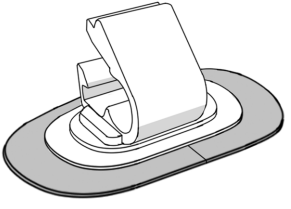
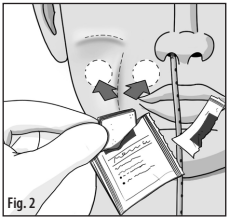
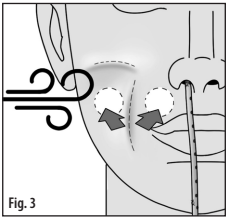
AVANOS*

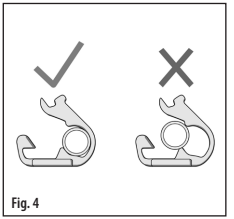
ANCORIS*
TUBE ANCHOR SET

Instructions for Use




Fig. 2


Fig. 3


Fig. 4

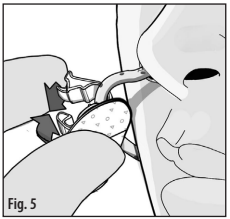
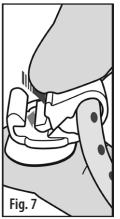
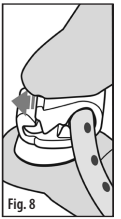
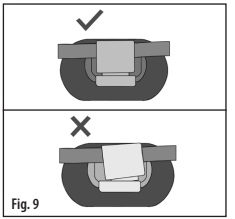
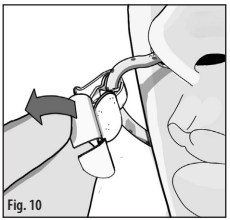

Fig. 5


Fig. 6


Fig. 7


Fig. 8


Fig. 9


Fig. 10

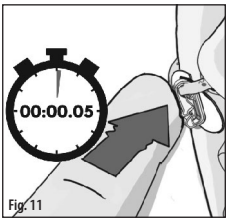
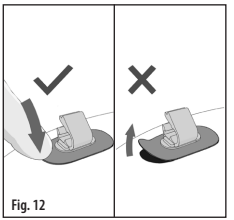
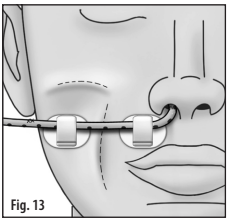
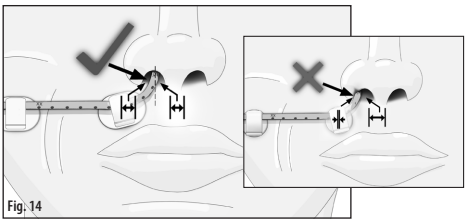
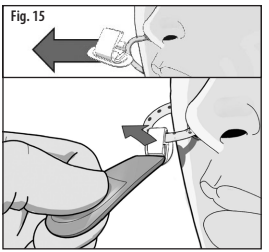


Fig. 11


Fig. 12


Fig. 13


Fig. 14


Fig. 15

(EN) ANCORIS* Tube Anchor Set

Instructions for Use

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

Description

The AVANOS* ANCORIS* Tube Anchor Set is an accessory designed to securely hold nasogastric/ nasointestinal (NG/NI) tubes in place.

⚠ **Caution:** Use of an adhesive securement device may result in patient discomfort or skin irritation. Infrequently occurring factors arising from the use or misuse of securement devices include: allergic reaction, contamination, delay in nutrition or medication, or the need for additional medical procedures.

Indication for Use / Intended Purpose

The AVANOS* ANCORIS* Tube Anchor Set is a single use medical device indicated for use in pediatric and adult patients to externally secure tubes from 6 Fr to 14 Fr. The device is intended to be used by or under the direction of trained clinicians and professional caregivers.

Contraindications

Use of the ANCORIS* Tube Anchor Set is contraindicated in patients that may pull on their tube or the ANCORIS* Tube Anchor(s) to such an extent as to cause tube dislodgement or serious self-injury.

Should a patient be likely, based on clinical condition or mental status, to repeatedly pull on the tube or ANCORIS* Tube Anchors, it is recommended to secure the tube via alternate means to minimize potential injury or tube displacement.

This device is contraindicated for placement anywhere on patients that have known skin allergies to any of the device materials; or directly onto or in close proximity to skin that is burned or irritated, or that has any type of skin lesion(s).

This product is contraindicated for direct placement on neonates and/or on patients with fragile skin.

Should redness or other signs of irritation appear, remove device. If conditions persist, consult a physician.

Kit Contents

- ANCORIS* Tube Anchors (2) **(Fig. 1a)**
- ANCORIS* Opening Tool (1) **(Fig. 1b)**
- User Guide (1)

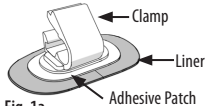


Fig. 1a



Fig. 1b

Product Code	Tube Size
ATAS-6-NSB	6 Fr, 6.5 Fr
ATAS-8-NSB	8 Fr
ATAS-10-NSB	10 Fr
ATAS-12-NSB	12 Fr
ATAS-14-NSB	14 Fr

⚠ **Warning**

Do not reuse or reprocess these medical devices. Reuse or reprocessing may 1) adversely affect the known biocompatibility of the device, 2) compromise the structural integrity of the device, 3) lead to the device not performing as intended, or 4) create a risk of contamination and cause the transmission of infectious diseases resulting in a patient injury, illness, or death.

Directions for Placement

Note: *The ANCORIS* Tube Anchor(s) must be placed after the NG/NI tube has been inserted.*

1. Select the proper size ANCORIS* Tube Anchor Set, the size is indicated on the package and on the anchor(s).
2. Ensure that the tube size matches the ANCORIS* size.
3. Remove contents from the package and inspect for damage or missing components.
4. Retain the opening tool for future use.
5. Clean the areas of the face where the ANCORIS* Tube Anchors will be placed with alcohol prep pad and apply skin barrier film **(Fig. 2)**.
6. Ensure skin is thoroughly dry prior to application of the ANCORIS* anchors **(Fig. 3)**.
   Note: *Improper cleaning and drying may lead to premature detachment.*
7. Insert the tube into the clamp(s) at the placement site(s).
8. Ensure the tube is seated in the back of the device **(Fig. 4)**.
9. Prior to affixing the device to the skin, pinch the clamp(s) closed by **(Fig. 5)**.
   9.1. Pushing the top of the clamp down and back so that it compresses the tube **(Fig. 6)**.
   9.2. Then pushing the top of the clamp forward so that it is completely engaged with the lower latch **(Fig. 7)**.
10. Ensure the clamp(s) is fully seated **(Fig. 8)**, the tube is flush with the back of the clamp **(Fig. 4)**, and the top and bottom latches are aligned **(Fig. 9)**.
    Note: *The ANCORIS* Tube Anchors require manipulation prior to adhering to the patient's face. Take care to cover or shield the patient's mouth when working with the anchors.*
    ⚠ **Warning: The ANCORIS* Tube Anchors may be a choking hazard when not attached to the tube and adhered to the patient.**
11. Remove release liners from the ANCORIS* adhesive patch(es) as shown in **(Fig. 10)**.
12. Press firmly on the ANCORIS* anchor for at least 5 seconds **(Fig. 11)** to assure good skin contact and adhesion on the entire adhesive surface **(Fig. 12)**.
    Note: *To improve the seal on the edges between the skin and device, applying the skin barrier film around the Adhesive Patch of the ANCORIS* device is recommended.*
    ⚠ **Caution:** To reduce the risk of pressure injury, the tube anchor should be located away from bony prominences **(Fig. 13)**.

⚠ **Caution:** To minimize risk of pressure injury, the NG/NI tube should be centered in the nostril and should not put pressure on the side of the naris or press against the nasal walls/septum **(Fig. 14)**.

Note: *Ensure that the tube maintains a smooth line between the anchors. Avoid leaving excess slack or excess tension in the tube.*

⚠ **Caution:** Ensure that tube insertion length has not changed during securement procedure.

Removing the ANCORIS* Tube Anchor(s)

1. Remove ANCORIS* Tube Anchor adhesive per facility protocol; a medical grade adhesive remover or skin moisturizer may be used to gently release the ANCORIS* anchor(s) from the patients' skin.
   Note: *While removing the ANCORIS* Tube Anchors, protect the mouth, nose and eyes from fumes or spillage of any adhesive remover used.*
   Note: *The ANCORIS* Tube Anchors require manipulation while removing from patient's face. Take care to cover or shield the patient's mouth when working with the anchors.*
   ⚠ **Warning: The ANCORIS* Tube Anchor(s) and/or opening tool may be a choking hazard when not attached to the tube and adhered to the patient.**
2. Use the supplied opening tool to open the clamp(s) **(Fig. 15)**.
   Note: *Do not use other tools to open or close the ANCORIS* clamp(s).*
3. Remove tube from the clamp(s).
4. Discard used components per facility protocol.

If an ANCORIS* Tube Anchor Comes off Prematurely

1. Use the removal instructions (above) to remove and discard the used ANCORIS* tube anchor(s).
   Note: *If only one ANCORIS* Tube Anchor requires replacing, leave the attached ANCORIS* in place while replacing the prematurely removed anchor.*
2. Using the placement instructions (above), replace the ANCORIS* anchor.
   ⚠ **Caution:** ANCORIS* Tube Anchors are single use. Once removed, they will not properly readhere to the patient's skin.
   Note: *During replacement, place the new ANCORIS* adhesive patch in a new location to minimize risk of skin irritation or pressure injury. See optimal placement in **(Fig. 13)**.*

Duration of Wear

May vary based on the skin condition, exposure to heat or moisture and the amount of tension (pull) the tube is placing on the ANCORIS* Tube Anchor(s). Testing has shown device wear to last up to 7 days in optimal conditions.

Maintenance

Routinely monitor/observe the position/adherence of the ANCORIS* Tube Anchor(s), the NG/NI tube insertion depth for indications of tube movement from original position, and for signs of redness or irritation at the placement site(s).

MRI Information

The ANCORIS* Tube Anchor Set components are MRI Safe.

Storage Conditions

Store at temperatures of 50–80°F (10–27°C) and a relative humidity between 40–60 percent.

Notification to Users/Patients

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

Disposal

Contact the local authorities to determine the proper method of disposal of potentially biohazardous parts and accessories.

Diameter	MD Medical device	Non-sterile	Single Use Only	Not made with natural rubber latex
Product is not made with DEHP as a plasticizer	Product is not made with BPA	Product is not made with PVC	MR MR safe	
Rx Only	Caution	Consult instructions for use	Choking hazard – Small parts	
50°F 10°C 80°F 27°C Temperature limit	40% 60% Humidity limitation	Country of manufacture	Manufacturer	
EC REP Authorized representative in the european community	CE (Conformité Européenne) EC Directive Compliance	Importer	REF Catalogue number	
UDI Unique Device Identifier	LOT Batch code	Date of Manufacture	Use-by date	

(FR) Ensemble de dispositifs d'ancrage de sondes ANCORIS*

Mode d'emploi
Sur prescription seulement : selon la loi fédérale (aux États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

Description
L'ensemble de dispositifs d'ancrage de sondes AVANOS* ANCORIS* est un accessoire conçu pour maintenir en place en toute sécurité les sondes nasogastriques/naso-intestinales (NG/NI).
⚠ **Attention :** l'utilisation d'un dispositif adhésif de fixation peut entraîner une gêne pour le patient ou une irritation de la peau. Les facteurs peu fréquents liés à l'utilisation ou à la mauvaise utilisation des dispositifs de fixation comprennent : réaction allergique, contamination, retard d'alimentation ou de prise de médicaments, ou nécessité de procédures médicales supplémentaires.

Indication d'utilisation / Utilisation prévue
L'ensemble de dispositifs d'ancrage de sonde AVANOS* ANCORIS* est un dispositif médical à usage unique indiqué pour une utilisation chez les patients pédiatriques et adultes afin de fixer de manière externe des sondes de 6 Fr à 14 Fr. Le dispositif est destiné à être utilisé par ou sous la direction de médecins et de professionnels de santé formés.

Contre-indications
L'utilisation de l'ensemble de dispositifs d'ancrage de sonde ANCORIS* est contre-indiquée chez les patients qui sont susceptibles tirer sur leur sonde ou sur les dispositifs d'ancrage de sonde ANCORIS* au point de provoquer un déplacement de la sonde ou une auto-blessure grave.
Si un patient est susceptible, en raison d'une maladie ou de son état mental, de tirer de façon répétée sur la sonde d'alimentation ou sur les dispositifs d'ancrage de sonde ANCORIS*, il est recommandé de fixer la sonde par d'autres moyens afin de réduire au minimum les risques de blessure ou de déplacement de la sonde.
Ce dispositif est contre-indiqué chez les patients présentant des allergies cutanées connues à l'un des matériaux du dispositif, ou directement sur ou à proximité d'une peau brûlée ou irritée, ou présentant un type de lésion(s) cutanée(s).
Ce produit est contre-indiqué pour une application directe sur les nouveau-nés et/ou sur les patients à la peau fragile.
Si des rougeurs ou d'autres signes d'irritation apparaissent, retirez le dispositif.
Si les troubles persistent, consultez un médecin.

Contenu du kit
- Dispositifs d'ancrage de sonde ANCORIS* (2) **(Fig. 1a)**
- Outil d'ouverture ANCORIS* (1) **(Fig. 1b)**
- Guide de l'utilisateur (1)

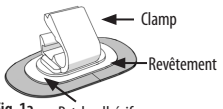


Fig. 1a
Fig. 1b



Code de produit	Taille de la sonde
ATAS-6-NSB	6 Fr ; 6,5 Fr
ATAS-8-NSB	8 Fr
ATAS-10-NSB	10 Fr
ATAS-12-NSB	12 Fr
ATAS-14-NSB	14 Fr

⚠Avertissement
Ne pas réutiliser ou retraiter ces dispositifs médicaux. La réutilisation ou le retraitement peut 1) nuire aux caractéristiques connues de biocompatibilité du dispositif, 2) compromettre l'intégrité structurelle du dispositif, 3) provoquer un fonctionnement imprévu ou 4) créer un risque de contamination et causer la transmission de maladies infectieuses entraînant une blessure, la maladie ou la mort du/de la patient(e).

Instructions de mise en place
Remarque : *Les dispositifs d'ancrage de sonde ANCORIS* doivent être mis en place après l'insertion de la sonde NG/NI.*
1. Sélectionnez la bonne taille d'ensemble de dispositifs d'ancrage de sonde ANCORIS*, la taille est indiquée sur l'emballage et sur le(s) dispositif(s) d'ancrage.
2. Assurez-vous que la taille de la sonde corresponde à la taille du dispositif ANCORIS*.
3. Retirez le contenu de l'emballage et vérifiez que le(s) dispositif(s) ne présentent pas de dommages ou que des composants ne manquent pas.
4. Conservez l'outil d'ouverture pour une utilisation ultérieure.
5. Nettoyez avec un tampon imbibé d'alcool les zones du visage où les dispositifs d'ancrage de sonde ANCORIS* seront mis en place, puis appliquer un film barrière cutané **(Fig. 2)**.
6. Assurez-vous que la peau soit bien sèche avant l'application des dispositifs d'ancrage ANCORIS* **(Fig. 3)**.
   Remarque : *un nettoyage et un séchage inadéquats peuvent entraîner un détachement prématuré.*
7. Insérez la sonde dans le(s) clamp(s) sur le(s) sites de mise en place.
8. Assurez-vous que la sonde est bien positionnée à l'arrière du dispositif **(Fig. 4)**.
9. Avant de fixer le dispositif sur la peau, pincez le(s) clamps en position fermée en **(Fig. 5)**.
   9.1. Poussant le haut du clamp vers le bas et vers l'arrière afin qu'il comprime la sonde **(Fig. 6)**.
   9.2. En poussant ensuite le haut du clamp vers l'avant afin qu'il soit complètement engagé avec le loquet inférieur **(Fig. 7)**.
10. Assurez-vous que le(s) clamps soient bien en place **(Fig. 8),** que la sonde soit bien alignée à l'arrière du clamp **(Fig. 4)** et que les loquets supérieur et inférieur soient alignés **(Fig. 9)**.
    Remarque : *les dispositifs d'ancrages de sonde ANCORIS* nécessitent une manipulation avant d'adhérer au visage du/de la patient(e). Prenez soin de couvrir ou de protéger la bouche du/de la patient(e) lorsque vous manipulez les dispositifs d'ancrage.*
    ⚠ **Avertissement : les dispositifs d'ancrage de sonde ANCORIS* peuvent présenter un risque de suffocation s'ils ne sont pas fixés à la sonde et collés sur le/la patient(e).**
11. Retirez les revêtements de dégagement du ou des patchs adhésifs ANCORIS* comme illustré à la **(Fig. 10)**.
12. Appuyez fermement sur le dispositif d'ancrage ANCORIS* pendant au moins 5 secondes **(Fig. 11)** pour assurer un bon contact avec la peau et une bonne adhérence sur toute la surface adhésive **(Fig. 12)**.

Note : *Pour améliorer l'étanchéité sur les bords entre la peau et l'appareil, il est recommandé d'appliquer le film barrière cutané autour du patch adhésif de l'appareil ANCORIS *.*

⚠ **Attention :** pour réduire le risque de lésion par pression, le dispositif d'ancrage de sonde ne doit pas être mis en place sur les proéminences osseuses **(Fig. 13)**.

⚠ **Attention :** pour minimiser le risque de lésion par pression, la sonde NG/NI doit être centrée dans la narine et ne doit pas exercer de pression sur le côté de la narine ou contre les parois nasales/le septum nasal **(Fig. 14)**.

Remarque : *assurez-vous que la sonde maintienne une ligne régulière entre les dispositifs d'ancrage. Évitez de laisser trop de mou ou une tension excessive sur la sonde.*

⚠ **Attention :** assurez-vous que la longueur d'insertion de la sonde n'a pas changé pendant la procédure de fixation.

Retrait du/des dispositif(s) d'ancrage de sonde ANCORIS*

1. Retirez l'adhésif du dispositif d'ancrage de sonde ANCORIS* selon le protocole de l'établissement ; un dissolvant d'adhésif de qualité médicale ou un hydratant pour la peau peut être utilisé pour détacher délicatement les dispositifs d'ancrage ANCORIS* de la peau des patients.
   Remarque : *lors du retrait des dispositifs d'ancrage de sonde ANCORIS*, protégez la bouche, le nez et les yeux des vapeurs ou des déversements de tout dissolvant d'adhésif utilisé.*
   Remarque : *les dispositifs d'ancrage de sonde ANCORIS* nécessitent une manipulation lors du retrait du visage du/de la patient(e). Prenez soin de couvrir ou de protéger la bouche du/de la patient(e) lorsque vous travaillez avec les dispositifs d'ancrage.*
   ⚠ **Avertissement : les dispositifs d'ancrage de sonde ANCORIS* et/ou l'outil d'ouverture peuvent présenter un risque de suffocation s'ils ne sont pas fixés à la sonde et collés sur le/la patient(e).**
2. Utilisez l'outil d'ouverture fourni pour ouvrir les clamps **(Fig. 15).**
   Remarque : *n'utilisez pas d'autre outil pour ouvrir ou fermer les clamps ANCORIS*.*
3. Retirez la sonde des clamps.
4. Éliminez les composants utilisés conformément au protocole de l'établissement.

Si un dispositif d'ancrage de sonde ANCORIS* se détache prématurément

1. Utilisez les instructions de retrait (ci-dessus) pour retirer et éliminer les dispositifs d'ancrage de sonde ANCORIS* utilisés.
   Remarque : *si un seul dispositif d'ancrage de sonde ANCORIS* doit être remplacé, laissez le dispositif d'ancrage ANCORIS* attaché en place pendant le remplacement du dispositif qui s'est prématurément décollé.*
2. En suivant les instructions de mise en place (ci-dessus), remplacez le dispositif d'ancrage ANCORIS*.
   ⚠ **Attention :** les dispositifs d'ancrage de sonde ANCORIS* sont à usage unique. Une fois retirés, ils ne se recolleront pas correctement sur la peau du/de la patient(e).
   Remarque : *lors du remplacement, placez le nouveau patch adhésif ANCORIS* sur un nouvel emplacement afin de minimiser le risque d'irritation de la peau ou de blessure par pression. Voir placement optimal dans la* ***(Fig. 13)****.*

Durée de l'utilisation

Peut varier en fonction de l'état de la peau, de l'exposition à la chaleur ou à l'humidité et de la quantité de tension (traction) exercée par le tube sur le(s) ancrage(s) du tube ANCORIS*. Les tests ont montré que l'usure de l'appareil peut durer jusqu'à 7 jours dans des conditions optimales.

Entretien

Surveillez/observez régulièrement la position/l'adhérence des dispositifs d'ancrage de sonde ANCORIS*, la profondeur d'insertion de la sonde NG/NI pour détecter les indications de déplacement de la sonde par rapport à sa position d'origine et les signes de rougeur ou d'irritation sur le(s) site(s) de fixation.

Informations sur les IRM

Les composants de l'ensemble de dispositifs d'ancrage de sonde ANCORIS* sont compatibles avec l'IRM.

Conditions de conservation

Conserver à des températures comprises entre 10 et 27 °C (50 à 80 °F) et à une humidité relative comprise entre 40 et 60 %.

Avis aux utilisateurs/patients

Tout incident grave survenant dans le cadre de l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside. Un incident grave désigne tout incident qui, directement ou indirectement, a pu conduire à ou, en cas de récurrence, pourrait entraîner l'une des situations suivantes : le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, la détérioration grave temporaire ou permanente de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur, d'un fœtus ou d'une autre personne, ou une menace grave pour la santé publique.

Mise au rebut

Contactez les autorités locales pour déterminer la méthode appropriée d'élimination des pièces et accessoires éventuellement dangereux.

Diamètre	MD Dispositif médical	Non stérile	Usage unique seulement	Sans latex de caoutchouc naturel
Le produit ne contient pas de DEHP comme plastifiant	Le produit ne contient pas de BPA	Le produit ne contient pas de PVC	MR Conforme aux normes de sécurité sur la résonance magnétique	
Sur prescription seulement	Attention	Consulter le mode d'emploi	Risque de suffocation – Petites pièces	
50 °F 10 °C 80 °F 27 °C Limite de température	40 % 60 % Limite d'humidité	Pays de fabrication	Fabricant	
EC REP Représentant autorisé dans l'Union européenne	CE (Conformité Européenne) Conformité à la directive CE	Importateur	REF Numéro de catalogue	
UDI Identifiant unique de dispositif	LOT Code de lot	Date de fabrication	Utiliser avant	

(DE) ANCORIS*-Kanülen-Verankerungsset

Gebrauchsanweisung
Verschreibungspflichtig: Laut Bundesgesetz (USA) darf diese Vorrichtung nur von Ärzten verkauft bzw. verschrieben werden.

Beschreibung
Das AVANOS*-ANCORIS*-Kanülen-Verankerungsset ist ein Zubehör, das entwickelt wurde, um nasogastrische/nasointestinale (NG/NI) Schläuche sicher zu verankern.
⚠ **Achtung:** Die Verwendung einer klebenden Befestigungsvorrichtung kann zu Unbehagen oder Hautreizungen beim Patienten führen. Zu den selten auftretenden Faktoren, die sich aus der Verwendung oder dem Missbrauch von Sicherungsvorrichtungen ergeben, gehören: allergische Reaktionen, Verunreinigungen, Verzögerungen bei der Ernährung oder Medikation oder die Notwendigkeit zusätzlicher medizinischer Maßnahmen.

Indikation zur Verwendung/Verwendungszweck
Das AVANOS*-ANCORIS*-Kanülen-Verankerungsset ist ein Medizinprodukt zum Einmalgebrauch, das für die Verwendung bei pädiatrischen und erwachsenen Patienten zur externen Fixierung von Schläuchen von 6 Fr bis 14 Fr indiziert ist. Das Produkt ist für die Verwendung durch oder unter Anleitung von geschultem Klinikpersonal und professionellen Pflegekräften vorgesehen.

Kontraindikationen
Die Verwendung des ANCORIS*-Kanülen-Verankerungssets ist bei Patienten kontraindiziert, die so stark an ihrer Kanüle oder den ANCORIS*-Kanülen-Verankerungen ziehen, dass es zu einer Verlegung der Kanüle oder zu schweren Selbstverletzungen kommen kann.
Sollte ein Patient aufgrund seines klinischen Zustands oder seines mentalen Zustands wiederholt an der Kanüle oder an den ANCORIS*-Kanülen-Verankerungen ziehen, wird empfohlen, die Kanüle auf andere Weise zu sichern, um mögliche Verletzungen oder eine Verschiebung der Kanüle zu vermeiden.
Dieses Gerät ist kontraindiziert für die Anwendung bei Patienten mit bekannten Hautallergien gegen eines der Materialien des Geräts oder direkt auf oder in unmittelbarer
Nähe von verbrannter oder gereizter Haut oder bei Patienten mit Hautläsionen jeglicher Art. Dieses Produkt ist kontraindiziert für die direkte Anwendung bei Neugeborenen und/oder
bei Patienten mit empfindlicher Haut.
Sollten Rötungen oder andere Anzeichen einer Reizung auftreten, entfernen Sie das Gerät. Wenn die Beschwerden anhalten, suchen Sie einen Arzt auf.

Inhalt des Kits
- ANCORIS*-Kanülen-Verankerung (2) **(Abb. 1a)**
- ANCORIS*-Öffnungswerkzeug (1) **(Abb. 1b)**
- Benutzerhandbuch (1)

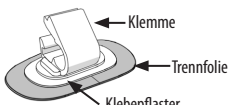


Abb. 1a


Abb. 1b

Produktcode	Kanülengröße
ATAS-6-NSB	6 Fr, 6,5 Fr
ATAS-8-NSB	8 Fr
ATAS-10-NSB	10 Fr
ATAS-12-NSB	12 Fr
ATAS-14-NSB	14 Fr

⚠ **Warnung**
Diese Medizinprodukte dürfen nicht wiederverwendet oder wiederaufbereitet werden. Die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung kann 1) die bekannte Biokompatibilität des Produkts beeinträchtigen, 2) die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen, 3) dazu führen, dass das Produkt nicht wie vorgesehen funktioniert, oder 4) ein Kontaminationsrisiko schaffen und die Übertragung von Infektionskrankheiten verursachen, die zu einer Verletzung, Erkrankung oder zum Tod eines Patienten führen.

