



GBUKEnteral
Part of the GBUK Group ●●●●

Drainage Bags

EVA & PVC

INSTRUCTIONS FOR USE





	Page
EN Enteral Drainage Bags EVA & PVC	4
FR Poches de drainage Entéral en EVA et PVC	6
IT Sacche per drenaggio Enterale EVA & PVC	8
ES Bolsas de drenaje Entérico de EVA y PVC	10
DE Enterale Drainagebeutel, EVA und PVC	12
DA Enteral drænposer EVA & PVC	14
NO Enterale drenasjeposer EVA og PVC	16
SV Enterala dränagepåsar EVA och PVC	18
NL Enterale drainagezak EVA & PVC	20
PL Worki do drenażu dojelitowego EVA i PCV	22
PT Sacos de drenagem entérica EVA e PVC	24
EL Εντερικοί σάκοι παροχέτευσης EVA & PVC	26
TR Enteral Drenaj Torbası EVA ve PVC	28
CS Enterální drenážní vaky z EVA a PVC	30
ET EVA & PVC-materjalist enteraalised drenaažikotid	32
HU (Enteral)Emésztőrendszeri Folyadékgyűjtő Zsák EVA & PVC	34
LV Enterālās drenāžas maisi EVA un PVC	36
MT Borża għat-Tbattil tal-Intestini EVA & PVC	38
RO Saci de drenaj enteral EVA și PVC	40
SL Enteralna drenažna vrečka EVA in PVC	42



GBUK Group Ltd.
Woodland House,
Blackwood Hall Business Park,
North Duffield, Selby,
North Yorkshire, YO8 5DD, UK
EU: +44 (0)1757 282 945
US: 18665 289 422
www.gbukenteral.com
info@gbukenteral.com



QualRep Services BV
Utrechtseweg 310 B42
6812 AR Arnhem,
The Netherlands



Swiss AR Services AG
Industriestrasse 47
6300 Zug, Switzerland



EN

Enteral Drainage Bags EVA & PVC

Instructions for Use

Please read these instructions before use.

DEVICE DESCRIPTION

An Enteral ISOSAF ENFit drainage bag is a single use medical device. The EVA Drainage bags are sterilised using Ethylene Oxide. The PVC Drainage bags are provided non sterile. Enteral Drainage Bags are fitted with ENFit safety connectors in accordance with ISO 80369-3. Enteral Drainage Bags are DEHP and latex free. Measuring graduations are printed on each Enteral Drainage Bag. Intended to be used by patients requiring gastric drainage.

INTENDED USE

Enteral Drainage Bags are designed for the passive drainage of gastric fluid.

INTENDED USER

The device is intended to be used by a trained healthcare professional.

PATIENT POPULATION

Intended for patients requiring passive drainage of gastric fluid.

INDICATIONS FOR USE

Enteral Drainage Bags are designed to be used only with feeding/drainage tubes that are fitted with ENFit connectors in accordance with ISO 80369-3.

CONTRAINDICATIONS

The device should not be used for high volume decompression in emergency situations and/or decompression of highly viscous fluid other than gastric secretions.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The device is single use only. Reuse may result in loss of device performance and/or infection.

Once the drainage bag is disconnected from the feeding tube, it should be discarded.

Do not use for re-feeding.

Do not leave the drainage bags full. The bag should be emptied when nearing its capacity to avoid inhibition of drainage.

In the event of a serious incident involving the device, the user should report the event to GBUK and the competent authority in which the user/patient is established. In the event of a suspected device fault, the user should report the event to GBUK, and the device should be returned to GBUK for examination.

DIRECTIONS

1. Before connection of the Enteral Drainage Bag ensure that the cap on the distal end of the drainage bag is closed.
2. Attach the ENFit female connector on the proximal end of the Enteral Drainage Bag to the feeding/drainage tube. Twist the connectors together ½ turn clockwise to lock.
3. Hang or store enteral drainage bag below the patients stomach level to ensure the stomach contents can flow easily into the bag via gravity.
4. Empty the Enteral Drainage Bag every four to eight hours, more frequently if the bag becomes full. **Do not leave the drainage bags full. The bag should be emptied when nearing its capacity to avoid inhibition of drainage.**
5. Empty the Enteral Drainage Bag by opening the distal connector on the drainage bag. It is not necessary to disconnect the drainage bag from the feeding/drainage tube to empty.
6. Wash hands with soap and water before and after touching the Enteral Drainage Bag.
7. Check the drainage bag tubing periodically to make sure the tubing is not kinked, or that the bag is not squashed.
8. To disconnect the Enteral Drainage Bag from the feeding/drainage tube hold the ENFit male connector of the feeding/ drainage tube and twist anticlockwise the ENFit female connector of the Enteral Drainage Bag until it becomes loose.
9. Dispose of the Enteral Drainage Bag in accordance with local policy.

CLEANING & DISINFECTION

N/A - Single use device. Dispose after use.

STORAGE CONDITIONS

Do not use if packaging is damaged. Keep out of direct sunlight. Keep dry.

DISPOSAL

The device and contents must be discarded after use in accordance with local waste guidelines.

AVAILABLE PRODUCTS

EVA ENTERAL DRAINAGE BAGS

- DBISO-50** EVA Drainage Bag with short inlet tube with female ENFit® ISO 80369-3 connector and male ENFit® port & cap/ tether **50ml**
- DBISO-100** EVA Drainage Bag with short inlet tube with female ENFit® ISO 80369-3 connector and male ENFit® port & cap/ tether **100ml**
- DBISO-250** EVA Drainage Bag with short inlet tube with female ENFit® ISO 80369-3 connector and male ENFit® port & cap/ tether **250ml**
- DBISO-500** EVA Drainage Bag with 50cm inlet tube with female ENFit® ISO 80369-3 connector and funnel connector to outlet **500ml**
- DBISO-1000** EVA Drainage Bag with 50cm inlet tube with female ENFit® ISO 80369-3 connector and funnel connector to outlet **1000ml**
- DBISON-500** EVA Drainage Bag with short inlet tube with female ENFit® ISO 80369-3 connector and male ENFit® port and cap/ tether **500ml**



PVC ENTERAL DRAINAGE BAGS

- DBP-100** PVC Drainage Bag with ENFit® ISO 80369-3 connector **100ml**
- DBP-250** PVC Drainage Bag with ENFit® ISO 80369-3 connector **250ml**
- DBP-500** PVC Drainage Bag with ENFit® ISO 80369-3 connector **500ml**
- DBP-1000** PVC Drainage Bag with ENFit® ISO 80369-3 connector **1000ml**
- DBP-1500** PVC Drainage Bag with ENFit® ISO 80369-3 connector **1500ml**
- DBP-2000** PVC Drainage Bag with ENFit® ISO 80369-3 connector **2000ml**



PVC ENTERAL DRAINAGE BAGS WITH HOOKS

- DBP-250HT** PVC Drainage Bag with 50cm inlet tube, ENFit® ISO 80369-3 connector, and hooks **250ml**
- DBP-500HT** PVC Drainage Bag with 50cm inlet tube, ENFit® ISO 80369-3 connector, and hooks **500ml**
- DBP-1000HT** PVC Drainage Bag with 50cm inlet tube, ENFit® ISO 80369-3 connector, and hooks **1000ml**





FR

Poches de drainage Entéral en EVA et PVC

Mode d'emploi

Veuillez lire le mode d'emploi avant utilisation.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La poche de drainage entéral ISOSAF ENFit est un dispositif médical à usage unique. Les poches de drainage en EVA sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène. Les poches de drainage en PVC sont fournies non stériles. Les poches de drainage entéral sont équipées de raccords de sécurité ENFit conformément à la norme ISO 80369-3. Les poches de drainage entéral sont sans DEHP ni latex. Des graduations de mesure sont imprimées sur chaque poche de drainage entéral. Elles sont conçues à l'usage des patients nécessitant un drainage gastrique.

UTILISATION PRÉVUE

Les poches de drainage entéral sont conçues pour procéder à un drainage passif du liquide gastrique.

UTILISATEUR PRÉVU

Ce dispositif est destiné à être utilisé par un professionnel de santé dûment formé.

POPULATION DE PATIENTS

Destiné aux patients nécessitant un drainage passif du liquide gastrique.

INDICATIONS

Les poches de drainage entéral sont conçues pour être utilisées avec des tubes d'alimentation/drainage équipés de raccords ENFit, conformément à la norme ISO 80369-3.

CONTRE-INDICATIONS

Le dispositif ne doit pas être utilisé pour la décompression à volume élevé dans des situations d'urgence et/ou la décompression de liquides très visqueux autres que les sécrétions gastriques.

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

Le dispositif est exclusivement à usage unique. Sa réutilisation peut entraîner une perte de performance et/ou une infection.

Une fois la poche de drainage déconnectée du tube d'alimentation, elle doit être mise au rebut.

Ne pas utiliser pour une réalimentation.

Ne pas laisser une poche de drainage pleine. La poche doit être vidée lorsque son remplissage est proche de sa capacité totale, afin d'éviter une inhibition du drainage.

En cas d'incident grave mettant en cause le dispositif, l'utilisateur doit le signaler à GBUK, ainsi qu'aux autorités compétentes desquelles relève l'utilisateur

ou le patient. En cas de défaut présumé du dispositif, l'utilisateur doit le signaler à GBUK et lui renvoyer le dispositif afin qu'il soit examiné.

INSTRUCTIONS

1. Avant de raccorder la poche de drainage entéral, assurez-vous que le capuchon de l'extrémité distale de la poche est fermé.
2. Fixez le raccord femelle ENFit de l'extrémité proximale de la poche de drainage entéral sur le tube d'alimentation/drainage. Tordez ensemble les raccords et tournez dans le sens des aiguilles d'une montre pour les verrouiller.
3. Placez la poche de drainage entéral, en suspension ou posée, sous le niveau de l'estomac du patient, afin que le contenu de l'estomac puisse s'écouler facilement dans la poche par gravité.
4. Videz la poche de drainage entéral toutes les quatre à huit heures, plus fréquemment si nécessaire. **Ne pas laisser une poche de drainage pleine. La poche doit être vidée lorsque son remplissage est proche de sa capacité totale, afin d'éviter une inhibition du drainage.**
5. Pour vider la poche de drainage entéral, ouvrez le raccord distal de la poche. Il n'est pas nécessaire de séparer la poche de drainage du tube d'alimentation/drainage pour la vider.
6. Avant et après avoir touché la poche de drainage entéral, lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau.
7. Vérifiez la tubulure de la poche de drainage régulièrement à la recherche d'un pliage excessif ou d'un écrasement de la poche.
8. Pour débrancher la poche de drainage entéral du tube d'alimentation/drainage, saisissez le raccord mâle ENFit du tube d'alimentation/drainage et faites-le pivoter dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à la séparation des deux éléments.
9. Mettez la poche de drainage entéral au rebut conformément à la politique locale.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Sans objet - Dispositif à usage unique. Mettre au rebut après usage.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Ne pas utiliser le dispositif si son emballage est endommagé. L'entreposer à l'abri de la lumière directe du soleil. Garder au sec.

MISE AU REBUT

Le dispositif et son contenu doivent être mis au rebut après usage conformément aux directives locales d'élimination des déchets.

PRODUITS DISPONIBLES

POCHES DE DRAINAGE ENTÉRAL EN EVA

- DBISO-50** Poche de drainage en EVA avec tube d'accès court, raccord ENFit® ISO 80369-3 femelle et port avec capuchon/attache ENFit® mâle **50ml**
- DBISO-100** Poche de drainage en EVA avec tube d'accès court, raccord ENFit® ISO 80369-3 femelle et capuchon/attache ENFit® mâle **100ml**
- DBISO-250** Poche de drainage en EVA avec tube d'accès court, raccord ENFit® ISO 80369-3 femelle et capuchon/attache ENFit® mâle **250ml**
- DBISO-500** Poche de drainage en EVA avec tube d'accès de 50 cm, raccord ENFit® ISO 80369-3 femelle et raccord à entonnoir vers sortie **500ml**
- DBISO-1000** Poche de drainage en EVA avec tube d'accès de 50 cm, raccord ENFit® ISO 80369-3 femelle et raccord à entonnoir vers sortie **1000ml**
- DBISON-500** Poche de drainage en EVA avec tube d'accès court, raccord ENFit® ISO 80369-3 femelle et capuchon/attache ENFit® mâle **500ml**



POCHES DE DRAINAGE ENTÉRAL EN PVC

- DBP-100** Poche de drainage en PVC avec raccord ENFit® ISO 80369-3 **100ml**
- DBP-250** Poche de drainage en PVC avec raccord ENFit® ISO 80369-3 **250ml**
- DBP-500** Poche de drainage en PVC avec raccord ENFit® ISO 80369-3 **500ml**
- DBP-1000** Poche de drainage en PVC avec raccord ENFit® ISO 80369-3 **1000ml**
- DBP-1500** Poche de drainage en PVC avec raccord ENFit® ISO 80369-3 **1500ml**
- DBP-2000** Poche de drainage en PVC avec raccord ENFit® ISO 80369-3 **2000ml**



POCHES DE DRAINAGE ENTÉRAL EN PVC AVEC CROCHETS

- DBP-250HT** Poche de drainage en PVC avec tubulure d'entrée de 50 cm, connecteur ENFit® ISO 80369-3 et crochets **250ml**
- DBP-500HT** Poche de drainage en PVC avec tubulure d'entrée de 50 cm, connecteur ENFit® ISO 80369-3 et crochets **500ml**
- DBP-1000HT** Poche de drainage en PVC avec tubulure d'entrée de 50 cm, connecteur ENFit® ISO 80369-3 et crochets **1000ml**





IT

Sacche per drenaggio Enterale EVA & PVC

Istruzioni per l'uso

Leggere le presenti istruzioni prima dell'uso.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La sacca per drenaggio enterale ISOSAF ENFit è un dispositivo medico monouso. Le sacche per drenaggio in EVA sono sterilizzate con ossido di etilene. Le sacche per drenaggio in PVC non sono sterili. Le sacche per drenaggio enterale sono dotate di connettori di sicurezza ENFit in conformità con ISO 80369-3. Le sacche per drenaggio enterale non contengono DEHP e lattice. Ciascuna sacca per drenaggio enterale presenta una stampa graduata. Le sacche sono indicate per i pazienti che necessitano di drenaggio gastrico.

USO PREVISTO

Le sacche per drenaggio enterale sono indicate per il drenaggio passivo dei fluidi gastrici.

UTILIZZATORE PREVISTO

Il dispositivo deve essere utilizzato da un operatore sanitario qualificato.

TIPOLOGIA DI PAZIENTI

Indicate per pazienti che necessitano di drenaggio passivo dei fluidi gastrici.

INDICAZIONI PER L'USO

Le sacche per drenaggio enterale devono essere utilizzate esclusivamente con tubi di nutrizione/drenaggio dotati di connettori ENFit, in conformità con ISO 80369-3.

CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo non deve essere utilizzato per la decompressione di volumi elevati in situazioni di emergenza e/o per la decompressione di fluidi a elevata viscosità diversi dalle secrezioni gastriche.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Il dispositivo è monouso. Il riutilizzo potrebbe ridurre le prestazioni del dispositivo e/o provocare infezioni. Una volta scollegata la sacca per drenaggio dal tubo di nutrizione, la sacca deve essere smaltita nelle modalità previste. Non riutilizzare.

Non lasciare le sacche per drenaggio piene di liquidi. Per evitare l'interruzione del drenaggio, la sacca deve essere svuotata quando si avvicina alla capienza massima.

In caso di incidente grave in cui è coinvolto il dispositivo, l'utente deve segnalare l'evento alla GBUK e all'autorità di competenza in cui ha sede l'utente/

paziente. In caso di un sospetto difetto del dispositivo, l'utente deve segnalare l'evento alla GBUK, a cui dovrà essere restituito il dispositivo per verifica.

INSTRUCTIONS

1. Prima di collegare la sacca per drenaggio enterale, assicurarsi che il cappuccio situato sull'estremità distale della sacca sia chiuso.
2. Collegare al tubo di nutrizione/drenaggio il connettore femmina ENFit situato all'estremità prossimale della sacca per drenaggio enterale. Per bloccare, girare insieme i connettori e ruotare in senso orario.
3. Appendere o posizionare la sacca per drenaggio enterale al di sotto dell'altezza dello stomaco del paziente, al fine di garantire che i contenuti dello stomaco possano fluire facilmente nella sacca per la forza di gravità.
4. Svuotare la sacca per drenaggio enterale ogni 4-8 ore (più frequentemente se la sacca si riempie). **Non lasciare le sacche per drenaggio piene di liquidi. Per evitare l'interruzione del drenaggio, la sacca deve essere svuotata quando si avvicina alla capienza massima.**
5. Svuotare la sacca per drenaggio enterale aprendo il connettore distale della sacca. Per svuotare la sacca, non è necessario scollegarla dal tubo di nutrizione/drenaggio.
6. Lavarsi le mani con acqua e sapone prima e dopo avere toccato la sacca per drenaggio enterale.
7. Controllare periodicamente i tubi della sacca di drenaggio per assicurarsi che non siano piegati oppure che la sacca sia schiacciata.
8. Per scollegare la sacca per drenaggio enterale dal tubo di nutrizione/drenaggio, afferrare il connettore maschio ENFit del tubo di nutrizione/drenaggio e far ruotare in senso antiorario il connettore femmina ENFit della sacca per drenaggio enterale fino a che non si allenta.
9. Smaltire la sacca per drenaggio enterale in conformità con le disposizioni locali.

PULIZIA E DISINFEZIONE

N/D - Dispositivo monouso. Smaltire dopo l'uso.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Tenere lontano dalla luce diretta del sole. Mantenere asciutto.

