAS PARA UTILIZAÇÃO ENTÉRICA

LEIA ATENTAMENTE AS INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR.

Description: ENFit NG IFU			
Code: ENFNGIFU0081639		Size: W 356.4mm x H 210mm	
Colours: Full Colour		Date created: 04/01/2021	
Reason for artwork commission/revision: Change Logo, Address and add EC REP			
Task	Name	Signature	Date
Proofed by	Joanne Schmidt		04/01/2021
Reviewed by	Gary McMahon		04/01/2021
Approved by	Caterina Buono		04/01/2021
APPROVALSBOX001			