Anleitung zur Platzierung
Hinweis: *Die ANCORIS*-Kanülen-Verankerung(en) muss/müssen nach dem Einführen der NG/NI-Kanüle platziert werden.*

1. Wählen Sie die richtige Größe des ANCORIS*-Kanülen-Verankerungssets. Die Größe ist auf der Verpackung und auf der/den Verankerung(en) angegeben.
2. Vergewissern Sie sich, dass die Kanülengröße mit der ANCORIS*-Größe übereinstimmt.
3. Nehmen Sie den Inhalt aus der Verpackung und untersuchen Sie ihn auf Schäden oder fehlende Komponenten.
4. Bewahren Sie das Öffnungswerkzeug für eine spätere Verwendung auf.
5. Reinigen Sie die Bereiche des Gesichts, in denen die ANCORIS*-Röhrchenanker platziert werden sollen, mit einem Alkoholtupfer und tragen Sie eine Hautschutzfolie auf **(Abb. 2)**.
6. Stellen Sie sicher, dass die Haut vor dem Anbringen der ANCORIS*-Verankerung gründlich trocken ist **(Abb. 3)**.
   Hinweis: *Eine unsachgemäße Reinigung und Trocknung kann zu einer vorzeitigen Ablösung führen.*
7. Führen Sie die Kanüle in die Klemme(n) an der/den Einstichstelle(n) ein.
8. Vergewissern Sie sich, dass die Kanüle auf der Rückseite des Geräts sitzt **(Abb. 4)**.
9. Bevor Sie das Gerät auf der Haut befestigen, klemmen Sie die Klemme(n) zu **(Abb. 5)**.
   9.1. Drücken Sie den oberen Teil der Klemme nach unten und zurück, so dass sie die Kanüle zusammendrückt **(Abb. 6)**.
   9.2. Dann schieben Sie den oberen Teil der Klemme nach vorne, so dass sie vollständig in die untere Verriegelung einrastet **(Abb. 7)**.
10. Vergewissern Sie sich, dass die Klemme(n) vollständig sitzt **(Abb. 8)**, die Kanüle bündig mit der Rückseite der Klemme abschließt **(Abb. 4)** und die oberen und unteren Verriegelungen ausgerichtet sind **(Abb. 9)**.
    Hinweis: *Die ANCORIS*-Kanülen-Verankerungen müssen vor dem Anbringen am Gesicht des Patienten manipuliert werden. Achten Sie darauf, den Mund des Patienten zu bedecken oder abzuschirmen, wenn Sie mit den Verankerungen arbeiten.*
    ⚠ **Warnung: Die ANCORIS*-Kanülen-Verankerungen können eine Erstickungsgefahr darstellen, wenn sie nicht an der Kanüle befestigt sind und am Patienten haften.**
11. Entfernen Sie die Trennfolien von den ANCORIS*-Klebepflastern, wie in **(Abb. 10)** gezeigt.
12. Drücken Sie mindestens 5 Sekunden lang fest auf die ANCORIS*-Verankerung **(Abb. 11)**, um einen guten Hautkontakt und eine gute Haftung auf der gesamten Klebefläche zu gewährleisten **(Abb. 12)**.
    Hinweis: *Um die Abdichtung an den Rändern zwischen Haut und Gerät zu*

verbessern, empfiehlt es sich, die Hautbarrierefolie um das Klebepflaster des ANCORIS-Geräts herum anzubringen.*

⚠ **Achtung:** Um das Risiko von Druckverletzungen zu verringern, sollte die Kanülen-Verankerung nicht in der Nähe von Knochenvorsprüngen platziert werden **(Abb. 13)**.

⚠ **Achtung:** Um das Risiko von Druckverletzungen zu minimieren, sollte die NG/NI-Kanüle im Nasenloch zentriert sein und nicht auf die Seite der Nasenscheidewand drücken **(Abb. 14)**.

Hinweis: *Stellen Sie sicher, dass die Kanüle eine glatte Linie zwischen den Verankerungen bildet. Achten Sie darauf, dass die Kanüle nicht zu locker sitzt oder zu stark gespannt ist.*

⚠ **Achtung:** Vergewissern Sie sich, dass sich die Einführlänge der Kanüle während des Befestigungsvorgangs nicht verändert hat.

Entfernen der ANCORIS*-Kanülen-Verankerung(en)

1. Entfernen Sie den Kleber der ANCORIS*-Kanülen-Verankerung gemäß dem Protokoll der Einrichtung; ein medizinischer Klebstoffentferner oder eine Hautbefeuchtungscreme kann verwendet werden, um die ANCORIS*-Verankerung(en) sanft von der Haut des Patienten zu lösen.
   Hinweis: *Schützen Sie beim Entfernen der ANCORIS*-Kanülen-Verankerungen Mund, Nase und Augen vor den Dämpfen oder dem Verschütten des verwendeten Klebstoffentferners.*
   Hinweis: *Die ANCORIS*-Kanülen-Verankerungen müssen beim Entfernen vom Gesicht des Patienten manipuliert werden. Achten Sie darauf, den Mund des Patienten zu bedecken oder abzuschirmen, wenn Sie mit den Verankerungen arbeiten.*
   ⚠ **Warnung: Die ANCORIS*-Kanülen-Verankerung(en) und/oder das Öffnungswerkzeug können eine Erstickungsgefahr darstellen, wenn sie nicht an der Kanüle befestigt sind und am Patienten haften.**
2. Verwenden Sie das mitgelieferte Öffnungswerkzeug, um die Klemme(n) zu öffnen **(Abb. 15)**.
   Hinweis: *Verwenden Sie keine anderen Werkzeuge zum Öffnen oder Schließen der ANCORIS*-Klemme(n).*
3. Entfernen Sie die Kanüle aus der/den Klemme(n).
4. Entsorgen Sie gebrauchte Komponenten gemäß dem Protokoll der Einrichtung.

Wenn sich eine ANCORIS*-Kanülen-Verankerung vorzeitig löst

1. Verwenden Sie die Anweisungen zum Entfernen (oben), um die gebrauchte(n) ANCORIS*-Kanülen-Verankerung(en) zu entfernen und zu entsorgen.
   Hinweis: *Wenn nur eine ANCORIS*-Kanülen-Verankerung ersetzt werden muss, lassen Sie den angebrachten ANCORIS* an Ort und Stelle, während Sie den vorzeitig entfernten Verankerung ersetzen.*
2. Ersetzen Sie die ANCORIS*-Verankerung anhand der Anweisungen zur Platzierung (siehe oben).

⚠ **Achtung:** ANCORIS*-Kanülen-Verankerungen sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Einmal entfernt, haften sie nicht mehr richtig auf der Haut des Patienten.

Hinweis: *Bringen Sie das neue ANCORIS*-Pflaster beim Austausch an einer neuen Stelle an, um das Risiko von Hautreizungen oder Druckverletzungen zu minimieren. Siehe optimale Platzierung unter **(Abb. 13)**.*

Tragedauer

Kann je nach Hautzustand, Hitze- oder Feuchtigkeitseinwirkung und der Zugkraft, die der Schlauch auf den/die ANCORIS*-Röhrchenanker ausübt, variieren. Tests haben gezeigt, dass das Gerät unter optimalen Bedingungen bis zu 7 Tage lang getragen werden kann.

Wartung

Überwachen Sie routinemäßig die Position/Haftung der ANCORIS*-Kanülen-Verankerung(en), die Einführtiefe der NG/NI-Kanüle auf Anzeichen einer Bewegung
der Kanüle aus der ursprünglichen Position und auf Anzeichen von Rötung oder Reizung an der/den Einführungsstelle(n).

MRT-Information

Die Komponenten des ANCORIS*-Kanülen-Verankerungssets sind MR-sicher.

Bedingungen für die Lagerung

Lagern Sie es bei einer Temperatur von 50–80 °F (10–27 °C) und einer relativen Luftfeuchtigkeit zwischen 40 und 60 Prozent.

Benachrichtigung der Benutzer/Patienten

Bei einem schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt sind der Hersteller sowie die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Benutzer/Patient ansässig ist, zu informieren. Als schwerwiegender Vorfall gilt jeder Vorfall, der direkt oder indirekt zu einer der nachstehenden Folgen geführt hat, dazu hätte führen können oder bei erneutem Auftreten dazu führen kann: den Tod eines Patienten, Benutzers oder einer anderen Person, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Benutzers, Fötus oder einer anderen Person oder eine ernsthafte Bedrohung der öffentlichen Gesundheit.

Entsorgung

Wenden Sie sich an die örtlichen Behörden, um die ordnungsgemäße Entsorgungsmethode für potenziell biologisch gefährliche Teile und Zubehör zu ermitteln.

Durchmesser	MD Medizinprodukt	Nicht steril	Nur eine Verwendung	Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt
Produkt ist nicht mit DEHP als Weichmacher hergestellt	Produkt ist nicht mit BPA hergestellt	Produkt ist nicht mit PVC hergestellt	MR MR-sicher	
Verschreibungspflichtig	Achtung	Gebrauchsanweisung beachten	Erstickungsgefahr – Kleinteile	
50 °F 10 °C 80 °F 27 °C Temperaturgrenze	40 % 60 % Luftfeuchtigkeitsbereich	Herstellungsland	Hersteller	
EC REP Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	CE (Conformité Européenne) Einhaltung der EG-Richtlinie	Importeur	REF Katalognummer	
UDI Eindeutige Gerätekennung	LOT Chargenbezeichnung	Herstellungsdatum	Verwendbar bis	

(BG) ANCORIS* Комплект тръбни анкери

Инструкции за употреба
Само Rx: Федералният закон (САЩ) ограничава това устройство за продажба от или по поръчка на лекар.

Описание
Комплектът за закрепване на тръби AVANOS* ANCORIS* е аксесоар, предназначен да задържа надеждно назогастрални/назоинтестинални (NG/NI) тръби на място.

⚠ **Внимание:** Използването на залепващо устройство за закрепване може да доведе до дискомфорт или кожно дразнене на пациента. Рядко възникващи фактори, произтичащи от употребата или неправилната употреба на предпазни устройства, включват: алергична реакция, замърсяване, забавяне на храненето или лекарствата или необходимостта от допълнителни медицински процедури.

Показания за употреба / Предназначение
Комплектът за закрепване на тръби AVANOS* ANCORIS* е медицинско изделие за еднократна употреба, предназначено за употреба при педиатрични и възрастни пациенти за външно закрепване на тръби от 6 Fr до 14 Fr. Устройството е предназначено да се използва от или под ръководството на обучени клиницисти и професионални болногледачи.

Противопоказания
Използването на комплекта за анкери за тръби ANCORIS*
е противопоказано при пациенти, които могат да дръпнат тръбата си или анкера за тръба ANCORIS* до такава степен, че да причинят изместване на тръбата или сериозно самонараняване.

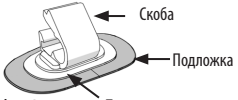
Ако има вероятност пациентът, въз основа на клинично състояние или психическо състояние, да дърпа многократно тръбата или анкерите за тръби ANCORIS*, се препоръчва да се закрепи тръбата чрез алтернативни средства, за да се сведе до минимум потенциалното нараняване или изместване на тръбата.

Това устройство е противопоказано за поставяне навсякъде при пациенти, които имат известни кожни алергии към някой от материалите на устройството; или директно върху или в непосредствена близост до кожа, която е изгорена или раздразнена, или която има някакъв вид лезия(и).

Този продукт е противопоказан за директно поставяне при новородени и/или пациенти с крехка кожа.

Ако се появят зачервяване или други признаци на дразнене, отстранете устройството. Ако състоянието продължава, консултирайте се с лекар.

Съдържание на комплекта
- ANCORIS* Тръбни котви (2) **(Фиг. 1a)**
- ANCORIS* Инструмент за отваряне (1) **(Фиг. 1b)**
- Ръководство за потребителя (1)



Фиг. 1a


Фиг. 1b

Код на продукта	Размер на тръбата
ATAS-6-NSB	6 Fr, 6.5 Fr
ATAS-8-NSB	8 Fr
ATAS-10-NSB	10 Fr
ATAS-12-NSB	12 Fr
ATAS-14-NSB	14 Fr

⚠ **Предупреждение**
Не използвайте повторно и не преработвайте тези медицински изделия. Повторната употреба или преработката може 1) да повлияе неблагоприятно на известната биосъвместимост на устройството, 2) да компрометира структурната цялост на устройството, 3) да доведе до това, че устройството да не работи по предназначение, или 4) да създаде риск от замърсяване и да причини предаване на инфекциозни заболявания, водещи до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Указания за поставяне
Бележка: *Анкерът(ите) на тръбата ANCORIS* трябва да се поставят след поставянето на тръбата NG/NI.*

1. Изберете правилния размер ANCORIS* Комплект за анкери за тръби, размерът е посочен на опаковката и на анкера(ите).
2. Уверете се, че размерът на тръбата съответства на размера на ANCORIS*.
3. Извадете съдържанието от опаковката и проверете за повреди или липсващи компоненти.
4. Запазете инструмента за отваряне за бъдеща употреба.
5. Почистете зоните на лицето, където ще бъдат поставени анкерите за тръба ANCORIS* с тампон на алкохолна основа и приложете филм за защита на кожата **(Фиг. 2)**.
6. Уверете се, че кожата е напълно суха преди да приложите анкерите ANCORIS* **(Фиг. 3)**.
   Бележка: *Неправилното почистване и сушене може да доведе до преждевременно отлепване.*
7. Поставете тръбата в скобата(ите) на мястото(ите) за поставяне.
8. Уверете се, че тръбата е поставена в задната част на устройството **(Фиг. 4)**.
9. Преди да прикрепите устройството към кожата, притиснете скобата(ите) затворена **(Фиг. 5)**.
   9.1. Натиснете на горната част на скобата надолу и назад, така че да компресира тръбата **(Фиг. 6)**.
   9.2. След това избутайте горната част на скобата напред, така че да е напълно захваната с долното резе **(Фиг. 7)**.
10. Уверете се, че скобата(ите) е поставена напълно **(Фиг. 8)**, тръбата е изравнена със задната част на скобата **(Фиг. 4)**, и долното и горното резе са подравнени **(Фиг. 9)**.
    Бележка: *Тръбните анкери ANCORIS* изискват манипулация, преди да се прилепят към лицето на пациента. Внимавайте да покриете или защитите устата на пациента, когато работите с анкерите.*

⚠ **Предупреждение: Анкерите за тръби ANCORIS* могат да представляват опасност от задавяне, когато не са прикрепени към тръбата и прилепнали към пациента.**

11. Отстранете освобождаващите подложки от лепенката(ите) на ANCORIS*, както е показано на **(Фиг. 10)**.
12. Натиснете силно анкера ANCORIS* за поне 5 секунди **(Фиг. 11)** за да осигурите добър контакт с кожата и адхезия върху цялата лепилна повърхност **(Фиг. 12)**.
    Забележка: *За да се подобри уплътнението на ръбовете между кожата и изделието, се препоръчва прилагането на филм за защита на кожата около залепващия пластир на изделието ANCORIS*.*
    ⚠ **Внимание:** За да се намали рискът от нараняване при натиск, анкерът на тръбата трябва да бъде разположен далеч от костните изпъкналости **(Фиг. 13)**.
    ⚠ **Внимание:** За да се сведе до минимум рискът от нараняване при натиск, NG/NI тръбата трябва да бъде центрирана в ноздрата и не трябва да оказва натиск отстрани на нариса или да притиска носните стени/преградата **(Фиг. 14)**.
    Бележка: *Уверете се, че тръбата поддържа гладка линия между анкерите. Избягвайте да оставяте излишна хлабина или прекомерно напрежение в тръбата.*
    ⚠ **Внимание:** Уверете се, че дължината на поставяне на тръбата не се е променила по време на процедурата за закрепване.

Премахване на анкера(ите) на тръбата ANCORIS*

1. Отстранете лепилото ANCORIS* Tube Anchor според протокола на съоръжението; може да се използва средство за отстраняване на лепило или овлажнител за кожата за нежно освобождаване на анкера(ите) на ANCORIS* от кожата на пациента.
   Бележка: *Докато премахвате ANCORIS* анкери за тръби, предпазвайте устата, носа и очите си от изпарения или разливане на използвано средство за отстраняване на лепило.*
   Бележка: *Анкерите за тръби ANCORIS* изискват манипулация при отстраняване от лицето на пациента. Take care to cover or shield the patient's mouth when working with the anchors.*
   ⚠ **Предупреждение: Анкерът(ите) на тръбата ANCORIS* и/или инструментът за отваряне може да представлява опасност от задавяне, когато не е прикрепен към тръбата и прилепен към пациента.**
2. Използвайте предоставения инструмент за отваряне, за да отворите скобата(ите) **(Фиг. 15)**.
   Бележка: *Не използвайте други инструменти за отваряне или затваряне на скобата(ите) ANCORIS*.*
3. Извадете тръбата от скобата(ите).
4. Изхвърлете използваните компоненти по протокол на съоръжението.

Ако анкерът на тръбата ANCORIS* се откачи преждевременно

1. Използвайте инструкциите за премахване (по-горе), за да премахнете и изхвърлете използвания анкер(и) на тръбата ANCORIS*.
   Бележка: *Ако само един тръбен анкер ANCORIS* изисква смяна, оставете прикрепения ANCORIS* на място, докато сменяте преждевременно премахнатия анкер.*
2. Като използвате инструкциите за поставяне (по-горе), сменете анкера ANCORIS*.
   ⚠ **Внимание:** Анкерите за тръби ANCORIS* са за еднократна употреба. Веднъж отстранени, те няма да прилепват правилно до кожата на пациента.
   Бележка: *По време на подмяната поставете новия залепващ пластир ANCORIS* на ново място, за да сведете до минимум риска от кожно дразнене или нараняване при натиск. Вижте оптималното разположение в **(Фиг. 13)**.*

Продължителност на износването

Може да варира в зависимост от състоянието на кожата, излагането на топлина или влага и количеството напрежение (дърпане), което тръбата оказва върху анкерите за тръба ANCORIS*. Тестовете показват, че износването на изделието трае до 7 дни при оптимални условия.

Поддръжка

Редовно наглеждайте/наблюдавайте позицията/прилепването на анкера(ите) на тръбата ANCORIS*, дълбочината на вкарване на тръбата NG/NI за индикации за движение на тръбата от първоначалното положение и за признаци на зачервяване или дразнене на мястото(ата) на поставяне.

Информация за ЯМР

Компонентите на комплекта за закрепване на тръби ANCORIS* са безопасни за ЯМР.

Условия за съхранение

Съхранявайте при температури от 50–80°F (10–27°C) и относителна влажност между 40–60 процента.

Уведомление за потребители/пациенти

Ако сериозен инцидент е възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът. Сериозен инцидент означава всеки инцидент, който пряко или косвено е довел, може да доведе или, в случай на повторение, може да доведе до някое от следните: смърт на пациент, потребител или друго лице, временно или постоянно сериозно влошаване на състоянието на пациента, здравословното състояние на потребителя, плода по време на бременност или друго лице, или сериозна заплаха за общественото здраве.

Изхвърляне

Свържете се с местните власти, за да определите правилния метод за изхвърляне на потенциално биологично опасни части и аксесоари.

Диаметър	MD Медицинско изделие	Нестерилни	Само за еднократна употреба	Не е направен с латекс от естествен каучук
При изработката на изделието не е използван DEHP (Di (2-ethylhexyl) Phthalate) в качеството на пластификатор	Продуктът не е направен с BPA	Продуктът не е изработен от PVC	MR MR безопасно	
Само Rx	Внимание	Консултирайте се с указанията за употреба	Опасност от задавяне – малки части	
50°F 10°C 80°F 27°C Ограничение за температурата	40% 60% Ограничения за влажността	Страна на производство	Производител	
EC REP Упълномощен представител в Европейската общност	CE (Conformité Européenne) Съответствие с директивата на ЕО	Вносител	REF Каталожен номер	
UDI Уникален идентификатор на изделието	LOT Код на партида	Дата на производство	Използвайте до	

(ES) Juego de anclajes de sondas ANCORIS*

Instrucciones de uso

Solo con receta médica: las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos o por orden de un médico.

Descripción

El juego de anclajes de sondas AVANOS* ANCORIS* es un accesorio diseñado para sujetar de forma segura las sondas nasogástricas/nasointestinales (NG/NI) en su lugar.

⚠ **Precaución:** El uso de un dispositivo de sujeción adhesiva puede provocar molestias o irritación de la piel al paciente. Los factores que ocurren con poca frecuencia que surgen del uso o mal uso de dispositivos de sujeción incluyen: reacción alérgica, contaminación, retraso en la nutrición o la medicación, o la necesidad de procedimientos médicos adicionales.

Indicación de uso / Finalidad prevista

El juego de anclajes de sondas AVANOS* ANCORIS* es un dispositivo médico de un solo uso indicado para su uso en pacientes pediátricos y adultos para sujetar externamente tubos de 6 Fr a 14 Fr. El dispositivo está destinado a ser utilizado por o bajo la dirección de médicos capacitados y cuidadores profesionales.

Contraindicaciones

El uso del juego de anclajes de sondas ANCORIS* está contraindicado en pacientes que pueden tirar de la sonda o de los anclajes de sondas ANCORIS* hasta tal punto que cause desprendimiento de la sonda o autolesiones graves. Si, de acuerdo con su situación clínica o estado mental, un paciente pudiera tirar repetidamente de la sonda de alimentación o de los anclajes de sondas CORGRIP* SR, se recomienda asegurar la sonda de alimentación de otra forma para evitar posibles lesiones o movimientos de la sonda.

Este dispositivo está contraindicado para su colocación en cualquier lugar en pacientes que tienen alergias cutáneas conocidas a cualquiera de los materiales del dispositivo; o directamente sobre piel o muy cerca de piel que esté quemada o irritada, o que tenga cualquier tipo de lesiones cutáneas.

Este producto está contraindicado para la colocación directa en neonatos y/o en pacientes con piel frágil.

Si aparece enrojecimiento u otros signos de irritación, retire el dispositivo. Si las condiciones persisten, consulte a un médico.

Contenido del kit

- Anclajes de sondas ANCORIS* (2) **(Fig. 1a)**
- Herramienta de apertura ANCORIS* (1) **(Fig. 1b)**
- Guía del usuario (1)

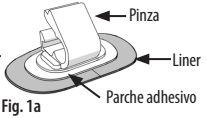


Fig. 1a



Fig. 1b

Código del producto	Tamaño de la sonda
ATAS-6-NSB	6 Fr, 6,5 Fr
ATAS-8-NSB	8 Fr
ATAS-10-NSB	10F
ATAS-12-NSB	12 Fr
ATAS-14-NSB	14F

⚠ Advertencia

No reutilizar ni reprocesar estos dispositivos médicos. Reutilizarlo o reprocesarlo puede (1) afectar negativamente a las características conocidas de biocompatibilidad del dispositivo, (2) poner en peligro la integridad estructural del dispositivo, (3) provocar que el dispositivo no funcione como se espera, o (4) crear un riesgo de contaminación y ocasionar la transmisión de enfermedades infecciosas que deriven en lesiones, patologías o la muerte del paciente.

Instrucciones para la colocación

Nota: *Los anclajes de sondas ANCORIS* deben colocarse después de que se haya insertado la sonda NG/NI.*

1. Seleccione el tamaño adecuado del juego de anclajes de sondas ANCORIS*, el tamaño se indica en el paquete y en los anclajes.
2. Asegúrese de que el tamaño de la sonda coincida con el tamaño de ANCORIS*.
3. Retire el contenido del paquete e inspeccione si hay daños o faltan componentes.
4. Conserve la herramienta de apertura para su uso futuro.
5. Limpie las áreas de la cara donde se colocarán los anclajes de sondas ANCORIS* con una almohadilla con preparación de alcohol y aplique una película protectora de la piel **(Fig. 2)**.
6. Asegúrese de que la piel esté completamente seca antes de la aplicación de los anclajes ANCORIS* **(Fig. 3)**.
   Nota: *Una limpieza y secado inadecuados pueden provocar un desprendimiento prematuro.*
7. Inserte la sonda en las abrazaderas en los sitios de colocación.
8. Asegúrese de que la sonda esté asentada en la parte posterior del dispositivo **(Fig. 4).**
9. Antes de colocar el dispositivo sobre la piel, pellizque las abrazaderas cerradas por **(Fig. 5)**.
   9.1. Empujar la parte superior de la abrazadera hacia abajo y hacia atrás para que comprima la sonda **(Fig. 6)**.
   9.2. A continuación, empujando la parte superior de la abrazadera hacia delante para que quede completamente enganchada en el pestillo inferior **(Fig. 7).**
10. Asegúrese de que las abrazaderas estén completamente asentadas **(Fig. 8)**, que el tubo esté al ras con la parte posterior de la abrazadera **(Fig. 4)** y que los pestillos superior e inferior estén alineados **(Fig. 9)**.
    Nota: *Los anclajes de sondas ANCORIS* requieren manipulación antes de adherirlos a la cara del paciente. Tenga cuidado de cubrir o proteger la boca del paciente cuando trabaje con los anclajes.*
    ⚠ Advertencia: Los anclajes de sondas ANCORIS* pueden constituir un peligro de asfixia cuando no están conectados a la sonda y adheridos al paciente.
11. Retire los revestimientos de liberación de los parches adhesivos ANCORIS* como se muestra en **(Fig. 10).**

12. Presione firmemente sobre el anclaje ANCORIS* durante al menos 5 segundos **(Fig. 11)** para asegurar un buen contacto y adhesión de la piel en toda la superficie adhesiva **(Fig. 12)**.
Nota: *Para mejorar el sellado en los bordes entre la piel y el dispositivo, se recomienda aplicar la película protectora de la piel alrededor del parche adhesivo del dispositivo ANCORIS*.*
⚠ **Precaución:** Para reducir el riesgo de lesión por presión, el anclaje de la sonda debe ubicarse lejos de las prominencias óseas **(Fig. 13)**.
⚠ **Precaución:** Para minimizar el riesgo de lesión por presión, el tubo NG/NI debe estar centrado en la fosa nasal y no debe ejercer presión sobre el lado de la nariz ni presionar contra las paredes/el tabique nasal **(Fig. 14)**.
Nota: *Asegúrese de que la sonda mantenga una línea suave entre los anclajes. Evite dejar exceso de holgura o exceso de tensión en la sonda.*
⚠ **Precaución:** Asegúrese de que la longitud de inserción de la sonda no haya cambiado durante el procedimiento de sujeción.

Extracción de los anclajes de sondas ANCORIS*

1. Retire el adhesivo de los anclajes de sondas ANCORIS* según el protocolo del centro; se puede usar un removedor adhesivo de grado médico o una crema hidratante para la piel para liberar suavemente los anclajes ANCORIS* de la piel de los pacientes.
Nota: *Al retirar los anclajes de tubo ANCORIS*, proteja la boca, la nariz y los ojos de los humos o derrames de cualquier removedor de adhesivo utilizado.*
Nota: *Los anclajes de tubo ANCORIS* requieren manipulación al retirarlos de la cara del paciente. Tenga cuidado de cubrir o proteger la boca del paciente cuando trabaje con los anclajes.*
⚠ **Advertencia: Los anclajes de sondas ANCORIS* y/o la herramienta de apertura pueden constituir un peligro de asfixia cuando no están conectados a la sonda y adheridos al paciente.**
2. Utilice la herramienta de apertura suministrada para abrir las abrazaderas **(Fig. 15).**
Nota: *No utilice otras herramientas para abrir o cerrar las abrazaderas ANCORIS*.*
3. Retire la sonda de las abrazaderas.
4. Deseche los componentes usados según el protocolo del centro.