SMALTIMENTO

Dopo l'utilizzo, il dispositivo e i suoi contenuti devono essere smaltiti in conformità con le normative locali sullo smaltimento dei rifiuti.

PRODOTTI DISPONIBILI

SACCHE PER DRENAGGIO ENTERALE IN EVA

- DBISO-50** Sacca di drenaggio in EVA con tubo d'ingresso corto con connettore ENFit® ISO 80369-3 femmina e port ENFit® maschio e cappuccio/tether **50ml**
- DBISO-100** Sacca di drenaggio in EVA con tubo d'ingresso corto con connettore ENFit® ISO 80369-3 femmina e port ENFit® maschio e cappuccio/tether **100ml**
- DBISO-250** Sacca di drenaggio in EVA con tubo d'ingresso corto con connettore ENFit® ISO 80369-3 femmina e port ENFit® maschio e cappuccio/tether **250ml**
- DBISO-500** Sacca di drenaggio in EVA con tubo d'ingresso di 50 cm con connettore ENFit® ISO 80369-3 femmina e connettore a imbuto in uscita **500ml**
- DBISO-1000** Sacca di drenaggio in EVA con tubo d'ingresso di 50 cm con connettore ENFit® ISO 80369-3 femmina e connettore a imbuto in uscita **1000ml**
- DBISON-500** Sacca di drenaggio in EVA con tubo d'ingresso corto con connettore ENFit® ISO 80369-3 femmina e port ENFit® maschio e cappuccio/tether **500ml**



SACCHI PER DRENAGGIO ENTERALE IN PVC

- DBP-100** Sacca per drenaggio enterale in PVC con connettore ENFit® ISO 80369-3 **100ml**
- DBP-250** Sacca per drenaggio enterale in PVC con connettore ENFit® ISO 80369-3 **250ml**
- DBP-500** Sacca per drenaggio enterale in PVC con connettore ENFit® ISO 80369-3 **500ml**
- DBP-1000** Sacca per drenaggio enterale in PVC con connettore ENFit® ISO 80369-3 **1000ml**
- DBP-1500** Sacca per drenaggio enterale in PVC con connettore ENFit® ISO 80369-3 **1500ml**
- DBP-2000** Sacca per drenaggio enterale in PVC con connettore ENFit® ISO 80369-3 **2000ml**



SACCHE DI DRENAGGIO ENTERALE IN PVC CON GANCI

- DBP-250HT** Sacca di drenaggio in PVC con tubo di ingresso di 50 cm, connettore ENFit® ISO 80369-3 e ganci **250ml**
- DBP-500HT** Sacca di drenaggio in PVC con tubo di ingresso di 50 cm, connettore ENFit® ISO 80369-3 e ganci **500ml**
- DBP-1000HT** Sacca di drenaggio in PVC con tubo di ingresso di 50 cm, connettore ENFit® ISO 80369-3 e ganci **1000ml**





ES

Bolsas de drenaje Entérico de EVA y PVC

Instrucciones de uso

Leer estas instrucciones antes de usar.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La bolsa de drenaje entérico ISOSAF ENFit es un producto sanitario de un solo uso. Las bolsas de drenaje en EVA se esterilizan con óxido de etileno. Las bolsas de drenaje de PVC se suministran sin esterilizar. Las bolsas de drenaje entérico incorporan conectores de seguridad ENFit en cumplimiento de la ISO 80369-3. Las bolsas de drenaje entérico no contienen DEHP ni látex. Las bolsas de drenaje entérico tienen las graduaciones impresas. Uso previsto para pacientes que requieren drenaje gástrico.

USO PREVISTO

Las bolsas de drenaje entérico se han diseñado para el drenaje pasivo de fluidos gástricos.

USUARIO AL QUE VA DESTINADO

El dispositivo está indicado para su uso por parte de profesionales sanitarios cualificados.

PACIENTE AL QUE VA DESTINADO

Destinado a pacientes que necesitan drenaje pasivo de líquido gástrico.

INDICACIONES DE USO

Las bolsas de drenaje entérico se han diseñado para usar con sondas de alimentación/drenaje e incorporan conectores ENFit en cumplimiento con la ISO 80369-3.

CONTRAINDICACIONES

El dispositivo no debe utilizarse para realizar una descompresión de alto volumen en situaciones de emergencia, ni para la descompresión de fluidos muy viscosos que no sean secreciones gástricas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El dispositivo es de un solo uso. Su reutilización puede dar lugar a la pérdida de las prestaciones del dispositivo y provocar infecciones.

Una vez que ha retirado la bolsa de drenaje de la sonda de alimentación, debe desecharse.

No utilizar para volver a alimentar.

No dejar las bolsas de drenaje llenas. La bolsa debería vaciarse cuando está casi llena para evitar que deje de drenar.

En caso de que se produzca un accidente grave con este producto sanitario, el usuario deberá notificarlo a GBUK y a las autoridades competentes del lugar donde se encuentre el usuario o el paciente. Si se sospecha

de la existencia de un fallo en el producto sanitario, el usuario deberá notificarlo a GBUK y devolverlo a GBUK para su examen.

INSTRUCCIONES

1. Antes de conectar la bolsa de drenaje entérico, comprobar que el tapón en el extremo distal de la bolsa de drenaje está cerrado.
2. Conectar el conector hembra ENFit en el extremo proximal de la bolsa de drenaje entérico a la sonda de alimentación/drenaje. Girar los conectores a la vez en sentido de las agujas del reloj para cerrar.
3. Colgar o guardar la bolsa de drenaje entérico por debajo del nivel del estómago del paciente para que su contenido fluya bien dentro de la bolsa por la gravedad.
4. Vaciar la bolsa de drenaje entérico cada cuatro u ocho horas, más frecuentemente si la bolsa se llena. **No dejar las bolsas de drenaje llenas. La bolsa debería vaciarse cuando está casi llena para evitar que deje de drenar.**
5. Vaciar la bolsa de drenaje temporal abriendo el conector distal de la bolsa de drenaje. No es necesario desconectar la bolsa de drenaje de la sonda de alimentación/drenaje para cambiarla.
6. Lavarse las manos con agua y jabón antes y después de tocar la bolsa de drenaje entérico.
7. Comprobar la sonda de la bolsa de drenaje periódicamente para asegurarse de que no está retorcida y que la bolsa no está aplastada.
8. Para desconectar la bolsa de drenaje entérico de la sonda de alimentación/drenaje, sujetar el conector macho ENFit de la sonda de alimentación/drenaje y girar en sentido inverso a las agujas del reloj el conector hembra ENFit de la bolsa de drenaje enteral hasta que se afloje.
9. Desechar la bolsa de drenaje entérico de acuerdo con la política local.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

No procede: dispositivo de un solo uso. Desechar tras su uso.

CONDICIONES DE ALMACENAJE

No utilizar si el envoltorio está dañado. Mantener alejado de la luz del sol directa. Mantener seco.

ELIMINACIÓN

El dispositivo y su contenido deben eliminarse después de su uso según las normas locales sobre el vertido de residuos.

PRODUCTOS DISPONIBLES

BOLSA DE DRENAJE ENTÉRICO DE EVA

- DBISO-50** Bolsa de drenaje de EVA con un pequeño tubo de entrada con conector hembra ENFit® ISO 80369-3 y puerto y tapón macho ENFit® **50ml**
- DBISO-100** Bolsa de drenaje de EVA con un pequeño tubo de entrada con conector hembra ENFit® ISO 80369 y puerto y tapón macho ENFit® **100ml**
- DBISO-250** Bolsa de drenaje de EVA con un pequeño tubo de entrada con conector hembra ENFit® ISO 80369 y puerto y tapón macho ENFit® **250ml**
- DBISO-500** Bolsa de drenaje de EVA con tubo de entrada de 50 cm con conector hembra ENFit® ISO 80369-3 y conector funnel a salida **500ml**
- DBISO-1000** Bolsa de drenaje de EVA con tubo de entrada de 50 cm con conector hembra ENFit® ISO 80369-3 y conector funnel a salida **1000ml**
- DBISON-500** Bolsa de drenaje de EVA con un pequeño tubo de entrada con conector hembra ENFit® ISO 80369-3 y puerto y tapón macho ENFit® **500ml**



BOLSA DE DRENAJE ENTÉRICO DE PVC

- DBP-100** Bolsa de drenaje de PVC con conector ENFit® ISO 80369-3 **100ml**
- DBP-250** Bolsa de drenaje de PVC con conector ENFit® ISO 80369-3 **250ml**
- DBP-500** Bolsa de drenaje de PVC con conector ENFit® ISO 80369-3 **500ml**
- DBP-1000** Bolsa de drenaje de PVC con conector ENFit® ISO 80369-3 **1000ml**
- DBP-1500** Bolsa de drenaje de PVC con conector ENFit® ISO 80369-3 **1500ml**
- DBP-2000** Bolsa de drenaje de PVC con conector ENFit® ISO 80369-3 **2000ml**



BOLSAS DE DRENAJE ENTÉRICO DE PVC CON PINZAS DE AGARRE

- DBP-250HT** Bolsa de drenaje entérico de PVC con tubo de entrada de 50 cm, conector ENFit®, que cumple con los requisitos exigidos por la norma ISO 80369-3, y pinzas de agarre **250ml**
- DBP-500HT** Bolsa de drenaje entérico de PVC con tubo de entrada de 50 cm, conector ENFit®, que cumple con los requisitos exigidos por la norma ISO 80369-3, y pinzas de agarre **500ml**
- DBP-1000HT** Bolsa de drenaje entérico de PVC con tubo de entrada de 50 cm, conector ENFit®, que cumple con los requisitos exigidos por la norma ISO 80369-3, y pinzas de agarre **1000ml**





DE

Enterale Drainagebeutel, EVA und PVC

Gebrauchsanweisung

Bitte lesen Sie sich vor der Verwendung diese Gebrauchsanweisung durch.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Ein enteraler ISOSAF-ENFit-Drainagebeutel ist ein medizinisches Produkt zur einmaligen Anwendung. Die EVA-Drainagebeutel wurden mit Ethylenoxid sterilisiert. Die PVC-Drainagebeutel werden unsteril bereitgestellt. Enteral-Drainagebeutel verfügen über ENFit-Sicherheitskonnektoren, gemäß ISO 80369-3. Enteral-Drainagebeutel sind DEHP- und latexfrei. Jeder Enteral-Drainagebeutel verfügt über aufgedruckte Messstriche. Zur Anwendung bei Patienten, die eine gastrische Entleerung benötigen.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE ANWENDUNG

Enteral-Drainagebeutel wurden zur passiven Entleerung der Magenflüssigkeit entwickelt.

VORGESEHENE ANWENDER

Die Vorrichtung ist zur Anwendung durch geschultes medizinisches Personal vorgesehen.

PATIENTENPOPULATION

Das Produkt ist für Patienten vorgesehen, bei denen eine passive Entleerung der Magenflüssigkeit erforderlich ist.

ANGABEN ZUR VERWENDUNG

Enteral-Drainagebeutel dürfen nur mit Magensonden/Drainagen verwendet werden, die mit ENFit-Konnektoren gemäß ISO 80369-3 ausgestattet sind.

KONTRAINDIKATIONEN

Das Produkt sollte nicht zur großvolumigen Dekompression in Notfallsituationen und/oder zur Dekompression einer hochviskosen Flüssigkeit, abgesehen von Magensekreten, verwendet werden.

WARNHINWEISE & VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Produkt ist ausschließlich zur einmaligen Anwendung vorgesehen. Die Wiederverwendung kann zum Funktionsverlust der Vorrichtung und/oder zu Infektionen führen. Der Drainagebeutel sollte entsorgt werden, nachdem er von der Ernährungssonde entfernt wurde.

Nicht zur erneuten Nahrungszufuhr verwenden.

Der Drainagebeutel darf nicht gefüllt bleiben. Der Beutel sollte entleert werden, sobald er sich seiner Kapazitätsgrenze nähert, um die Drainage nicht zu beeinträchtigen.

Bei einem schwerwiegenden Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss der Anwender diesen Vorfall GBUK und der zuständigen Behörde an dem Ort melden, wo der Anwender/Patient ansässig ist.

Falls ein Verdacht auf einen Produktfehler besteht, muss der Anwender diesen GBUK melden und das Produkt zur Überprüfung an GBUK zurücksenden

ANLEITUNG

1. Bevor Sie den Enteral-Drainagebeutel anschließen, versichern Sie sich, dass das distale Ende des Drainagebeutels verschlossen ist.
2. Befestigen Sie den weiblichen ENFit-Konnektor am proximalen Ende des Enteral-Drainagebeutels mit der Magensonde/Drainage. Die Konnektoren zusammenstecken und zum Verschließen im Uhrzeigersinn drehen.
3. Hängen oder lagern Sie den enteralen Drainagebeutel unter dem Magenbereich des Patienten, damit der Mageninhalt durch Schwerkraft problemlos in den Beutel fließen kann.
4. Leeren Sie den Enteral-Drainagebeutel alle vier bis acht Stunden und häufiger, wenn sich der Beutel füllt. **Der Drainagebeutel darf nicht gefüllt bleiben. Der Beutel sollte entleert werden, sobald er sich seiner Kapazitätsgrenze nähert, um die Drainage nicht zu beeinträchtigen.**
5. Um den Enteral-Drainagebeutel zu leeren, öffnen Sie den distalen Konnektor des Drainagebeutels. Der Drainagebeutel muss zum Leeren nicht von der Magensonde/Drainage entfernt werden.
6. Waschen Sie sich vor und nach dem Berühren des Enteral-Drainagebeutels die Hände mit Seife und Wasser.
7. Überprüfen Sie die Schläuche des Drainagesystems periodisch, um sicherzustellen, dass sie nicht geknickt sind oder dass der Beutel nicht zerdrückt ist.
8. Halten Sie zum Entfernen des Enteral-Drainagebeutels von der Magensonde/Drainage den männlichen ENFit-Konnektor der Magensonde/Drainage fest und drehen Sie den weiblichen ENFit-Konnektor des Enteral-Drainagebeutels gegen den Uhrzeigersinn bis er sich löst.
9. Entsorgen Sie den Enteral-Drainagebeutel entsprechend den lokalen Richtlinien.

REINIGUNG & DESINFEKTION

Entfällt – einmalig anzuwendendes Produkt. Nach Anwendung entsorgen.

LAGERBEDINGUNGEN

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Trocken aufbewahren.

ENTSORGUNG

Nach Gebrauch müssen der Drainagebeutel und der Inhalt nach den örtlich geltenden Abfallrichtlinien entsorgt werden.

ERHÄLTICHE PRODUKTE

ENTERAL-DRAINAGEBEUTEL, EVA

- DBISO-50** Drainagebeutel (EVA) mit kurzem Einlassschlauch mit weiblichem ENFit® ISO 80369-3-Konnektor und männlichem ENFit®-Port sowie Kappe/Befestigung **50ml**
- DBISO-100** Drainagebeutel (EVA) mit kurzem Einlassschlauch mit weiblichem ENFit® ISO 80369-3-Konnektor sowie männlichem ENFit®-Port und Kappe/Befestigung **100ml**
- DBISO-250** Drainagebeutel (EVA) mit kurzem Einlassschlauch mit weiblichem ENFit® ISO 80369-3-Konnektor sowie männlichem ENFit®-Port und Kappe/Befestigung **250ml**
- DBISO-500** Drainagebeutel (EVA) mit 50-cm-Einlassschlauch mit weiblichem ENFit® ISO 80369-3-Konnektor sowie mit dem Auslass zu verbindenden Trichter-Konnektor **500ml**
- DBISO-1000** Drainagebeutel (EVA) mit 50-cm-Einlassschlauch mit weiblichem ENFit® ISO 80369-3-Konnektor sowie mit dem Auslass zu verbindenden Trichter-Konnektor **1000ml**
- DBISON-500** Drainagebeutel (EVA) mit kurzem Einlassschlauch mit weiblichem ENFit® ISO 80369-3-Konnektor sowie männlichem ENFit®-Port und Kappe/Befestigung **500ml**



ENTERAL-DRAINAGEBEUTEL, PVC

- DBP-100** Drainagebeutel (PVC) mit ENFit® ISO 80369-3-Konnektor **100ml**
- DBP-250** Drainagebeutel (PVC) mit ENFit® ISO 80369-3-Konnektor **250ml**
- DBP-500** Drainagebeutel (PVC) mit ENFit® ISO 80369-3-Konnektor **500ml**
- DBP-1000** Drainagebeutel (PVC) mit ENFit® ISO 80369-3-Konnektor **1000ml**
- DBP-1500** Drainagebeutel (PVC) mit ENFit® ISO 80369-3-Konnektor **1500ml**
- DBP-2000** Drainagebeutel (PVC) mit ENFit® ISO 80369-3-Konnektor **2000ml**



ENTERALE PVC-DRAINAGEBEUTEL MIT HAKEN

- DBP-250HT** PVC-Drainagebeutel mit 50-cm-Einlassschlauch, ENFit® ISO 80369-3-Konnektor und Haken **250ml**
- DBP-500HT** PVC-Drainagebeutel mit 50-cm-Einlassschlauch, ENFit® ISO 80369-3-Konnektor und Haken **500ml**
- DBP-1000HT** PVC-Drainagebeutel mit 50-cm-Einlassschlauch, ENFit® ISO 80369-3-Konnektor und Haken **1000ml**





DA

Enteral drænposer EVA & PVC

Brugsanvisning

Læs denne brugsanvisning, inden udstyret tages i brug.

PRODUKTBESKRIVELSE

En enteral ISOSAF ENFit opsamlingspose er medicinsk udstyr til engangsbrug. EVA opsamlingsposerne er steriliseret med ethylenoxid. PVC opsamlingsposerne er ikke sterile. Enterale opsamlingsposer har ENFit sikkerhedskonnektorer i overensstemmelse med ISO 80369-3. Enterale opsamlingsposer er fri for DEHP og latex. Målegradueringer er trykt på hver enkelt enteral opsamlingspose. Beregnet til brug til patienter, som har behov for gastrisk opsamlings.