Si un anclaje de sonda ANCORIS* se desprende prematuramente

1. Utilice las instrucciones de retirada (arriba) para retirar y desechar los anclajes de sondas ANCORIS* usados.
Nota: *Si solo es necesario reemplazar un anclaje de sonda ANCORIS*, deje el ANCORIS* conectado en su lugar mientras reemplaza el anclaje retirado prematuramente.*
2. Siguiendo las instrucciones de colocación (arriba), reemplace el anclaje ANCORIS*.
⚠ **Precaución:** Los anclajes de sondas ANCORIS* son de un solo uso. Una vez retirados, no se readherirán adecuadamente a la piel del paciente.
Nota: *Durante el reemplazo, coloque el nuevo parche adhesivo ANCORIS* en una nueva ubicación para minimizar el riesgo de irritación de la piel o lesiones por presión. Ver colocación óptima en **(Fig. 13)**.*

Duración del uso

Puede variar en función del estado de la piel, la exposición al calor o la humedad y la cantidad de tensión (tirón) que la sonda esté ejerciendo en los anclajes de la sonda ANCORIS*. Las pruebas han demostrado que el dispositivo puede estar colocado hasta 7 días en condiciones óptimas.

Mantenimiento

Monitorice/observe rutinariamente la posición/adherencia de los anclajes de sondas ANCORIS*, la profundidad de inserción de la sonda NG/NI para indicaciones de movimiento de la sonda desde la posición original y para detectar signos de enrojecimiento o irritación en los sitios de colocación.

Información acerca de RM

Los componentes del juego de anclajes de sondas ANCORIS* son seguros para MRI.

Condiciones de almacenamiento

Consérvense a temperaturas de 50 a 80 ° F (10 a 27 ° C) y una humedad relativa de entre el 40 y el 60 por ciento.

Notificación a usuarios/pacientes

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

Eliminación

Póngase en contacto con las autoridades locales para determinar el método adecuado de eliminación de piezas y accesorios potencialmente biopeligrosos.

Diámetro	MD Producto sanitario	No estéril	Un solo uso	No fabricado con látex de goma natural
Este producto no contiene DEHP como plastificante.	Este producto no está fabricado con BPA	Este producto no está fabricado con PVC	MR Seguro para MR	
Solo Rx	Precaución	Consulte las instrucciones de uso	Peligro de asfixia – Piezas pequeñas	
50° F 10° C 80° F 27° C Límite de temperatura	40% 60% Limitación de humedad	País de fabricación	Fabricante	
Representante autorizado en la Unión Europea	CE (Conformité Européenne) Cumplimiento de la Directiva CE	Importador	REF Número de catálogo	
UDI Identificador de dispositivo único	LOT Código de lote	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad	

(cs) ANCORIS* Sada na fixaci sondy

Návod k použití

Pouze na předpis: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na lékařský předpis.

Popis

Sada na fixaci sondy AVANOS* ANCORIS* je příslušenství určené k bezpečnému uchycení nasogastrických/nasointestinálních (NG/NI) sond na místo.

⚠ **Pozor:** Použití adhezivního zajišťovacího prostředku může mít za následek nepohodlí pacienta nebo podráždění kůže. Zřídka se vyskytující faktory vyplývající z použití nebo nesprávného použití zajišťovacích prostředků zahrnují: alergickou reakci, kontaminaci, zpoždění výživy nebo medikace nebo potřebu dalších lékařských postupů.

Indikace pro použití / zamýšlený účel

Sada na fixaci sondy AVANOS* ANCORIS* je zdravotnický prostředek pro jedno použití určený k použití u dětských a dospělých pacientů k externímu zajištění sond od velikosti 6 Fr do 14 Fr. Prostředek je určen k použití vyškolenými klinickými lékaři a profesionálními pečovateli nebo pod jejich vedením.

Kontraindikace

Použití sady na fixaci sondy ANCORIS* je kontraindikováno u pacientů, kteří mohou tahat za svou sondu nebo fixaci sondy ANCORIS* do takové míry, že způsobí uvolnění sondy nebo vážné sebepoškození.

Pokud je na základě klinického nebo duševního stavu pacienta pravděpodobné, že bude opakovaně tahat za sondu nebo fixaci sondy ANCORIS*, doporučuje se sondu zajistit alternativními prostředky, aby se minimalizovala možnost zranění nebo uvolnění sondy.

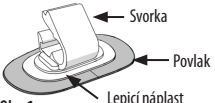
Tento prostředek je kontraindikován pro umístění kdekoli u pacientů se známými kožními alergiemi na některý z materiálů prostředku nebo přímo na kůži nebo v těsné blízkosti kůže, která je popálená nebo podrážděná nebo je na ní jakýkoli typ kožní léze (kožních lézí).

Tento produkt je kontraindikován pro přímé umístění u novorozenců nebo pacientů s křehkou kůží.

Pokud se objeví zarudnutí nebo jiné známky podráždění, prostředek odstraňte. Pokud stav přetrvá, poraďte se s lékařem.

Obsah sady

- Fixace sondy ANCORIS* (2) **(obr. 1a)**
- Otevírací nástroj ANCORIS* (1) **(obr. 1b)**
- Uživatelská příručka (1)



Obr. 1a



Obr. 1b

Kód výrobku	Velikost trubice
ATAS-6-NSB	6 Fr, 6,5 Fr
ATAS-8-NSB	8 Fr
ATAS-10-NSB	10 Fr
ATAS-12-NSB	12 Fr
ATAS-14-NSB	14 Fr

⚠ **Varování**

Tyto zdravotnické prostředky znovu nepoužívejte, nedekontaminujte ani nesterilizujte. Opakované použití, dekontaminace nebo sterilizace může 1) negativně ovlivnit známou biokompatibilitu prostředku, 2) narušit strukturální celistvost prostředku, 3) vést k tomu, že prostředek nebude splňovat svou určenou funkci nebo 4) vyvolat riziko kontaminace a způsobit přenos infekčních chorob, a tím vést k poranění, onemocnění nebo smrti pacienta.

Pokyny pro umístění

Poznámka: *Fixaci sondy ANCORIS* je nutné umístit až po zavedení NG/NI sondy.*

1. Vyberte správnou velikost sady na fixaci sondy ANCORIS*. Velikost je uvedena na obalu a na fixaci.
2. Ujistěte se, že velikost sondy odpovídá velikosti fixace sondy ANCORIS*.
3. Vyjměte obsah z obalu a zkontrolujte, zda není poškozen nebo v něm nechybí součásti.
4. Otevírací nástroj si uchovejte pro budoucí použití.
5. Aplikujte bariéru na ochranu pokožky na oblasti obličeje vyčištěné polštářkem s alkoholem, kam budou fixace sondy ANCORIS* umístěny **(obr. 2)**.
6. Před aplikací fixace ANCORIS* se ujistěte, že je pokožka zcela suchá **(obr. 3)**.
   Poznámka: *Nesprávné očištění a osušení může vést k předčasnému odchlípení.*
7. Zaveďte sondu do svorky/svorek v místě/místech umístění.
8. Ujistěte se, že je sonda usazena v zadní části prostředku **(obr. 4)**.
9. Před připevněním prostředku k pokožce svorku/svorky uzavřete **(obr. 5)**
   9.1. zatlačením horní části svorky dolů a dozadu tak, aby sondu stlačila **(obr. 6)**,
   9.2. a následně zatlačením horní části svorky dopředu tak, aby se zcela zapojila do spodní západky **(obr. 7)**.
10. Ujistěte se, že jsou svorka/svorky zcela upevněny **(obr. 8)**, sonda je v jedné rovině se zadní částí svorky **(obr. 4)** a horní a spodní západky jsou vyrovnány **(obr. 9)**.
    Poznámka: *Fixace sondy ANCORIS* vyžadují před přilnutím k obličeji pacienta manipulaci. Při práci s fixací dbejte na zakrytí úst pacienta.*
    ⚠ **Varování: Fixace sondy ANCORIS*, které nejsou připevněné k sondě a přichycené k pacientovi, mohou představovat nebezpečí udušení.**
11. Odstraňte snímatelné fólie ze samolepicí(ch) náplasti/náplastí ANCORIS*, jak ukazuje **(obr. 10)**.
12. Pevně zatlačte na fixaci ANCORIS* po dobu nejméně 5 sekund **(obr. 11)**, abyste zajistili dobrý kontakt s pokožkou a přilnutí na celém adhezivním povrchu **(obr. 12)**.
    Poznámka: *K lepšímu utěsnění na okrajích mezi pokožkou a prostředkem se doporučuje okolo samolepicí náplasti prostředku ANCORIS* aplikovat bariéru na ochranu pokožky.*
    ⚠ **Pozor:** Aby se snížilo riziko poranění tlakem, měla by být fixace sondy umístěna mimo kostní výčnělky **(obr. 13)**.

⚠ **Pozor:** Aby se minimalizovalo riziko poranění tlakem, měla by být NG/NI sonda v nosní dírce vycentrována a neměla by vyvíjet tlak na stranu nosní dírky ani tlačit na nosní stěny/přepážku **(obr. 14)**.
Poznámka: *Ujistěte se, že je sonda mezi fixacemi vedena v plynulé linii. Nenechte sondu nadměrně volnou nebo nadměrně napnutou.*
⚠ **Pozor:** Ujistěte se, že se při postupu zajišťování nezměnila délka zavedení sondy.

Odstranění fixace sondy ANCORIS*

1. Odstraňte lepidlo fixace sondy ANCORIS* podle protokolu zdravotnického zařízení; k jemnému uvolnění fixace ANCORIS* z pokožky pacienta lze použít lékařský odstraňovač lepidla nebo hydratační krém na kůži.
Poznámka: *Při odstraňování fixace sond ANCORIS* chraňte ústa, nos a oči před výpary nebo rozlitím jakéhokoli použitého odstraňovače lepidla.*
Poznámka: *Fixace sond ANCORIS* vyžadují při odstraňování z obličeje pacienta manipulaci. Při práci s fixací dbejte na zakrytí úst pacienta.*
⚠ **Varování: Fixace sond ANCORIS* nebo otevírací nástroj, které nejsou připevněny k sondě a přichyceny k pacientovi, mohou představovat nebezpečí udušení.**
2. K otevření svorky/svorek použijte dodaný otevírací nástroj **(obr. 15)**.
Poznámka: *K otevírání nebo zavírání svorky/svorek ANCORIS* nepoužívejte jiné nástroje.*
3. Vyjměte sondu ze svorky/svorek.
4. Použité díly zlikvidujte podle protokolu zdravotnického zařízení.

Pokud se fixace sondy ANCORIS* uvolní předčasně

1. Použité fixace sondy ANCORIS* odstraňte a zlikvidujte podle výše uvedených pokynů k odstranění.
Poznámka: *Pokud je třeba vyměnit pouze jednu fixaci sondy ANCORIS*, ponechte systém ANCORIS* při vyměňování předčasně uvolněné fixace na místě.*
2. Vyměňte fixaci ANCORIS* podle výše uvedených pokynů pro umístění.
⚠ **Pozor:** Fixační prostředky ANCORIS* jsou na jedno použití. Po odstranění již ke kůži pacienta znovu řádně nepřilnou.
Poznámka: *Během výměny umístěte novou samolepicí náplast ANCORIS* na nové místo, abyste minimalizovali riziko podráždění pokožky nebo poranění tlakem. Viz optimální umístění na **(obr. 13)**.*

Doba nošení

Může se lišit v závislosti na stavu pokožky, expozici teplu nebo vlhkosti a míře napětí (tahu), kterou sonda působí na fixaci sondy (fixace sond) ANCORIS*. Testování ukázalo, že nošení prostředku vydrží v optimálních podmínkách až 7 dní.

Údržba

Pravidelně monitorujte/sledujte polohu/přilnutí fixace sondy ANCORIS*, hloubku zavedení NG/NI sondy s ohledem na možné posunutí sondy z původní polohy a známky zarudnutí nebo podráždění v místech umístění.

Informace pro MRI

Součásti sady na fixaci sondy ANCORIS* jsou bezpečné pro MRI.

Podmínky skladování

Skladujte při teplotě 10 °C – 27 °C a relativní vlhkosti mezi 40 a 60 procenty.

Upozornění pro uživatele/pacienty

Jakákoli závažná událost, která se vyskytla v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem, musí být nahlášena výrobci a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém má uživatel/pacient sídlo. Závažnou událostí se rozumí jakákoli událost, která přímo nebo nepřímo vedla, mohla vést nebo by v případě opakování mohla vést k některé z následujících příčin: úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby, dočasnému nebo trvalému vážnému zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele, plodu nebo jiné osoby nebo vážnému ohrožení veřejného zdraví.

Likvidace

Pro informaci o správném způsobu likvidace potenciálně biologicky nebezpečných dílů a příslušenství se obraťte na místní úřady.

Průměr	MD Zdravotnický prostředek	Nesterilní	Pouze pro jedno použití	Vyrobeno bez přírodního gumového latexu
Produkt není vyroben s použitím změkčovadla DEHP	Výrobek není vyroben s BPA	Výrobek není vyroben z PVC	MR Bezpečné pro MRI	
Pouze na předpis	Pozor	Nahlédněte do návodu k použití	Nebezpečí udušení – malé části	
50 °F 10 °C 80 °F 27 °C Omezení teploty	40 % 60 % Omezení vlhkosti	Země výroby	Výrobce	
EC REP Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	CE (Conformité Européenne) Směrnice ES o shodě	Dovozce	REF Katalogové číslo	
UDI Jedinečný identifikátor prostředku	LOT Kód šarže	Datum výroby	Spotřebujte do	

DA ANCORIS* sondeankersæt

Brugsanvisning
Kun til ordinering: Under føderal lov (USA) må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en læge.

Beskrivelse
AVANOS* ANCORIS*-sondeankersæt er et tilbehør, der er designet til sikkert at holde nasogastriske/nasointestinale (NG/NI) sonder på plads.
⚠ **Forsigtig:** Brug af en selvklæbende sikringsanordning kan resultere i ubehag eller hudirritation hos patienten. Sjældent forekommende faktorer som følge af brug eller misbrug af sikringsanordninger omfatter: allergisk reaktion, kontaminering, nærings- eller medicinforsinkelse og behov for yderligere medicinske procedurer.

Anvendelsesindikationer / tilsigtet formål
AVANOS* ANCORIS*-sondeankersæt er et medicinsk engangsudstyr, der er beregnet til brug hos pædiatriske og voksne patienter til eksternt at sikre sonder fra 6 Fr til 14 Fr. Enheden er beregnet til at blive brugt af eller under ledelse af uddannede klinikere og professionelle plejere.

Kontraindikationer
Brug af ANCORIS*-sondeankersæt er kontraindiceret til patienter, der kan trække i deres sonde eller ANCORIS*-sondeankre i en sådan grad, at det forårsager løsrivelse af sonde eller alvorlig selvskade.
Er det på baggrund af klinisk tilstand eller mental status sandsynligt, at en patient gentagne gange trækker i sonden eller ANCORIS*-sondeankre, anbefales det at fastgøre sonden på alternative måder for at minimere potentiel skade og sondeforskydning.
Denne enhed er kontraindiceret til placering hvor som helst på patienter, der har kendt hudallergi over for et af enhedens materialer; eller direkte på eller i nærheden af hud, der er brændt eller irriteret, eller som har nogen form for hudlæsioner.
Dette produkt er kontraindiceret til direkte placering på nyfødte og/eller på patienter med skrøbelig hud.
Hvis der opstår rødme eller andre tegn på irritation, skal enheden fjernes. Hvis forholdene vedvarer, skal du rådføre dig med en læge.

Sættets indhold:
- ANCORIS*-sondeankre (2) **(fig. 1a)**
- ANCORIS*-åbningsværktøj (1) **(fig. 1b)**
- Brugervejledning (1)

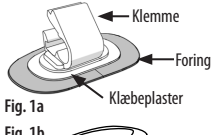


Fig. 1a


Fig. 1b

Produktkode	Sondestørrelse
ATAS-6-NSB	6 Fr, 6,5 Fr
ATAS-8-NSB	8 Fr
ATAS-10-NSB	10 Fr
ATAS-12-NSB	12 Fr
ATAS-14-NSB	14 Fr

⚠ Advarsel
Dette medicinske udstyr må ikke genbruges eller behandles. Genbrug eller genbehandling kan 1) påvirke enhedens kendte biokompatibilitetsegenskaber negativt, 2) kompromittere enhedens strukturelle integritet, 3) føre til, at enheden ikke fungerer som den skal, eller 4) skabe risiko for kontaminering og forårsage overførsel af infektiøse sygdomme, der resulterer i patientskade, sygdom eller død.

Vejledning til placering
Bemærk: *ANCORIS*-sondeankre skal placeres, efter at NG/NI-sonden er indsat.*
1. Vælg den korrekte størrelse ANCORIS*-sondeankersæt, størrelsen er angivet på pakken og på ankrene.
2. Sørg for, at sondestørrelsen stemmer overens med ANCORIS*-størrelsen.
3. Tag indholdet ud af pakken, og kontroller for skader eller manglende komponenter.
4. Opbevar åbningsværktøjet til fremtidig brug.
5. Rengør de områder af ansigtet, hvor ANCORIS*-sondeankre skal placeres med alkoholforberedelsespude og påfør hudbarrierefilm **(fig. 2)**.
6. Sørg for, at huden er grundigt tør, inden ANCORIS*-ankrene fastgøres **(fig. 3)**.
   Bemærk: *Forkert rengøring og tørring kan føre til for tidlig løsrivelse.*
7. Indsæt sonden i klemme(rne) på placeringssted(erne).
8. Sørg for, at sonden sidder bagerst på enheden **(fig. 4)**.
9. Før du fastgør enheden på huden, skal du lukke klemme(rne) af ved **(fig. 5)**.
   9.1. Skub toppen af klemmen ned og tilbage, så den presser sonden sammen **(fig. 6)**.
   9.2. Skub derefter toppen af klemmen fremad, så den er helt i indgreb med den nederste lås **(fig. 7)**.
10. Sørg for, at klemme(rne) er fuldt fastgjort **(fig. 8)**, at sonden flugter med bagsiden af klemmen **(fig. 4)**, og at de øverste og nederste låse er korrekt justeret **(fig. 9)**.
    Bemærk: *ANCORIS*-sondeankre skal justeres manuelt, før de fastgøres til patientens ansigt. Sørg for at dække eller beskytte patientens mund, når du arbejder med ankrene.*
    ⚠ **Advarsel: ANCORIS*-sondeankre kan udgøre en kvælningsfare, så længe de ikke er sat på sonden og fastgjort til patienten.**
11. Fjern frigørelsesforinger fra ANCORIS*-klæbeplasteret/-plastrene som vist i **(fig. 10)**.
12. Tryk godt på ANCORIS*-ankeret i mindst 5 sekunder **(fig. 11)** for at sikre god hudkontakt og vedhæftning på hele den klæbende overflade **(fig. 12)**.
    Bemærk: *For at forbedre tætningen på kanterne mellem huden og enheden anbefales det at påføre hudbarrierefilmen omkring ANCORIS*-enhedens klæbeplaster.*
    ⚠ **Forsigtig:** For at reducere risikoen for trykskader bør sondeankeret placeres væk fra benede fremtrædelser **(fig. 13).**
    ⚠ **Forsigtig:** For at minimere risikoen for trykskader bør NG/NI-sonden være centreret i næseboret og bør ikke lægge pres på siden af naris eller presse mod næsevæggene/septum **(fig. 14)**.

Bemærk: *Sørg for, at sonden opretholder en jævn linje mellem ankrene. Undgå at sonden bliver for løs eller for stram.*

⚠ **Forsigtig:** Sørg for, at sondens indsættelseslængde ikke ændres under fastgørelsesprocessen.

Fjernelse af ANCORIS*-sondeankrene

1. Fjern klæbemiddel til ANCORIS*-sondeankre i overensstemmelse med facilitetsprotokollen; en klæbemiddelfjerner af medicinsk kvalitet eller hudfugtighedscreme kan anvendes til forsigtigt at frigøre ANCORIS*-ankrene fra patientens hud.
   Bemærk: *Når du fjerner ANCORIS*-sondeankrene, skal du beskytte mund, næse og øjne mod dampe eller spild af enhver anvendt klæbemiddelfjerner.*
   Bemærk: *ANCORIS*-sondeankre skal justeres, mens de fjernes fra patientens ansigt. Sørg for at dække eller beskytte patientens mund, når du arbejder med ankrene.*
   ⚠ **Advarsel: ANCORIS*-sondeankre og/eller -åbningsværktøj kan udgøre en kvælningsfare, når de ikke er sat fast på sonden og fastgjort til patienten.**
2. Brug det medfølgende åbningsværktøj til at åbne klemme(rne) **(fig. 15)**.
   Bemærk: *Brug ikke andet værktøj til at åbne eller lukke ANCORIS*-klemme(rne).*
3. Fjern sonden fra klemme(rne).
4. Bortskaf brugte komponenter i overensstemmelse med facilitetsprotokollen.

Hvis et ANCORIS*-sondeanker kommer af for tidligt

1. Følg fjernelsesinstruktionerne (ovenfor) til at fjerne og bortskaffe de brugte ANCORIS*-sondeankre.
   Bemærk: *Hvis kun ét ANCORIS*-sondeanker skal udskiftes, skal du lade det fastgjorte ANCORIS* være på plads, mens det tidligt fjernede anker udskiftes.*
2. Følg placeringsinstruktionerne (ovenfor) til at udskifte ANCORIS*-ankeret.
   ⚠ **Forsigtig:** ANCORIS*-sondeankre er til engangsbrug. Når de først er fjernet, vil de ikke korrekt kunne fastgøres på ny til patientens hud.
   Bemærk: *Under udskiftningen skal du placere det nye ANCORIS*-klæbeplaster et nyt sted for at minimere risikoen for hudirritation eller trykskade. Se optimal placering i **(fig. 13)**.*

Bærbarhedens varighed

Kan variere afhængigt af hudens tilstand, udsættelse for varme eller fugt og mængden af spænding (træk), som sonden placerer på ANCORIS*-sondeankrene. Test har vist, at enheden kan holde op til 7 dage under optimale forhold.

Vedligeholdelse

Overvåg/observer rutinemæssigt ANCORIS*-sondeankrenes position/vedhæftning, NG/NI-sondens indsættelsesdybde for indikationer på sondebevægelse fra den oprindelige position og for tegn på rødme eller irritation på placeringssted(erne).

MRI-oplysninger

ANCORIS*-sondeankersættets komponenter er MRI-sikre.

Opbevaringsforhold

Opbevares ved temperaturer på 50-80 ° F (10-27 ° C) og en relativ luftfugtighed mellem 40 og 60 %.

Meddelelse til brugere/patienter

Hvis der opstår en alvorlig hændelse relateret til enheden, skal det indberettes til producenten og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig. En alvorlig hændelse omfatter enhver hændelse, der direkte eller indirekte førte til, kan have ført til, eller i tilfælde af gentagelse kan føre til en af følgende hændelser: dødsfald af patient, bruger eller anden person, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse af en patients, brugers, et fosters eller en anden persons sundhedstilstand, eller en alvorlig trussel mod folkesundheden.

Bortskaffelse

Kontakt de lokale myndigheder for information om den korrekte metode til bortskaffelse af potentielt skadelige dele og tilbehør.

Diameter	MD Medicinsk udstyr	STERILE EO Usterile	Kun til engangsbrug	NON DEHP Ikke fremstillet af naturgummilatex
NON DEHP Der er ikke anvendt DEHP som blødgøringsmiddel i produktet	NON BPA Produktet fremstilles ikke ved anvendelse af BPA	NON PVC Produktet fremstilles ikke ved anvendelse af PVC	MR MR-sikker	
Kun til ordinering	Forsigtighed	Se brugsvejledningen	Kvælningsfare - Små dele	
50° F 10° C 80° F 27° C Temperaturbegrænsning	40 % 60 % Fugtighedsbegrænsning	Fremstillingsland	Producent	
EC REP Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	CE (Conformité Européenne) EF-direktivoverholdelse	Importør	REF Katalognummer	
UDI Unik udstyrsidentifikation	LOT Parti kode	Fremstillingsdato	Brug før	

(ET) ANCORIS* toru ankurduskomplekt

Kasutusjuhised

Ainult retsepti alusel: USA föderaalseadus lubab seda seadet müüa vaid arstil või tema retsepti alusel.

Kirjeldus

AVANOS* ANCORIS*-e toru ankurduskomplekt on tarvik, mis on mõeldud nasogastraalsete/nasointestinaalsete (NG/NI) torude turvaliseks paigal hoidmiseks.

⚠ **Hoiatus:** liimuva kinnitusseadme kasutamine võib põhjustada patsiendile ebamugavust või nahaärritust. Kinnitusseadme kasutamisest või väärkasutamisest tulenevad harva esinevad tegurid on järgmised: allergiline reaktsioon, saastumine, toitumise või ravimitega viivitamine või vajadus täiendavate meditsiiniliste protseduuride järele.

Näidustused/sihtotstarve

AVANOS* ANCORIS*-e toru ankurduskomplekt on ühekordselt kasutatav meditsiiniseade, mis on näidustatud kasutamiseks lastel ja täiskasvanud patsientidel torude väliseks kinnitamiseks vahemikus 6 Fr kuni 14 Fr. Seade on mõeldud kasutamiseks koolitatud arstidele ja professionaalsetele hooldajatele või nende juhtimisel.

Vastunäidustused

ANCORIS*-e toru ankurduskomplekti kasutamine on vastunäidustatud patsientidel, kes võivad tõmmata toru või ANCORIS*-e toru ankurdusseadmeid sellises ulatuses, millega võivad kaasneda nihkumine või tõsised kehavigastused.

Kui patsiendi puhul on kliinilise seisundi või vaimse seisundi põhjal tõenäoline, et ta tõmbab korduvalt toru või ANCORIS*-e toru ankurdusseadmeid, on soovitatav toru kinnitada alternatiivsete vahenditega, et vähendada võimalikke vigastusi või toru nihkumist.

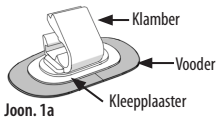
Käesolev seade on vastunäidustatud paigaldamiseks selliste patsientide mis tahes kehapiirkonnale, kellel esinevad nahaallergiaid seadme mis tahes materjalide suhtes, või otse põlenud või ärritunud nahale või kahjustatud nahale.

Käesolev toode on vastunäidustatud otseseks paigutamiseks vastsündinutele ja/või hapra nahaga patsientidele.

Kui ilmneb punetus või muud ärrituse tunnused, eemaldage seade. Kui sümptomid ei kao, konsulteerige arstiga.

Komplekti sisu

- ANCORIS*-e toru ankurdusseadmed (2) **(joonis 1a)**
- ANCORIS*-e avamisvahend (1) **(joonis 1b)**
- Kasutusjuhend (1)



Joon. 1a



Joon. 1b

Tootekood	Toru suurus
ATAS-6-NSB	6 Fr; 6,5 Fr
ATAS-8-NSB	8 Fr
ATAS-10-NSB	10 Fr
ATAS-12-NSB	12 Fr
ATAS-14-NSB	14 Fr

⚠ **Hoiatus**

Käesolevaid meditsiiniseadmeid ei tohi korduskasutada ega töödelda. Korduskasutamine või töötlemine võib 1) ebasoodsalt mõjutada seadme teadaolevaid biosobivuse omadusi, 2) kahjustada seadme struktuuri, 3) põhjustada seadme ettenähtud viisil mittetöötamist või 4) tekitada saastumisohu ja põhjustada nakkushaiguste ülekannet, mis võib patsiendile kaasa tuua vigastused, haigestumise või surma.

Asetamise juhised

Märkus. *ANCORIS*-e toru ankurdusseadme(d) tuleb asetada pärast NG/NI toru sisestamist.*

1. Valige õige suurusega ANCORIS* toru ankurduskomplekt – suurus on esitatud pakendil ja ankurdusseadmel.
2. Veenduge, et toru suurus vastab seadme ANCORIS* suurusele.
3. Eemaldage toode pakendist ja kontrollige kahjustusi või puuduvaid komponente.
4. Säilitage avamisvahend edaspidiseks kasutamiseks.
5. Puhastage näopiirkonnad, kuhu ANCORIS* torutoed paigaldatakse, alkoholiga ettevalmistamispadjaga ja kandke nahale kaitsevahendikiht **(joonis 2)**.
6. Enne ANCORIS*-e ankurdusseadmete paigaldamist veenduge, et nahk on täielikult kuiv **(joonis 3)**.
   Märkus. *Vale puhastamine ja kuivatamine võib põhjustada enneaegset eraldumist.*
7. Sisestage toru sisestuskoha klambritesse.
8. Veenduge, et toru paikneb seadme tagumisel osal **(joonis 4)**.
9. Enne seadme nahale kinnitamist pigistage klambrid kinni **(joonis 5)**.
   9.1. Klambri ülemise osa peab suruma alla ja tahapoole, et see suruks toru kokku **(joonis 6)**.
   9.2. Seejärel peab lükkama klambrit ettepoole, et see haakuks täielikult alumise riiviga **(joonis 7)**.
10. Kontrollige, et klambrid oleksid omal kohal **(joonis 8)**, toru on klambri tagumise osaga paralleelselt **(joonis 4)** ning ülemised ja alumised riivid on omavahel joondatud **(joonis 9)**.
    Märkus. *ANCORIS*-e toru ankurdusseadmeid peab enne patsiendi nahale kinnitamist muutma. Ankurdusseadmetega töötamise käigus peab patsiendi nägu olema kaetud või varjatud.*
    ⚠ **Hoiatus! ANCORIS*-e toru ankurdusseadmed võivad põhjustada lämbumisohtu, kui need pole toru külge kinnitatud ja need kleepuvad patsiendi külge.**
11. Eemaldage ANCORIS*-e kleepplaastritelt kaitsekiled, nagu jaotises **näidatud (joonis 10)**.
12. Vajutage tugevalt ANCORIS*-e ankurdusseadmele vähemalt viie sekundi jooksul **(joonis 11),** et tagada hea nahakontakt ja kogu kleepuva pinna kleepumine **(joonis 12)**.

Märkus: *naha ja seadme vaheliste servade tiheduse parandamiseks on soovitatav kanda ANCORIS* seadme kleepuva plaastri ümber naha kaitsevahendikiht.*

⚠ **Hoiatus!** Rõhuvigastuse ohu vähendamiseks peab toru ankurdusseade asuma kondistest kohtadest eemal **(joonis 13)**.

⚠ **Hoiatus!** Rõhuvigastuse ohu vähendamiseks peab NG/NI toru asuma ninasõõrme keskel ega tohi ninasõõrme küljele survet avaldada ega ninaseina või nina vaheseina vastu pressida **(joonis 14)**.

Märkus. *Kontrollige, et toru moodustab ankurdusseadmete vahel sujuva ühenduse. Vältige toru liigset lõtvumist või liigset pingulolekut.*

⚠ **Hoiatus!** Veenduge, et toru sisestamise pikkus ei ole kinnitustoimingu ajal muutunud.

ANCORIS*-e toru ankurdusseadme(te) eemaldamine

1. Eemaldage ANCORIS*-e toru ankurdusseade meditsiinirajatise eeskirjade järgi.
   Märkus. *ANCORIS*-e toru ankurdusseadmete eemaldamise ajal kaitske suud, nina ja silmi aurude ning liimaine eemaldusvahendi lekete eest.*
   Märkus. *ANCORIS*-e toru ankurdusseadmete patsientide näolt eemaldamise ajal peab neid muutma. Ankurdusseadmetega töötamise ajal katke või varjake patsiendi suu.*
   ⚠ **Hoiatus! ANCORIS*-e toru ankurdusseade ja/või avamisvahend võivad põhjustada lämbumisohtu, kui need pole toru külge kinnitatud ja need kleepuvad patsiendi külge.**
2. Kasutage klambrite avamiseks tootekomplekti kuuluvat avamisvahendit **(joonis 15)**.
   Märkus. *ANCORIS*-e klambrite avamiseks või sulgemiseks ei tohi kasutada muid vahendeid.*
3. Eemaldage toru klambrite seest.
4. Kõrvaldage kasutatud osad vastavalt meditsiinirajatise eeskirjadele.

Kui ANCORIS*-e toru ankurdusseade tuleb enneaegselt ära

1. ANCORIS*-e toru kasutatud ankurdusseadmete kõrvaldamiseks kasutage eespool esitatud eemaldusjuhiseid.
   Märkus. *Kui vahetada on vaja vaid ühte ANCORIS*-e toru ankurdusseadet, jätke kinnitatud ANCORIS*-e seade oma kohale, kui enneaegselt eemaldatud ankurdusseadet vahetate.*
2. Vahetage ANCORIS*-e ankurdusseade eespool esitatud paigutusjuhiste abil.
   ⚠ **Hoiatus!** ANCORIS*-e toru ankrud on ühekordseks kasutamiseks. Pärast eemaldamist ei kinnitu need enam õigesti patsiendi nahale.
   Märkus. *Vahetamise ajal asetage uus ANCORIS*-e kleepplaaster teisele kohale, et vähendada nahaärritust või rõhust tingitud vigastust. Optimaalset paigutust vaadake jaotisest **(joonis 13)**.*

Kandmise kestus

Võib erineda olenevalt naha seisundist, kokkupuutest kuumuse või niiskusega ning pingest (tõmbejõust), mida toru seadmetele ANCORIS* Tube Anchor avaldab. Testimine on näidanud, et seadme kulumine kestab optimaalsetes tingimustes kuni 7 päeva.

Hooldus

Jälgige regulaarselt ANCORIS*-e toru ankurdusseadmete asendit/haakumist, NG/NI toru sisestussügavust toru algasendist liikumise kontrollimiseks ning sisestuskoha punetust või ärritust.

MRT teave

ANCORIS*-e toru ankurdusseadmed on MRT-ohutud.

Säilitustingimused

Hoida temperatuuril 50–80 °F (10–27 °C) ja suhtelise niiskustasemega 40–60%.

Teade kasutajatele/patsientidele

Kui seoses seadmega toimub raske vahejuhtum, tuleb sellest teatada tootjale ja kasutaja ja/või patsiendi asukohaliikmesriigi pädevale asutusele. Raske vahejuhtum tähendab mis tahes vahejuhtumit, mis otseselt või kaudselt põhjustas, võis põhjustada või mille kordumine võib põhjustada järgmist: patsiendi, kasutaja või muu isiku surm; patsiendi, kasutaja, loote või muu isiku tervisliku seisundi ajutine või püsiv raske halvenemine, või tõsine oht rahvatervisele.

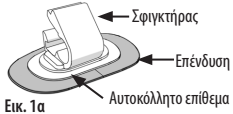
Kõrvaldamine

Võimalike bioohtlike osade ja tarvikute õige kõrvaldamise jaoks võtke ühendust kohaliku ametiasutusega.

Läbimõõt	MD Meditsiiniseade	Mittesteriilne	Ainult ühekordseks kasutamiseks	Pole valmistatud looduslikust kummilateksist
Tootes ei ole plastifikaatorina kasutatud DEHP-d	Toodet ei tehta BPA-ga	Toodet ei tehta PVC-ga	MR MR-ohutu	
Ainult retsepti alusel	Hoiatus!	Tutvuge kasutusjuhendiga	Lämbumisoht – väikesed osad	
50 °F 10 °C 80 °F 27 °C Temperatuuri piirang	40% 60% Niiskuse piirang	Tootjariik	Tootja	
EC REP Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	CE (Conformité Européenne) EÜ direktiivi vastavus	Importija	REF Kataloogi number	
UDI Seadme unikaalne identifikaator	LOT Partii kood	Tootmise kuupäev	Kasutage enne	

(EL) Σετ στηριγμάτων καθετήρων ANCORIS*

Οδηγίες Χρήσης
Μόνο με συνταγή ιατρού: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.
Περιγραφή
Το σετ στηριγμάτων καθετήρων AVANOS* ANCORIS* είναι ένα εξάρτημα που έχει σχεδιαστεί για να συγκρατεί με ασφάλεια τους ρινογαστρικούς/ ρινοεντερικούς καθετήρες (NG/NI) στη θέση τους.
⚠ **Προσοχή:** Η χρήση αυτοκόλλητης συσκευής ασφάλισης μπορεί να προκαλέσει δυσφορία ή ερεθισμό του δέρματος στον ασθενή. Παράγοντες που λαμβάνουν χώρα σπάνια, από τη χρήση ή την κακή χρήση συσκευών ασφάλισης περιλαμβάνουν: αλλεργική αντίδραση, μόλυνση, καθυστερήσεις στη διατροφή ή στη φαρμακευτική αγωγή ή ανάγκη για πρόσθετες ιατρικές διαδικασίες.
Θεραπευτικές ενδείξεις / Προβλεπόμενος Σκοπός
Το σετ στηριγμάτων καθετήρων AVANOS* ANCORIS* είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης που ενδείκνυται για χρήση σε παιδιατρικούς και ενήλικες ασθενείς για την εξωτερική ασφάλιση καθετήρων από 6 Fr έως 14 Fr. Η συσκευή προορίζεται για χρήση από ή υπό την εποπτεία εκπαιδευμένων κλινικών ιατρών και επαγγελματιών φροντιστών.
Αντενδείξεις
Η χρήση του σετ στηριγμάτων καθετήρων ANCORIS* αντενδείκνυται σε ασθενείς που μπορούν να τραβήξουν τον καθετήρα τους ή τα στηρίγματα ANCORIS* των καθετήρων σε τέτοιο βαθμό ώστε να προκαλέσουν εκτόπιση του καθετήρα ή σοβαρό αυτοτραυματισμό.
Σε περίπτωση που ένας ασθενής είναι πιθανό, με βάση την κλινική ή την ψυχική/ διανοητική του κατάσταση, να τραβήξει επανειλημμένα τον καθετήρα ή τα στηρίγματα καθετήρων ANCORIS*, συνιστάται να ασφαλίσετε τον καθετήρα με εναλλακτικά μέσα για να ελαχιστοποιήσετε τον τραυματισμό ή την πιθανή μετατόπιση του καθετήρα.
Αυτή η συσκευή αντενδείκνυται για τοποθέτηση σε οπουδήποτε σε ασθενείς που έχουν γνωστές δερματικές αλλεργίες σε οποιοδήποτε από τα υλικά της συσκευής, ή απευθείας επάνω ή κοντά σε επιδερμίδα που έχει υποστεί έγκαυμα ή παρουσιάζει ερεθισμό, ή που παρουσιάζει οποιοδήποτε είδος δερματική βλάβης. Αυτό το προϊόν αντενδείκνυται για απευθείας τοποθέτηση σε νεογνά ή/και σε ασθενείς με εύθραυστο δέρμα.
Σε περίπτωση που παρουσιαστεί ερυθρότητα ή άλλα σημάδια ερεθισμού, αφαιρέστε τη συσκευή. Εάν η κατάσταση εξακολουθεί, συμβουλευτείτε έναν ιατρό.
Περιεχόμενα κιτ
- Στηρίγματα καθετήρων ANCORIS* (2) **(Εικ. 1α)**
- Εργαλείο ανοίγματος ANCORIS* (1) **(Εικ. 1β)**
- Οδηγός χρήσης (1)



Εικ. 1α


Εικ. 1β

Κωδικός προϊόντος	Μέγεθος καθετήρα
ATAS-6-NSB	6 Fr, 6,5 Fr
ATAS-8-NSB	8 Fr
ATAS-10-NSB	10 Fr
ATAS-12-NSB	12 Fr
ATAS-14-NSB	14 Fr

⚠ **Προειδοποίηση**
Μην επαναχρησιμοποιείτε ή επανεπεξεργάζεστε αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία ενδέχεται 1) να επηρεάσει δυσμενώς τη γνωστή βιοσυμβατότητα της συσκευής, 2) να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής, 3) να οδηγήσει σε μη προβλεπόμενη απόδοση της συσκευής ή 4) να δημιουργήσει κίνδυνο επιμόλυνσης και να προκαλέσει τη μετάδοση μολυσματικών νοσημάτων που, με τη σειρά τους, μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
Οδηγίες τοποθέτησης
Σημείωση: *Τα στηρίγματα καθετήρων ANCORIS* πρέπει να τοποθετηθούν μετά την εισαγωγή του καθετήρα NG/NI.*
1. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος σετ στηριγμάτων καθετήρων ANCORIS*, το μέγεθος υποδεικνύεται στη συσκευασία και στα άγκιστρα.
2. Βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος του καθετήρα ταιριάζει με το μέγεθος του ANCORIS*.
3. Αφαιρέστε τα περιεχόμενα από τη συσκευασία και ελέγξτε για ζημιές ή ελλείποντα εξαρτήματα.
4. Διατηρήστε το εργαλείο ανοίγματος για μελλοντική χρήση.
5. Καθαρίστε τις περιοχές του προσώπου όπου θα τοποθετηθούν τα στηρίγματα καθετήρων ANCORIS* με επιθέματα προεμποτισμένα σε οινόπνευμα και εφαρμόστε μεμβράνη φραγμού δέρματος **(Εικ. 2)**.
6. Βεβαιωθείτε ότι το δέρμα έχει στεγνώσει καλά πριν από την εφαρμογή των στηριγμάτων ANCORIS* **(Εικ. 3)**.
   Σημείωση: *Ο μη κατάλληλος καθαρισμός και το μη κατάλληλο στέγνωμα μπορεί να οδηγήσουν σε πρόωρη αποκόλληση.*
7. Εισαγάγετε τον καθετήρα στους σφιγκτήρες στα σημεία τοποθέτησης.
8. Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας έχει εφαρμόσει στο πίσω μέρος της συσκευής **(Εικ. 4)**.
9. Πριν τοποθετήσετε τη συσκευή στο δέρμα, κλείστε τους σφιγκτήρες **(Εικ. 5)**.
   9.1. Σπρώχνοντας την κορυφή του σφιγκτήρα προς τα κάτω και προς τα πίσω έτσι ώστε να συμπιέζει τον καθετήρα **(Εικ. 6)**.
   9.2. Στη συνέχεια, σπρώχνοντας την κορυφή του σφιγκτήρα προς τα εμπρός έτσι ώστε να είναι πλήρως δεσμευμένος με την κάτω ασφάλεια **(Εικ. 7)**.
10. Βεβαιωθείτε ότι οι σφιγκτήρες έχουν εφαρμόσει πλήρως **(Εικ. 8)**, ο καθετήρας είναι ευθυγραμμισμένος με το πίσω μέρος του σφιγκτήρα **(Εικ. 4)** και οι επάνω και κάτω ασφάλειες είναι ευθυγραμμισμένες **(Εικ. 9)**.
    Σημείωση: *Τα στηρίγματα καθετήρων ANCORIS* απαιτούν χειρισμούς πριν από την επικόλληση στο πρόσωπο του ασθενούς. Προσέξτε να καλύψετε ή να προστατεύσετε το στόμα του ασθενούς όταν εργάζεστε με τα στηρίγματα.*
    ⚠ **Προειδοποίηση: Τα στηρίγματα καθετήρων ANCORIS* μπορεί να ενέχουν κίνδυνο πνιγμού όταν δεν συνδέονται με τον καθετήρα και είναι επικολλημένα στον ασθενή.**
11. Αφαιρέστε την αποσπώμενη επένδυση από το/τα αυτοκόλλητο/τα επίθεμα/ επιθέματα ANCORIS*, όπως φαίνεται στην **(Εικ. 10)**.

12. Πιέστε σταθερά το στήριγμα ANCORIS* για τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα **(Ει. 11)** για να εξασφαλίσετε καλή επαφή με το δέρμα και πρόσφυση σε ολόκληρη την συγκολλητική επιφάνεια **(Εικ. 12)**.
Σημείωση: *Για τη βελτίωση της στεγανοποίησης των άκρων μεταξύ του δέρματος και της συσκευής, συνιστάται η εφαρμογή της μεμβράνης φραγμού δέρματος γύρω από το αυτοκόλλητο επίθεμα της συσκευής ANCORIS*.*
⚠ **Προσοχή:** Για να μειωθεί ο κίνδυνος τραυματισμού από πίεση, τα στηρίγματα του καθετήρα πρέπει να βρίσκονται μακριά από οστικές προεξοχές **(Εικ. 13)**.
⚠ **Προσοχή:** Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος τραυματισμού από πίεση, ο καθετήρας NG/NI πρέπει να είναι κεντραρισμένος στο ρουθούνι και δεν πρέπει να ασκεί πίεση στο πλάι του ρουθουνιού ή να πιέζει τα ρινικά τοιχώματα/διάφραγμα **(Εικ. 14)**.
Note: *Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας διαγράφει μια ομαλή πορεία μεταξύ των στηριγμάτων. Αποφύγετε την υπερβολική χαλάρωση ή την υπερβολική τάση στον καθετήρα.*
⚠ **Caution:** Βεβαιωθείτε ότι το μήκος εισαγωγής του καθετήρα δεν έχει αλλάξει κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ασφάλισης.

Αφαίρεση των στηριγμάτων καθετήρων ANCORIS*

1. Αφαιρέστε την κόλλα των στηριγμάτων καθετήρων ANCORIS* σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέσο αφαίρεσης κόλλας για ιατρική χρήση ή ενυδατική κρέμα δέρματος για την απαλή αποκόλληση των στηριγμάτων ANCORIS* από το δέρμα των ασθενών.
***Σημείωση:** Κατά την αφαίρεση των στηριγμάτων καθετήρων ANCORIS*, προστατεύστε το στόμα, τη μύτη και τα μάτια από αναθυμιάσεις ή διαρροές οποιουδήποτε μέσου αφαίρεσης κόλλας που χρησιμοποιείται.*
***Σημείωση:** Τα στηρίγματα καθετήρων ANCORIS* απαιτούν χειρισμούς κατά την αφαίρεση από το πρόσωπο του ασθενούς. Προσέξτε να καλύψετε ή να προστατεύσετε το στόμα του ασθενούς όταν εργάζεστε με τα στηρίγματα.*
⚠ **Προειδοποίηση: Τα στηρίγματα καθετήρων ANCORIS* ή/και το εργαλείο ανοίγματος μπορεί να ενέχουν κίνδυνο πνιγμού όταν δεν συνδέονται με τον καθετήρα και είναι επικολλημένα στον ασθενή.**
2. Χρησιμοποιήστε το παρεχόμενο εργαλείο ανοίγματος για να ανοίξετε τον/τους σφιγκτήρα/ες **(Εικ. 15)**.
***Σημείωση:** Μη χρησιμοποιείτε άλλα εργαλεία για να ανοίξετε ή να κλείσετε τους σφιγκτήρες ANCORIS*.*
3. Αφαιρέστε τον καθετήρα από τους σφιγκτήρες.
4. Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα εξαρτήματα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

Εάν το στήριγμα καθετήρων ANCORIS* αποκολληθεί πρόωρα

1. Χρησιμοποιήστε τις οδηγίες αφαίρεσης (παραπάνω) για να αφαιρέσετε και να απορρίψετε το/τα χρησιμοποιημένο/α στήριγμα/στηρίγματα καθετήρων ANCORIS*.
***Σημείωση:** Εάν ένα μόνο στήριγμα καθετήρων ANCORIS* απαιτεί αντικατάσταση, αφήστε το επικολλημένο ANCORIS* στη θέση του ενώ αντικαθιστάτε το πρόωρα αποκολλημένο στήριγμα.*
2. Χρησιμοποιώντας τις οδηγίες τοποθέτησης (παραπάνω), αντικαταστήστε το στήριγμα ANCORIS*.
⚠ **Προσοχή:** Τα στηρίγματα καθετήρων ANCORIS* είναι μίας χρήσης. Μετά την αφαίρεσή τους, δεν θα επικολληθούν ξανά σωστά στο δέρμα του ασθενούς.
***Σημείωση:** Κατά την αντικατάσταση, τοποθετήστε το νέο αυτοκόλλητο επίθεμα ANCORIS* σε νέα θέση για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο ερεθισμού του δέρματος ή τραυματισμού από πίεση. Δείτε τη βέλτιστη τοποθέτηση στην **(Εικ. 13)**.*

Διάρκεια χρήσης

Μπορεί να διαφέρει ανάλογα με την κατάσταση του δέρματος, την έκθεση στη θερμότητα ή την υγρασία και την ένταση (έλξη) που ασκεί ο καθετήρας στα στήριγμα(τα) καθετήρα(ων) ANCORIS*. Οι δοκιμές έχουν δείξει ότι διάρκεια χρήσης της συσκευής είναι έως και 7 ημέρες υπό βέλτιστες συνθήκες.

Συντήρηση

Παρακολουθείτε/παρατηρείτε τακτικά τη θέση/κατάσταση επικόλλησης των στηριγμάτων καθετήρων ANCORIS*, το βάθος εισαγωγής καθετήρων NG/NI για ενδείξεις μετακίνησης του καθετήρα από την αρχική του θέση και για σημάδια ερυθρότητας ή ερεθισμού στα σημεία τοποθέτησης.

Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας (MRI)

Τα εξαρτήματα του σετ στηριγμάτων καθετήρων ANCORIS* είναι ασφαλή για μαγνητική τομογραφία (MRI).

Συνθήκες φύλαξης

Φυλάσσεται σε θερμοκρασίες 10-27 °C και σχετική υγρασία μεταξύ 40-60%.

Ειδοποίηση σε Χρήστες/Ασθενείς

Στην περίπτωση όπου έχει συμβεί σοβαρό περιστατικό σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Ως σοβαρό περιστατικό νοείται κάθε περιστατικό που οδήγησε άμεσα ή έμμεσα, μπορεί να έχει οδηγήσει ή, σε περίπτωση υποτροπής, θα μπορούσε να οδηγήσει σε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα: θάνατο ασθενούς, χρήστη ή άλλου προσώπου, προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ασθενούς, χρήστη, εμβρύου ή άλλου ατόμου ή σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία.

Απόρριψη

Επικοινωνήστε με τις τοπικές αρχές για να προσδιορίσετε την κατάλληλη μέθοδο απόρριψης μερών και εξαρτημάτων που δυνητικά αποτελούν βιολογικό κίνδυνο.

Διάμετρος	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Μη στείρο	Για μία χρήση μόνο	Δεν είναι κατασκευασμένο από λάτεξ φυσικού καουτσούκ
Το προϊόν δεν παρασκευάζεται με χρήση φθαλικών αλάτων (DEHP) ως πλαστικοποιητή	Το προϊόν δεν κατασκευάζεται με BPA	Το προϊόν δεν κατασκευάζεται με PVC	Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία (MR)	
Μόνο με συνταγή ιατρού	Προσοχή	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Κίνδυνος πνιγμού – Μικρά μέρη	
50 °F 10 °C – 80 °F 27 °C Όριο θερμοκρασίας	40% – 60% Περιορισμός υγρασίας	Χώρα κατασκευής	Κατασκευαστής	
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	CE (Conformité Européenne) Συμμόρφωση με την οδηγία ΕΚ	Εισαγωγέας	Αριθμός καταλόγου	
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Κωδικός παρτίδας	Ημερομηνία κατασκευής	Χρήση έως	

GA Sraith Ancairí Feadáin ANCORIS*

Treoracha Úsáide

Rx Amháin: Teorannaíonn dlí cónaidhme (S.A.M.) an fheiste seo do dhochtúirí lena dhíol nó lena ordú.

Cur síos

Is oiriúint é Sraith Ancairí Feadáin AVANOS* ANCORIS* atá deartha chun feadáin srónghastracha/srónstéigeacha (NG/NI) a dhaingniú ina n-áit.

⚠ **Rabhadh:** D'fhéadfadh míchompord othair nó greannú craicinn a bheith mar thoradh ar fheiste ghreamaitheach um dhaingniú a úsáid. I measc na dtosca a tharlaíonn go minic a eascraíonn as úsáid nó mí-úsáid feistí um dhaingniú tá: frithghníomhú ailléirgeach, éilliú, moill ar chothú nó ar chógas, nó gá le gnáthaimh bhreise leighis.

Tásc Úsáide / Cuspóir Beartaithe

Is feiste leighis aonúsáide é an Sraith Ancairí Feadáin AVANOS* ANCORIS* atá ceaptha le húsáid in othair phéidiatraiceacha agus aosacha chun feadáin ó 6 Fr go 14 Fr a dhaingniú go seachtrach. Tá an fheiste ceaptha d'úsáid cliniceoirí oilte agus cúramóirí gairmiúla nó faoina stiúir.

Fritásca

Ní mholtar Sraith Ancairí Feadáin ANCORIS* a úsáid le hothair a d'fhéadfadh tarraingt ar a bhfeadán nó ar an Ancaire/na hAncairí Feadáin ANCORIS* ar shlí a ligfeadh don fheadán bogadh as áit nó as a leanfadh féinghortú tromchúiseach. Más dócha go bhféadfadh othar, bunaithe ar riocht cliniciúil nó ar stádas meabhrach, tarraingt arís agus arís eile ar an bhfeadán nó ar Ancairí Feadáin ANCORIS*, moltar an feadán a dhaingniú trí ar shlí éigin eile chun an seans go ndéanfaí gortú nó go mbogfaí an feadán as áit a íoslaghdú.

Ní mholtar an fheiste seo a úsáid lena chur in áit ar bith ar othair arb eol ailléirgí craicinn a bheith acu i leith aon cheann d'ábhair na feiste; nó go díreach ar chraiceann nó gar do chraiceann atá dóite nó greannaithe, nó a bhfuil lot chraicinn de chineál ar bith air.

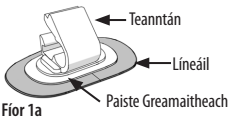
Ní mholtar an táirge seo a úsáid le cur go díreach ar leanaí nuabheirthe agus/nó ar othair a bhfuil craiceann acu.

Má fheictear deargadh nó comharthaíeile greannaithe, bain an fheiste.

Má mhaireann na dálaí, iarr comhairle ar dhochtúir.

A bhfuil sa Trealamh

- Ancairí Feadáin ANCORIS* (2) **(Fíor 1a)**
- Uirlis Oscailte ANCORIS* (1) **(Fíor 1b)**
- Treoir d'Úsáideoirí (1)



Fíor 1a



Fíor 1b

Cód Táirge	Méid an Fheadáin
ATAS-6-NSB	6 Fr, 6.5 Fr
ATAS-8-NSB	8 Fr
ATAS-10-NSB	10 Fr
ATAS-12-NSB	12 Fr
ATAS-14-NSB	14 Fr

⚠ **Rabhadh**

Ná déan na feistí leighis seo a athúsáid nó a athphróiseáil. Má dhéantar feadáin a athúsáid nó a athphróiseáil d'fhéadfaí 1) dochar a dhéanamh do bhith-chomhoiriúnacht aitheanta na feiste, 2) cur isteach ar shláine struchtúrach na feiste, 3) an fheiste a fhágáil sa riocht nach n-oibreoidh sí mar atá ceaptha di, nó 4) riosca éillithe a chruthú agus tras-seoladh galair thógálacha as a leanann gortú, breoiteacht nó bás othar a chur faoi deara.