TILSIGTET BRUG

Enterale opsamlingsposer er beregnet til passiv opsamlings af gastrisk væske.

TILSIGTET BRUGER

Udstyret er beregnet til anvendelse af en uddannet sundhedsfaglig person.

PATIENTPOPULATION

Beregnet til patienter, der har behov for passiv udtømming af gastrisk væske.

INDIKATIONER FOR BRUGEN

Enterale opsamlingsposer er beregnet til brug udelukkende med ernærings-/opsamlingssonder med ENFit-konnektorer i overensstemmelse med ISO 80369-3.

KONTRAINDIKATIONER

Udstyret bør ikke anvendes til dekompression med høj volumen i akutte situationer og/eller dekompression af meget viskøse væsker ud over gastriske sekreter.

ADVARSLER & SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

Udstyret er kun til engangsbrug. Genbrug kan medføre, at udstyret ikke fungerer korrekt, og/eller infektion.

Når opsamlingsposen er koblet fra ernæringssonden, skal den kasseres.

Må ikke bruges til genfodring.

Opsamlingsposerne må ikke være fulde. Posen skal tømmes, når den er ved at være fuld, for at undgå, at opsamlingen hæmmes.

I tilfælde af en alvorlig hændelse, som implicerer enheden, skal brugeren indrapportere hændelsen til GBUK og den kompetente myndighed, hvor brugeren/patienten er oprettet. Hvis der er mistanke om fejl ved enheden, skal brugeren indrapportere hændelsen til GBUK, og enheden skal returneres til GBUK til undersøgelse.

ANLEITUNG

1. Kontroller, at hættten på opsamlingsposens distale ende er lukket, før den enterale opsamlingspose tilsluttes.
2. Tilslut ENFit hun-konnektoren på den enterale opsamlingsposes proksimale ende til ernærings-/opsamlingssonden. Vikl konnektorerne sammen og drej med uret for at låse dem.
3. Hæng eller opbevar den enterale opsamlingspose lavere end niveauet for patientens mave, så tyngdekraften får maveindhold til nemt at løbe ned i posen.
4. Tøm den enterale opsamlingspose hver 4.-8. time, hyppigere hvis posen bliver fuld. opsamlingsposerne må ikke være fulde. **Posen skal tømmes, når den er ved at være fuld, for at undgå, at opsamlingen hæmmes.**
5. Tøm den enterale opsamlingspose ved at åbne den distale konnektor på opsamlingsposen. Det er ikke nødvendigt at koble opsamlingsposen fra ernærings-/opsamlingssonden for at tømme den.
6. Vask hænder med vand og sæbe før og efter berøring af den enterale opsamlingspose.
7. Kontroller opsamlingsposens slanger med jævne mellemrum for at sikre, at de ikke er bukkede, eller at posen ikke er sammenpresset.
8. Den enterale opsamlingspose kobles fra ernærings-/opsamlingssonden ved at holde på ENFit han-konnektoren på ernærings-/opsamlingssonden og dreje ENFit hun-konnektoren på den enterale opsamlingspose mod uret, til den løsner sig.
9. Bortskaf den enterale opsamlingspose i overensstemmelse med lokale regler.

RENGØRING & DESINFICERING

IKKE RELEVANT - Udstyret er til engangsbrug. Bortskaffes efter brug.

OPBEVARINGSFORHOLD

Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Hold ude af direkte sollys. Hold tørt.

BORTSKAFFELSE

Udstyr og indhold skal bortskaffes efter brug i henhold til lokale retningslinjer.

TILGÆNGELIGE PRODUKTER

EVA ENTERAL OPSAMLINGSPOSER

- DBISO-50** EVA Opsamlingspose med et kort indløbsrør med hun ENFit® ISO 80369-3 konnektor og hun ENFit® port & cap/tether **50ml**
- DBISO-100** EVA Opsamlingspose med et kort indløbsrør med hun ENFit® ISO 80369-3 konnektor og ENFit® port & cap/tether **100ml**
- DBISO-250** EVA Opsamlingspose med et kort indløbsrør med hun ENFit® ISO 80369-3 konnektor og ENFit® port & cap/tether **250ml**
- DBISO-500** EVA Opsamlingspose med 50 cm indløbsrør med ENFit® ISO 80369-3 hun-konnektor og tragt-konnektor til udgang **500ml**
- DBISO-1000** EVA Opsamlingspose med 50 cm indløbsrør med ENFit® ISO 80369-3 hun-konnektor og tragt-konnektor til udgang **1000ml**
- DBISON-500** EVA Opsamlingspose med et kort indløbsrør med ENFit® ISO 80369-3 hun-konnektor og han ENFit® port & cap/tether **500ml**



PVC ENTERAL OPSAMLINGSPOSER

- DBP-100** Enteral ISOSAF Opsamlingspose med ENFit ISO 80369-3-konnektor **100ml**
- DBP-250** Enteral ISOSAF Opsamlingspose med ENFit ISO 80369-3-konnektor **250ml**
- DBP-500** Enteral ISOSAF Opsamlingspose med ENFit ISO 80369-3-konnektor **500ml**
- DBP-1000** Enteral ISOSAF Opsamlingspose med ENFit ISO 80369-3-konnektor **1000ml**
- DBP-1500** Enteral ISOSAF Opsamlingspose med ENFit ISO 80369-3-konnektor **1500ml**
- DBP-2000** Enteral ISOSAF Opsamlingspose med ENFit ISO 80369-3-konnektor **2000ml**



PVC ENTERAL OPSAMLINGSPOSER MED KROGE

- DBP-250HT** PVC opsamlingspose med 50 cm tilførselsrør, ENFit® ISO 80369-3 konnektor og kroge **250ml**
- DBP-500HT** PVC opsamlingspose med 50 cm tilførselsrør, ENFit® ISO 80369-3 konnektor og kroge **500ml**
- DBP-1000HT** PVC opsamlingspose med 50 cm tilførselsrør, ENFit® ISO 80369-3 konnektor og kroge **1000ml**



**NO**

Enterale drenasjeposer EVA og PVC

Instruksjoner for bruk

Les disse instruksjonene før bruk.

ENHETSBEKRIVELSE

En enteral drenasjepose fra ISOSAF ENFit er en medisinsk enhet til engangsbruk. EVA-drenasjeposene er sterilisert ved bruk av etylenoksid. PVC-drenasjeposene leveres usterile. Enterale drenasjeposer er utstyrt med ENFit-sikkerhetskontakter i samsvar med ISO 80369-3. Enterale drenasjeposer er frie for DEHP og lateks. Målegraderinger er trykket på hver enterale drenasjepose. Tiltent brukt av pasienter som trenger gastrisk drenasje.

TILTENKT BRUK

Enterale drenasjeposer er laget for passiv drenasje av gastrisk væske.

TILTENKT BRUKER

Enheden er ment for bruk av utdannet helsepersonell.

PASIENTPOPULASJON

Beregnet på pasienter som krever passiv drenasje av gastrisk væske.

INDIKASJONER FOR BRUK

Enterale drenasjeposer er laget for kun å brukes med rør til mating/drenasje som er utstyrt med ENFit-kontakter i samsvar med ISO 80369-3.

KONTRAINDIKASJONER

Enheden skal ikke brukes til dekompresjon av høyt volum i nødsituasjoner og/eller til dekompresjon av andre meget viskøse væske enn gastriske sekresjoner.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Enheden er kun til engangsbruk. Gjenbruk kan føre til infeksjon av enheten og/eller redusert ytelse. Drenasjeposen bør kastes når den kobles fra matingsrøret.

Skal ikke brukes til gjentatt mating.

Ikke la drenasjeposene bli fulle. Posen bør tømmes når den nærmer seg grensen for sin kapasitet, for å unngå at drenasjen hemmes.

Ved en alvorlig hendelse som involverer enheten, skal brukeren rapportere hendelsen til GBUK og den kompetente myndigheten der brukeren/pasienten er i pleie. Ved mistanke om feil på enheten skal brukeren rapportere hendelsen til GBUK, og enheten skal returneres til GBUK for undersøkelse.

VEILEDNING

1. Sørg for at hetten på den distale enden av drenasjeposen er lukket for tilkobling av den enterale drenasjeposen.
2. Fest ENFit-hunnkontakt på den proksimale enden av den enterale drenasjeposen til røret for mating/drenasje. Vri kontaktene sammen og skru med klokken for å låse.
3. Heng eller oppbevar den enterale drenasjeposen under pasientens magenivå, for å sikre at mageinnholdet lett kan strømme inn i posen via tyngdekraften.
4. Tøm den enterale drenasjeposen hver fjerde til åttende time, oftere hvis posen blir full. Ikke la drenasjeposene bli fulle. **Posen bør tømmes når den nærmer seg grensen for sin kapasitet, for å unngå at drenasjen hemmes.**
5. Tøm den enterale drenasjeposen ved å åpne den distale kontakten på drenasjeposen. Det er ikke nødvendig å koble drenasjeposen fra røret for mating/drenasje for å tømme den.
6. Vask hendene med såpe og vann før og etter berøring av den enterale drenasjeposen.
7. Kontroller sonden til drenasjeposen med jevne mellomrom, for å sikre at sonden ikke er knekt eller at posen ikke er klempt.
8. Hold ENFit-hannkontakten på røret for mating/drenasje for å koble den enterale drenasjeposen fra røret for mating/drenasje, og vri ENFit-hunnkontakten på den enterale drenasjeposen mot klokken til den løsner.
9. Avhend den enterale drenasjeposen i henhold til lokale retningslinjer.

RENGJØRING OG DESINFISERING

I/A – enhet for engangsbruk. Avhend etter bruk.

LAGRINGSFORHOLD

Ikke bruk hvis emballasjen er skadet. Hold borte fra direkte sollys. Hold tørr.

AVHENDING

Enheden og innholdet må kastes etter bruk i henhold til lokale retningslinjer for avfall.

TILGJENGELIGE PRODUKTER

EVA ENTERALE DRENASJEPOSER

- DBISO-50** EVA drenasjepose med kort innløpsslange med ENFit® ISO 80369-3-hunnkontakt og ENFit®-hannport og hette/feste. **50ml**
- DBISO-100** EVA drenasjepose med kort innløpsslange med ENFit® ISO 80369-3-hunnkontakt og ENFit®-hannport og hette/feste. **100ml**
- DBISO-250** EVA drenasjepose med kort innløpsslange med ENFit® ISO 80369-3-hunnkontakt og ENFit®-hannport og hette/feste. **250ml**
- DBISO-500** EVA drenasjepose med 50 cm innløpsslange med ENFit® ISO 80369-3-hunnkontakt og traktkontakt til utløp **500ml**
- DBISO-1000** EVA drenasjepose med 50 cm innløpsslange med ENFit® ISO 80369-3-hunnkontakt og traktkontakt til utløp **1000ml**
- DBISON-500** EVA drenasjepose med kort innløpsslange med ENFit® ISO 80369-3-hunnkontakt og ENFit®-hannport og hette/feste. **500ml**



PVC ENTERALE DRENASJEPOSER

- DBP-100** PVC-drenasjepose med ENFit® ISO 80369-3-kontakt **100ml**
- DBP-250** PVC-drenasjepose med ENFit® ISO 80369-3-kontakt **250ml**
- DBP-500** PVC-drenasjepose med ENFit® ISO 80369-3-kontakt **500ml**
- DBP-1000** PVC-drenasjepose med ENFit® ISO 80369-3-kontakt **1000ml**
- DBP-1500** PVC-drenasjepose med ENFit® ISO 80369-3-kontakt **1500ml**
- DBP-2000** PVC-drenasjepose med ENFit® ISO 80369-3-kontakt **2000ml**



ENTERALE DRENASJEPOSER I PVC MED KROKER

- DBP-250HT** Drenasjepose i PVC med 50 cm innløpsrør, ENFit® ISO 80369-3-kontakt og kroker **250ml**
- DBP-500HT** Drenasjepose i PVC med 50 cm innløpsrør, ENFit® ISO 80369-3-kontakt og kroker **500ml**
- DBP-1000HT** Drenasjepose i PVC med 50 cm innløpsrør, ENFit® ISO 80369-3-kontakt og kroker **1000ml**



**SV**

Enterala dränagepåsar EVA och PVC

Bruksanvisning

Läs dessa anvisningar före användning.

ENHETSBEKRIVNING

En enteral ISOSAF ENFit dränagepåse är en produkt för engångsbruk. EVA-dränagepåsarna är steriliserade med etylenoxid. PVC-dränagepåsarna levereras icke-sterila. Enterala dränagepåsar är utrustade med ENFit säkerhetskontakter i enlighet med ISO 80369-3. Enterala dränagepåsar är fria från DEHP och latex. Måttgraderingar är tryckta på varje enteral dränagepåse. Avsedda att användas på patienter som kräver gastrisk dränering.

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Enterala dränagepåsar är utformade för passiv dränering av magvätska.

AVSEDD ANVÄNDARE

Enheten är avsedd att användas av kvalificerad vårdpersonal.

AVSEDD PATIENTGRUPP

Avsedd för patienter som kräver passiv dränering av magvätska.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Enterala dränagepåsar är enbart utformade för användning med sonder/dräneringsslangar som är utrustade med ENFit-kontakter i enlighet med ISO 80369-3.

KONTRAINDIKATIONER

Enheten ska inte användas för dekompression av stora volymer i nödsituationer och/eller dekompression av andra trögflytande vätskor än gastriska utsöndringar.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Enheten får endast användas en gång. Återanvändning kan leda till att enheten inte fungerar och/eller infektion. När dränagepåsen har kopplats från sonden bör den kasseras.

Använd inte för ommatning.

Lämna inte dränagepåsarna fulla. Påsarna ska tömmas när de närmar sig sin maximala kapacitet för att undvika att dräneringen hämmas.

I händelse av en allvarlig incident med enheten ska användaren rapportera händelsen till GBUK och den behöriga myndighet där användaren/patienten är bosatt. I händelse av ett misstänkt enhetsfel ska användaren rapportera händelsen till GBUK och produkten ska returneras till GBUK för undersökning.

ANVISNINGAR

1. Säkerställ att locket på den distala änden av dränagepåsen är stängt innan du ansluter den enterala dränagepåsen.
2. Fäst ENFit-honkontakten på den proximala änden av den enterala dränagepåsen på sonden/dräneringsslangen. Vrid ihop kontakterna och vrid medurs för att låsa.
3. Häng eller förvara den enterala dränagepåsen på en nivå under patientens mage för att säkerställa att maginnehållet lätt kan flöda in i påsen via tyngdkraft.
4. Töm dränagepåsen var fjärde till åttonde timme, och oftare om påsen blir full. **Lämna inte dränagepåsarna fulla. Påsarna ska tömmas när de närmar sig sin maximala kapacitet för att undvika att dräneringen hämmas.**
5. Töm den enterala dränagepåsen genom att öppna den distala kontakten på dränagepåsen. Du behöver inte koppla bort dränagepåsen från sonden/dräneringsslangen för att kunna tömma den.
6. Tvätta händerna med tvål och vatten före och efter beröring av den enterala dränagepåsen.
7. Kontrollera regelbundet slangen till dränagepåsen för att se till att den inte är veckad och att påsen inte är i kläm.
8. För att koppla bort den enterala dränagepåsen från sonden/dräneringsslangen håller du i ENFit-hankontakten på sonden/dräneringsslangen och vrider ENFit-honkontakten på den enterala dränagepåsen moturs tills dess att den lossnar.
9. Kassera den enterala dränagepåsen i enlighet med lokala bestämmelser.

RENGÖRING OCH DESINFEKTION

Ej tillämpligt - Engångsartikel. Avyttra efter användning

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Använd inte om förpackningen skadats. Skydda från direkt solljus. Håll torr.

KASSERING

Enheten och dess innehåll måste kasseras efter användning i enlighet med lokala riktlinjer för avfall.

TILLGÄNGLIGA PRODUKTER

EVA ENTERALE DRENASJEPOSER

- DBISO-50** EVA Dräneringspåse med kort inloppsrör med ENFit® ISO 80369-3 honkontakt och ENFit® hanport & lock/fäste. **50ml**
- DBISO-100** EVA Dräneringspåse med kort inloppsrör med ENFit® ISO 80369-3 honkontakt och ENFit® hanport & lock/fäste. **100ml**
- DBISO-250** EVA Dräneringspåse med kort inloppsrör med ENFit® ISO 80369-3 honkontakt och ENFit® hanport & lock/fäste. **250ml**
- DBISO-500** EVA Dräneringspåse med 50 cm inloppsrör med ENFit® ISO 80369-3 honkontakt och trattkontakt till uttag **500ml**
- DBISO-1000** EVA Dräneringspåse med 50 cm inloppsrör med ENFit® ISO 80369-3 honkontakt och trattkontakt till uttag **1000ml**
- DBISON-500** EVA Dräneringspåse med kort inloppsrör med ENFit® ISO 80369-3 honkontakt och ENFit® hanport & lock/fäste. **500ml**



PVC ENTERALA DRÄNAGEPÅSAR

- DBP-100** PVC Dränagepåse med ENFit® ISO 80369-3-kontakt **100ml**
- DBP-250** PVC Dränagepåse med ENFit® ISO 80369-3-kontakt **250ml**
- DBP-500** PVC Dränagepåse med ENFit® ISO 80369-3-kontakt **500ml**
- DBP-1000** PVC Dränagepåse med ENFit® ISO 80369-3-kontakt **1000ml**
- DBP-1500** PVC Dränagepåse med ENFit® ISO 80369-3-kontakt **1500ml**
- DBP-2000** PVC Dränagepåse med ENFit® ISO 80369-3-kontakt **2000ml**



PVC ENTERALA DRÄNAGEPÅSAR MED KROKAR

- DBP-250HT** PVC dränagepåse med 50 cm inloppsslang, ENFit® ISO 80369-3 kontakt och krokare **250ml**
- DBP-500HT** PVC dränagepåse med 50 cm inloppsslang, ENFit® ISO 80369-3 kontakt och krokare **500ml**
- DBP-1000HT** PVC dränagepåse med 50 cm inloppsslang, ENFit® ISO 80369-3 kontakt och krokare **1000ml**





NL

Enterale drainagezak EVA & PVC

Gebruiksaanwijzing

Lees deze instructies voorafgaand aan het gebruik.