Treoracha maidir le Socrúchán

Nóta: *Ní mór ancairí feadáin ANCORIS* a chur ina n-áit tar éis an feadán NG/NI a chur isteach.*

1. Roghnaigh Sraith Ancairí Feadáin ANCORIS* den mhéid ceart, tugtar an méid ar an bpacáiste agus ar an ancaire/ar na hancairí.
2. Féach chuige go bhfuil méid an fheadáin ar aon dul le méid an ANCORIS*.
3. Tóg amach a bhfuil sa phacáiste agus scrúdaigh iad féachaint an bhfuil siad damáistithe nó an bhfuil aon chomhpháirt ar iarraidh.
4. Coinnigh an uirlis oscailte lena húsáid amach anseo.
5. Glan na codanna den aghaidh mar a gcuirfear Ancairí Feadáin ANCORIS* le pillín ullmhaithe alcóil agus úsáid scannán bacainne craicinn **(Fíor. 2)**.
6. Cinntigh go bhfuil an craiceann tirim go hiomlán sula gcuirtear ancairí ANCORIS * air **(Fíor. 3)**.
   Nóta: *Seans nach ngreamóidh an fheiste den áit fada go leor mura mbíonn an craiceann glanta agus triomaithe i gceart.*
7. Cuir an feadán isteach sna teanntáin ag an suíomh.
8. Cinntigh go bhfuil an feadán suite i gcúl na feiste **(Fig. 4)**.
9. Sula ndéantar an fheiste a ghreamú den chraiceann, fáisc na teanntáin le hiad a dhúnadh trí **(Fíor 5)**.
   9.1. Bharr an teanntáin a bhrú síos agus siar ionas go gcomhbhrúnn sé an fheadán **(Fíor 6)**.
   9.2. Ansin brú barr an teanntáin chun tosaigh ionas go gceanglaíonn sé go hiomlán leis an laiste íochtarach **(Fíor 7)**.
10. Cinntigh go bhfuil an teanntán/na teanntáin suite go hiomlán **(Fíor 8)**, go bhfuil an feadán ar aon leibhéal le cúl an teanntáin **(Fíor 4)**, agus go bhfuil na laistí uachtaracha agus íochtaracha ailínithe **(Fíor 9)**.
    Nóta: *Is gá Ancairí Feadáin ANCORIS* a ionramháil sula ngreamaítear iad d'aghaidh an othair. Bí cúramach béal an othair a chlúdach nó a chosaint agus tú ag obair leis na hancairí.*
    ⚠ **Rabhadh: D'fhéadfadh Ancairí Feadáin ANCORIS* a bheith ina nguais tachta nuair nach bhfuil siad ceangailte den fheadán agus greamaithe den othar.**
11. Bain línéir scaoilte den phaiste/de na paistí greamaitheacha ANCORIS* mar a thaispeántar in **(Fíor 10)**.
12. Brúigh go daingean ar ancaire ANCORIS* go ceann 5 shoicind **(Fíor 11)** chun dea-theagmháil agus greamú craicinn a chinntiú ar an dromchla greamaitheach iomlán **(Fíor 12)**.

Nóta: *Chun an séala ar na himill idir an craiceann agus an gléas a fheabhsú, moltar an scannán bacainne craicinn a úsáid timpeall Phaiste Greamaitheach an fheiste ANCORIS *.*

⚠ **Rabhadh:** Chun an baol ó ghortú brú a laghdú, ba chóir an feadán ancaire a shuí amach ó chnámha atá ag gobadh amach **(Fíor 13)**.

⚠ **Rabhadh:** Chun an baol ó ghortú brú a íoslaghdú, ba chóir an feadán NG/NI a lárú sa pholláire agus níor chóir go gcuireadh sé brú ar thaobh an naris nó go mbrúdh sé in aghaidh ballaí na sróine/an seipteam **(Fíor 14)**.

Nóta: *Féach chuige go gcoimeádann an feadán líne réidh idir na hancairí. Seachain an iomarca scaoilteachta nó teannais san fheadán.*

⚠ **Rabhadh:** Cinntigh nár athraigh fad ionsáite an fheadáin le linn an ghnáthaimh daingnithe.

Ancair(í) Feadáin ANCORIS* a bhaint

1. Bain greamachán Ancaire Feadáin ANCORIS* de réir phrótacal na saoráide; is féidir díobhach greamacháin ar ghrád leighis nó maothóir craicinn a úsáid chun an ancaire/na hancairí ANCORIS* a scaoileadh go séimh de chraiceann an othair.
   Nóta: *Agus na hAncairí Feadáin ANCORIS*, cosain an béal, an tsrón agus na súile ó mhúch nó doirteadh d'aon díothaigh ghreamacháin a úsáidtear.*
   Nóta: *Is gá na hAncairí Feadáin ANCORIS* a láimhsiú agus iad á mbaint d'aghaidh an othair. Bí cúramach béal an othair a chlúdach nó a chosaint agus tú ag obair leis na hancairí.*
   ⚠ **Rabhadh: D'fhéadfadh an Ancaire/na hAncairí Feadáin ANCORIS * agus/nó an uirlis oscailte a bheith ina nguais tachta nuair nach bhfuil siad ceangailte den fheadán agus greamaithe den othar.**
2. Úsáid an uirlis oscailte a sholáthraítear chun an teanntán/na teanntáin a oscailt **(Fíor 15)**.
   Nótaí: *Ná húsáid uirlisí eile chun teanntáin ANCORIS * a oscailt nó a dhúnadh.*
3. Bain an feadán as an teanntán/na teanntáin.
4. Caith amach comhpháirteanna úsáidte de réir phrótacal na saoráide.

Má thagann Ancaire Feadáin ANCORIS* de roimh am

1. Cloígh leis na treoracha díothaigh (thuas) chun an t-ancaire/na hancairí feadáin ANCORIS* úsáidte a bhaint agus a dhiúscairt.
   nótaí: *Mura gá ach Ancaire Feadáin ANCORIS* amháin a athrú, fág an ANCORIS* greamaithe ina áit fad a athraíonn tú an t-ancaire a baineadh roimh am.*
2. Athraigh an t-ancaire ANCORIS* de réir na dtreoracha suite (thuas).
   ⚠ **Rabhadh:** Feistí aonúsáide is ea Ancairí Feadáin ANCORIS*. Tar éis iad a bhaint, ní ghreamóidh siad i gceart arís do chraiceann an othair.

Nóta: *Agus é á athrú, cuir an paiste nua ANCORIS* in áit nua ar an gcraiceann chun an baol ó ghreannú craicinn nó gortú brú a íoslaghdú. Féach an áit is fearr lena ghreamú in **(Fíor 13)**.*

Fad an Chaithimh

Féadfaidh sé a bheith éagsúil bunaithe ar riocht an chraicinn, nochtadh do theas nó taise agus an méid teannais (tarraingt) atá á chur ag an bhfeadán ar Ancaire/í Feadáin ANCORIS*. Taispeánann tástáil go mairfidh caitheamh na feiste suas le 7 lá sna dálaí is fearr.

Cothabháil

Déan monatóireacht/breathnú go rialta ar shuíomh/ghreamú Ancaire/Ancairí Feadáin ANCORIS*, doimhne ionsáite an fheadáin NG/NI féachaint ar bhog sé ón suíomh tosaigh, agus an bhfuil deirge nó greannú le feiceáil in áit(eanna) an ghreamaithe.

Faisnéis MRI

Tá comhpháirteanna Sraith Ancaire Feadáin ANCORIS* Sábháilte do MRI.

Dálaí Stórála

Stóráil ag teochtaí 50-80°F (10-27°C) agus ag taise coibhneasta idir 40-60 faoin gcéad.

Fógra d'Úsáideoirí/d'Othair

Má tharlaíonn teagmhas tromchúiseach i ndáil leis an bhfeiste, ba cheart é a thuairisciú don mhonaróir agus d'údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil an t-úsáideoir agus/nó an t-othar bunaithe. Ciallaíonn teagmhas tromchúiseach aon teagmhas as ar lean nó as a bhféadfadh gur lean, go díreach nó go hindíreach, nó i gcás atarlú, a d'fhéadfadh a bheith ina údar, le haon cheann díobh seo a leanas: bás othair, úsáideora nó duine eile, meath tromchúiseach sealadach nó buan ar riocht sláinte othair, úsáideora, féatais nó duine eile, nó bagairt thromchúiseach ar shláinte an phobail.

Diúscairt

Déan teagmháil leis na húdaráis áitiúla chun an modh ceart diúscartha páirteanna agus gabhálais a d'fhéadfadh a bheith bithghuaiseach a chinneadh.

Trastomhas	MD Feiste leighis	Neamhsteiriúil	Aon Úsáid Amháin	Gan a bheith déanta le laitéis rubair nádúrtha
Ní dhearnadh an táirge le DEHP mar phlaisteachán	Ní dhearnadh an táirge le BPA	Ní dhearnadh an táirge le PVC	MR sábháilte	
Rx Amháin	Rabhadh	Féach na treoracha úsáide	Guais tachta – Codanna beaga	
50°F 10°C 80°F 27°C Teorainn teochta	40% 60% Teorannú taise	Tír an mhonaraithe	Monaróir	
Ionadaí údaraithe sa chomhphobal eorpach	CE (Conformité Européenne) EC Directive Compliance	Allmhaireoir	Uimhir chatalóige	
Aitheantóir Gléis Uathúil	Cód baisce	Dáta an Mhonaraithe	Dáta dulta ó mhaith	

(IT) ANCORIS* set di ancoraggi per tubi

Istruzioni per l'uso

Rx only: la normativa federale statunitense limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

Descrizione

Il set di ancoraggi per tubi AVANOS* ANCORIS* è un accessorio progettato per tenere saldamente in posizione i tubi nasogastrici/nasointestinali (NG/NI).

⚠ **Attenzione:** l'uso di un dispositivo di fissaggio adesivo può causare disagio al paziente o irritazione della pelle. Raramente i fattori derivanti dall'uso o dall'uso improprio di dispositivi di fissaggio includono: reazione allergica, contaminazione, ritardo nella nutrizione o nei farmaci o necessità di ulteriori procedure mediche.

Indicazioni per l'uso / Scopo previsto

Il set di ancoraggio per tubi AVANOS* ANCORIS* è un dispositivo medico monouso indicato per l'uso in pazienti pediatrici e adulti per fissare esternamente tubi da 6 Fr a 14 Fr. Il dispositivo è destinato a essere utilizzato da o sotto la direzione di medici e assistenti professionali qualificati.

Controindicazioni

L'uso del set di ancoraggio per tubi ANCORIS* è controindicato nei pazienti che possono tirare il tubo o gli ancoraggi per tubi ANCORIS* in misura tale da provocare lo scollamento del tubo o gravi lesioni personali.

Se, in base alle condizioni cliniche o allo stato mentale del paziente, è probabile che il tubo o gli ancoraggi ANCORIS* vengano tirati ripetutamente, si raccomanda di fissare il tubo con mezzi alternativi per ridurre al minimo le potenziali lesioni o lo spostamento del tubo.

Questo dispositivo è controindicato per il posizionamento su pazienti con allergie cutanee note a uno qualsiasi dei materiali del dispositivo, oppure direttamente o in prossimità di pelle ustionata o irritata o con lesioni cutanee di qualsiasi tipo.

Questo prodotto è controindicato per il posizionamento diretto su neonati e/o su pazienti con pelle fragile.

In caso di arrossamento o altri segni di irritazione, rimuovere il dispositivo. Se le condizioni persistono, consultare un medico.

Contenuto del kit

- Ancoraggi per tubi ANCORIS* (2) **(Fig. 1a)**
- Strumento di apertura ANCORIS* (1) **(Fig. 1b)**
- Guida per l'utente (1)

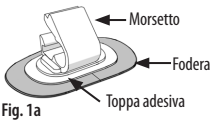


Fig. 1a



Fig. 1b

Codice prodotto	Dimensioni del tubo
ATAS-6-NSB	6 Fr, 6.5 Fr
ATAS-8-NSB	8 Fr
ATAS-10-NSB	10 Fr
ATAS-12-NSB	12 Fr
ATAS-14-NSB	14 Fr

⚠ Avvertenza

Non riutilizzare o ritrattare questi dispositivi medici. Il riutilizzo o il ritrattamento possono 1) influire negativamente sulla biocompatibilità nota del dispositivo, 2) compromettere l'integrità strutturale del dispositivo, 3) far sì che il dispositivo non funzioni come previsto o 4) creare un rischio di contaminazione e causare la trasmissione di malattie infettive con conseguenti lesioni, malattie o morte del paziente.

Indicazioni per il posizionamento

Nota: *l'ancoraggio ANCORIS* deve essere posizionato dopo l'inserimento del tubo NG/NI.*

1. Selezionare il set di ancoraggi per tubi ANCORIS* della misura corretta, indicata sulla confezione e sugli ancoraggi.
2. Assicurarsi che le dimensioni del tubo corrispondano a quelle di ANCORIS*.
3. Rimuovere il contenuto della confezione e controllare che non vi siano danni o componenti mancanti.
4. Conservare lo strumento di apertura per un uso futuro.
5. Pulire le aree del viso in cui verranno posizionati gli ancoraggi per tubi ANCORIS* con un tampone di preparazione all'alcol e applicare una pellicola protettiva per la pelle **(Fig. 2)**.
6. Assicurarsi che la pelle sia completamente asciutta prima di applicare gli ancoraggi ANCORIS* **(Fig. 3)**.
   Nota: *una pulizia e un'asciugatura inadeguate possono causare un distacco prematuro.*
7. Inserire il tubo nel/i morsetto/i nel/i sito/i di posizionamento.
8. Assicurarsi che il tubo sia inserito nella parte posteriore del dispositivo **(Fig. 4)**.
9. Prima di applicare il dispositivo alla cute, chiudere i morsetti **(Fig. 5)**.
   9.1. Spingere la parte superiore del morsetto verso il basso e all'indietro in modo da comprimere il tubo **(Fig. 6)**.
   9.2. Quindi spingere in avanti la parte superiore della pinza in modo che sia completamente agganciata alla chiusura inferiore **(Fig. 7)**.
10. Assicurarsi che il/i morsetto/i sia/siano completamente inserito/i **(Fig. 8)**, che il tubo sia a filo con la parte posteriore del morsetto **(Fig. 4)** e che i fermi superiore e inferiore siano allineati **(Fig. 9)**.
    Nota: *gli ancoraggi per tubi ANCORIS* richiedono una manipolazione prima di aderire al viso del paziente. Fare attenzione a coprire o schermare la bocca del paziente quando si lavora con gli ancoraggi.*
    ⚠ **Attenzione: Gli ancoraggi per tubi ANCORIS* possono rappresentare un rischio di soffocamento se non sono fissati al tubo e aderiscono al paziente.**
11. Rimuovere le guaine di rilascio dai cerotti adesivi ANCORIS* come mostrato in **(Fig. 10)**.
12. Premere con forza sull'ancoraggio ANCORIS* per almeno 5 secondi **(Fig. 11)** per assicurare un buon contatto con la pelle e l'adesione su tutta la superficie adesiva **(Fig. 12)**.

Nota: *per migliorare la tenuta sui bordi tra la pelle e il dispositivo, si consiglia di applicare la pellicola protettiva per la pelle attorno al cerotto adesivo del dispositivo ANCORIS*.*

⚠ **Attenzione:** Per ridurre il rischio di lesioni da pressione, l'ancoraggio del tubo deve essere posizionato lontano dalle prominenze ossee **(Fig. 13)**.

⚠ **Attenzione:** Per ridurre il rischio di lesioni da pressione, il sondino NG/NI deve essere centrato nella narice e non deve esercitare pressione sul lato della narice o premere contro le pareti nasali/il setto **(Fig. 14)**.

Nota: *assicurarsi che il tubo mantenga una linea regolare tra gli ancoraggi. Evitare di lasciare un allentamento eccessivo o una tensione eccessiva nel tubo.*

⚠ **Attenzione:** Assicurarsi che la lunghezza di inserimento del tubo non sia cambiata durante la procedura di fissaggio.

Rimozione dell'ancoraggio ANCORIS* per il tubo

1. Rimuovere l'adesivo dell'ancoraggio del tubo ANCORIS* secondo il protocollo della struttura; per staccare delicatamente l'ancoraggio ANCORIS* dalla pelle del paziente si può usare un adesivo di grado medico o una crema idratante per la pelle.
   Nota: *durante la rimozione degli ancoraggi tubolari ANCORIS*, proteggere la bocca, il naso e gli occhi dai fumi o dalla fuoriuscita di qualsiasi prodotto adesivo utilizzato.*
   Nota: *gli ancoraggi tubolari ANCORIS* richiedono una manipolazione durante la rimozione dal viso del paziente. Fare attenzione a coprire o schermare la bocca del paziente quando si lavora con gli ancoraggi.*
   ⚠ **Attenzione: Gli ancoraggi per tubi ANCORIS* e/o lo strumento di apertura possono costituire un rischio di soffocamento se non sono fissati al tubo e aderiscono al paziente.**
2. Per aprire i morsetti, utilizzare l'attrezzo di apertura in dotazione **(Fig. 15)**.
   Nota: *non utilizzare altri strumenti per aprire o chiudere il/i morsetto/i ANCORIS*.*
3. Rimuovere il tubo dal/i morsetto/i.
4. Smaltire i componenti usati secondo il protocollo della struttura.

Se un ancoraggio per tubi ANCORIS* si stacca prematuramente

1. Utilizzare le istruzioni di rimozione (sopra) per rimuovere e gettare l'ancoraggio del tubo ANCORIS* usato.
   Nota: *se è necessario sostituire solo un ancoraggio tubolare ANCORIS*, lasciare in sede l'ANCORIS* collegato mentre si sostituisce l'ancoraggio rimosso prematuramente.*
2. Seguendo le istruzioni di posizionamento (sopra), sostituire l'ancoraggio ANCORIS*.
   ⚠ **Attenzione:** gli ancoraggi tubolari ANCORIS* sono monouso. Una volta rimossi, non si riadatteranno correttamente alla cute del paziente.
   Nota: *durante la sostituzione, collocare il nuovo cerotto adesivo ANCORIS* in una nuova posizione per ridurre al minimo il rischio di irritazioni cutanee o lesioni da pressione. Vedere il posizionamento ottimale in **(Fig. 13)**.*

Durata dell'usura

Può variare in base alle condizioni della pelle, all'esposizione al calore o all'umidità e alla quantità di tensione (trazione) che il tubo sta esercitando sugli ancoraggi per tubi ANCORIS*. I test hanno dimostrato che l'usura del dispositivo dura fino a 7 giorni in condizioni ottimali.

Manutenzione

Monitorare/osservare regolarmente la posizione/aderenza degli ancoraggi per tubi ANCORIS*, la profondità di inserimento del tubo NG/NI per verificare se il tubo si è spostato dalla posizione originale e se ci sono segni di arrossamento o irritazione nel sito di posizionamento.

Informazioni per la risonanza magnetica

I componenti del set di ancoraggio per tubi ANCORIS* sono sicuri per la risonanza magnetica.

Condizioni di conservazione

Conservare a temperature di 10-27°C (50-80°F) e a un'umidità relativa del 40-60%.

Notifica agli utenti/ai pazienti

Se si è verificato un incidente grave in relazione al dispositivo, deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente è xstabilito. Per incidente grave si intende un incidente che direttamente o indirettamente ha portato, avrebbe potuto portare o, in caso di recidiva, potrebbe portare a uno dei seguenti eventi: la morte di un paziente, di un utente o di un'altra persona, il grave deterioramento temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente, di un utente, di un feto o di un'altra persona, o una grave minaccia per la salute pubblica.

Smaltimento

Contattare le autorità locali per determinare il metodo corretto di smaltimento di parti e accessori potenzialmente a rischio biologico.

Diametro	MD Dispositivo medico	Non sterile	Solo monouso	Non prodotto con lattice di gomma naturale
Il prodotto non è fabbricato utilizzando DEHP come plastificante	Il prodotto non è fabbricato con BPA	Il prodotto non è fabbricato con PVC	MR Sicuro ai fini della RM	
Solo su prescrizione medica	Attenzione	Consultare le istruzioni per l'uso	Pericolo di soffocamento – Parti di piccole dimensioni	
50°F 10°C 80°F 27°C Limite di temperatura	40% 60% Limite di umidità	Paese di fabbricazione	Produttore	
EC REP Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea	CE (Conformité Européenne) Conformità alla direttiva CE	Importatore	REF Numero di catalogo	
UDI Identificatore di dispositivo univoco	LOT Codice del lotto di produzione	Data di produzione	Data di scadenza	

(LV) ANCORIS* zondes stiprinājumu komplekts

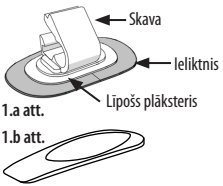
Lietošanas instrukcija
Tikai ar ārsta recepti: Federālais (ASV) likums nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta rīkojuma.

Apraksts
AVANOS* ANCORIS* zondes stiprinājumu komplekts ir piederums, kas paredzēts nazogastriskās/nazointestinālās (NG/NI) zondes drošai noturēšanai vietā.
⚠ **Uzmanību!** Līpošas nostiprināšanas ierīces lietošana var izraisīt pacientam diskomfortu vai ādas kairinājumu. Retāk sastopami faktori, kas rodas, lietojot vai nepareizi lietojot nostiprināšanas ierīces, ir šādi: alerģiska reakcija, inficēšanās, uztura vai medikamentu kavēšanās vai nepieciešamība pēc papildu medicīniskām procedūrām.

Lietošanas indikācija / paredzētais mērķis
AVANOS* ANCORIS* zondes stiprinājumu komplekts ir vienreizējas lietošanas medicīniska ierīce, kas paredzēta lietošanai pediatrijas un pieaugušiem pacientiem, lai ārēji nostiprinātu 6 Fr–14 Fr zondes. Ierīci paredzēts lietot apmācītiem klīnicistiem un profesionāliem aprūpētājiem vai arī to uzraudzībā.

Kontrindikācijas
ANCORIS* zondes stiprinājumu komplekta lietošana ir kontrindicēta pacientiem, kuri var pavilkt zondi vai ANCORIS* zondes stiprinājumu(s) tādā mērā, ka var izraisīt zondes izkustēšanos vai nopietnu pašsavainošanos.
Ja, ņemot vērā klīnisko vai psihisko stāvokli, pastāv iespējamība, ka pacients atkārtoti pavilks zondi vai ANCORIS* zondes stiprinājumus, ieteicams nostiprināt zondi ar alternatīviem līdzekļiem, lai samazinātu iespējamo traumu vai zondes pārvietošanos.
Šī ierīce ir kontrindicēta izvietošanai jebkurā vietā pacientiem, kuriem ir zināmas ādas alerģijas pret kādu no ierīces materiāliem; vai tieši uz ādas vai tuvu ādai, kas ir apdedzināta vai kairināta, vai kam ir jebkāda veida ādas bojājums(i).
Šis izstrādājums ir kontrindicēts tiešai izvietošanai jaundzimušajiem un/vai pacientiem ar trauslu ādu.
Ja parādās apsārtums vai citas kairinājuma pazīmes, noņemiet ierīci. Ja kairinājums nepāriet, konsultējieties ar ārstu.

Komplekta saturs
- ANCORIS* zondes stiprinājumi (2) **(1.a att.)**
- ANCORIS* atvēršanas rīks (1) **(1.b att.)**
- Lietotāja rokasgrāmata (1)



Produkta kods	Zondes izmērs
ATAS-6-NSB	6 Fr, 6,5 Fr
ATAS-8-NSB	8 Fr
ATAS-10-NSB	10 Fr
ATAS-12-NSB	12 Fr
ATAS-14-NSB	14 Fr

⚠ **Brīdinājums:**
Šīs medicīniskās ierīces nedrīkst atkārtoti lietot vai apstrādāt. Atkārtota lietošana vai apstrāde var 1) nelabvēlīgi ietekmēt ierīces bioloģisko saderību, 2) apdraudēt ierīces strukturālo veselumu, 3) traucēt ierīcei darboties, kā paredzēts, vai 4) radīt kontaminācijas risku un izraisīt infekciozu slimību pārnēsāšanu, kas savukārt var izraisīt pacienta ievainojumus, slimības vai nāvi.

Izvietošanas norādījumi
Piezīme. *ANCORIS* zondes stiprinājums(i) jāizvieto pēc NG/NI zondes ievietošanas.*
1. Izvēlieties pareizā izmēra ANCORIS* zondes stiprinājumu komplektu, izmērs ir norādīts uz iepakojuma un uz stiprinājuma(iem).
2. Pārliecinieties, vai zondes izmērs atbilst ANCORIS* izmēram.
3. Izņemiet saturu no iepakojuma un pārbaudiet, vai nav bojātu vai trūkstošu komponentu.
4. Saglabājiet atvēršanas rīku turpmākai lietošanai.
5. Izmantojot ar spirtu apstrādātu salveti, notīriet sejas zonas, kur tiks novietoti ANCORIS* zondes stiprinājumi, un uzklājiet ādas aizsargplēvi **(2. att.)**.
6. Pirms ANCORIS* stiprinājumu izvietošanas pārliecinieties, vai āda ir pilnīgi sausa **(3. att.)**.
   Piezīme. *Nepareiza tīrīšana un žāvēšana var izraisīt priekšlaicīgu atvienošanos.*
7. Ievietojiet zondi skavā(s) izvietošanas vietā(s).
8. Pārliecinieties, vai zonde ir novietota ierīces aizmugurē **(4. att.)**.
9. Pirms ierīces piestiprināšanas pie ādas saspiediet blakus esošo(ās) skavu(as) **(5. att.)**.
   9.1. Spiediet skavas augšdaļu uz leju un atpakaļ tā, lai tā saspiestu zondi **(6. att.)**.
   9.2. Pēc tam spiediet skavas augšdaļu uz priekšu tā, lai tā būtu pilnībā savienota ar apakšējo slēgmehānismu **(7. att.)**.
10. Pārliecinieties, vai skava(s) ir pilnībā iegūlusies(šās) **(8. att.)**, zonde cieši pieguļ skavas aizmugurējai daļai **(4. att.)** un augšējie un apakšējie slēgmehānismi ir nolīdzināti **(9. att.)**.
    Piezīme. *ANCORIS* zondes stiprinājumiem nepieciešama manipulācija pirms pielipināšanas pacienta sejai. Strādājot ar stiprinājumiem, nosedziet vai citādi pasargājiet pacienta muti.*
    ⚠ ◈ **Brīdinājums. ANCORIS* zondes stiprinājumi var izraisīt aizrīšanās risku, ja tie nav piestiprināti zondei un pielipināti pacientam.**
11. Noņemiet atbrīvošanas ieliktņus no ANCORIS* līpošā(ajiem) plākstera(iem), kā parādīts **(10. att.)**.
12. Stingri piespiediet ANCORIS* stiprinājumu vismaz 5 sekundes **(11. att.)**, lai nodrošinātu labu saskari ar ādu un saķeri ar visu līpošo virsmu **(12. att.)**.
    Piezīme. *Lai uzlabotu blīvējumu malās starp ādu un ierīci, ieteicams uzklāt ādas aizsargplēvi ap ANCORIS* ierīces līpošo plāksteri.*
    ⚠ **Uzmanību!** Lai samazinātu spiediena traumu risku, zondes stiprinājumam jābūt vērstam prom vietām, kur kauli atrodas tuvu ādai **(13. att.)**.