BESCHRIJVING

Een enterale ISOSAF ENFit-drainagezak is een medisch product voor eenmalig gebruik. De drainagezakken van EVA worden gesteriliseerd met etheenoxide. De drainagezakken van PVC worden niet steriel geleverd. Enterale drainagezakken zijn voorzien van ENFit-veiligheidsconnectors overeenkomstig ISO 80369-3. Enterale drainagezakken zijn vrij van DEHP en latex. Er zijn maatstreepjes gedrukt op iedere enterale drainagezak. Bedoeld voor gebruik door patiënten van wie de maaginhoud moet worden verwijderd.

BEOOGD GEBRUIK

Enterale drainagezakken zijn ontworpen voor de passieve afvoer van maagsappen.

BEOOGDE GEBRUIKER

Het apparaat is bedoeld voor gebruik door een opgeleide zorgprofessional.

PATIËNTENPOPULATIE

Bedoeld voor patiënten bij wie passieve drainage van maagsappen is vereist.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Enterale drainagezakken zijn uitsluitend ontworpen voor gebruik met voedings-/drainagesondes die worden aangebracht met ENFit-connectors overeenkomstig ISO 80369-3.

CONTRA-INDICATIES

Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt voor decompressie van hoge volumes in noodgevallen en/of decompressie van zeer viskeuze vloeistoffen anders dan maagsappen.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan leiden tot verlies van de prestaties van het hulpmiddel en/of een infectie. De drainagezak moet worden weggegooid nadat deze is losgemaakt van de voedingssonde. Niet opnieuw gebruiken.

De drainagezakken mogen niet vol blijven. De zak moet worden geleegd wanneer de capaciteit wordt bereikt, anders wordt drainage onmogelijk.

In het geval van een ernstig incident met het hulpmiddel moet de gebruiker de gebeurtenis melden bij GBUK en de bevoegde autoriteit in het gebied waar de gebruiker/

patiënt is gevestigd. In het geval van een vermoedelijk defect van het hulpmiddel dient de gebruiker dit bij GBUK te melden en het voor onderzoek naar GBUK terug te sturen.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

- Voordat de enterale drainagezak wordt aangesloten moet u controleren of de dop op het distale uiteinde van de drainagezak is vastgedraaid en de zak dus gesloten is.
- Bevestig de vrouwelijke ENFit-connector op het proximale uiteinde van de enterale drainagezak op de voedings-/drainagesonde. Verdraai de connectors samen en draai deze rechtsom om ze te vergrendelen.
- Hang of bewaar de enterale drainagezak recht onder de maag van de patiënt, zodat de inhoud van de maag gemakkelijk dankzij de zwaartekracht in de zak kan stromen.
- Ledig de enterale drainagezak iedere vier tot acht uur, maar vaker als de zak vol raakt. **De drainagezakken mogen niet vol blijven. De zak moet worden geleegd wanneer de capaciteit wordt bereikt, anders wordt drainage onmogelijk.**
- Ledig de enterale drainagezak door de distale connector op de drainagezak te openen. Het is niet nodig de drainagezak los te maken van de voedings-/drainagesonde als u de zak wilt legen.
- Was uw handen met water en zeep voordat en nadat u de enterale drainagezak aanraakt.
- Controleer de leidingen van de drainagezak regelmatig om er zeker van te zijn dat er geen kinken in zitten of dat de zak niet platgedrukt is.
- Voor het losmaken van de enterale drainagezak van de voedings-/drainagesonde moet u de mannelijke ENFit-connector van de voedings-/drainagesonde vasthouden en de vrouwelijke ENFit-connector van de enterale drainagezak linksom verdraaien tot deze los komt.
- Gooi de enterale drainagezak weg overeenkomstig het plaatselijke beleid.

REINIGEN EN ONTSMETTEN

N.V.T. - Product voor eenmalig gebruik. Na het gebruik moet dit product worden verwijderd.

OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

Niet gebruiken als het product beschadigd is. Uit de buurt van direct zonlicht houden. Droog houden.

AFVOER

Het hulpmiddel en de inhoud moeten na gebruik worden weggeworpen in overeenstemming met de plaatselijke afvalrichtlijnen.

VERKRIJGBARE PRODUCTEN

ENTERALE DRAINAGEZAK VAN EVA

- DBISO-50** Drainagezak van EVA met korte invoerbuis en vrouwelijke ENFit® ISO 80369-3-connector en mannelijke ENFit®-poort & dop/bevestigingslusje **50ml**
- DBISO-100** Drainagezak van EVA met korte invoerbuis en vrouwelijke ENFit® ISO 80369-3-connector en mannelijke ENFit®-poort & dop/bevestigingslusje **100ml**
- DBISO-250** Drainagezak van EVA met korte invoerbuis en vrouwelijke ENFit® ISO 80369-3-connector en mannelijke ENFit®-poort & dop/bevestigingslusje **250ml**
- DBISO-500** Drainagezak van EVA met invoerbuis van 50 cm en vrouwelijke ENFit® ISO 80369-3-connector en trechterverbinding naar uitvoer **500ml**
- DBISO-1000** Drainagezak van EVA met invoerbuis van 50 cm en vrouwelijke ENFit® ISO 80369-3-connector en trechterverbinding naar uitvoer **1000ml**
- DBISON-500** Drainagezak van EVA met korte invoerbuis en vrouwelijke ENFit® ISO 80369-3-connector en mannelijke ENFit®-poort & dop/bevestigingslusje **500ml**



ENTERALE DRAINAGEZAK VAN PVC

- DBP-100** Drainagezak van PVC met ENFit® ISO 80369-3 connector **100ml**
- DBP-250** Drainagezak van PVC met ENFit® ISO 80369-3 connector **250ml**
- DBP-500** Drainagezak van PVC met ENFit® ISO 80369-3 connector **500ml**
- DBP-1000** Drainagezak van PVC met ENFit® ISO 80369-3 connector **1000ml**
- DBP-1500** Drainagezak van PVC met ENFit® ISO 80369-3 connector **1500ml**
- DBP-2000** Drainagezak van PVC met ENFit® ISO 80369-3 connector **2000ml**
- DBP-250HT** Drainagezak van PVC met ENFit® ISO 80369-3 connector **250ml**
- DBP-500HT** Drainagezak van PVC met ENFit® ISO 80369-3 connector **500ml**
- DBP-1000HT** Drainagezak van PVC met ENFit® ISO 80369-3 connector **1000ml**



ENTERALE DRAINAGEZAKKEN VAN PVC MET HAKEN

- DBP-250HT** Drainagezak van PVC met inlaatslang van 50 cm, ENFit® ISO 80369-3-connector en haken **250ml**
- DBP-500HT** Drainagezak van PVC met inlaatslang van 50 cm, ENFit® ISO 80369-3-connector en haken **500ml**
- DBP-1000HT** Drainagezak van PVC met inlaatslang van 50 cm, ENFit® ISO 80369-3-connector en haken **1000ml**





PL

Worki do drenażu dojelitowego EVA i PCV

Instrukcja użycia

Przed użyciem należy przeczytać niniejszą instrukcję

OPIS URZĄDZENIA

Worek do drenażu dojelitowego (enteralnego) ISOSAF ENFit jest wyrobem medycznym jednorazowego użytku. Worki do drenażu EVA są sterylizowane za pomocą tlenu etylenu. Worki do drenażu PVC są dostarczane w stanie niejałowym. Worki do drenażu dojelitowego są wyposażone w łącznik ENFit® zgodnie z normą ISO 80369-3. Worki do drenażu dojelitowego nie zawierają DEHP i lateksu. Na każdym worku do drenażu dojelitowego nadrukowana jest skala z podziałką. Przeznaczone dla pacjentów wymagających drenażu żołądka.

PRZEWDZIANE ZASTOSOWANIE

Worki do drenażu dojelitowego są przeznaczone do biernego drenażu soku żołądkowego.

PRZEWDZIANY UŻYTKOWNIK

Urządzenie jest przeznaczone do stosowania przez wykwalifikowanego pracownika opieki zdrowotnej.

POPULACJA PACJENTÓW

Przeznaczony dla pacjentów wymagających zastosowania biernego drenażu płynu żołądkowego.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Worki do drenażu dojelitowego są przeznaczone do użycia wyłącznie ze zgłębnikami/drenami wyposażonymi w łączniki ENFit zgodnie z normą ISO 80369-3.

PRZECIWWSKAZANIA

Urządzenie nie powinno być używane do dekompresji wysokoobjętościowej w sytuacjach nagłych i/lub dekompresji płynów o wysokiej lepkości innych niż wydzieliny żołądkowe.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może prowadzić do nieprawidłowego działania urządzenia i/lub zakażenia. Po odłączeniu worka drenażowego od zgłębnika należy go wyrzucić.

Nie stosować do ponownego karmienia.

Nie należy pozostawiać worków drenażowych w stanie napełnienia. Worek należy opróżnić zanim zostanie całkowicie napełniony, aby uniknąć zahamowania drenażu.

W przypadku poważnego zdarzenia związanego z wyrobem należy zgłosić je firmie GBUK i właściwemu

organowi, w którym zarejestrowany jest użytkownik/pacjent. W przypadku podejrzenia wady wyrobu użytkownik powinien zgłosić to firmie GBUK i odesłać do niej wyrób w celu jego sprawdzenia.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Przed podłączeniem worka do drenażu należy upewnić się, że zatyczka na dystalnym końcu worka jest zamknięta.
2. Podłączyć żeński łącznik ENFit na proksymalnym końcu worka do zgłębnika/drenu. Skręcić łączniki i przekręcić zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby je zablokować.
3. Zawiesić lub ułożyć worek poniżej poziomu brzucha pacjenta, aby umożliwić łatwe spływanie zawartości żołądka do worka za pomocą siły ciężenia.
4. Worek należy opróżniać co cztery do ośmiu godzin lub częściej, jeżeli się napełni. **Nie należy pozostawiać worków drenażowych w stanie napełnienia. Worek należy opróżnić zanim zostanie całkowicie napełniony, aby uniknąć zahamowania drenażu.**
5. Opróżnić worek do drenażu poprzez otwarcie łącznika dystalnego. W celu opróżnienia worka do drenażu nie jest konieczne odłączenie go od zgłębnika/drenu.
6. Przed dotknięciem i dotknięciem worka do drenażu należy umyć ręce wodą i mydłem.
7. Należy regularnie sprawdzać, czy rurki worka nie są zgięte i czy worek nie jest zgnieciony.
8. W celu odłączenia worka od zgłębnika/drenu należy chwycić łącznik męski ENFit zgłębnika/drenu i obrócić łącznik żeński ENFit worka w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aż do jego poluzowania.
9. Wyrzucić worek drenażowy zgodnie z lokalną polityką.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

Nie dotyczy – urządzenie do użytku jednorazowego. Po użyciu wyrzucić.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego. Przechowywać w stanie suchym.

UTYLIZACJA

Po zakończeniu użytkowania urządzenie i jego zawartość należy zutylizować zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi odpadów.

DOSTĘPNE PRODUKTY

WORKI DO DRENAŻU DOJELITOWEGO EVA

- DBISO-50** Worek do drenażu EVA z krótką rurką wlotową z żeńskim łącznikiem ENFit® ISO 80369-3 i męskim portem ENFit® oraz zatyczką/uwięzią **50ml**
- DBISO-100** Worek do drenażu EVA z krótką rurką wlotową z żeńskim łącznikiem ENFit® ISO 80369-3 i męskim portem ENFit® oraz zatyczką/uwięzią **100ml**
- DBISO-250** Worek do drenażu EVA z krótką rurką wlotową z żeńskim łącznikiem ENFit® ISO 80369-3 i męskim portem ENFit® oraz zatyczką/uwięzią **250ml**
- DBISO-500** Worek do drenażu EVA z rurką wlotową 50 cm z żeńskim łącznikiem ENFit® ISO 80369-3 i łącznikiem lejkowym do wlotu **500ml**
- DBISO-1000** Worek do drenażu EVA z rurką wlotową 50 cm z żeńskim łącznikiem ENFit® ISO 80369-3 i łącznikiem lejkowym do wlotu **1000ml**
- DBISON-500** Worek do drenażu EVA z krótką rurką wlotową z żeńskim łącznikiem ENFit® ISO 80369-3 i męskim portem ENFit® oraz zatyczką/uwięzią **500ml**



WORKI DO DRENAŻU DOJELITOWEGO PVC

- DBP-100** Worek do drenażu PVC z łącznikiem ENFit® ISO 80369-3 **100ml**
- DBP-250** Worek do drenażu PVC z łącznikiem ENFit® ISO 80369-3 **250ml**
- DBP-500** Worek do drenażu PVC z łącznikiem ENFit® ISO 80369-3 **500ml**
- DBP-1000** Worek do drenażu PVC z łącznikiem ENFit® ISO 80369-3 **1000ml**
- DBP-1500** Worek do drenażu PVC z łącznikiem ENFit® ISO 80369-3 **1500ml**
- DBP-2000** Worek do drenażu PVC z łącznikiem ENFit® ISO 80369-3 **2000ml**



WORKI DO DRENAŻU DOJELITOWEGO PVC Z Haczykami

- DBP-250HT** Worek do drenażu dojelitowego PVC z rurką doprowadzającą 50 cm, złącze ENFit® zgodne z normą ISO 80369-3 i haczyki **250ml**
- DBP-500HT** Worek do drenażu dojelitowego PVC z rurką doprowadzającą 50 cm, złącze ENFit® zgodne z normą ISO 80369-3 i haczyki **500ml**
- DBP-1000HT** Worek do drenażu dojelitowego PVC z rurką doprowadzającą 50 cm, złącze ENFit® zgodne z normą ISO 80369-3 i haczyki **1000ml**





PT

Sacos de drenagem entérica EVA e PVC

Instruções de utilização

Leia atentamente estas instruções antes da utilização.

DESCRIÇÃO DO APARELHO

O saco de drenagem entérica ISOSAF ENFit é um aparelho médico descartável. Os sacos de drenagem de EVA são esterilizados utilizando óxido de etileno. Os sacos de drenagem em PVC são fornecidos não esterilizados. Os sacos de drenagem entérica são equipados com conectores de segurança ENFit em conformidade com a norma ISO 80369-3. Os sacos de drenagem entérica estão isentos de DEHP e látex. Todos os sacos de drenagem entérica apresentam marcas para medição. Destinam-se a utilização por pacientes que necessitem de drenagem gástrica.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os sacos de drenagem entérica foram concebidos para a drenagem passiva de fluido gástrico.

UTILIZADORES PREVISTOS

O aparelho destina-se à utilização por profissionais qualificados dos cuidados de saúde.

POPULAÇÃO DE PACIENTES

Destinado a pacientes que necessitam de drenagem passiva de fluido gástrico.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os sacos de drenagem entérica foram concebidos para utilização apenas com sondas de alimentação/drenagem equipadas com conectores ENFit em conformidade com a norma ISO 80369-3.

CONTRAINDICAÇÕES

O aparelho não deverá ser utilizado para descompressão de volume elevado em situações de emergência e/ou descompressão de fluidos de viscosidade elevada, exceto secreções gástricas.

AVISOS E PRECAUÇÕES

O aparelho é de utilização única. A reutilização poderá resultar na redução do seu desempenho e/ou em infeção. Depois de desconectar o saco de drenagem da sonda de alimentação, este deverá ser eliminado. Não utilizar para a realimentação.

Não deixe os sacos de drenagem cheios. Deverá esvaziar os sacos quando estiverem quase a atingir a capacidade máxima, de modo a evitar a restrição da drenagem.

No caso de um incidente sério envolvendo o dispositivo, o utilizador deve relatar o evento à GBUK e à autoridade competente à qual o utilizador/paciente pertence. No caso de suspeita de falha do dispositivo,

o utilizador deve relatar o evento à GBUK, e o dispositivo deve ser devolvido à GBUK para revisão.

INSTRUÇÕES

1. Antes de conectar o saco de drenagem entérica, confirme que a tampa na extremidade distal do saco está fechada.
2. Fixe o conector fêmea ENFit na extremidade proximal do saco de drenagem entérica à sonda de alimentação/drenagem. Torça os conectores em conjunto meia volta para a direita para bloquear.
3. Pendure ou coloque o saco abaixo do nível do estômago do paciente para garantir que o conteúdo do estômago flui facilmente para o saco com a força da gravidade.
4. Esvazie o saco de drenagem entérica em intervalos de quatro a oito horas ou com mais frequência se o saco estiver cheio. **Não deixe os sacos de drenagem cheios. Deverá esvaziar os sacos quando estiverem quase a atingir a capacidade máxima, de modo a evitar a restrição da drenagem.**
5. Esvazie o saco de drenagem entérica abrindo o conector distal no saco. Não é necessário desconectar o saco de drenagem da sonda de alimentação/drenagem.
6. Lave as mãos com água e sabão antes e depois de tocar no saco de drenagem entérica.
7. Inspeção os tubos no saco de drenagem regularmente para garantir que não estão dobrados ou que o saco não está amassado.
8. Para desconectar o saco de drenagem entérica da sonda de alimentação/drenagem, segure no conector macho ENFit da sonda de alimentação/drenagem e torça o conector fêmea ENFit do saco de drenagem entérica para a esquerda até se soltar.
9. Elimine o saco de drenagem entérica de acordo com as regras locais.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

N/A – aparelho descartável. Descarte depois da utilização.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Não utilize se a embalagem estiver danificada. Mantenha fora do alcance da luz solar direta. Mantenha seco.