⚠ **Uzmanību!** Lai samazinātu spiediena traumas risku, NG/NI zondei jābūt centrētai nāsī, un tā nedrīkst radīt spiedienu uz nāss sāniem vai deguna sienām/starpsienu **(14. att.)**.

Piezīme. *Pārliecinieties, vai zonde saglabā vienmērīgu līniju starp stiprinājumiem. Mēģiniet neradīt zondē pārmērīgu vaļīgumu vai spriegumu.*

⚠ **Uzmanību!** Pārliecinieties, vai drošas nostiprināšanas procedūras laikā zondes ievietošanas garums nav mainījies.

ANCORIS* zondes stiprinājuma(u) noņemšana

1. Noņemiet ANCORIS* zondes stiprinājuma līpošo daļu atbilstoši iestādes protokolam; var izmantot medicīniskiem nolūkiem piemērota līmvielu noņēmēju vai ādas mitrinātāju, lai maigi noņemtu ANCORIS* stiprinājumu(s) no pacienta ādas.
   Piezīme. *Noņemot ANCORIS* zondes stiprinājumus, aizsargājiet muti, degunu un acis no izgarojumiem vai jebkura izmantotā līmvielu noņēmēja izšļakstīšanās.*
   Piezīme. *ANCORIS* zondes stiprinājumiem nepieciešama manipulācija, noņemot no pacienta sejas. Strādājot ar stiprinājumiem, nosedziet vai citādi pasargājiet pacienta muti.*
   ⚠ **Brīdinājums. ANCORIS* zondes stiprinājums(i) un/vai atvēršanas rīks var izraisīt aizrīšanās risku, ja tie nav piestiprināti zondei un pielipināti pie pacienta.**
2. Izmantojiet pievienoto atvēršanas rīku, lai atvērtu skavu(as) **(15. att.)**.
   Piezīme. *Neizmantojiet citus rīkus, lai atvērtu vai aizvērtu ANCORIS* skavu(as).*
3. Noņemiet zondi no skavas(ām).
4. Izmetiet izmantotos komponentus atbilstoši iestādes protokolam.

Ja ANCORIS* zondes stiprinājums atvienojas priekšlaikus

1. Izpildiet noņemšanas norādījumus (izklāstīti iepriekš), lai noņemtu un izmestu izlietoto(s) ANCORIS* zondes stiprinājumu(s).
   Piezīme. *Ja jānomaina tikai viens ANCORIS* zondes stiprinājums, atstājiet pievienoto ANCORIS* vietā, vienlaikus nomainot priekšlaicīgi atvienojušos stiprinājumu.*
2. Nomainiet ANCORIS* stiprinājumu, izmantojot izvietošanas norādījumus (izklāstīti iepriekš).
   ⚠ **Uzmanību!** ANCORIS* zondes stiprinājumi ir paredzēti vienreizējai lietošanai. Pēc noņemšanas tie vēlreiz vairs pienācīgi nepielips pacienta ādai.

Piezīme. *Nomaiņas laikā novietojiet jauno ANCORIS* līpošo plāksteri jaunā vietā, lai samazinātu ādas kairinājuma vai spiediena traumu risku. Skatiet optimālo izvietojumu **(13. att.)**.*

Nodiluma ilgums

Var atšķirties atkarībā no ādas stāvokļa, karstuma vai mitruma iedarbības un nospriegojuma (stiepes) daudzuma, ar ko caurule iedarbojas uz ANCORIS* zondes stiprinājumiem. Testēšanas laikā konstatēts, ka ierīces nolietojums optimālos apstākļos ilgst līdz 7 dienām.

Apkope

Regulāri uzraugiet/vērojiet ANCORIS* zondes stiprinājuma(u) atrašanās vietu/noturību un NG/NI zondes ievietošanas dziļumu, lai konstatētu zondes pārvietošanos no sākotnējā stāvokļa, kā arī apsārtuma vai kairinājuma pazīmes izvietošanas vietā(s).

MRI informācija

ANCORIS* zondes stiprinājumu komplekta komponentus drīkst lietot MRI vidē.

Uzglabāšanas apstākļi

Uzglabājiet 50–80 °F (10–27 °C) temperatūrā un 40–60 procentu relatīvajā mitrumā.

Paziņojums lietotājiem/pacientiem

Ja saistībā ar ierīci ir noticis kāds nopietns negadījums, par to ir jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients atrodas. Nopietns incidents ir jebkurš incidents, kas tieši vai netieši ir izraisījis, varētu būt izraisījis vai atkārtošanās gadījumā varētu izraisīt pacienta, lietotāja vai citas personas nāvi; pacienta, lietotāja, augļa vai citas personas veselības stāvokļa īslaicīgu vai neatgriezenisku nopietnu pasliktināšanos vai nopietnu sabiedrības veselības apdraudējumu.

Atbrīvošanās

Sazinieties ar vietējām iestādēm, lai noteiktu piemērotu potenciāli bioloģiski bīstamu detaļu un piederumu iznīcināšanas metodi.

Diametrs	MD Medicīniska ierīce	Nav sterils	Tikai vienreizējai lietošanai	Nav izgatavots no dabiska gumijās lateksa
Izstrādājuma izgatavošanā kā plastifikators nav izmantots DEHP	Produkta izgatavošanā nav izmantots BPA	Produkts nav veikts ar PVC	MR Drīkst lietot MR vidē	
Tikai ar ārsta recepti	Uzmanību!	Skatīt lietošanas pamācību	Aizrīšanās risks – sīkas detaļas	
50 °F 10 °C 80 °F 27 °C Temperatūras ierobežojums	40 % 60 % Gaisa mitruma ierobežojums	Ražošanas valsts	Ražotājs	
EC REP Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā	CE (Conformité Européenne) Atbilstība EK direktīvai	Importētājs	REF Kataloga numurs	
UDI Unikāls ierīces identifikators	LOT Partijas numurs	Ražošanas datums	Izlietot līdz	

(LT) ANCORIS* zondo tvirtinimo priemonių rinkinys

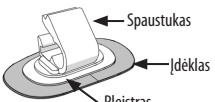
Naudojimo instrukcijos
Tik receptinis: federaliniai (JAV) įstatymai numato, kad šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.

Aprašymas
AVANOS* ANCORIS* zondo tvirtinimo priemonių rinkinys yra priedas, skirtas nosiniam skrandžio / nosiniam žarnyno (NG / NI) zondui saugiai pritvirtinti.
⚠ **Atsargiai:** naudojant lipnią tvirtinimo priemonę, pacientas gali jausti diskomfortą arba odos dirginimą. Retai pasitaikantys veiksniai, atsirandantys dėl tvirtinimo priemonių naudojimo ar netinkamo naudojimo: alerginė reakcija, užteršimas, uždelstas maisto ar vaistų virškinimas arba papildomų medicininių procedūrų poreikis.

Naudojimo indikacijos / paskirtis
AVANOS* ANCORIS* zondo tvirtinimo priemonių rinkinys yra vienkartinė medicinos priemonė, skirta naudoti vaikams ir suaugusiems pacientams, siekiant iš išorės pritvirtinti zondus nuo 6 Fr iki 14 Fr. Priemonė skirta naudoti išmokytiems gydytojams ir profesionaliems slaugytojams arba jiems vadovaujant.

Kontraindikacijos
ANCORIS* zondo tvirtinimo priemonių rinkinį draudžiama naudoti pacientams, kurie gali patraukti zondą arba ANCORIS* zondo tvirtinimo priemonę (-es) taip, kad zondas pasislinks arba pacientas rimtai susižalos.
Jei, atsižvelgiant į klinikinę ar psichinę būklę, tikėtina, kad pacientas vėl ištrauks zondą arba ANCORIS* zondo tvirtinimo priemones, rekomenduojama zondą pritvirtinti kitomis priemonėmis, siekiant sumažinti sužalojimo ar zondo pasislinkimo pavojų.
Šią priemonę draudžiama dėti ant pacientų, kurių oda yra alergiška bet kuriai priemonės medžiagai, arba tiesiai ant nudegusios, sudirgusios ar kaip nors kitaip pažeistos odos arba arti jos.
Šį produktą draudžiama dėti ant naujagimių ir (arba) gležnos pacientų odos.
Jei atsiranda paraudimas ar kiti dirginimo požymiai, nuimkite priemonę. Jei šie požymiai nedingsta, pasitarkite su gydytoju.

Rinkinio sudėtis
- ANCORIS* zondo tvirtinimo priemonės (2) **(1a pav.)**
- ANCORIS* atidarymo įrankis (1) **(1b pav.)**
- Naudotojo vadovas (1)



1a pav.


1b pav.

Gaminio kodas	Zondo dydis
ATAS-6-NSB	6 Fr, 6,5 Fr
ATAS-8-NSB	8 Fr
ATAS-10-NSB	10 Fr
ATAS-12-NSB	12 Fr
ATAS-14-NSB	14 Fr

⚠ Įspėjimas
Pakartotinai nenaudokite ir neapdorokite šių medicinos priemonių. Pakartotinai naudojant ar apdorojant kyla pavojus: 1) pakenkti žinomoms priemonės biologinio suderinamumo savybėms, 2) pažeisti priemonės struktūrinį vientisumą, 3) sąlygoti priemonės numatyto funkcionavimo sutrikimus arba 4) sudaryti sąlygas plisti užkratams ir infekcijoms, galinčioms sukelti sunkias pasekmes – paciento sužalojimą, ligą ar mirtį.

Naudojimo vieta
Pastaba: *ANCORIS* zondo tvirtinimo priemonė (-ės) turi būti uždedama (-os) įkišus NG / NI zondą.*

1. Pasirinkite tinkamo dydžio ANCORIS* zondo tvirtinimo priemonių rinkinį. Dydis nurodomas ant pakuotės ir ant tvirtinimo priemonės (-ių).
2. Įsitikinkite, kad zondo dydis atitinka ANCORIS* dydį.
3. Išimkite turinį iš pakuotės ir patikrinkite, ar nėra pažeidimų ir ar nieko netrūksta.
4. Išsaugokite atidarymo įrankį, kad galėtumėte jį naudoti ateityje.
5. Nuvalykite veido sritis, į kurias bus dedami „ANCORIS*" vamzdelių inkarai, paruošiamuoju alkoholio tamponu ir užklijuokite odos barjerinę plėvelę **(Pav. 2)**.
6. Prieš dedami ANCORIS* tvirtinimo priemones, įsitikinkite, kad oda yra visiškai sausa **(3 pav.)**.
   Pastaba: *netinkamai valant ar džiovinant priemonė gali per anksti atsiskirti.*
7. Įdėkite zondą į spaustuką (-us), esantį (-čius) zondo įdėjimo vietoje (-ose).
8. Įsitikinkite, kad zondas yra priemonės galinėje dalyje **(4 pav.)**.
9. Prieš pritvirtindami priemonę prie odos, suspauskite spaustuką (-us) **(5 pav.)**.
   9.1. Spaustuko viršų stumkite žemyn ir atgal, kad jis suspaustų zondą **(6 pav.)**.
   9.2. Tada pastumkite spaustuko viršų į priekį, kad jis visiškai susijungtų su apatiniu skląsčiu **(7 pav.)**.
10. Įsitikinkite, kad spaustukas (-ai) yra visiškai užfiksuotas (-i) **(8 pav.)**, zondas yra viename lygyje su spaustuko galine dalimi **(4 pav.)** bei viršutiniai ir apatiniai skląsčiai yra sulygiuoti **(9 pav.)**.
    Pastaba: *ANCORIS* zondo tvirtinimo priemonių padėtį reikia nustatyti prieš pritvirtinant jas prie paciento veido. Dirbdami su tvirtinimo priemonėmis pasirūpinkite, kad paciento burna būtų uždengta.*
    ⚠ **Įspėjimas: kai ANCORIS* zondo tvirtinimo priemonės nėra pritvirtintos prie zondo, bet yra priklijuotos prie paciento, jomis galima užspringti.**
11. Nuimkite ANCORIS* pleistro (-ų) apsaugines plėveles, kaip parodyta **(10 pav.)**.
12. Tvirtai spauskite ANCORIS* tvirtinimo priemonę mažiausiai 5 sekundes **(11 pav.)**, kad užtikrintumėte tinkamą sąlytį su oda ir sukibimą su visu lipniu paviršiumi **(12 pav.)**.
    Pastaba: *norint pagerinti tarp odos ir prietaiso kraštų esančią sandariklį, rekomenduojama uždėti odos barjerinę plėvelę aplink „ANCORIS"* prietaiso klijų pleistrą.*
    ⚠ **Atsargiai:** siekiant sumažinti sužalojimo dėl suspaudimo riziką, zondo tvirtinimo priemonė turi būti atokiau nuo kaulinių iškilimų **(13 pav.)**.

⚠ **Atsargiai:** siekiant sumažinti sužalojimo dėl suspaudimo riziką, NG / NI zondas turi būti įkištas per šnervės vidurį ir neturėtų spausti šnervės šono ar nosies sienelių / pertvaros **(14 pav.)**.

Pastaba: *įsitikinkite, kad zondas yra tolygiai nustatytas tarp tvirtinimo priemonių. Pasirūpinkite, kad zondas nebūtų pernelyg laisvas ar įtemptas.*

⚠ **Atsargiai:** įsitikinkite, kad tvirtinimo procedūros metu zondo įdėjimo ilgis nepasikeitė.

ANCORIS* zondo tvirtinimo priemonės (-ių) nuėmimas

1. Pašalinkite ANCORIS* zondo tvirtinimo priemonių klijus pagal įstaigos protokolą. Galite naudoti medicininį klijų valiklį arba odos drėkinamąjį kremą, kad švelniai nuimtumėte ANCORIS* tvirtinimo priemonę (-es) nuo paciento odos.

   Pastaba: *nuimdami ANCORIS* zondo tvirtinimo priemones, saugokite burną, nosį ir akis nuo garų arba bet kokio naudojamo klijų valiklio išsiliejimo.*

   Pastaba: *nuimant ANCORIS* zondo tvirtinimo priemones nuo veido, reikia jas judinti. Dirbdami su tvirtinimo priemonėmis, uždenkite paciento burną.*

   ⚠ **Įspėjimas: kai ANCORIS* zondo tvirtinimo priemonė (-ės) ir (arba) atidarymo įrankis nėra pritvirtinti prie zondo, bet yra priklijuoti prie paciento, jais galima užspringti.**
2. Norėdami atidaryti spaustuką (-us), naudokite pateiktą atidarymo įrankį **(15 pav.)**.

   Pastaba: *ANCORIS* spaustukui (-ams) atidaryti ar uždaryti nenaudokite kitų įrankių.*
3. Nuimkite zondą nuo spaustuko (-ų).
4. Išmeskite panaudotus komponentus pagal įstaigos protokolą.

Jei ANCORIS* zondo tvirtinimo priemonė atsiskiria per anksti

1. Norėdami nuimti ir išmesti panaudotą (-as) ANCORIS* zondo tvirtinimo priemonę (-es), vadovaukitės išmetimo instrukcijomis (pateiktomis anksčiau).

   Pastaba: *jei reikia pakeisti tik vieną ANCORIS* zondo tvirtinimo priemonę, palikite pritvirtintą ANCORIS* vietoje ir pakeiskite per anksti atsiklijavusią tvirtinimo priemonę.*
2. Vadovaudamiesi padėties nustatymo instrukcijomis (pateiktomis anksčiau), pakeiskite ANCORIS* tvirtinimo priemonę.

   ⚠ **Atsargiai:** ANCORIS* zondo tvirtinimo priemonės yra vienkartinės. Nuėmus tvirtinimo priemones, nepavyks jų pakartotinai priklijuoti prie paciento odos.

Pastaba: *keitimo metu priklijuokite naują ANCORIS* pleistrą į naują vietą, kad sumažintumėte odos sudirginimo ar sužeidimo dėl suspaudimo riziką. Optimali vieta pavaizduota **(13 pav.)**.*

Dėvėjimo trukmė

Gali skirtis priklausomai nuo odos būklės, atsparumo karščio ar drėgmės poveikio ir įtempimo (traukimo) kiekio, kurį vamzdelis uždeda ant „ANCORIS*“ vamzdžio inkarų. Bandymas parodė, kad prietaiso nusidėvėjimas optimaliomis sąlygomis trunka iki 7 dienų.

Techninė priežiūra

Reguliariai stebėkite ANCORIS* zondo tvirtinimo priemonės (-ių) padėtį arba sukibimą ir NG / NI zondo įdėjimo gylį, kad pastebėtumėte, jei zondas pajudės iš pradinės padėties ar atsiras paraudimo ar sudirginimo požymių priemonės uždėjimo vietoje (-ose).

MRT informacija

ANCORIS* zondo tvirtinimo priemonių rinkinio komponentai yra saugūs naudoti MRT aplinkoje.

Laikymo sąlygos

Laikykite 10–27 °C (50–80 °F) temperatūros aplinkoje, kurioje santykinėje drėgmė yra 40–60 procentų.

Pranešimas vartotojams ir (arba) pacientams

Įvykus rimtam incidentui, susijusiam su šiuo įtaisu, apie tai būtina pranešti gamintojui ir kompetentingai valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs, institucijai. Rimtas incidentas – bet koks incidentas, kuris tiesiogiai ar netiesiogiai sukėlė, galėjo sukelti arba, pasikartojimo atveju, gali sukelti: paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį, laikiną ar negrįžtamą sunkų paciento, naudotojo, vaisiaus ar kito asmens sveikatos būklės pablogėjimą arba rimtą grėsmę visuomenės sveikatai.

Šalinimas

Kreipkitės į vietos valdžios institucijas, kad nustatytumėte tinkamą galimai biologiškai pavojingų dalių ir priedų šalinimo būdą.

Skersmuo	MD Medicinos priemonė	Ne sterilus	Vienkartiniam naudojimui	Ne pagamintas iš natūralaus kaučiuko latekso
Produktas nėra pagamintas naudojant DEHP kaip plastifikatorių	Produktas nėra pagamintas su BPA	Produktas nėra pagamintas su PVC	MR MR saugus	
Tik receptinis	Atsargiai	Dėl naudojimo žiūrėti instrukciją	Užspringimo pavojus – smulkios dalys	
50 °F 10 °C 80 °F 27 °C Temperatūros riba	40 % 60 % Drėgmės apribojimas	Pagaminimo šalis	Gamintojas	
Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	CE (Conformité Européenne) Atitiktis EB direktyvai	Importuotojas	REF Katalogo numeris	
UDI Unikalus įrenginio identifikatorius	LOT Partijos kodas	Pagaminimo data	Vartojimo terminas	

(HR) ANCORIS* komplet fiksatora sondi

Upute za uporabu

Samo na recept: prema Saveznom zakonu (SAD-a) ovaj proizvod smije prodavati samo liječnik ili se smije prodavati prema njegovom nalogu.

Opis

Komplet fiksatora sondi AVANOS* ANCORIS* je pribor dizajniran za sigurno pričvršćivanje nazogastričkih/nazointestinalnih (NG/NI) sondi.

⚠ **Oprez:** upotreba ljepljivog sredstva za pričvršćenje može uzrokovati nelagodu pacijenta ili iritaciju kože. Čimbenici koji se rijetko pojavljuju kao rezultat uporabe ili pogrešne upotrebe proizvoda za pričvršćivanje uključuju sljedeće: alergijske reakcije, kontaminaciju, kašnjenje hranjenja ili lijekova te potreba za dodatnim medicinskim postupcima.

Indikacije za uporabu / namjena

Komplet fiksatora sondi AVANOS* ANCORIS* je medicinski proizvod za jednokratnu uporabu namijenjen za uporabu kod pedijatrijskih i odraslih pacijenata za vanjsko fiksiranje sondi veličina od 6 Fr do 14 Fr. Proizvod je namijenjen uporabi od strane obučenih kliničara i profesionalnih njegovatelja ili pod njihovim nadzorom.

Kontraindikacije

Upotreba kompleta fiksatora ANCORIS* je kontraindicirana za pacijente koji mogu povući sondu ili fiksatore sonde ANCORIS* do te mjere da uzrokuju pomicanje sonde ili ozbiljne fizičke ozljede.

Ako je vjerojatno da će pacijent, na temelju kliničkog ili mentalnog stanja, opetovano povlačiti sondu ili fiksatore sonde ANCORIS*, preporuča se fiksiranje sonde na neki drugi način kako bi se smanjila opasnost od ozljede ili pomicanja sonde.

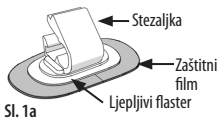
Ovaj je proizvod kontraindiciran za postavljanje na bilo koji dio tijela pacijenata koji imaju kožne alergije uzrokovane nekim od materijala proizvoda, postavljanje izravno na opečenu ili iritiranu kožu ili u njezinu blizinu te kožu s bilo kojom vrstom kožnih lezija.

Ovaj proizvod je kontraindiciran za izravno postavljanje na novorođenčad i/ili na pacijente s osjetljivom kožom.

Ako se pojavi crvenilo ili drugi znakovi iritacije, uklonite proizvod. Ako se stanje nastavi pojavljivati, obratite se liječniku.

Sadržaj kompleta

- Fiksatori sonde ANCORIS* (2) **(slika 1a)**
- Alat za otvaranje ANCORIS* (1) **(slika 1b)**
- Korisnički vodič (1)



Sl. 1a



Sl. 1b

Šifra proizvoda	Veličina sonde
ATAS-6-NSB	6 Fr, 6,5 Fr
ATAS-8-NSB	8 Fr
ATAS-10-NSB	10 Fr
ATAS-12-NSB	12 Fr
ATAS-14-NSB	14 Fr

⚠ Upozorenje

nemojte ponovno koristiti ili ponovno obrađivati ove medicinske proizvode. Ponovna uporaba, ili ponovna obrada mogu 1) negativno uticati na poznatu biokompatibilnost proizvoda, 2) ugroziti strukturni integritet proizvoda, 3) dovesti do promjene performansi proizvoda ili 4) stvoriti opasnost od kontaminacije i uzrokovati prijenos zaraznih bolesti što može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

Upute za postavljanje

Napomena: *fiksatori sondi ANCORIS* moraju se postaviti nakon umetanja NG/NI sonde.*

1. Odaberite odgovarajuću veličinu kompleta fiksatora sondi ANCORIS*, veličina je označena na pakiranju i fiksatorima.
2. Provjerite odgovara li veličina sonde veličini fiksatora ANCORIS*.
3. Uklonite sadržaj iz pakiranja i provjerite ima li oštećenja te nedostaju li dijelovi.
4. Zadržite alat za otvaranje za buduću uporabu.
5. Očistite dijelove lica na koje želite postaviti fiksatore sonde ANCORIS* alkoholnom maramicom i primijenite zaštitnu foliju za kožu **(slika 2)**.
6. Pobrinite se da se koža u potpunosti osušila prije primjene fiksatora ANCORIS* **(slika 3)**.
   Napomena: *neispravno čišćenje i sušenje može dovesti do preranog odvajanja.*
7. Umetnite sondu u stezaljke na mjestu postavljanja.
8. Provjerite je li sonda sjela u stražnji dio proizvoda **(slika 4)**.
9. Prije pričvršćivanja proizvoda na kožu, zatvorite stezaljke **(slika 5)**.
   9.1. gurnite gornji dio stezaljke prema dolje i natrag kako bi pritisnula sondu **(slika 6)**.
   9.2. Zatim gurnite vrh stezaljke prema naprijed tako da u potpunosti sjedne u donju kopču **(slika 7)**.
10. Provjerite jesu li stezaljke u potpunosti postavljene **(slika 8)**, je li sonda u ravnini sa stražnjim dijelom stezaljke **(slika 4)** te jesu li gornja i donja kopča poravnate **(slika 9)**.
    Napomena: *fiksatori sondi ANCORIS* moraju se pripremiti prije postavljanja na lice pacijenta. Obavezno prekrijte ili zaštitite usta pacijenta tijekom rada sa fiksatorima.*
    ⚠ **Upozorenje: fiksatori sondi ANCORIS* mogu predstavljati opasnost od gušenja kada nisu pričvršćeni na sondu i zalijepljeni na pacijenta.**
11. Uklonite zaštitni film s ljepljivih flastera ANCORIS* kako je prikazano na **(slici 10)**.
12. Čvrsto pritisnite fiksator ANCORIS* najmanje 5 sekundi **(slika 11)** kako biste osigurali dobar kontakt s kožom i prianjanje na cijeloj ljepljivoj površini **(slika 12)**.
    Napomena: *kako biste poboljšali prianjanje na rubovima između kože i uređaja, preporučuje se primjena zaštitne folije za kožu oko flastera uređaja ANCORIS*.*

⚠ **Oprez:** kako bi se smanjila opasnost od ozljede pritiskom, fiksator sonde se treba nalaziti dalje od koštanih nastavaka **(slika 13)**.
⚠ **Oprez:** kako bi se smanjila opasnost od ozljede pritiskom, NG/NI sonda se treba centrirati u nosnici i ne smije pritiskati bočni dio nosnice ni bočne pregrade / septum **(slika 14)**.
Napomena: *pobrinite se da sonda putuje glatkom linijom između fiksatora. Izbjegavajte pretjerano opuštanje ili pretjeranu napetost sonde.*
⚠ **Oprez:** provjerite da se duljina umetnute cijevi nije promijenila tijekom postupka fiksacije.

Uklanjanje fiksatora sonde ANCORIS*

1. Uklonite flaster fiksatora sonde ANCORIS* prema protokolu ustanove. Za nježno uklanjanje fiksatora ANCORIS* s kože pacijenta može se upotrijebiti medicinsko sredstvo za uklanjanje ljepila ili hidratantna krema.
Napomena: *tijekom uklanjanja fiksatora sondi ANCORIS* zaštitite usta, nos i oči od para i prolijevanja sredstva za uklanjanje ljepila koje koristite.*
Napomena: *fiksatori sondi ANCORIS* zahtijevaju obradu za vrijeme uklanjanja s lica pacijenta. Obavezno prekrijte ili zaštitite usta pacijenta tijekom rada na fiksatorima.*
⚠ **Upozorenje: fiksatori sonde ANCORIS* i/ili alat za otvaranje mogu predstavljati opasnost od gušenja kada nisu pričvršćeni na sondu i zalijepljeni na pacijenta.**
2. Za otvaranje stezaljki upotrijebite priloženi alat za otvaranje **(slika 15)**.
Napomena: *nemojte koristiti druge alate za otvaranje ili zatvaranje stezaljki ANCORIS*.*
3. Izvadite sondu iz stezaljki.
4. Odložite iskorištene komponente u skladu s protokolom ustanove.