ELIMINAÇÃO

O dispositivo e o seu conteúdo devem ser eliminados após a utilização, de acordo com as diretrizes locais sobre resíduos.

PRODUTOS DISPONÍVEIS

SACOS DE DRENAGEM ENTÉRICA EVA

- DBISO-50** Saco de drenagem EVA com tubo de entrada curto com conector ENFit® ISO 80369-3 fêmea e porta ENFit® macho e tampa/tirante **50ml**
- DBISO-100** Saco de drenagem EVA com tubo de entrada curto com conector ENFit® ISO 80369-3 fêmea e porta ENFit® macho e tampa/tirante **100ml**
- DBISO-250** Saco de drenagem EVA com tubo de entrada curto com conector ENFit® ISO 80369-3 fêmea e porta ENFit® macho e tampa/tirante **250ml**
- DBISO-500** Saco de drenagem EVA com tubo de entrada com 50cm com conector ENFit® ISO 80369-3 fêmea e conector porta ENFit® macho e conector funil para saída **500ml**
- DBISO-1000** Saco de drenagem EVA com tubo de entrada com 50cm com conector ENFit® ISO 80369-3 fêmea e conector porta ENFit® macho e conector funil para saída **1000ml**
- DBISON-500** Saco de drenagem EVA com tubo de entrada curto com conector ENFit® ISO 80369-3 fêmea e porta ENFit® macho e tampa/tirante **500ml**



SACOS DE DRENAGEM ENTÉRICA PVC

- DBP-100** Saco de drenagem PVC com conector ENFit® ISO 80369-3 **100ml**
- DBP-250** Saco de drenagem PVC com conector ENFit® ISO 80369-3 **250ml**
- DBP-500** Saco de drenagem PVC com conector ENFit® ISO 80369-3 **500ml**
- DBP-1000** Saco de drenagem PVC com conector ENFit® ISO 80369-3 **1000ml**
- DBP-1500** Saco de drenagem PVC com conector ENFit® ISO 80369-3 **1500ml**
- DBP-2000** Saco de drenagem PVC com conector ENFit® ISO 80369-3 **2000ml**



BOLSAS DE DRENAGEM ENTERAL EM PVC COM GANCHOS

- DBP-250HT** Saco de drenagem de PVC com tubo de entrada de 50 cm, conector ENFit® ISO 80369-3 e ganchos **250ml**
- DBP-500HT** Saco de drenagem de PVC com tubo de entrada de 50 cm, conector ENFit® ISO 80369-3 e ganchos **500ml**
- DBP-1000HT** Saco de drenagem de PVC com tubo de entrada de 50 cm, conector ENFit® ISO 80369-3 e ganchos **1000ml**





EL

Εντερικοί σάκοι παροχέτευσης EVA & PVC

Οδηγίες χρήσης

Διαβάστε αυτές τις οδηγίες πριν από τη χρήση.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο εντερικός σάκος παροχέτευσης ISOSAF ENFit είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης. Οι σάκοι παροχέτευσης EVA αποστειρώνονται με χρήση αιθυλενοξειδίου. Οι σάκοι παροχέτευσης PVC παρέχονται μη αποστειρωμένοι. Οι εντερικοί σάκοι παροχέτευσης διαθέτουν συνδέσμους ασφαλείας ENFit σύμφωνα με το πρότυπο ISO 80369-3. Οι εντερικοί σάκοι παροχέτευσης δεν περιέχουν DEHP και λατέξ. Σε κάθε εντερικό σάκο παροχέτευσης υπάρχουν τυπωμένες διαβαθμίσεις μέτρησης. Προορίζονται για χρήση από ασθενείς που χρειάζονται γαστρική παροχέτευση.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι εντερικοί σάκοι παροχέτευσης είναι σχεδιασμένοι για την παθητική παροχέτευση του γαστρικού υγρού.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Η συσκευή προορίζεται για χρήση από καταρτισμένους επαγγελματίες υγείας.

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Προορίζεται για ασθενείς που χρειάζονται παθητική παροχέτευση του γαστρικού υγρού.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι εντερικοί σάκοι παροχέτευσης είναι σχεδιασμένοι για χρήση μόνο με σωλήνες σίτισης/παροχέτευσης που διαθέτουν συνδέσμους ENFit, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 80369-3.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η συσκευή αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για αποσυμπίεση υψηλού όγκου σε επείγουσες καταστάσεις ή/και αποσυμπίεση ιδιαίτερως ιξώδους υγρού εκτός των γαστρικών εκκρίσεων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η εκ νέου χρήση μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια επιδόσεων της συσκευής ή/και μόλυνση.

Μόλις ο σάκος παροχέτευσης αποσυνδέεται από τον σωλήνα σίτισης, πρέπει να απορρίπτεται.

Μην τον χρησιμοποιήσετε για νέα σίτιση.

Μην αφήνετε τους σάκους παροχέτευσης γεμάτους. Ο σάκος πρέπει να αδειάζει όταν πλησιάζει στη μέγιστη χωρητικότητά του, για την αποφυγή της αναστολής της παροχέτευσης.

Στην περίπτωση σοβαρού συμβάντος στο οποίο εμπλέκεται το προϊόν, ο χρήστης πρέπει να αναφέρει το συμβάν στην GBUK και στην αρμόδια αρχή στην οποία υπάγεται ο χρήστης/ασθενής. Στην περίπτωση πιθανής

ζημιάς του προϊόντος, ο χρήστης πρέπει να αναφέρει το συμβάν στην GBUK και το προϊόν πρέπει να επιστραφεί στην GBUK για εξέταση.

ΟΔΗΓΙΕΣ

1. Πριν από τη σύνδεση του εντερικού σάκου παροχέτευσης, βεβαιωθείτε ότι το καπάκι στο περιφερικό άκρο του σάκου παροχέτευσης είναι κλειστό.
2. Προσαρτήστε τον θηλυκό σύνδεσμο ENFit στο εγγύς άκρο του εντερικού σάκου παροχέτευσης στον σωλήνα σίτισης/παροχέτευσης. Περιστρέψτε τους συνδέσμους μαζί ή γυρίστε δεξιόστροφα για να κλειδώσουν.
3. Αναρτήστε ή αποθηκεύστε τον σάκο παροχέτευσης κάτω από το επίπεδο του στομάχου του ασθενούς, για να διασφαλιστεί ότι το περιεχόμενο του στομάχου μπορεί να ρεύσει εύκολα εντός του σάκου με τη βοήθεια της βαρύτητας.
4. Αδειάζετε τον εντερικό σάκο παροχέτευσης κάθε τέσσερις με οκτώ ώρες ή και πιο συχνά εάν ο σάκος γεμίσει. **Μην αφήνετε τους σάκους παροχέτευσης γεμάτους. Ο σάκος πρέπει να αδειάζει όταν πλησιάζει στη μέγιστη χωρητικότητά του, για την αποφυγή της αναστολής της παροχέτευσης.**
5. Αδειάστε τον εντερικό σάκο παροχέτευσης ανοίγοντας τον περιφερικό σύνδεσμο στον σάκο παροχέτευσης. Δεν χρειάζεται να αποσυνδέσετε τον σάκο παροχέτευσης από τον σωλήνα σίτισης/παροχέτευσης για να τον αδειάσετε.
6. Πλένετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό πριν και μετά τον χειρισμό του εντερικού σάκου παροχέτευσης.
7. Ελέγχετε κατά καιρούς τη σωλήνωση του σάκου παροχέτευσης για να βεβαιωθείτε ότι δεν είναι στρεβλωμένη ή ότι ο σάκος δεν έχει συμπιεστεί.
8. Για να αποσυνδέσετε τον εντερικό σάκο παροχέτευσης από τον σωλήνα σίτισης/παροχέτευσης, κρατήστε τον αρσενικό σύνδεσμο ENFit του σωλήνα σίτισης/παροχέτευσης και στρέψτε αριστερόστροφα τον θηλυκό σύνδεσμο ENFit του εντερικού σάκου παροχέτευσης μέχρι να χαλαρώσει.
9. Απορρίψτε τον εντερικό σάκο παροχέτευσης σύμφωνα με την τοπική πολιτική.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

M/Δ - Συσκευή μίας χρήσης. Απορρίψτε το μετά τη χρήση.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά. Να διατηρείται μακριά από έκθεση σε άμεσο ηλιακό φως. Να διατηρείται στεγνό.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Η συσκευή και τα περιεχόμενά της πρέπει να απορρίπτονται μετά τη χρήση, σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες περί αποβλήτων.

ΔΙΑΘΕΣΙΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

ΕΝΤΕΡΙΚΟΙ ΣΑΚΟΙ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ EVA

DBISO-50	Σάκος παροχέτευσης EVA με βραχύ σωλήνα εισαγωγής με θηλυκό σύνδεσμο ENFit® ISO 80369-3 και αρσενική θύρα ENFit® & καπάκι/πρόσδεση 50ml
DBISO-100	Σάκος παροχέτευσης EVA με βραχύ σωλήνα εισαγωγής με θηλυκό σύνδεσμο ENFit® ISO 80369-3 και αρσενική θύρα ENFit® & καπάκι/πρόσδεση 100ml
DBISO-250	Σάκος παροχέτευσης EVA με βραχύ σωλήνα εισαγωγής με θηλυκό σύνδεσμο ENFit® ISO 80369-3 και αρσενική θύρα ENFit® & καπάκι/πρόσδεση 250ml
DBISO-500	Σάκος παροχέτευσης EVA με σωλήνα εισαγωγής 50 cm με θηλυκό σύνδεσμο ENFit® ISO 80369-3 και σύνδεσμο χοάνης με την εξαγωγή 500ml
DBISO-1000	Σάκος παροχέτευσης EVA με σωλήνα εισαγωγής 50 cm με θηλυκό σύνδεσμο ENFit® ISO 80369-3 και σύνδεσμο χοάνης με την εξαγωγή 1000ml
DBISON-500	Σάκος παροχέτευσης EVA με βραχύ σωλήνα εισαγωγής με θηλυκό σύνδεσμο ENFit® ISO 80369-3 και αρσενική θύρα ENFit® και καπάκι/πρόσδεση 500ml



ΕΝΤΕΡΙΚΟΙ ΣΑΚΟΙ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ PVC

DBP-100	Σάκος παροχέτευσης PVC με σύνδεσμο ENFit® ISO 80369-3 100ml
DBP-250	Σάκος παροχέτευσης PVC με σύνδεσμο ENFit® ISO 80369-3 250ml
DBP-500	Σάκος παροχέτευσης PVC με σύνδεσμο ENFit® ISO 80369-3 500ml
DBP-1000	Σάκος παροχέτευσης PVC με σύνδεσμο ENFit® ISO 80369-3 1000ml
DBP-1500	Σάκος παροχέτευσης PVC με σύνδεσμο ENFit® ISO 80369-3 1500ml
DBP-2000	Σάκος παροχέτευσης PVC με σύνδεσμο ENFit® ISO 80369-3 2000ml



ΕΝΤΕΡΙΚΟΙ ΣΑΚΟΙ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ PVC ΜΕ ΑΓΚΙΣΤΡΑ

DBP-250HT	Σάκος παροχέτευσης PVC με σωλήνα εισόδου 50 cm, σύνδεσμο ENFit® ISO 80369-3 και άγκιστρα 250ml
DBP-500HT	Σάκος παροχέτευσης PVC με σωλήνα εισόδου 50 cm, σύνδεσμο ENFit® ISO 80369-3 και άγκιστρα 500ml
DBP-1000HT	Σάκος παροχέτευσης PVC με σωλήνα εισόδου 50 cm, σύνδεσμο ENFit® ISO 80369-3 και άγκιστρα 1000ml





TR

Enteral Drenaj Torbası EVA ve PVC

Kullanım Talimatları

Kullanmadan önce lütfen talimatları okuyunuz.

CİHAZ TANIMI

Enteral ISOSAF ENFit drenaj torbası, tek kullanımlık bir tıbbi cihazdır. EVA Drenaj torbaları Etilen Oksit kullanılarak steril edilir. PVC Drenaj torbaları steril olmayan şekilde tedarik edilir. EVA Drenaj torbaları, ISO 80369-3 ilke uyumlu olarak ENFit güvenlik konnektörleriyle donatılmıştır. EVA Drenaj torbaları DEHP ve lateks içermez. Her bir Enteral Drenaj Torbasında ölçümleme kademeleri yer alır. Gastrik drenaja ihtiyaç duyan hastalar tarafından kullanım amacıyla tasarlanmıştır.

KULLANIM AMACI

Enteral Drenaj Torbaları gastrik sıvıların pasif şekilde tahliyesinde kullanılmak için tasarlanmıştır.

KİMLER KULLANABİLİR

Cihaz, eğitimli sağlık çalışanları tarafından kullanılmak için tasarlanmıştır.

HASTA KİTLESİ

Gastrik sıvılarının pasif şekilde tahliyesine ihtiyaç duyan hastalarda kullanılmak için tasarlanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Enteral Drenaj Torbaları ISO 80369-3'e göre, sadece ENFit konnektörlerle donatılmış besleme/drenaj tüpleriyle kullanılmak için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLARI

Cihaz, acil durumlarda yüksek hacimli dekompresyon ve/veya gastrik sekresyonlar dışında yüksek akışkanlıkları sıvıların dekompresyonunda kullanılmamalıdır.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Cihaz tek kullanımlıktır. Cihazın tekrar kullanımı performans kaybı ve/veya enfeksiyona yol açabilir. Drenaj torbası besleme tüpünden çıkarıldıktan sonra atılmalıdır.

Tekrar besleme için kullanmayınız.

Drenaj torbalarını dolu şekilde bırakmayınız. Torbalar, drenajın engellenmemesi için kullanım kapasitelerine yaklaştıklarında boşaltılmalıdır.

Cihazla ilgili ciddi bir olay yaşanması durumunda, kullanıcı, olayı GBUK'ye ve kullanıcı / hastanın bulunduğu ülkenin yetkili merciiine bildirmelidir. Cihazda bir arızadan şüphelenilmesi durumunda kullanıcı, olayı GBUK'ye rapor etmeli ve cihaz incelenmek için GBUK'ye iade edilmelidir.

TALİMATLAR

1. Enteral Drenaj Torbasını bağlamadan önce drenaj torbasının uzak uçtaki kapağının kapalı olduğundan emin olun.
2. Enteral Drenaj Torbasının yakın ucundaki ENFit dişi konnektörü besleme/drenaj tüpüne takın. Konnektörleri aynı anda bükün ve kilitlemek için saat yönünde çevirin.
3. Mide içeriklerinin yer çekimi aracılığıyla torbanın içine kolay şekilde akmasını sağlamak için enteral drenaj torbasını hastanın mide seviyesinin altına asın ya da yerleştirin.
4. Enteral Drenaj Torbalarını her dört ila sekiz saatte bir ve torba dolarsa daha sık şekilde boşaltın. **Drenaj torbalarını dolu şekilde bırakmayın. Torbalar, drenajın engellenmemesi için kullanım kapasitelerine yaklaştıklarında boşaltılmalıdır.**
5. Enteral Drenaj Torbasını drenaj torbasının yakın ucundaki konnektörü açarak boşaltın. Boşaltma işlemi için drenaj torbasının besleme/drenaj tüpüyle bağlantısının kesilmesi gerekmez.
6. Enteral Drenaj Torbasına dokunmadan önce ve dokunduktan sonra ellerinizi sabun ve suyla yıkayın.
7. Hortumun bükülmediğinden ya da torbanın ezilmediğinden emin olmak için drenaj torbası hortumunu düzenli olarak kontrol edin.
8. Enteral Drenaj Torbasının besleme/drenaj tüpüyle bağlantısını kesmek için besleme/drenaj tüpünün ENFit erkek konnektörünü tutun ve Enteral Drenaj Torbasının dişi konnektörünü gevşeyene kadar saat yönünün tersine çevirin.
9. Enteral Drenaj Torbasını yerel politikaya göre imha edin.

TEMİZLEME VE DEZENFEKSİYON

Geçerli Değil - Tek kullanımlık cihaz. Kullandıktan sonra atın.

DEPOLAMA KOŞULLARI

Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız. Doğrudan güneş ışığından uzak tutunuz. Kuru tutunuz.

İMHA ETME

Cihaz ve içindkiler kullanıldıktan sonra yerel atık kılavuzlarına göre imha edilmelidir.

MEVCUT ÜRÜNLER

EVA ENTERAL DRENAJ TORBALARI

- DBISO-50** Dişi ENFit® ISO 80369-3 konnektörü ve erkek ENFit® girişi ve kapak/bağlantılı, kısa giriş hortumlu EVA Drenaj Torbası **50ml**
- DBISO-100** Dişi ENFit® ISO 80369 -3 konnektörü ve erkek ENFit® girişi ve kapak/bağlantılı, kısa giriş hortumlu EVA Drenaj Torbası **100ml**
- DBISO-250** Dişi ENFit® ISO 80369 -3 konnektörü ve erkek ENFit® girişi ve kapak/bağlantılı, kısa giriş hortumlu EVA Drenaj Torbası **250ml**
- DBISO-500** Dişi ENFit® ISO 80369-3 konnektör ve çıkış için huni konnektörlü 50 cm giriş tüplü EVA Drenaj Torbası **500ml**
- DBISO-1000** Dişi ENFit® ISO 80369-3 konnektör ve çıkış için huni konnektörlü 50 cm giriş tüplü EVA Drenaj Torbası **1000ml**
- DBISON-500** Dişi ENFit® ISO 80369-3 -3 konnektörü ve erkek ENFit® girişi ve kapak/bağlantılı, kısa giriş hortumlu EVA Drenaj Torbası **500ml**



PVC ENTERAL DRENAJ TORBALARI

- DBP-100** ENFit® ISO 80369-3 konnektörlü PVC Drenaj Torbası **100ml**
- DBP-250** ENFit® ISO 80369-3 konnektörlü PVC Drenaj Torbası **250ml**
- DBP-500** ENFit® ISO 80369-3 konnektörlü PVC Drenaj Torbası **500ml**
- DBP-1000** ENFit® ISO 80369-3 konnektörlü PVC Drenaj Torbası **1000ml**
- DBP-1500** ENFit® ISO 80369-3 konnektörlü PVC Drenaj Torbası **1500ml**
- DBP-2000** ENFit® ISO 80369-3 konnektörlü PVC Drenaj Torbası **2000ml**



KANCALI PVC ENTERAL DRENAJ TORBALARI

- DBP-250HT** 50 cm giriş tüpü, ENFit® ISO 80369-3 konnektörü ve kancalarla PVC Drenaj Torbası **250ml**
- DBP-500HT** 50 cm giriş tüpü, ENFit® ISO 80369-3 konnektörü ve kancalarla PVC Drenaj Torbası **500ml**
- DBP-1000HT** 50 cm giriş tüpü, ENFit® ISO 80369-3 konnektörü ve kancalarla PVC Drenaj Torbası **1000ml**



**CS**

Enterální drenážní vaky z EVA a PVC

Pokyny k použití

Před použitím si prosím přečtěte tyto pokyny.

POPIS PROSTŘEDKU

Enterální drenážní vak ISOSAF ENFit je lékařský prostředek k jednorázovému použití. Drenážní vaky z EVA jsou sterilizovány etylenoxidem. Drenážní vaky z PVC se dodávají nesterilní. Enterální drenážní vaky jsou vybaveny bezpečnostními konektory ENFit v souladu s normou ISO 80369-3. Enterální drenážní vaky neobsahují DEHP ani latex. Na každém enterálním drenážním vaku je natištěna měřicí stupnice. Určeno k použití pacienty, kteří potřebují žaludeční drenáž.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Enterální drenážní vaky jsou určeny k pasivní drenáži žaludeční tekutiny.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Prostředek je určen k použití vyškoleným zdravotnickým odborníkem.

POPULACE PACIENTŮ

Určeno pro pacienty, kteří vyžadují pasivní drenáž žaludečních tekutin.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Enterální drenážní vaky jsou určeny k použití pouze s výživovacími/drenážními sondami, které jsou opatřeny konektory ENFit v souladu s normou ISO 80369-3.

KONTRAINDIKACE

Prostředek se nesmí používat k dekompresi o velkém objemu v nouzových situacích a/nebo k dekompresi jiných vysoce viskózních tekutin než žaludečních sekretů.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Prostředek je pouze k jednorázovému použití. Opakované použití může vést ke ztrátě fungování prostředku a/nebo k infekci. Po odpojení drenážního vaku od výživovací sondy je nutno jej zlikvidovat. Nepoužívejte k opakované výživě.

Drenážní vaky nenechávejte plné. Aby se předešlo zpomalení drenáže, je nutno vak vyprázdnit, když je téměř dosaženo jeho kapacity.

V případě závažné příhody zahrnující prostředek musí uživatel událost nahlásit společnosti GBUK a příslušnému orgánu země, ve které uživatel/pacient sídlí. V případě podezření na závadu prostředku musí uživatel událost nahlásit společnosti GBUK a prostředek by pak měl být vrácen společnosti GBUK k prozkoumání.

POKYNY

1. Před připojením enterálního drenážního vaku se ujistěte, že je krytka na distálním konci drenážního vaku zavřená.
2. Samičí konektor ENFit na distálním konci enterálního drenážního vaku připojte k výživovací/drenážní sondě. Spojte konektory a zajistěte je otočením ve směru hodinových ručiček.
3. Enterální drenážní vak zavěste nebo uložte pod úroveň pacientova žaludku, aby se zajistilo, že obsah žaludku může snadno proudit do vaku pomocí gravitace.
4. Enterální drenážní vak vyprazdňujte každé čtyři až osm hodin nebo častěji, pokud se vak naplní. **Drenážní vaky nenechávejte plné. Aby se předešlo zpomalení drenáže, je nutno vak vyprázdnit, když je téměř dosaženo jeho kapacity.**
5. Enterální drenážní vak vyprazdňte otevřením distálního konektoru na drenážním vaku. Pro vyprázdnění není nutné drenážní vak odpojovat od výživovací/drenážní sondy.
6. Před a po kontaktu s enterálním drenážním vakem si umyjte ruce mýdlem a vodou.
7. Hadičky drenážního vaku pravidelně kontrolujte, abyste se ujistili, že nejsou zamotané nebo že vak není zmačknutý.
8. Pokud chcete enterální drenážní vak odpojit od výživové/drenážní sondy, podržte samičí konektor ENFit výživové/drenážní sondy a otáčejte samičím konektorem ENFit na enterálním drenážním vaku proti směru hodinových ručiček, dokud se neuvolní.
9. Enterální drenážní vak zlikvidujte v souladu s místními zásadami.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

Netýká se – k jednorázovému použití. Po použití zlikvidujte.

PODMÍNKY PRO SKLADOVÁNÍ

Nepoužívejte, pokud je obal poškozený. Chraňte před přímým slunečním světlem. Uchovávejte v suchu.

LIKVIDACE

Prostředek a jeho obsah je nutno po použití zlikvidovat v souladu s místními směrnicemi pro manipulaci s odpadem.

DOSTUPNÉ PRODUKTY

ENTERÁLNÍ DRENÁŽNÍ VAKY Z EVA

- DBISO-50** Drenážní vak z EVA s krátkou přívodní hadičkou se samičím konektorem ENFit® ISO 80369-3 a samčím portem ENFit® a krytkou/poutkem **50ml**
- DBISO-100** Drenážní vak z EVA s krátkou přívodní hadičkou se samičím konektorem ENFit® ISO 80369-3 a samčím portem ENFit® a krytkou/poutkem **100ml**
- DBISO-250** Drenážní vak z EVA s krátkou přívodní hadičkou se samičím konektorem ENFit® ISO 80369-3 a samčím portem ENFit® a krytkou/poutkem **250ml**
- DBISO-500** Drenážní vak z EVA s 50cm přívodní hadičkou se samičím konektorem ENFit® ISO 80369-3 a nálevkovým konektorem k vývodu **500ml**
- DBISO-1000** Drenážní vak z EVA s 50cm přívodní hadičkou se samičím konektorem ENFit® ISO 80369-3 a nálevkovým konektorem k vývodu **1000ml**
- DBISON-500** Drenážní vak z EVA s krátkou přívodní hadičkou se samičím konektorem ENFit® ISO 80369-3 a samčím portem ENFit® a krytkou/poutkem **500ml**



ENTERÁLNÍ DRENÁŽNÍ VAKY Z PVC

- DBP-100** Drenážní vak z PVC s konektorem ENFit® ISO 80369-3 **100ml**
- DBP-250** Drenážní vak z PVC s konektorem ENFit® ISO 80369-3 **250ml**
- DBP-500** Drenážní vak z PVC s konektorem ENFit® ISO 80369-3 **500ml**
- DBP-1000** Drenážní vak z PVC s konektorem ENFit® ISO 80369-3 **1000ml**
- DBP-1500** Drenážní vak z PVC s konektorem ENFit® ISO 80369-3 **1500ml**
- DBP-2000** Drenážní vak z PVC s konektorem ENFit® ISO 80369-3 **2000ml**



ENTERÁLNÍ DRENÁŽNÍ VAKY Z PVC S HÁČKY

- DBP-250HT** Drenážní vak z PVC s 50cm přívodní hadičkou, spojkou ENFit® ISO 80369-3 a háčky **250ml**
- DBP-500HT** Drenážní vak z PVC s 50cm přívodní hadičkou, spojkou ENFit® ISO 80369-3 a háčky **500ml**
- DBP-1000HT** Drenážní vak z PVC s 50cm přívodní hadičkou, spojkou ENFit® ISO 80369-3 a háčky **1000ml**





ET

EVA & PVC-materjalist enteraalsed drenaazikotid

Kasutusjuhend

Lugege see kasutusjuhend enne kasutamist läbi.

VAHENDI KIRJELDUS

Drenaazikott Enteral ISOSAF ENFit on ühekordselt kasutatav meditsiiniseade. EVA drenaazikotid on steriliseeritud etüleenoksiidiga. PVC drenaazikotid tarnitakse mittesteriilsena. Enteraalsetel drenaazikottidel on ENFit-ohutusliitmikud, mis vastavad standardile ISO 80369-3. Enteraalsed drenaazikotid on DEHP- ja lateksivabad. Igale enteraalsele drenaazikotile on trükitud mõõteskaala. See on mõeldud kasutamiseks patsientidel, kes vajavad mao dreeneimist.

KASUTUSOTSTARVE

Enteraalsed drenaazikotid on mõeldud maomahla passiivseks dreeneimiseks.

ETTENÄHTUD KASUTAJA

Vahendit peab kasutama väljaõppinud meditsiinitöötaja.

ETTENÄHTUD PATSIENDIRÜHM

Mõeldud patsientidele, kes vajavad maomahla passiivset dreeneimist.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Enteraalsed drenaazikotid on mõeldud kasutamiseks üksnes standardile ISO 80369-3 vastavate ENFit-liitmikega varustatud toite-/drenaazivoolikutega.

VASTUNÄIDUSTUSED

Vahendit ei tohi kasutada suuremahuliseks dekompresiooniks erakorralises olukorras ja/või väga viskoosete vedelike dekompresiooniks (v.a maomahl).

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Vahend on üksnes ühekordselt kasutatav. Korduvkasutus võib kahjustada vahendi funktsionaalsust ja/või põhjustada infektsiooni. Pärast drenaazikoti lahtivõtmist toitevooliku küljest tuleb see ära visata.

Ärge kasutage seda taassisestamiseks.

Ärge laske drenaazikottidel täituda. Mahupiirile lähenemisel tuleb kott tühjendada, et vältida dreeneimistakistusi.

Vahendiga seotud tõsise intsidendi korral peab kasutaja teavitama sellest ettevõtet GBUK ja kasutaja/patsiendi asukohariigi pädevat asutust. Vahendi rikke kahtluse korral peab kasutaja teavitama sellest juhtumist ettevõtet GBUK ja seade tuleb kontrollimiseks ettevõttele GBUK tagastada.

KASUTUSJUHISED

1. Enne enteraalse drenaazikoti ühendamist veenduge, et drenaazikoti distaalne kork on suletud.
2. Ühendage enteraalse drenaazikoti proksimaalse otsa pesaliitmik toite-/dreeneimisvoolikuga. Lukustamiseks suruge liitmikud kokku ja keerake päripäeva.
3. Riputage või asetage enteraalne drenaazikott patsiendi mao tasemest madalamale, et maosisu saaks vabalt raskusjõu toimel kotti voolata.
4. Tühjendage enteraalset drenaazikotti iga nelja kuni kaheksa tunni tagant, kiiremal täitumisel sagedamini. **Ärge laske drenaazikottidel täituda. Mahupiirile lähenemisel tuleb kott tühjendada, et vältida dreeneimistakistusi.**
5. Enteraalse drenaazikoti tühjendamiseks avage selle distaalse otsas olev port. Tühjendamiseks ei ole vaja drenaazikotti toite-/dreeneimisvooliku küljest eemaldada.
6. Enne ja pärast enteraalse drenaazikoti puudutamist peske käsi seebi ja veega.
7. Kontrollige drenaazikoti voolikut regulaarselt ja veenduge, et voolik ei oleks niverdunud ega kott pitsunud.
8. Enteraalse drenaazikoti vabastamiseks toite-/dreeneimisvooliku küljest võtke kinni selle ENFit pistikliitmikust ning keerake enteraalse drenaazikoti pesaliitmikku vastupäeva, kuni see lahti tuleb.
9. Kõrvaldage enteraalne drenaazikott kasutusest vastavalt kohalikele eeskirjadele.

PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE

Juhised puuduvad – ühekordselt kasutatav vahend. Pärast kasutamist ära visata.

HOIUSTAMISTINGIMUSED

Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud. Hoida otsese päikesevalguse eest. Hoida kuivana.

KÕRVALDAMINE

Vahend ja selle sisu tuleb pärast kasutamist ära visata, järgides kohalikke jäätmekäitluseeskirju.

SAADAOLEVAD TOOTED

EVA ENTERAALSED DRENAAZIKOTID

DBISO-50	EVA drenaazikott lühikese sisendvoolikuga, ENFit® ISO 80369-3 pesaliitmik ja ENFit®-i pistikport koos ühendatud korgiga 50ml
DBISO-100	EVA drenaazikott lühikese sisendvoolikuga, ENFit® ISO 80369-3 pesaliitmik ja ENFit®-i pistikport koos ühendatud korgiga 100ml
DBISO-250	EVA drenaazikott lühikese sisendvoolikuga, ENFit® ISO 80369-3 pesaliitmik ja ENFit®-i pistikport koos ühendatud korgiga 250ml
DBISO-500	EVA drenaazikott 50 cm sisendvoolikuga, ENFit® ISO 80369-3 pesaliitmik ja lehterliitmik 500ml
DBISO-1000	EVA drenaazikott 50 cm sisendvoolikuga, ENFit® ISO 80369-3 pesaliitmik ja lehterliitmik 1000ml
DBISON-500	EVA drenaazikott lühikese sisendvoolikuga, ENFit® ISO 80369-3 pesaliitmik ja ENFit®-i pistikport koos ühendatud korgiga 500ml



PVC ENTERAALSED DRENAAZIKOTID

DBP-100	PVC drenaazikott ENFit® ISO 80369-3 liitmikuga 100ml
DBP-250	PVC drenaazikott ENFit® ISO 80369-3 liitmikuga 250ml
DBP-500	PVC drenaazikott ENFit® ISO 80369-3 liitmikuga 500ml
DBP-1000	PVC drenaazikott ENFit® ISO 80369-3 liitmikuga 1000ml
DBP-1500	PVC drenaazikott ENFit® ISO 80369-3 liitmikuga 1500ml
DBP-2000	PVC drenaazikott ENFit® ISO 80369-3 liitmikuga 2000ml



PVC ENTERAALSED DRENAAZIKOTID KONKSUDEGA

DBP-250HT	PVC drenaazikott 50 cm sisendvoolikuga, ENFit® ISO 80369-3 liitmik ja konksud 250ml
DBP-500HT	PVC drenaazikott 50 cm sisendvoolikuga, ENFit® ISO 80369-3 liitmik ja konksud 500ml
DBP-1000HT	PVC drenaazikott 50 cm sisendvoolikuga, ENFit® ISO 80369-3 liitmik ja konksud 1000ml





HU

(Enteral)Emésztőrendszeri Folyadékgyűjtő Zsák EVA & PVC

Használati utasítás

Kérjük használat előtt olvassa el a használati útmutatót

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Enteral ISOSAF ENFit folyadékgyűjtő zsák, egyszeri használatra. Az EVA folyadékgyűjtő zsákok Ethylene Oxide-al sterilizáltak. A PVA folyadékgyűjtő zsákok, nem sterilek. (Enteral)Emésztőrendszeri Folyadékgyűjtő Zsákok ENFit biztonsági konnektorral vannak ellátva az ISO 80369-3 előírásoknak megfelelően. (Enteral) Emésztőrendszeri Folyadékgyűjtő Zsákok DEHP és latex mentesek. Nyomtatott mérő fokozatok minden Emésztőrendszeri Folyadékgyűjtő Zsákon. Használata, gyomor drén-re szoruló betegeknél.

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

(Enteral)Emésztőrendszeri Folyadékgyűjtő Zsákok a gyomorváltadék passzív eltávolítására alkalmasak.

CÉLFELHASZNÁLÓ

Képzett szakemberek általi használatra.

DEMOGRÁFIA

Betegek számára, akiknél szükséges a gyomorváltadék passzív eltávolítása.

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

(Enteral)Emésztőrendszeri Folyadékgyűjtő Zsákok csak ENFit konnektorral ellátott etető/ drén csövekkel használhatóak az ISO 80369-3 előírásoknak megfelelően.

ELLENJAVALLATOK

Az eszköz nem használható magas fokú nyomáscsökkenésre veszélyhelyzet esetén és/ vagy viszkózus folyadék esetében, kizárólag gyomor folyadék esetén.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Kizárólag egyszeri használatra Újra felhasználás fertőzést okozhat, valamint az eszköz veszíthet minőségéből.

Ha a drén zsák le lett választva az etető csőről, ki kell dojni.

Ne használja újra.

Ne hagyja a drén zsákokat tele. A zsákokat ki kell üríteni mielőtt megtelne, hogy ne akadályozzuk a levezetést.

Az eszköz használatával kapcsolatos súlyos incidens esetén, a felhasználó kötelessége jelenteni azt a GBUK-nek, illetve az illetékes hatóságoknak, ahol a terméket szabadalmazták. Ha eszközöznél hiba gyanúja áll fenn, akkor a felhasználónak jelentenie kell az esetet a GBUK felé, és az eszközt vissza kell küldeni a GBUK-hoz vizsgálat céljából.