Ako se fiksator sonde ANCORIS* prerano odvoji

1. Upotrijebite upute za uklanjanje (iznad) kako biste uklonili i odložili iskorištene fiksatore sonde ANCORIS*.
Napomena: *ako se treba zamijeniti samo jedan fiksator sonde ANCORIS*, ostavite zalijepljeni ANCORIS* na mjestu, a zamijenite prerano odvojeni fiksator.*
2. Pomoću uputa za postavljanje (iznad) zamijenite fiksator ANCORIS*.
⚠ **Oprez:** fiksatori sondi ANCORIS* su za jednokratnu uporabu. Nakon uklanjanja neće se više moći ispravno zalijepiti na kožu.
Napomena: *tijekom zamjene postavite novi flaster ANCORIS* na novo mjesto kako biste smanjili opasnost od iritacije kože ili ozljede pritiskom. Optimalno mjesto za postavljanje pogledajte na **(slici 13)**.*

Trajanje nošenja
Može varirati ovisno o stanju kože, izlaganju toplini ili vlazi i količini napetosti (povlačenju) koju sonda generira na fiksatorima sonde ANCORIS*. Testiranje je pokazalo da nošenje uređaja traje do 7 dana u optimalnim uvjetima.

Održavanje
Rutinski nadzirite / pratite položaj/prianjanje fiksatora sondi ANCORIS*, dubinu umetanja NG/NI sonde za indikacije pomicanja cijevi iz izvornog položaja i za znakove crvenila ili iritacije na mjestima postavljanja.

Informacije za snimanje magnetskom rezonancijom
Dijelovi kompleta fiksatora sondi ANCORIS* sigurni su za snimanje magnetskom rezonancijom.

Uvjeti pohrane
Čuvati pri temperaturi 10 – 27 °C (50 – 80 °F) i relativnoj vlažnosti zraka 40 – 60 %.

Obavijest korisnicima/bolesnicima
Svaki ozbiljan štetni incident koji se dogodio u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj je korisnik i/ili pacijent registriran. Ozbiljan štetni incident označava svaki incident koji je izravno ili neizravno doveo do, mogao dovesti do ili koji bi, u slučaju ponavljanja, mogao dovesti do bilo čega od sljedećeg: smrti pacijenta, korisnika ili druge osobe, privremenog ili trajnog ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika, fetusa ili druge osobe ili ozbiljne prijetnje javnom zdravlju.

Odlaganje
Obratite se lokalnim vlastima kako biste utvrdili pravilan način zbrinjavanja potencijalno biološki opasnih dijelova i pribora.

Promjer	MD Medicinski proizvod	Nije sterilno	Samo za jednokratnu uporabu	U izradi proizvoda nije uporabljen prirodni gumeni lateks
U izradi proizvoda nije uporabljen DEHP kao plastifikator	Proizvod nije izrađen od BPA-a	Proizvod nije izrađen od PVC-a	MR Sigurno za snimanje magnetskom rezonancijom	
Samo na recept	Oprez	Pročitajte upute za uporabu	Opasnost od gušenja – sitni dijelovi	
50 °F 10 °C 80 °F 27 °C Ograničenje temperature	40 % 60 % Ograničenje vlage	Zemlja proizvodnje	Proizvođač	
Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici	CE (Conformité Européenne) Usklađenost s Direktivom EZ-a	Uvoznik	REF Kataloški broj	
UDI Jedinstveni označitelj proizvoda	LOT Oznaka serije	Datum proizvodnje	Rok valjanosti	

(HU) ANCORIS* szondarögzítő készlet

Használati útmutató

Vényköteles: Az Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető.

Leírás

Az AVANOS* ANCORIS* szondarögzítő készlet egy tartozék eszköz, amely a nasogastricus/nasointestinalis (NG/NI) szondák rögzítésére használható.

⚠ **Figyelem:** Az öntapadó rögzítőeszközök használata a beteg számára diszkomfortot vagy bőrirritációt okozhat. A rögzítőeszközök használatából vagy helytelen használatából eredő, ritkán előforduló hatások a következők: allergiás reakció, szennyeződés, a szondatáplálás vagy a gyógyszeres kezelés késedelme, valamint további orvosi beavatkozások szükségessége.

Használati javallat / Rendeltetésszerű használat

Az AVANOS* ANCORIS* szondarögzítő készlet egy egyszer használatos orvostechnikai eszköz, amely gyermek- és felnőtt betegeken használható 6–14 Fr méretű szondák külső rögzítésére. Az eszköz orvosok és szakképzett ápolók által vagy iránymutatása mellett használandó.

Ellenjavallatok

Az ANCORIS* szondarögzítő készlet használata ellenjavallt olyan betegeknél, akik olyan mértékben meghúzhatják a szondát vagy az ANCORIS* szondarögzítő(ke)t, hogy az a szonda elmozdulását vagy a beteg súlyos sérülését okozhatja. Ha a beteg – a klinikai vagy mentális állapota miatt – valószínűsíthetően ismételten meghúzza a szondát vagy az ANCORIS* szondarögzítőket, ajánlott a szondát más eszközökkel rögzíteni a lehetséges sérülések vagy a szonda elmozdulásának minimalizálása érdekében.

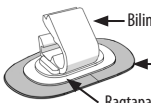
Az eszköz használata ellenjavallt olyan betegeken, akiknek ismert bőrallergiája van az eszköz bármely anyagára; ellenjavallt továbbá az eszköz felhelyezése megégett, irritált vagy bármilyen elváltozást tartalmazó bőrfelületre vagy ilyen bőrfelület közvetlen közelébe.

A termék közvetlen felhelyezése ellenjavallt újszülötteken és/vagy törékeny bőrű betegeken.

Ha bőrpír vagy egyéb bőrirritáció jelentkezik távolítsa el az eszközt. Ha az ilyen állapot állandósul, forduljon orvoshoz.

A csomag tartalma

- ANCORIS* szondarögzítők (2) **(1a. ábra)**
- ANCORIS* nyitóeszköz (1) **(1b. ábra)**
- Felhasználói útmutató (1)



1a. ábra

1b. ábra



Termékkód	Szondaméret (mm)
ATAS-6-NSB	6 Fr, 6,5 Fr
ATAS-8-NSB	8 Fr
ATAS-10-NSB	10 Fr
ATAS-12-NSB	12 Fr
ATAS-14-NSB	14 Fr

⚠ Vigyázat

Ne használja fel újra és ne dolgozza fel újra ezeket az orvostechnikai eszközöket. Az eszköz ismételt használata vagy feldolgozása: 1) befolyásolhatja az eszköz ismert biológiai kompatibilitását; 2) gyengítheti az eszköz szerkezeti épségét; 3) ronthatja az eszköz teljesítményét; valamint 4) szennyeződés és fertőző betegségek terjedésének kockázatát eredményezheti, amely a páciens sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Az eszköz elhelyezésére vonatkozó utasítások

Megjegyzés: *Az ANCORIS* szondarögzítő(ke)t az NG/NI-szonda behelyezése után kell felhelyezni.*

1. Válassza ki a megfelelő méretű ANCORIS* szondarögzítő készletet – a méret a csomagoláson és a rögzítő(kö)n van feltüntetve.
2. Győződjön meg róla, hogy a szonda mérete megegyezik az ANCORIS* méretével.
3. Távolítsa el a csomagolás tartalmát, és ellenőrizze, hogy nincs-e a terméken sérülés, illetve nincsenek-e hiányzó alkatrészek.
4. Őrizze meg a nyitóeszközt a későbbi használat céljából.
5. Tisztítsa meg alkoholos bőrelőkészítővel az arcon azt a területet, ahova az ANCORIS* csörögzítőt fogja helyezni, és használjon bőrvédő filmet **(2. ábra)**.
6. Az ANCORIS* rögzítők felhelyezése előtt győződjön meg arról, hogy a bőr teljesen megszáradt **(3. ábra)**.
   Megjegyzés: *A nem megfelelő tisztítás és szárítás a termék idő előtti leválásához vezethet.*
7. Helyezze a szondát a bilincs(ek)be a felhelyezési hely(ek)en.
8. Győződjön meg róla, hogy a szondát az eszköz hátsó részébe illesztette **(4. ábra)**.
9. Mielőtt az eszközt a bőrhöz rögzítené, zárja össze a bilincs két szárnyát **(5. ábra)**.
   9.1. Ehhez nyomja le és hátra a bilincs felső részét, összenyomva ezzel a szondát **(6. ábra)**.
   9.2. Ezután nyomja előre a bilincs felső szárnyát úgy, hogy az bepattanjon az alsó retesz alá **(7. ábra)**.
10. Győződjön meg arról, hogy a bilincse(ke)t megfelelően lezárta **(8. ábra)**, a szonda a bilincs hátuljában helyezkedik el **(4. ábra)**, és a felső és alsó reteszek egymáshoz illeszkednek **(9. ábra)**.
    Megjegyzés: *Az ANCORIS* szondarögzítőket manipulálni kell a beteg arcára való felhelyezést megelőzően. Takarja el a beteg száját, amikor a rögzítőkkel dolgozik.*
    ⚠ **Figyelmeztetés: Az ANCORIS* szondarögzítők használatakor fulladásveszély állhat fenn, még mielőtt a szondához csatlakoztatják és a beteghez ragasztják azokat.**
11. Távolítsa el a védőréteget az ANCORIS* ragtapasz(ok)ról; lásd a **10. ábrát**.
12. Helyezzen nyomást az ANCORIS* rögzítőre legalább 5 másodpercig **(11. ábra)** annak érdekében, hogy megfelelően a bőrhöz simuljon és a teljes ragasztófelületen megtapadjon **(12. ábra)**.

Megjegyzés: *A bőr és az eszköz közötti peremek tömítettségének javítása érdekében azt javasoljuk, a bőrvédő filmmel vegye körbe az ANCORIS* eszköz öntapadó részét.*

⚠ **Figyelem:** A nyomásból eredő sérülés kockázatának csökkentése érdekében ne helyezze a szondarögzítőt a csontos kiemelkedésekre **(13. ábra)**.

⚠ **Figyelem:** A nyomásból eredő sérülés kockázatának minimalizálása érdekében az NG/NI-szonda az orrlyuk közepén helyezkedjen el úgy, hogy ne nyomja az orrszárnyakat vagy az orrsövényt **(14. ábra)**.

Figyelem: *A szondát a rögzítők között úgy kell elvezetni, hogy az egy sima vonalat képezzen. A szonda nem lehet túl laza vagy túl feszes.*

⚠ **Figyelem:** Ellenőrizze, hogy a szonda bevezetési hossza nem változott-e meg a rögzítési eljárás során.

Az ANCORIS* szondarögzítő(k) eltávolítása

1. Távolítsa el az ANCORIS* szondarögzítő-ragtapaszt az intézményi protokoll szerint; az ANCORIS* rögzítő(k) bőrről való eltávolításához orvosi besorolású ragasztóanyag-eltávolító vagy bőrnedvesítő szer használható.
   Megjegyzés: *Az ANCORIS* szondarögzítők eltávolításakor védeni kell a beteg száját, orrát és szemét a felhasznált ragasztóanyag-eltávolító anyagától vagy kipárolgásától.*
   Megjegyzés: *Az ANCORIS* szondarögzítőket manipulálni kell a beteg arcáról való eltávolításkor. Takarja el a beteg száját, amikor a rögzítőkkel dolgozik.*
   ⚠ **Figyelmeztetés: Az ANCORIS* szondarögzítők (és/vagy a nyitóeszköz) használatakor fulladásveszély állhat fenn, még mielőtt a szondához csatlakoztatják és a beteghez ragasztják azokat.**
2. A mellékelt nyitóeszközzel nyissa ki a bilincse(ke)t **(15. ábra)**.
   Megjegyzés: *Ne használjon más eszközöket az ANCORIS* bilincs(ek) kinyitásához vagy bezárásához.*
3. Távolítsa el a szondát a bilincs(ek)ből.
4. Dobja ki a használt eszközöket az intézményi protokoll szerint.

Ha egy ANCORIS* szondarögzítő idő előtt leválik

1. A (fenti) eltávolítási utasításokat követve távolítsa el és dobja ki a használt ANCORIS* szondarögzítő(ke)t.
   Megjegyzés: *Ha csak egy ANCORIS* szondarögzítőt kell kicserélni, hagyja a rögzített ANCORIS* rögzítőt a helyén, és csak a idő előtt levált szondarögzítőt cserélje ki.*
2. A (fenti) felhelyezési utasításokat követve cserélje ki az ANCORIS* rögzítőt.
   ⚠ **Figyelem:** Az ANCORIS* szondarögzítők egyszer használatosak. Az eltávolításuk után nem tapadnak vissza megfelelően a beteg bőrére.

Megjegyzés: *A kicserélés során helyezze az új ANCORIS* ragtapaszt egy új helyre a bőrirritáció és a nyomásból eredő sérülés minimalizálása érdekében. Az optimális elhelyezést lásd a* ***13. ábrán****.*

Viselés időtartama

A bőr állapotától, a hőhatásoknak vagy nedvességnek való kitettségtől, illetve attól függően változhat, hogy a cső milyen mértékben feszíti (húzza) az ANCORIS* csőrögzítő(ke)t. A vizsgálatok szerint az eszköz legfeljebb 7 napig használható optimális körülmények között.

Karbantartás

Rendszeresen monitorozza/ellenőrizze az ANCORIS* szondarögzítő(k) helyzetét/tapadását, az NG/NI-szonda behelyezési mélységét (hogy nem mozdult-e el a szonda az eredeti helyzetéből), valamint a bőrpír vagy bőrirritáció jeleit a felhelyezési hely(eke)n.

MRI információk

Az ANCORIS* szondarögzítő készlet komponensei MRI-biztonságosak.

Tárolási feltételek

Tárolja 10–27 °C (50–80 °F) hőmérsékleten és 40–60 százalékos relatív páratartalom mellett.

Figyelmeztetés a felhasználók/betegek részére

Az eszközzel kapcsolatos bármely súlyos esemény bekövetkezéséről értesíteni kell a gyártót és a felhasználó vagy beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságát. Súlyos eseménynek kell tekinteni minden olyan eseményt, amely közvetlenül vagy közvetve a következő állapotok bármelyikéhez vezetett, vezethetett volna, vagy – ismétlődés esetén – vezethet: a beteg, a felhasználó vagy más személy halála, a beteg, a felhasználó, a magzat vagy más személy egészségi állapotának átmenetileg fennálló vagy tartósan súlyos károsodása, vagy súlyos közegészségügyi fenyegetés.

Ártalmatlanítás

Vegye fel a kapcsolatot az illetékes hatósággal, és tudakolja meg a biológiailag veszélyes összetevők és tartozékok hulladékba helyezésének megfelelő módját.

Átmérő	MD Orvostechnikai eszköz	Nem steril	Csak egyszer használja	Nem tartalmaz természetes latex gumit
A termék nem tartalmaz DEHP plasztizálószert	A termék nem BPA-val készült	A termék nem PVC-ből készült	MR MR-biztonságos	
Vényköteles	Figyelem	Tekintse meg a használati útmutatót	Lenyelés veszélye az apró alkatrészek miatt	
50 °F 10 °C 80 °F 27 °C Hőmérsékleti határérték	40% 60% Páratartalom korlátozása	Gyártó ország	Gyártó	
Az Európai Közösség hivatalos képviselője	CE (Conformité Européenne) EK-irányelvnek való megfelelés	Importőr	REF Katalógusszám	
UDI Egyedi eszközazonosító	LOT Tételkód	Gyártási időpont:	Felhasználhatósági dátum	

(MT) Sett ta' Ankri tat-Tubu ANCORIS*

Istruzzjonijiet għall-Użu

Rx Biss: Il-Liġi Federali (l-Istati Uniti) tillimita dan it-tagħmir għall-bejgħ minn jew b'ordni ta' tabib.

Deskrizzjoni

Is-Sett tal-Ankri tat-Tubu AVANOS* ANCORIS* huwa aċċessorju ddisinjat biex iżomm b'mod sigur it-tubi nasogastriċi/ nasointestinali (NG/ NI) f'posthom.

⚠ **Attenzjoni:** L-użu tat-tagħmir ta' ankrar adeżiv jista' jirriżulta fi skumditàjew irritazzjoni tal-ġilda fil-pazjent. Fatturi li jseħħu b'mod mhux frekwenti li jirriżultaw mill-użu jew l-użu ħażin tat-tagħmir ta' ankrar jinkludu: reazzjoni allerġika, kontaminazzjoni, dewmien fin-nutrizzjoni jew medikazzjoni, jew il-ħtieġa għal proċeduri mediċi addizzjonali.

Indikazzjoni għall-Użu / Għan Maħsub

Is-Sett tal-Ankri tat-Tubu AVANOS* ANCORIS* huwa tagħmir mediku li jintuża darba biss indikat għall-użu f'pazjenti pedjatriċi u adulti biex jankra esternament it-tubi minn 6 Fr sa 14 Fr. It-tagħmir huwa maħsub biex jintuża minn jew skont id-direzzjoni ta' kliniċisti mħarrġa u indokraturi professjonali.

Kontraindikazzjonijiet

L-użu tas-Sett ta' Ankri tat-Tubu ANCORIS* huwa kontraindikat f'pazjenti li jistgħu jiġbdu fuq it-tubu jew l-Ankri tat-Tubu ANCORIS* tagħhom b'tali mod li jikkawżaw id-dislokazzjoni tat-tubu jew awtokorriment serju.

Jekk pazjent probabbilment, fuq il-bażi tal-kundizzjoni klinika jew l-istatus mentali, jista' ripetutament jiġbed it-tubu jew l-Ankri tat-Tubu ANCORIS*, huwa rrakkomandat li t-tubu jiġi ankrat permezz ta' mezzi alternattivi biex jiġi mminimizzat xi korriment potenzjali jew l-ispostament tat-tubu.

Dan it-tagħmir huwa kontraindikat għat-tqegħid x'imkien f'pazjenti li għandhom allerġiji tal-ġilda magħrufa għal kwalunkwe materjal tat-tagħmir; jew direttament fuq jew qrib il-ġilda li hija maħruqa jew irritata, jew li għandhom xi tip ta' leżjoni(jiet) fil-ġilda.

Dan il-prodott huwa kontraindikat għat-tqegħid direttfuq trabi tat-twelid u/jew fuq pazjenti b'ġilda fraġli.

Jekk tidher ħmura jew sinjali oħra ta' irritazzjoni, neħħi t-tagħmir.

Jekk il-kundizzjonijiet jippersistu, ikkonsulta tabib.

Kontenut tal-Kitt

- Ankri tat-Tubu ANCORIS* (2) **(Fig. 1a)**
- Għodda tal-Ftuħ ANCORIS* (1) **(Fig. 1b)**
- Gwida għall-Utent (1)

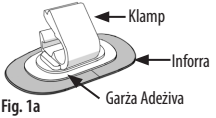


Fig. 1a


Fig. 1b

Kodiċi tal-Prodott	Daqs tat-Tubu
ATAS-6-NSB	6 Fr, 6.5 Fr
ATAS-8-NSB	8 Fr
ATAS-10-NSB	10 Fr
ATAS-12-NSB	12 Fr
ATAS-14-NSB	14 Fr

⚠ Twissija

Tużax mill-ġdid u tipproċessax mill-ġdid dan it-tagħmir mediku. L-użu mill-ġdid jew l-ipproċessar mill-ġdid jista' 1) jaffettwa ħażin il-bijokompatibilità magħrufa tat-tagħmir, 2) jikkomprometti l-integrità strutturali tat-tagħmir, 3) iwassal biex it-tagħmir ma jiffunzjonax kif maħsub, jew 4) joħloq ir-riskju ta' kontaminazzjoni u jikkawża t-trażmissjoni ta' mard infettiv li jirriżulta f'korriment, mard ew il-mewt tal-pazjent.

Direzzjonijiet għat-Tqegħid

Nota: *L-Ankri tat-Tubu ANCORIS* iridu jitqiegħdu wara li jkun ġie mdaħħal it-tubu NG/NI.*

1. Aġħżel is-Sett tal-Ankri tat-Tubu ANCORIS* ta' daqs xieraq, id-daqs huwa indikat fuq il-pakkett u fuq l-ankra(i).
2. Kun żgur li d-daqs tat-tubu jaqbel mad-daqs ANCORIS*.
3. Neħħi l-kontenut mill-pakkett u spezzjona għal xi ħsara jew komponenti neqsin.
4. Żomm l-għodda tal-ftuħ għall-użu futur.
5. Naddaf iż-żoni tal-wiċċ fejn se jitqiegħdu l-Ankri tat-Tubu ANCORIS* b'pad prep bl-alkoħol u applika rita li toħloq barriera fil-ġilda **(Fig. 2)**.
6. Kun żgur li l-ġilda tkun xotta sewwa qabel l-applikazzjoni tal-ankri ANCORIS* **(Fig. 3)**.
   Nota: *Tindif u tnixxif mhux xieraq jistgħu jwasslu għal distakk prematur.*
7. Daħħal it-tubu fil-klamp(ijiet) fis-sit(i) tat-tqegħid.
8. Kun żgur li t-tubu jkun impoġġi f'postu fuq wara tat-tagħmir **(Fig. 4)**.
9. Qabel ma twaħħal it-tagħmir mal-ġilda, oqros il-klamp(ijiet) biex jingħalaq/ jingħalqu **(Fig. 5)**.
   9.1. Imbotta l-parti ta' fuq tal-klamp 'l isfel u lura sabiex tikkompressa t-tubu **(Fig. 6)**.
   9.2. Imbagħad imbotta l-parti ta' fuq tal-klamp 'il quddiem sabiex tkun kompletament imqabbda bil-lukkett t'isfel **(Fig. 7)**.
10. Kun żgur li l-klamp(ijiet) ikunu kompletament impoġġija f'posthom **(Fig. 8)**, it-tubu huwa ċatt mal-livell tad-dahar tal-klamp **(Fig. 4)**, u l-lukketti ta' fuq u ta' isfel huma allinjati **(Fig. 9)**.
    Nota: *L-Ankri tat-Tubu ANCORIS* jeħtieġu manipulazzjoni qabel ma jaderixxu ma' wiċċ il-pazjent. Oqgħod attent li tgħatti jew tipproteġi ħalq il-pazjent meta taħdem bl-ankri.*
    ⚠ Twissija: L-Ankri tat-Tubu ANCORIS* jistgħu jkunu periklu ta' fgar meta ma jkunux imwaħħla mat-tubu u aderiti mal-pazjent.
11. Neħħi l-inforra tar-rilaxx mill-garża adeżiva ANCORIS* kif muri f' **(Fig. 10)**.
12. Aġħfas sew fuq l-ankra ANCORIS* għal mill-inqas 5 sekondi **(Fig. 11)** biex tiżgura kuntatt tajjeb mal-ġilda u l-adeżjoni fuq il-wiċċ adeżiv kollu **(Fig. 12)**.
    ⚠ **Attenzjoni:** Biex jitnaqqas ir-riskju ta' korriment mill-pressjoni, l-ankra tat-tubu għandha tkun titqiegħed 'il boġħod minn prominenzi tal-għadam **(Fig. 13)**.

Nota: *Biex ittejjeb is-siġill fuq it-truf bejn il-ġilda u l-apparat, l-applikazzjoni tar-rita li toħloq barriera fil-ġilda madwar il-Garża Adeživa tal-apparat ANCORIS * hija rakkomandata.*

⚠ **Attenzjoni:** Biex jitnaqqas ir-riskju ta' korriment mill-pressjoni, it-tubu NG/NI għandu jkun iċċentrat fl-imnifsejn u m'għandux jagħmel pressjoni fuq in-naħa tan-naris jew jagħfas mal-ħitan nażali/septum **(Fig. 14)**.

Nota: *Kun żgur li t-tubu jżomm linja lixxa bejn l-ankri. Evita li tħalli laxk żejjed jew tensjoni żejda fit-tubu.*

⚠ **Attenzjoni:** Kun żgur li t-tul tal-inserzjoni tat-tubu ma nbidilx matul il-proċedura tal-ankrar.

It-tneħħija tal-Ankra(i) tat-Tubu ANCORIS*

1. Neħħi l-adeživ tal-Ankra tat-Tubu ANCORIS* skont il-protokoll tal-faċilità; tista' tintuża sustanza ta' grad mediku li tneħħi l-adeživ jew moisturiser tal-ġilda biex bil-mod taqla' l-ankra(i) ANCORIS* mill-ġilda tal-pazjenti.
   Nota: *Waqt li tneħħi l-Ankri tat-Tubu ANCORIS*, ipproteġi l-ħalq, l-imnieħer u l-għajnejn mid-dħaħen jew it-tixrid ta' kwalunkwe sustanza użata biex tneħħi l-adeživ.*
   Nota: *L-Ankri tat-Tubu ANCORIS* jeħtieġu manipulazzjoni waqt li jitneħħew mill-wiċċ tal-pazjent. Oqgħod attent li tgħatti jew tipproteġi ħalq il-pazjent meta taħdem bl-ankri.*
   ⚠ **Twissija: L-Ankra(i) tat-Tubu ANCORIS* u/jew l-għodda tal-ftuħ jistgħu jkunu periklu ta' fgar meta ma jkunux imwaħħla mat-tubu u mwaħħla mal-pazjent.**
2. Uża l-għodda tal-ftuħ fornuta biex tiftaħ il-klamp(ijiet) **(Fig. 15)**.
   Nota: *Tużax għodod oħra biex tiftaħ jew tagħlaq il-klamp(ijiet) ANCORIS*.*
3. Neħħi t-tubu mill-klamp(ijiet).
4. Armi l-komponenti użati skont il-protokoll tal-faċilità.

Jekk Ankra tat-Tubu ANCORIS* Tinqala' Qabel iż-Żmien

1. Uża l-istruzzjonijiet tat-tneħħija (t'hawn fuq) biex tneħħi u tarmi l-ankra(i) tat-tubu ANCORIS* użati.
   Nota: *Jekk Ankra tat-Tubu ANCORIS* waħda biss teħtieġ li tinbidel, ħalli l-ANCORIS* imwaħħal f'postu waqt li tibdel l-ankra mneħħija qabel iż-żmien.*
2. Bl-użu tal-istruzzjonijiet tat-tqegħid (t'hawn fuq), ibdel l-ankra ANCORIS*.
   ⚠ **Attenzjoni:** L-Ankri tat-Tubu ANCORIS* jintużaw darba biss. Ladarba jitneħħew, ma jerġgħux jeħlu sewwa mal-ġilda tal-pazjent.
   Nota: *Waqt is-sostituzzjoni, poġġi l-garża adeživa ANCORIS* ġdida f'post ġdid biex timminimizza r-riskju ta' irritazzjoni tal-ġilda jew korriment bil-pressjoni. Ara l-aħjar tqegħid f' **(Fig. 13)**.*

Kemm idum imlibbes

Jista' jvarja skont il-kundizzjoni tal-ġilda, l-espożizzjoni għas-sħana jew l-umdità u l-ammont ta' tensjoni (ġbid) it-tubu qed ipoġġi fuq l-Ankra/i tat-Tubi ANCORIS*. L-ittestjar wera li l-aparat idum imlibbes sa 7 ijiem f'kundizzjonijiet ottimali.

Manutenzjoni

Immonitorja/osserva b'mod regolari l-pożizzjoni/l-aderenza tal-Ankra(i) tat-Tubu ANCORIS*, il-fond tal-inserzjoni tat-tubu NG/NI għal indikazzjonijiet ta' moviment tat-tubu mill-pożizzjoni oriġinali, u għal sinjali ta' ħmura jew irritazzjoni fis-sit(i) tat-tqegħid.

Informazzjoni rigward l-MRI

Il-komponenti tas-Sett tal-Ankri tat-Tubu ANCORIS* huma Sikuri fl-MRI.

Kundizzjonijiet tal-Ħażna

Aħżen f'temperaturi ta' 50-80 °F (10-27 °C) u umdità relattiva ta' bejn 40-60 fil-mija.