HASZNÁLATI ÚTUTATÓ

1. (Enteral)Emésztőrendszeri Folyadékgyűjtő Zsák csatlakoztatása előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a disztális sapka zárva van.
2. Csatlakoztassa az (Enteral)Emésztőrendszeri Folyadékgyűjtő Zsák proximális végén az ENFit csatlakozóhévellyel az etető/ drén csőhöz. Csavarja a konnektorokat össze az óramutató járásával megegyező irányba, amíg lezárnak.
3. Akassza fel vagy tartsa a drénzsákokat a beteg gyomorszintje alatt, hogy a gravitáció segítségével a gyomortartalom könnyen a zsákba ürülhessen.
4. Négy- nyolc óránként ürítse ki a drénzsákokat, gyakrabban ha szükséges. **Ne hagyja a drén zsákokat tele. A zsákokat ki kell üríteni mielőtt megtelne, hogy ne akadályozzuk a levezetést.**
5. A zsák a disztális konnektor kinyitásával üríthető. Nem szükséges leválasztani a zsákokat az etető/ drén csőről, az ürítéshez.
6. Mosson kezet mielőtt és miután megfogta a drénzsákokat.
7. Rendszeresen ellenőrizze a zsák csővezését, cső megtörés vagy a zsák összenyomása elkerülése végett.
8. Az (Enteral)Emésztőrendszeri Folyadékgyűjtő Zsák leválasztásához tartsa az etető/ dréncső ENFit csatlakozódugóját a kezében és csavarja a drénzsák ENFit csatlakozóhévellyel az óramutató járásával ellentétes irányba, amíg a zsák le nem válik.
9. Selejtezze le a drénzsákokat a kórházi Egészségügyi Hulladékkezelési Szabályok-nak megfelelően.

TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

Nem releváns. Kizárólag egyszeri használatra alkalmas. Használat után kidobandó.

TÁROLÁSI FELTÉTELEK

Ne használja, ha a csomagolás sérült. Tartsa távol a közvetlen napfénytől. Tartsa szárazon.

HULLADÉKKEZELÉS

Az eszköz és annak tartalma használat után kidobandó a helyi Egészségügyi Hulladékkezelési Szabályok-nak megfelelően.

ELÉRHETŐ TERMÉKEK

EVA (ENTERAL)EMÉSZTŐRENDSZERI FOLYADÉKGYŰJTŐ (DRÉN) ZSÁK

- DBISO-50** EVA drénzsák kis bemenő csővel ISO 80369-3 ENFit® csatlakozóhévellyel és ENFit® csatlakozódugós kiömlőnyílás/ sapkával. **50ml**
- DBISO-100** EVA drénzsák kis bemenő csővel ISO 80369 ENFit® csatlakozóhévellyel és ENFit® csatlakozódugós kiömlőnyílás/ sapkával. **100ml**
- DBISO-250** EVA drénzsák kis bemenő csővel ISO 80369 ENFit® csatlakozóhévellyel és ENFit® csatlakozódugós kiömlőnyílás/ sapkával. **250ml**
- DBISO-500** EVA drénzsák 50cm-es bemenő csővel ISO 80369-3 ENFit® csatlakozóhévellyel és tölcser csatlakozós kimenettel. **500ml**
- DBISO-1000** EVA drénzsák 50cm-es bemenő csővel ISO 80369-3 ENFit® csatlakozóhévellyel és tölcser csatlakozós kimenettel. **1000ml**
- DBISON-500** EVA drénzsák kis bemenő csővel ISO 80369-3 ENFit® csatlakozóhévellyel és ENFit® csatlakozódugós kiömlőnyílás/ sapkával. **500ml**



PVC (ENTERAL)EMÉSZTŐRENDSZERI FOLYADÉKGYŰJTŐ (DRÉN) ZSÁK

- DBP-100** PVC drénzsák ENFit® ISO 80369-3 csatlakozóval. **100ml**
- DBP-250** PVC drénzsák ENFit® ISO 80369-3 csatlakozóval. **250ml**
- DBP-500** PVC drénzsák ENFit® ISO 80369-3 csatlakozóval. **500ml**
- DBP-1000** PVC drénzsák ENFit® ISO 80369-3 csatlakozóval. **1000ml**
- DBP-1500** PVC drénzsák ENFit® ISO 80369-3 csatlakozóval. **1500ml**
- DBP-2000** PVC drénzsák ENFit® ISO 80369-3 csatlakozóval. **2000ml**



PVC ETETŐZACSKÓK ENTERÁLIS TÁPLÁLÁSHOZ, KAMPÓKKAL

- DBP-250HT** PVC etetőzacskó 50 cm méretű bemenő csővel, ENFit® ISO 80369-3 csatlakozóval, és kampókkal **250ml**
- DBP-500HT** PVC etetőzacskó 50 cm méretű bemenő csővel, ENFit® ISO 80369-3 csatlakozóval, és kampókkal **500ml**
- DBP-1000HT** PVC etetőzacskó 50 cm méretű bemenő csővel, ENFit® ISO 80369-3 csatlakozóval, és kampókkal **1000ml**





LV

Enterālās drenāžas maisi EVA un PVC

Lietošanas norādījumi

Pirms lietošanas izlasiet šos norādījumus.

IERĪCES APRAKSTS

Enterālais ISOSAF ENFit drenāžas maisis ir vienreizlietojama medicīniskā ierīce. EVA drenāžas maisi ir sterilizēti ar etilēnoksidu. PVC drenāžas maisi tiek piegādāti nesterilā veidā. Enterālās drenāžas maisi ir aprīkoti ar ENFit drošības savienotājiem atbilstoši standarta ISO 80369-3 prasībām. Enterālās drenāžas maisi nesatur DEHP vai lateksu. Uz katra enterālās drenāžas maisa ir izdrukāta mērījumu skala. Paredzēts izmantot pacientiem, kam nepieciešama kuņģa drenāža.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Enterālās drenāžas maisi paredzēti kuņģa šķidrums pasīvai drenāžai.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

Ierīci ir paredzēts lietot apmācītam veselības aprūpes speciālistam.

PACIENTU POPULĀCIJA

Paredzēts pacientiem, kuriem nepieciešama kuņģa šķidrums pasīva drenāža.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Enterālās drenāžas maisus paredzēts lietot tikai ar tādām barošanas/drenāžas caurulēm, kas aprīkotas ar ENFit savienotājiem atbilstoši standarta ISO 80369-3 prasībām.

KONTRINDIKĀCIJAS

Ierīci nedrīkst lietot liela tilpuma dekompresijai ārkārtas situācijās un/vai šķidrums ar augstu viskozitāti, izņemot kuņģa sekrētus, dekompresijai.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Ierīce paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtota lietošana var mazināt ierīces veiktspēju un/vai izraisīt infekciju.

Pēc drenāžas maisa atvienošanas no barošanas caurules tas ir jāutilizē.

Neizmantojiet atkārtotai barošanai.

Neatstāt drenāžas maisus pilnus. Lai novērstu drenāžas pasliktināšanos, maisus jāiztukšo, kad tas ir gandrīz pilns.

Ja ar ierīci saistīts kāds nopietns incidents, lietotājam par šo notikumu jāziņo GBUK un kompetentajai iestādei, kurā lietotājs/pacients ir reģistrēts. Ja pastāv aizdomas par ierīces kļūmi, lietotājam jāziņo par šo notikumu GBUK un ierīce jānosūta atpakaļ GBUK pārbaudes veikšanai.

NORĀDĪJUMI

1. Pirms enterālās drenāžas maisa pievienošanas pārliedzieties, ka ir aizvērts vāciņš drenāžas maisa distālajā galā.
2. Piestipriniet ENFit ligzdas tipa savienotāju, kas atrodas enterālās drenāžas maisa proksimālajā galā, ar barošanas/drenāžas cauruli. Pagriežot savienojiet savienojuma detaļas un nofiksējiet, pagriežot tās pulksteņa rādītāju gaitas virzienā.
3. Iekariet vai uzglabājiet enterālās drenāžas maisu zem pacienta vēdera līmeņa, lai pārliedzinātos, ka kuņģa saturs var viegli ieplūst maisā gravitācijas iedarbības dēļ.
4. Iztukšojiet enterālās drenāžas maisu ik pēc četrām līdz astoņām stundām vai biežāk, ja tas piepildās. **Neatstājiet drenāžas maisus pilnus. Lai novērstu drenāžas pasliktināšanos, maisus jāiztukšo, kad tas ir gandrīz pilns.**
5. Iztukšojiet enterālās drenāžas maisu, atverot drenāžas maisa distālo savienotāju. Lai drenāžas maisu iztukšotu, tas nav jāatvieno no barošanas/drenāžas caurules.
6. Pirms un pēc pieskaršanās enterālās drenāžas maisam, nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.
7. Periodiski pārbaudiet drenāžas maisa caurules, lai pārliedzinātos, ka caurules nav savērtas un maisis nav saspiests.
8. Lai atvienotu enterālās drenāžas maisu no barošanas/drenāžas caurules, satveriet barošanas/drenāžas caurules ENFit spraudņa tipa savienotāju un pagrieziet to pretēji pulksteņa rādītāju gaitas virzienam, līdz enterālās drenāžas maisa ENFit ligzdas tipa savienotājs kļūst vaļīgs.
9. Utilizējiet enterālās drenāžas maisu atbilstoši vietējai politikai.

TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA

N/A – vienreizlietojama ierīce. Pēc lietošanas utilizēt.

UZGLABĀŠANAS APSTĀKĻI

Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts. Sargāt no tiešiem saules stariem. Sargāt no mitruma.

UTILIZĀCIJA

Ierīce un tās saturs pēc lietošanas jāutilizē saskaņā ar vietējām vadlīnijām par atkritumiem.

PIEEJAMIE PRODUKTI

EVA ENTERĀLĀS DRENĀŽAS MAISI

- DBISO-50** EVA drenāžas maisis ar īsu ieplūdes cauruli, ligzdas tipa ENFit® ISO 80369-3 savienotāju un spraudņa tipa ENFit® pieslēgvietu un vāciņu/saiti **50ml**
- DBISO-100** EVA drenāžas maisis ar īsu ieplūdes cauruli, ligzdas tipa ENFit® ISO 80369-3 savienotāju un spraudņa tipa ENFit® pieslēgvietu un vāciņu/saiti **100ml**
- DBISO-250** EVA drenāžas maisis ar īsu ieplūdes cauruli, ligzdas tipa ENFit® ISO 80369-3 savienotāju un spraudņa tipa ENFit® pieslēgvietu un vāciņu/saiti **250ml**
- DBISO-500** EVA drenāžas maisis ar 50 cm ieplūdes cauruli, ligzdas tipa ENFit® ISO 80369-3 savienotāju un piltuves savienotāju ar izplūdes atveri **500ml**
- DBISO-1000** EVA drenāžas maisis ar 50 cm ieplūdes cauruli, ligzdas tipa ENFit® ISO 80369-3 savienotāju un piltuves savienotāju ar izplūdes atveri **1000ml**
- DBISON-500** EVA drenāžas maisis ar īsu ieplūdes cauruli, ligzdas tipa ENFit® ISO 80369-3 savienotāju un spraudņa tipa ENFit® pieslēgvietu un vāciņu/saiti **500ml**



PVC ENTERĀLĀS DRENĀŽAS MAISI

- DBP-100** PVC drenāžas maisis ar ENFit® ISO 80369-3 savienotāju **100ml**
- DBP-250** PVC drenāžas maisis ar ENFit® ISO 80369-3 savienotāju **250ml**
- DBP-500** PVC drenāžas maisis ar ENFit® ISO 80369-3 savienotāju **500ml**
- DBP-1000** PVC drenāžas maisis ar ENFit® ISO 80369-3 savienotāju **1000ml**
- DBP-1500** PVC drenāžas maisis ar ENFit® ISO 80369-3 savienotāju **1500ml**
- DBP-2000** PVC drenāžas maisis ar ENFit® ISO 80369-3 savienotāju **2000ml**



PVC ENTERĀLĀS DRENĀŽAS MAISI AR ĀĶIEM

- DBP-250HT** PVC drenāžas maisis ar 50 cm ieplūdes cauruli, ENFit® savienotāju, kas atbilst standarta ISO 80369-3 prasībām, un āķiem **250ml**
- DBP-500HT** PVC drenāžas maisis ar 50 cm ieplūdes cauruli, ENFit® savienotāju, kas atbilst standarta ISO 80369-3 prasībām, un āķiem **500ml**
- DBP-1000HT** PVC drenāžas maisis ar 50 cm ieplūdes cauruli, ENFit® savienotāju, kas atbilst standarta ISO 80369-3 prasībām, un āķiem **1000ml**





MT

Borża għat-Tbattil tal-Intestini EVA & PVC

Istruzzjonijiet għall-Użu

Jekk jogħġbok aqra dawn l-istruzzjonijiet qabel l-użu.

DESKRIZZJONI TAL-APPARAT

Borża għat-tbattil tal-Intestini ISOSAF ENFit hija apparat mediku li jintuża darba. Il-boroż għat-Tbattil EVA huma sterilizzati bl-użu tal-Ossidu tal-Etilen. Il-boroż għat-Tbattil PVC huma pprovduti mhux sterili. Il-Boroż għat-Tbattil tal-Intestini huma mghammra b'konnetturi tas-sigurtà ENFit f'konformità ma' ISO 80369-3. Il-Boroż għat-Tbattil tal-Intestini huma hielsa minn DEHP u latex. Il-gradwazzjonijiet tal-kejl huma stampati fuq kull Borża għat-Tbattil tal-Intestini. Maħsuba biex jintużaw minn pazjenti li jehtieġu tbattil gastriku.

UŻU INTENZJONAT

Il-Boroż għat-Tbattil tal-Intestini huma mfassla għat-tbattil passiv tal-fluwidu gastriku.

UTENT INTENZJONAT

L-apparat huwa maħsub biex jintuża minn professjonist imħarreg tal-kura tas-saħha.

POPOLAZZJONI TA' PAZJENTI

Maħsuba għal pazjenti li jehtieġu tbattil passiv tal-fluwidu gastriku.

INDIKAZZJONIJIET GĦALL-UŻU

Il-Boroż għat-Tbattil tal-Intestini huma mfassla biex jintużaw biss ma' tubi ta' tmigh/tbattil li huma mghammra b'konnetturi ENFit f'konformità ma' ISO 80369-3.

KONTRAIKAZZJONIJIET

L-apparat ma għandux jintuża għal dekompressjoni ta' volum għoli f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza u/jew dekompressjoni ta' fluwidu viskuż hafna għajr trnixxijiet gastrici.

TWISSIJIET U PREKAWZJONIJIET

L-apparat jintuża darba biss. L-użu mill-ġdid jista' jirriżulta f'telf tal-prestazzjoni tal-apparat u/jew f'infezzjoni.

Ladarba l-borża għat-tbattil tiġi skonnettjata mit-tubu tat-tmigh, għandha tintrema.

Tużax għat-tmigh mill-ġdid.

Thallix il-boroż għat-tbattil mimlija. Il-borża għandha titbattal meta toqrob il-kapaċità tagħha biex tiġi evitata l-inibizzjoni tat-tbattil.

Fil-każ ta' incident serju li jinvolvi l-apparat, l-utent għandu jirrapporta l-avveniment lill-GBUK u lill-awtorità kompetenti li fiha l-utent/pazjent huwa stabbilit. Fil-każ ta' difett suspettat fl-apparat, l-utent għandu jirrapporta

l-avveniment lill-GBUK, u l-apparat għandu jintbagħat lura lill-GBUK għal eżami.

DIREZZJONIJIET

1. Qabel il-konnessjoni tal-Borża għat-Tbattil tal-Intestini kun żgur li t-tapp fit-tarf tal-borża għat-tbattil ikun magħluq.
2. Wahhal il-konnettur femminili ENFit fuq it-tarf prossimali tal-Borża għat-Tbattil tal-Intestini mat-tubu tat-tmigh/tbattil. Dawwar il-konnetturi flimkien u dawwar favur l-arloġġ biex issakkar.
3. Dendel jew aħžen il-borża għat-tbattil tal-intestini taht il-livell tal-istonku tal-pazjenti biex tiżgura li l-kontenut tal-istonku jista' jiċċirkola faċilment fil-borża permezz tal-gravità.
4. Battal il-Borża għat-Tbattil tal-Intestini kull erba' sa tmien sigħat, jew aktar ta' spiss jekk il-borża tkun mimlija. **Thallix il-boroż għat-tbattil mimlija. Il-borża għandha titbattal meta toqrob il-kapaċità tagħha biex tiġi evitata l-inibizzjoni tat-tbattil.**
5. Battal il-Borża għat-Tbattil tal-Intestini billi tiftaħ il-konnettur fit-tarf fuq il-borża għat-tbattil. Mhuwiex meħtieġ li tiskonnettja l-borża għat-tbattil mit-tubu tat-tmigh/tbattil biex tbattal.
6. Aħsel idejך bis-sapun u l-ilma qabel u wara li tmiss il-Borża għat-Tbattil tal-Intestini.
7. Iċċekkja t-tubi tal-borża għat-tbattil perjodikament biex tiżgura li t-tubi ma jkunux mirwija, jew li l-borża ma tkunx magħfusa.
8. Biex tiskonnettja l-Borża għat-Tbattil tal-Intestini mit-tubu tat-tmigh/tbattil, żomm il-konnettur maskili ENFit tat-tubu tat-tmigh/tbattil u dawwar kontra l-arloġġ il-konnettur femminili ENFit tal-Borża għat-Tbattil tal-Intestini sakemm jinħall.
9. Armi l-Borża għat-Tbattil tal-Intestini f'konformità mal-politika lokali.

TINDIF U DIŻINFEZZJONI

N/A - Apparat li jintuża darba. Armi wara l-użu.

KUNDIZZJONIJIET GĦALL-ĦŻIN

Tużax jekk l-imballaġġ ikollu l-ħsara. Iżżommux f'xemx diretta. Żomm xott.

RIMI

L-apparat u l-kontenuti jridu jintremew wara l-użu f'konformità mal-linji gwida tal-iskart lokali.

PRODOTTI DISPONIBBLI

BOROŻ GĦAT-TBATTIL TAL-INTESTINI EVA

- DBISO-50** Borża għat-Tbattil EVA b'tubu tad-dhul qasir b'konnettur femminili ENFit® ISO 80369-3 u b'port maskili ENFit® u tapp/irbit **50ml**
- DBISO-100** Borża għat-Tbattil EVA b'tubu tad-dhul qasir b'konnettur femminili ENFit® ISO 80369-3 u b'port maskili ENFit® u tapp/irbit **100ml**
- DBISO-250** Borża għat-Tbattil EVA b'tubu tad-dhul qasir b'konnettur femminili ENFit® ISO 80369-3 u b'port maskili ENFit® u tapp/irbit **250ml**
- DBISO-500** Borża għat-Tbattil EVA b'tubu tad-dhul ta' 50 cm b'konnettur femminili ENFit® ISO 80369-3 u b'konnettur lembut għall-iskular **500ml**
- DBISO-1000** Borża għat-Tbattil EVA b'tubu tad-dhul ta' 50 cm b'konnettur femminili ENFit® ISO 80369-3 u b'konnettur lembut għall-iskular **1000ml**
- DBISON-500** Borża għat-Tbattil EVA b'tubu tad-dhul qasir b'konnettur femminili ENFit® ISO 80369-3 u b'port maskili ENFit® u tapp/irbit **500ml**



BOROŻ GĦAT-TBATTIL TAL-INTESTINI PVC

- DBP-100** Borża għat-Tbattil PVC b'konnettur ENFit® ISO 80369-3 **100ml**
- DBP-250** Borża għat-Tbattil PVC b'konnettur ENFit® ISO 80369-3 **250ml**
- DBP-500** Borża għat-Tbattil PVC b'konnettur ENFit® ISO 80369-3 **500ml**
- DBP-1000** Borża għat-Tbattil PVC b'konnettur ENFit® ISO 80369-3 **1000ml**
- DBP-1500** Borża għat-Tbattil PVC b'konnettur ENFit® ISO 80369-3 **1500ml**
- DBP-2000** Borża għat-Tbattil PVC b'konnettur ENFit® ISO 80369-3 **2000ml**



BOROŻ GĦAT-TBATTIL TAL-INTESTINI PVC BIL-GANĊIJIET

- DBP-250HT** Boroż għat-Tbattil tal-Intestini PVC b'tubu tad-dhul ta' 50 cm, konnettur ENFit® ISO 80369-3, u ganċijiet **250ml**
- DBP-500HT** Boroż għat-Tbattil tal-Intestini PVC b'tubu tad-dhul ta' 50 cm, konnettur ENFit® ISO 80369-3, u ganċijiet **500ml**
- DBP-1000HT** Boroż għat-Tbattil tal-Intestini PVC b'tubu tad-dhul ta' 50 cm, konnettur ENFit® ISO 80369-3, u ganċijiet **1000ml**



**RO**

Saci de drenaj enteral EVA și PVC

Instrucțiuni de utilizare

Vă rugăm să citiți aceste instrucțiuni înainte de utilizare.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Un sac de drenaj enteral ISOSAF ENFit este un dispozitiv medical de unică folosință. Sacii de drenaj EVA sunt sterilizați cu oxid de etilenă. Sacii de drenaj din PVC sunt furnizați nesteril. Sacii de drenaj enteral sunt prevăzuți cu conectori de siguranță ENFit în conformitate cu ISO 80369-3. Sacii de drenaj enteral sunt fără DEHP și latex. Gradațiile de măsurare sunt imprimate pe fiecare sac de drenaj enteral. Destinat utilizării de către pacienți care necesită drenaj gastric.

DOMENIUL DE UTILIZARE

Sacii de drenaj enteral sunt concepuți pentru drenajul pasiv al lichidului gastric.

UTILIZATORUL VIZAT

Dispozitivul este conceput pentru a fi utilizat de către un specialist în asistență medicală instruit.

POPULAȚIA DE PACIENȚI

Destinați pacienților care necesită drenaj pasiv al lichidului gastric.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Sacii de drenaj enteral sunt concepuți pentru a fi utilizați numai cu tuburi de alimentare/drenaj care sunt prevăzute cu conectori ENFit în conformitate cu ISO 80369-3.

CONTRAINDICAȚII

Dispozitivul nu trebuie utilizat pentru decompresia volumului ridicat în situații de urgență și/sau decompresia lichidului foarte vâscos, altul decât secrețiile gastrice.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Dispozitivul este de unică folosință. Reutilizarea poate duce la pierderea performanței dispozitivului și/sau la infecții.

După ce sacul de drenaj este deconectat de la tubul de alimentare, acesta trebuie eliminat.

Nu utilizați pentru realimentare.

Nu lăsați sacii de drenaj plini. Sacul trebuie golit când se apropie de limita capacității sale pentru a se evita inhibarea drenajului.

În cazul unui incident grav care implică dispozitivul, utilizatorul trebuie să raporteze evenimentul la GBUK și la autoritatea competentă din zona în care se află utilizatorul/pacientul. În cazul în care suspectează o defecțiune a dispozitivului, utilizatorul trebuie să raporteze evenimentul către GBUK, iar dispozitivul trebuie returnat la GBUK pentru examinare.

INDICAȚII

- Înainte de conectarea sacului de drenaj enteral, asigurați-vă că este închis capacul de la capătul distal al sacului de drenaj.
- Atașați conectorul mamă ENFit la capătul apropiat al sacului de drenaj enteral la tubul de alimentare/drenare. Răsuciți conectorii împreună și rotiți în sens orar pentru a bloca.
- Suspendați sau depozitați sacul de drenaj enteral sub nivelul stomacului pacienților pentru a vă asigura că, conținutul din stomac poate curge cu ușurință în pungă prin gravitație.
- Goliți sacul de drenaj enteral la fiecare patru până la opt ore, mai frecvent dacă sacul se umple. **Nu lăsați sacii de drenaj plini. Sacul trebuie golit când se apropie de limita capacității sale pentru a se evita inhibarea drenajului.**
- Goliți sacul de drenaj enteral prin deschiderea conectorului distal de pe sacul de drenaj. Nu este necesar să deconectați sacul de drenaj de la tubul de alimentare/drenare pentru a îl goli.
- Spălați-vă mâinile cu apă și săpun înainte și după atingerea sacului de drenaj enteral.
- Verificați periodic tuburile sacului de drenaj pentru a vă asigura că tubul nu este îndoit sau că sacul nu este strivit.
- Pentru a deconecta sacul de drenaj enteral de la tubul de alimentare/drenare, țineți conectorul tată ENFit al tubului de alimentare/drenare și răsuciți în sens antiorar conectorul mamă ENFit al sacului de drenaj enteral până când se slăbește.
- Eliminați sacul de drenaj enteral în conformitate cu politica locală.

CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE

N/A - Dispozitiv de unică folosință. Eliminați după utilizare.

CONDIȚII DE DEPOZITARE

A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se lăsa în lumina directă a soarelui. A se păstra la loc uscat.

ELIMINAREA

Dispozitivul și conținutul trebuie eliminate după utilizare, în conformitate cu instrucțiunile locale privind deșeurile.

PRODUSE DISPONIBILE

SACI DE DRENAJ ENTERAL EVA

- DBISO-50** Sac de drenaj EVA cu tub de intrare scurt, cu conector mamă ENFit® ISO 80369-3 și port tată și capac/cablu ENFit® **50ml**
- DBISO-100** Sac de drenaj EVA cu tub de intrare scurt, cu conector mamă ENFit® ISO 80369-3 și port tată și capac/cablu ENFit® **100ml**
- DBISO-250** Sac de drenaj EVA cu tub de intrare scurt, cu conector mamă ENFit® ISO 80369-3 și port tată și capac/cablu ENFit® **250ml**
- DBISO-500** Sac de drenaj EVA cu tub de intrare de 50 cm, cu conector ENFit® ISO 80369-3 feminin și conector de pâlnie la ieșire **500ml**
- DBISO-1000** Sac de drenaj EVA cu tub de intrare de 50 cm, cu conector ENFit® ISO 80369-3 feminin și conector de pâlnie la ieșire **1000ml**
- DBISON-500** Sac de drenaj EVA cu tub de intrare scurt, cu conector mamă ENFit® ISO 80369-3 și port tată și capac/cablu ENFit® **500ml**



SACI DE DRENAJ ENTERAL DIN PVC

- DBP-100** Sac de drenaj din PVC cu conector ENFit® ISO 80369-3 **100ml**
- DBP-250** Sac de drenaj din PVC cu conector ENFit® ISO 80369-3 **250ml**
- DBP-500** Sac de drenaj din PVC cu conector ENFit® ISO 80369-3 **500ml**
- DBP-1000** Sac de drenaj din PVC cu conector ENFit® ISO 80369-3 **1000ml**
- DBP-1500** Sac de drenaj din PVC cu conector ENFit® ISO 80369-3 **1500ml**
- DBP-2000** Sac de drenaj din PVC cu conector ENFit® ISO 80369-3 **2000ml**



SACI DE DRENAJ ENTERAL DIN PVC CU CÂRLIGE

- DBP-250HT** Sac de drenaj din PVC cu tub de admisie de 50 cm, conector ENFit® ISO 80369-3 și cârlige **250ml**
- DBP-500HT** Sac de drenaj din PVC cu tub de admisie de 50 cm, conector ENFit® ISO 80369-3 și cârlige **500ml**
- DBP-1000HT** Sac de drenaj din PVC cu tub de admisie de 50 cm, conector ENFit® ISO 80369-3 și cârlige **1000ml**





SL

Enteralna drenažna vrečka EVA in PVC

Navodila za uporabo

Pred uporabo preberite navodila.

OPIS PRIPOMOČKA

Enteralna drenažna vrečka ISOSAF ENFit je medicinski pripomoček za enkratno uporabo. Drenažne vrečke EVA so sterilizirane z etilen oksidom. Drenažne vrečke PVC so dobavljene nesterilne. Enteralne drenažne vrečke so opremljene z varnostnimi priključki ENFit v skladu s standardom ISO 80369-3. Enteralne drenažne vrečke ne vsebujejo DEHP in lateksa. Na vsaki enteralni drenažni vrečki je odtisnjena merilna lestvica. Namenjene so za uporabo pri pacientih, ki potrebujejo gastrično drenažo.

PREDVIDENA UPORABA

Enteralne drenažne vrečke so namenjene pasivni drenaži gastričnih tekočin.

PREDVIDENI UPORABNIK

Naprava je predvidena za uporabo s strani usposobljenih zdravstvenih delavcev.

PREDVIDENA POPULACIJA PACIENTOV

Naprava je namenjena pacientom, ki potrebujejo drenažo gastričnih tekočin.

PRIMEROST ZA UPORABO

Enteralne drenažne vrečke so primerne za uporabo samo s cevkami za hranjenje/drenažo, ki so opremljene s priključki ENFit v skladu s standardom ISO 80369-3.

KONTRAINDIKACIJE

Naprava se ne sme uporabljati za dekompresijo velike prostornine v nujnih primerih in/ali dekompresijo visokoviskoznih tekočin razen gastričnih izločkov.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

Naprava je primerna za enkratno uporabo. Ponovna uporaba lahko privede do slabega delovanja naprave in/ali okužbe.

Ko je drenažna vrečka odklopljena od cevke za hranjenje, jo je treba zavreči.

Ne uporabljajte za ponovno hranjenje.

Drenažnih vrečk ne puščajte polnih. Ko je vrečka skoraj polna, jo je treba izprazniti, da ne pride do oviranja drenaže.

V primeru, da pri uporabi pride do resne nezgode, mora uporabnik o tem poročati GBUK in pristojnemu uradu, pod katerega spada uporabnik/pacient. Če sumite na napako na napravi, naj uporabnik o tem obvesti GBUK in napravo vrne GBUK na pregled.

NAVODILA

1. Preden priključite enteralno drenažno vrečko, se prepričajte, ali je pokrov na distalnem koncu vrečke zaprt.
2. Priključite ženski priključek ENFit na proksimalni konec enteralne drenažne vrečke na cevko za hranjenje/drenažo. Priključka staknite skupaj in ju zavrtite v smeri urnega kazalca, da se zaskočita.
3. Obesite ali položite enteralno drenažno vrečko pod raven pacientovega želodca, da omogočite, da lahko vsebina želodca odteka v vrečko s pomočjo težnosti.
4. Enteralno drenažno vrečko izpraznite na štiri do osem ur, če se vrečka hitreje napolni pa pogosteje. **Drenažnih vrečk ne puščajte polnih. Ko je vrečka skoraj polna, jo je treba izprazniti, da ne pride do oviranja drenaže.**
5. Izpraznite enteralno drenažno vrečko, tako da odprete priključek na distalnem koncu vrečke. Za praznjenje drenažne vrečke ni treba odklopiti od cevke za hranjenje/drenažo.
6. Pred in po dotikanju enteralne drenažne vrečke si umijte roke z milom in vodo.
7. Redno preverjajte cevi drenažne vrečke, da preprečite prepgobiranje cevk ali stiskanje vrečke.
8. Da odklopite enteralno drenažno vrečko od cevke za hranjenje/drenažo, držite moški priključek ENFit na cevki za hranjenje/drenažo in zavrtite ženski priključek ENFit enteralne drenažne vrečke v nasprotni smeri urnega kazalca, dokler se spoj ne sprost.
9. Enteralno drenažno vrečko zavrzite v skladu z lokalnimi pravilniki.

ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA

Se ne uporablja - naprava je namenjena enkratni uporabi. Zavrzite po uporabi.

POGOJI SHRANJEVANJA

Izdelka ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana. Hranite stran od neposredne sončne svetlobe. Hranite na suhem.

ODSTRANJEVANJE

Napravo in njeno vsebino zavrzite v skladu z lokalnimi smernicami za odstranjevanje odpadkov.

RAZPOLOŽLJIVI IZDELKI

ENTERALNE DRENAŽNE VREČKE EVA

- DBISO-50** Drenažna vrečka EVA s kratko dovodno cevko z ženskim priključkom ENFit® ISO 80369-3 in moškim odvodnim priključkom ENFit® ter pokrovom in vrstico. **50ml**
- DBISO-100** Drenažna vrečka EVA s kratko dovodno cevko z ženskim priključkom ENFit® ISO 80369-3 in moškim odvodnim priključkom ENFit® ter pokrovom in vrstico. **100ml**
- DBISO-250** Drenažna vrečka EVA s kratko dovodno cevko z ženskim priključkom ENFit® ISO 80369-3 in moškim odvodnim priključkom ENFit® ter pokrovom in vrstico. **250ml**
- DBISO-500** Drenažna vrečka EVA z dovodno cevko dolžine 50 cm z ženskim priključkom ENFit® ISO 80369-3 in lijačnim odvodnim priključkom **500ml**
- DBISO-1000** Drenažna vrečka EVA z dovodno cevko dolžine 50 cm z ženskim priključkom ENFit® ISO 80369-3 in lijačnim odvodnim priključkom **1000ml**
- DBISON-500** Drenažna vrečka EVA s kratko dovodno cevko z ženskim priključkom ENFit® ISO 80369-3 in moškim odvodnim priključkom ENFit® ter pokrovom in vrstico. **500ml**



ENTERALNE DRENAŽNE VREČKE PVC

- DBP-100** PVC drenažna vrečka s priključkom ENFit® ISO 80369-3 **100ml**
- DBP-250** PVC drenažna vrečka s priključkom ENFit® ISO 80369-3 **250ml**
- DBP-500** PVC drenažna vrečka s priključkom ENFit® ISO 80369-3 **500ml**
- DBP-1000** PVC drenažna vrečka s priključkom ENFit® ISO 80369-3 **1000ml**
- DBP-1500** PVC drenažna vrečka s priključkom ENFit® ISO 80369-3 **1500ml**
- DBP-2000** PVC drenažna vrečka s priključkom ENFit® ISO 80369-3 **2000ml**



ENTERALNE DRENAŽNE VREČKE PVC S KAVLJI

- DBP-250HT** Drenažna vrečka PVC z dovodno cevko dolžine 50 cm, priključkom ENFit® ISO 80369-3 in kavljivi **250ml**
- DBP-500HT** Drenažna vrečka PVC z dovodno cevko dolžine 50 cm, priključkom ENFit® ISO 80369-3 in kavljivi **500ml**
- DBP-1000HT** Drenažna vrečka PVC z dovodno cevko dolžine 50 cm, priključkom ENFit® ISO 80369-3 in kavljivi **1000ml**





GBUK Group award-winning specialist companies are experts in the provision of enteral feeding, critical care and patient moving and handling products and technologies. GBUK Group companies are suppliers to every UK NHS Trust and to a rapidly expanding export customer base.

GBUK Enteral is a trading name of **GBUK Enteral Ltd.**



Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Symbol glossary available at www.gbukenteral.com.
Not made with natural rubber latex.

ISOSAF™ is a trade mark of GBUK Group Ltd., registered in the UK and other countries and regions.
ENFit® is a registered trade mark of GEDSA and used with their permission.



GBUK Group Ltd.

Woodland House,
Blackwood Hall Business Park,
North Duffield, Selby,
North Yorkshire, YO8 5DD, UK
EU: +44 (0)1757 282 945
US: 18665 289 422
www.gbukenteral.com
info@gbukenteral.com



QualRep Services BV
Utrechtseweg 310 B42
6812 AR Arnhem,
The Netherlands



Swiss AR Services AG
Industriestrasse 47
6300 Zug, Switzerland