Notifika lill-Utenti/Pazjenti

Jekk ikun seħħ inċident serju fir-rigward tat-tagħmir, dan għandu jiġi rrappurtat lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih huwa stabbilit l-utent u/jew il-pazjent. Inċident serju jfisser kwalunkwe inċident li direttament jew indirettament wassal, seta' wassal jew, f'każ ta' rikorrenza, jista' jwassal għal kwalunkwe wieħed minn dawn li ġejjin: il-mewt ta' pazjent, utent jew persuna oħra, id-deterjorament serju temporanju jew permanenti tal-istat tas-saħħa ta' pazjent, ta' utent, tal-fetu jew ta' xi persuna oħra, jew theddida serja għas-saħħa pubblika.

Rimi

Ikkuntattja lill-awtoritajiet lokali biex tiddetermina l-metodu xieraq tar-rimi ta' partijiet u aċċessorji potenzjalment bijoperikoluż.

Dijametru	MD Tagħmir mediku	Mhuwiex sterili	Użu ta' Darba Biss	Mhux magħmul bil-lattiċe gomma naturali
Il-prodott mhux magħmul bid-DEHP bħala plastiċizzatur	Prodott mhux magħmul bil-BPA	Prodott mhux magħmul bil-PVC	MR Sikur fl-MRI
Rx Biss	Attenzjoni	Ikkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu	Periklu ta' fgar - Partijiet żgħar
50 °F 10 °C 80 °F 27 °C Limitu tat-temperatura	40% 60% Limitazzjoni tal-umdità	Il-Pajjiż tal-manifattura	Manifattur
EC REP Rappreżentant awtorizzat fil-komunità Ewropea	CE (Conformité Européenne) Konformità mad-Direttiva tal-KE	Importatur	REF Numru tal-katalgu
UDI Identifikatur Uniku tat-Tagħmir	LOT Kodiċi tal-Lott	Data tal-Manifattura	Aħjar qabel

(NL) ANCORIS*-buisankerset

Gebruiksaanwijzing

Alleen op voorschrift verkrijgbaar: krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Beschrijving

De AVANOS* ANCORIS*-buisankerset is een accessoire dat is ontworpen om NG/NI-sondes (nasogastrische/naso-intestinale) stevig op hun plaats te houden.

⚠ **Let op:** Het gebruik van een zelfklevend bevestiginghulpmiddel kan leiden tot ongemak of huidirritatie bij de patiënt. Niet vaak voorkomende factoren die voortvloeien uit het gebruik of misbruik van beveiligingsapparaten zijn: allergische reactie, besmetting, vertraging in voeding of medicatie, of de noodzaak van aanvullende medische procedures.

Indicatie voor gebruik/Beoogd doel

De AVANOS* ANCORIS*-buisankerset is een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat is geïndiceerd voor gebruik bij pediatrische en volwassen patiënten om sondes van 6 Fr tot 14 Fr uitwendig te bevestigen. Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door of onder leiding van getrainde artsen en professionele zorgverleners.

Contra-indicaties

Het gebruik van de ANCORIS*-buisankerset is gecontra-indiceerd bij patiënten die zodanig aan hun sonde of de ANCORIS*-buisankers kunnen trekken dat de sonde losraakt of zichzelf ernstig kunnen verwonden.

Als een patiënt op grond van zijn of haar klinische aandoening of geestelijke toestand geneigd is herhaaldelijk aan de sonde of ANCORIS*-buisankers te trekken, is het raadzaam de sonde op andere manieren te bevestigen om de kans op letsel of verschuiving van de sonde zoveel mogelijk te beperken.

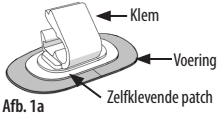
Dit hulpmiddel is gecontra-indiceerd voor plaatsing overal bij patiënten die huidallergieën voor een van de materialen van het hulpmiddel hebben gekend; of direct op of in de nabijheid van een huid die verbrand of geïrriteerd is, of die huidlaesies heeft.

Dit product is gecontra-indiceerd voor directe plaatsing bij pasgeborenen en/of patiënten met een kwetsbare huid.

Bij roodheid of andere tekenen van irritatie verwijdert u het hulpmiddel. Als de omstandigheden aanhouden, raadpleegt u een arts.

Inhoud van de set

- ANCORIS*-buisankers (2) **(Afb. 1a)**
- ANCORIS*-openingsgereedschap (1) **(Afb. 1b)**
- Gebruikershandleiding (1)



Afb. 1a


Afb. 1b

Productcode	Sondemaat
ATAS-6-NSB	6 Fr, 6,5 Fr
ATAS-8-NSB	8 Fr
ATAS-10-NSB	10 Fr
ATAS-12-NSB	12 Fr
ATAS-14-NSB	14 Fr

⚠ Waarschuwing

Deze medische hulpmiddelen mogen niet opnieuw worden gebruikt of niet opnieuw worden verwerkt. Het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken kan 1) een negatief effect hebben op de bekende biocompatibiliteit van het hulpmiddel, 2) de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten, 3) ertoe leiden dat het hulpmiddel niet op de gewenste wijze werkt of 4) een besmettingsrisico met zich meebrengen en het overbrengen van een infectieziekte veroorzaken, wat bij de patiënt tot letsel, ziekte of overlijden kan leiden.

Aanwijzingen voor plaatsing

Opmerking: *De ANCORIS*-buisankers moeten worden geplaatst nadat de NG/NI-sonde is ingebracht.*

1. Selecteer de juiste maat ANCORIS*-buisankerset. De maat wordt aangegeven op de verpakking en op de ankers.
2. Controleer of de sondemaat overeenkomt met de ANCORIS*-maat.
3. Verwijder de inhoud van de verpakking en controleer op beschadigingen of ontbrekende onderdelen.
4. Bewaar het openingsgereedschap voor toekomstig gebruik.
5. Reinig de delen van het gezicht waar de ANCORIS*-buisankers worden geplaatst met een alcoholdoekje en breng een huidbarrièrefilm aan **(Afb. 2)**.
6. Zorg ervoor dat de huid goed droog is voordat de ANCORIS*-ankers worden aangebracht **(afb. 3)**.
   Opmerking: *Onjuist reinigen en drogen kan leiden tot voortijdig losraken.*
7. Breng de sonde langzaam in de klem(men) op de plaatsingslocatie aan.
8. Zorg ervoor dat de sonde achterin het hulpmiddel zit **(afb. 4)**.
9. Voordat u het hulpmiddel op de huid bevestigt, knijpt u de klem(men) dicht **(afb. 5)**.
   9.1. De bovenkant van de klem naar beneden en naar achteren duwen zodat deze de sonde samendrukt **(afb. 6)**.
   9.2. Duw vervolgens de bovenkant van de klem naar voren zodat deze goed contact maakt met de onderste vergrendeling **(afb. 7)**.
10. Zorg ervoor dat de klemmen volledig vastzitten **(afb. 8)**, dat de sonde gelijk ligt met de achterkant van de klem **(afb. 4)** en dat de boven- en ondervergrendelingen zijn uitgelijnd **(afb. 9)**.
    Opmerking: *De ANCORIS*-buisankers vereisen manipulatie voordat ze op het gezicht van de patiënt worden bevestigd. Zorg ervoor dat u de mond van de patiënt bedekt of afschermt wanneer u met de ankers werkt.*
    ⚠ **Waarschuwing: De ANCORIS*-buisankers kunnen verstikkingsgevaar opleveren wanneer ze niet aan de sonde en aan de patiënt zijn bevestigd.**
11. Verwijder de lossingsvoeringen uit de zelfklevende ANCORIS*-patch(es) zoals weergegeven in **(afb. 10)**.
12. Druk gedurende ten minste 5 seconden stevig op het ANCORIS*-anker **(afb. 11)** om een goed huidcontact en hechting op het gehele kleefoppervlak te garanderen **(afb. 12)**.

Opmerking: *Om de afdichting van de randen tussen de huid en het apparaat te verbeteren, wordt aanbevolen de huidbarrièrefilm rond de zelfklevende pleister van het ANCORIS*-apparaat aan te brengen.*

⚠ **Let op:** Verminder het risico op drukletsel door het buisanker uit de buurt van benige uitsteeksels te plaatsen **(afb. 13)**.

⚠ **Let op:** Om het risico op drukletsel te minimaliseren, moet de NG/NI-sonde in het neusgat worden gecentreerd en mag deze geen druk uitoefenen op de zijkant van de naris of tegen de neuswanden/het septum drukken **(afb. 14)**.

Opmerking: *Zorg ervoor dat de sonde een vloeiende lijn tussen de ankers volgt. Vermijd overmatige speling of overmatige spanning in de sonde.*

⚠ **Let op:** Controleer of de inbrenglengte van de buis niet is veranderd tijdens de bevestigingsprocedure.

De ANCORIS*-buisankers verwijderen

1. Verwijder ANCORIS*-buisankerlijm volgens de richtlijnen van de instelling; er kan gebruik worden gemaakt van een lijmverwijderaar van medische kwaliteit of huidbevochtiger om de ANCORIS*-ankers voorzichtig los te maken van de huid van de patiënt.
   Opmerking: *Bescherm tijdens het verwijderen van de ANCORIS*-buisankers de mond, neus en ogen tegen dampen of morsen van de gebruikte lijmverwijderaar.*
   Opmerking: *De ANCORIS*-buisankers vereisen manipulatie tijdens het verwijderen van het gezicht van de patiënt. Zorg ervoor dat u de mond van de patiënt bedekt of afschermt bij het werken met de ankers.*
   ⚠ **Waarschuwing: De ANCORIS*-buisankers en/of het openingsgereedschap kunnen verstikkingsgevaar opleveren wanneer ze niet aan de sonde en aan de patiënt zijn bevestigd.**
2. Gebruik het meegeleverde openingsgereedschap om de klem(men) te openen **(afb. 15)**.
   Opmerking: *Gebruik geen ander gereedschap om de ANCORIS*-klem(men) te openen of te sluiten.*
3. Verwijder de sonde van de klem(men).
4. Gooi gebruikte componenten weg conform de richtlijnen van de instelling.

Als een ANCORIS*-buisanker voortijdig losraakt

1. Gebruik de instructies voor het verwijderen (hierboven) om de gebruikte ANCORIS*-buisankers te verwijderen en weg te gooien.
   Opmerking: *Als slechts één ANCORIS*-buisanker moet worden vervangen, laat u de aangesloten ANCORIS* op zijn plaats terwijl u het voortijdig verwijderde anker vervangt.*
2. Vervang het ANCORIS*-anker aan de hand van de plaatsingsinstructies (hierboven).
   ⚠ **Let op:** ANCORIS*-buisankers zijn bestemd voor eenmalig gebruik. Eenmaal verwijderd, zullen ze niet goed meer op de huid van de patiënt plakken.
   Opmerking: *Plaats tijdens het vervangen de nieuwe zelfklevende ANCORIS*-patch op een nieuwe locatie om het risico op huidirritatie of drukletsel tot een minimum te beperken. Zie optimale plaatsing in **(afb. 13)**.*

Slijtageduur

Kan variëren op basis van de huidconditie, blootstelling aan hitte of vocht en de hoeveelheid spanning (trek) die de buis op de ANCORIS*-buisanker(s) uitoefent. Uit tests is gebleken dat de slijtage van het apparaat tot 7 dagen in optimale omstandigheden meegaat.

Onderhoud

Controleer/observeer routinematig de positie/hechting van de ANCORIS*-buisankers, de diepte van de inbrenging van de NG/NI-sonde voor indicaties van buisbeweging vanuit de oorspronkelijke positie en voor tekenen van roodheid of irritatie op de plaatsingslocatie(s).

MRI-informatie

De componenten van de ANCORIS*-buisankerset zijn MRI-veilig.

Bewaaromstandigheden

Bewaren bij temperaturen van 10-27 °C (50-80 °F) en een relatieve vochtigheid tussen 40-60 procent.

Kennisgeving aan gebruikers/patiënten

Als een ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel is opgetreden, moet dit worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd. Een ernstig incident betekent elk incident dat direct of indirect heeft geleid, kan hebben geleid of, in geval van herhaling, kan leiden tot een van het volgende: de dood van een patiënt, gebruiker of andere persoon, de tijdelijke of permanente ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker, foetus of andere persoon, of een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid.

Afvoer

Neem contact op met de lokale autoriteiten om de juiste methode voor het verwijderen van potentieel biogevaarlijke onderdelen en accessoires te bepalen.

Diameter	MD Medisch hulpmiddel	Niet steriel	Uitsluitend voor eenmalig gebruik	Niet gemaakt van natuurlijke rubberlatex
Het product is niet vervaardigd met DEHP als weekmaker	Het product is niet vervaardigd met BPA	Het product is niet vervaardigd met PVC	MR MR-veilig	
Uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar	Let op	Raadpleeg gebruiksaanwijzing	Verstikkingsgevaar – kleine delen	
50 °F 10 °C 80 °F 27 °C Temperatuurlimiet	40% 60% Luchtvochtigheidsbeperking	Land van vervaardiging	Fabrikant	
EC REP Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Unie	CE (Conformité Européenne) Naleving van EG-richtlijn	Importeur	REF Catalogusnummer	
UDI Unieke apparaat-ID	LOT Batchcode	Productiedatum	Uiterste gebruiksdatum	

(PL) ANCORIS* Zestaw do zabezpieczania rurek

Instrukcja użycia
Tylko na receptę: Zgodnie z amerykańskim prawem federalnym ten wyrób może być sprzedawany tylko lekarzom lub na ich zamówienie.
Opis
Zestaw do zabezpieczania rurek AVANOS* ANCORIS* to akcesorium przeznaczone do bezpiecznego utrzymywania rurek nosowo-żołądkowych / nosowo-jelitowych (NG/NI) w miejscu.
⚠ **Przestroga:** Stosowanie samoprzylepnych elementów zabezpieczających może powodować dyskomfort pacjenta lub podrażnienie skóry. Do rzadko występujących czynników wynikających z użycia lub niewłaściwego użycia urządzeń zabezpieczających należą: reakcja alergiczna, zanieczyszczenie, opóźnienie w podawaniu pożywienia lub leków albo konieczność wykonania dodatkowych procedur medycznych.
Wskazania do stosowania / zamierzone przeznaczenie
Zestaw do zabezpieczania rurek AVANOS* ANCORIS* jest jednorazowym wyrobem medycznym przeznaczonym do stosowania u pacjentów pediatrycznych i dorosłych w celu zewnętrznego zabezpieczenia rurek z zakresu od 6 Fr do 14 Fr. Wyrób jest przeznaczony do stosowania przez lub pod kierunkiem przeszkolonych klinicystów i profesjonalnych opiekunów pacjentów.
Przeciwwskazania
Stosowanie zestawu do zabezpieczania rurek ANCORIS* jest przeciwwskazane u pacjentów, którzy mogą ciągnąć za rurkę lub mocowania rurek ANCORIS* w stopniu powodującym przemieszczenie rurki lub poważne samookaleczenie. Jeśli pacjent, ze względu na stan kliniczny lub psychiczny, może wielokrotnie ciągnąć
za rurkę lub mocowania rurek ANCORIS*, zaleca się zabezpieczenie rurki za pomocą innych środków, aby zminimalizować potencjalne obrażenia lub przemieszczenie rurki.
Stosowanie wyrobu jest przeciwwskazane u pacjentów, u których stwierdzono alergie skórne na którykolwiek z materiałów, z których wykonany jest wyrób, oraz bezpośrednio na skórę lub w bezpośredniej bliskości skóry poparzonej, podrażnionej lub z jakimikolwiek zmianami skórnymi.
Bezpośrednie stosowanie tego produktu jest przeciwwskazane u noworodków i/lub pacjentów z delikatną skórą.
W przypadku pojawienia się zaczerwienienia lub innych oznak podrażnienia należy usunąć wyrób.
Jeśli dolegliwości nie ustępują, należy skonsultować się z lekarzem.
Zawartość zestawu
- Zamocowania rurek ANCORIS* (2) **(Rys. 1a)**
- Narzędzie do otwierania ANCORIS* (1) **(Rys. 1b)**
- Podręcznik użytkownika (1)



Rys. 1a


Rys. 1b

Kod produktu	Rozmiar rurki
ATAS-6-NSB	6 Fr; 6,5 Fr
ATAS-8-NSB	8 Fr
ATAS-10-NSB	10 Fr
ATAS-12-NSB	12 Fr
ATAS-14-NSB	14 Fr

⚠ **Ostrzeżenie**
Nie należy ponownie używać ani przetwarzać tych wyrobów medycznych. Ponowne użycie lub regeneracja mogą: 1) niekorzystnie wpłynąć na znaną biokompatybilność wyrobu, 2) naruszyć integralność strukturalną wyrobu, 3) doprowadzić do tego, że wyrób nie będzie działał zgodnie z przeznaczeniem, lub 4) stworzyć ryzyko skażenia i spowodować przeniesienie chorób zakaźnych, a w konsekwencji uraz, chorobę lub zgon pacjenta.
Wskazówki dotyczące umieszczania
Uwaga: *Mocowania rurek ANCORIS* muszą być umieszczane po wprowadzeniu rurki NG/NI.*
1. Należy wybrać odpowiedni rozmiar zestawu do zabezpieczania rurek ANCORIS* – rozmiar jest podany na opakowaniu i na mocowaniach.
2. Upewnić się, że rozmiar rurki odpowiada rozmiarowi ANCORIS*.
3. Wyjąć zawartość z opakowania i sprawdzić, czy nie ma widocznych uszkodzeń lub brakujących elementów.
4. Zachować narzędzie do otwierania do wykorzystania w przyszłości.
5. Wyczyścić obszary na twarzy, w których mają zostać umieszczone stabilizatory rurek ANCORIS*, za pomocą wacika nasączonego alkoholem, a następnie zastosować produkt tworzący barierę ochronną na skórze **(Rys. 2)**.
6. Przed założeniem mocowań ANCORIS* należy upewnić się, że skóra jest dokładnie wysuszona **(Rys. 3)**.
   Uwaga: *Niewłaściwe czyszczenie i osuszenie może doprowadzić do przedwczesnego oderwania.*
7. Wprowadzić rurkę do zacisku(-ów) w miejscu(-ach) umieszczenia.
8. Upewnić się, że rurka jest osadzona w tylnej części wyrobu **(Rys. 4)**.
9. Przed przymocowaniem wyrobu do skóry należy zacisnąć zaciski, zamykając je za pomocą **(Rys. 5)**.
   9.1. Popchnąć górną część zacisku w dół i do tyłu, tak aby ścisnąć rurkę **(Rys. 6)**.
   9.2. Następnie należy przesunąć górną część zacisku do przodu, tak aby całkowicie zatrzasnęła się na dolnym zatrzasku **(Rys. 7)**.
10. Upewnić się, że zaciski są całkowicie osadzone **(Rys. 8)**, rurka przylega do tylnej części zacisku **(Rys. 4)**, a górny i dolny zatrzask są ustawione w jednej linii **(Rys. 9)**.
    Uwaga: *Mocowania rurek ANCORIS* wymagają manipulowania nimi przed przyklejeniem ich do twarzy pacjenta. Podczas pracy z mocowaniami należy zakryć lub osłonić usta pacjenta.*
    ⚠ **Ostrzeżenie: Mocowania rurek ANCORIS* mogą stwarzać ryzyko zadławienia, jeśli nie są przymocowane do rurki i nie przylegają do pacjenta.**
11. Usunąć warstwę zabezpieczającą z samoprzylepnych plastrów ANCORIS*, jak pokazano na **(Rys. 10)**.

12. Mocno docisnąć mocowanie ANCORIS* przez co najmniej 5 sekund **(Rys. 11)**, aby zapewnić dobry kontakt ze skórą i przyleganie na całej powierzchni kleju **(Rys. 12)**.
Uwaga: *W celu zapewnienia lepszego przylegania krawędzi urządzenia do skóry zaleca się zastosowanie produktu tworzącego barierę ochronną wokół plastra samoprzylepnego urządzenia ANCORIS*.*
⚠ **Przestroga:** Aby zmniejszyć ryzyko urazu w wyniku dociskania, mocowanie
rurki powinno być umieszczane z dala od części kostnych **(Rys. 13)**.
⚠ **Przestroga:** Aby zminimalizować ryzyko urazu w wyniku dociskania, rurka
NG/NI powinna być umieszczona centralnie w nozdrzu i nie powinna wywierać
nacisku na boczną część nozdrzy ani uciskać ścian / przegrody nosowej **(Rys. 14)**.
Uwaga: *Upewnić się, że rurka utrzymuje płynną linię pomiędzy mocowaniami. Unikać pozostawiania nadmiernego luzu lub nadmiernego napięcia w rurce.*
⚠ **Przestroga:** Upewnić się, że podczas procedury mocowania długość wprowadzonej rurki nie uległa zmianie.

Usuwanie mocowań rurek ANCORIS*

1. Usunąć klej mocowania rurek ANCORIS* zgodnie z protokołem placówki; do delikatnego usunięcia mocowania ANCORIS* ze skóry pacjenta można użyć
środka do usuwania kleju klasy medycznej lub środka nawilżającego skórę.
Uwaga: *Podczas usuwania mocowań rurek ANCORIS* należy chronić usta, nos i oczy przed oparami lub rozlanym środkiem do usuwania kleju.*
Uwaga: *Mocowania rurek ANCORIS* wymagają manipulowania nimi podczas zdejmowania ich z twarzy pacjenta. Podczas pracy z mocowaniami należy zakryć lub osłonić usta pacjenta.*
⚠ **Ostrzeżenie: Mocowania rurek ANCORIS* i/lub narzędzie do otwierania mogą stwarzać ryzyko zadławienia, jeśli nie są przymocowane do rurki i nie przylegają do pacjenta.**
2. Użyć dostarczonego narzędzia do otwierania, aby otworzyć zacisk(i) **(Rys. 15)**.
Uwaga: *Do otwierania i zamykania zacisków ANCORIS* nie należy używać innych narzędzi.*
3. Wyjąć rurkę z zacisku lub zacisków.
4. Zużyte elementy wyrzucić zgodnie z protokołem placówki.

W przypadku gdy mocowanie rurek ANCORIS* odpadnie przedwcześnie:

1. Skorzystać z instrukcji zdejmowania (powyżej), aby usunąć i wyrzucić zużyte mocowania rurek ANCORIS*.
Uwaga: *Jeśli tylko jedno mocowanie rurki ANCORIS* wymaga wymiany, podczas wymiany przedwcześnie usuniętego mocowania należy pozostawić założone mocowanie ANCORIS* na miejscu.*
2. Korzystając z instrukcji umieszczania (powyżej), wymienić mocowanie ANCORIS*.
⚠ **Przestroga:** Mocowania rurek ANCORIS* są wyrobami jednorazowego użytku. Po usunięciu nie będą one prawidłowo przylegać do skóry pacjenta.
Uwaga: *Podczas wymiany należy umieścić nowy plaster samoprzylepny ANCORIS* w nowym miejscu, aby zminimalizować ryzyko podrażnienia skóry lub urazu wynikającego z dociskania. Patrz optymalne rozmieszczenie na* ***(Rys. 13)***.

Częstość wymiany

Częstość wymiany urządzenia może się różnić w zależności od stanu skóry, stopnia narażenia na wysokie temperatury lub wilgoć oraz napięcia wywieranego przez rurkę na stabilizator(y) rurki ANCORIS*. Badania wykazały, że w optymalnych warunkach urządzenie wytrzymuje do 7 dni.

Konserwacja

Należy rutynowo monitorować/obserwować położenie/przyczepność mocowań rurek ANCORIS*, głębokość wprowadzenia rurki NG/NI pod kątem oznak przemieszczenia się rurki z pierwotnego położenia oraz oznak zaczerwienienia lub podrażnienia w miejscu (miejscach) umieszczenia.

Informacje dotyczące rezonansu magnetycznego (RM)

Elementy zestawu do zabezpieczania rurek ANCORIS* są bezpieczne do stosowania w rezonansie magnetycznym.

Warunki przechowywania

Przechowywać w temperaturze 10–27°C (50–80°F) i wilgotności względnej wynoszącej 40–60%.

Informacja dla użytkowników/pacjentów

Wszelkie poważne incydenty, które mogły wystąpić z powodu tego wyrobu należy zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi kraju, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę. Poważny incydent oznacza każdy incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub, w przypadku powtórzenia się, może doprowadzić do któregokolwiek z następujących zdarzeń: zgonu pacjenta, użytkownika lub innej osoby, czasowego lub stałego poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika, płodu lub innej osoby, lub poważnego zagrożenia zdrowia publicznego.

Usuwanie

W celu ustalenia właściwej metody utylizacji części i akcesoriów stanowiących potencjalne zagrożenie biologiczne należy skontaktować się z lokalnymi władzami.

Średnica	MD Wyrób medyczny	Niesterylne	Tylko do jednorazowego użytku	Nie zawiera lateksu naturalnego
Produkt nie zawiera DEHP jako plastyfikatora	Produkt nie zawiera BPA	Produkt nie zawiera PVC	MR Produkt bezpieczny w środowisku RM	
Tylko na receptę	Przestroga	Zapoznać się z instrukcjami użycia	Ryzyko zadławienia – małe części	
50°F 10°C 80°F 27°C Limit temperatury	40% 60% Limit wilgotności	Kraj produkcji	Producent	
Autoryzowany przedstawiciel we wspólnocie europejskiej	CE (Conformité Européenne) Zgodność z dyrektywą WE	Importer	REF Numer katalogowy	
UDI Unikalny identyfikator wyrobu	LOT Kod partii	Data produkcji	Data przydatności	

(PT) Conjunto de âncoras de tubo ANCORIS*

Instruções de utilização

Apenas sob receita médica: a lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem de um médico.

Descrição

O Conjunto de âncoras de tubo AVANOS* ANCORIS* é um acessório concebido para fixar de forma segura as sondas nasogástricas/nasointestinais (NG/NI).

⚠ **Atenção:** o uso de um dispositivo de fixação adesivo pode resultar em desconforto do paciente ou irritação da pele. Fatores pouco frequentemente resultantes do uso ou uso indevido de dispositivos de segurança incluem: reação alérgica, contaminação, atraso na nutrição ou medicação, ou a necessidade de procedimentos médicos adicionais.

Indicação de utilização/Finalidade pretendida

O Conjunto de Âncoras de Tubo AVANOS* ANCORIS* é um dispositivo médico de uma única utilização indicado para pacientes pediátricos e adultos para proteger externamente tubos de 6 Fr a 14 Fr. O dispositivo destina-se a ser usado por ou sob a direção de médicos qualificados e cuidadores profissionais.

Contraindicações

O uso do Conjunto de âncoras do tubo ANCORIS* é contraindicado em pacientes que podem puxar o tubo ou a(s) âncora(s) do tubo ANCORIS* a tal ponto de causar deslocação do tubo ou autolesão grave.

Se um paciente for propenso, com base em condição clínica ou estado mental, a puxar repetidamente o tubo ou as âncoras de tubo ANCORIS*, é recomendável fixar o tubo por meios alternativos para minimizar possíveis lesões ou deslocamentos do tubo.

Este dispositivo é contraindicado para colocação em qualquer lugar em pacientes que tenham tido alergias cutâneas a qualquer um dos materiais do dispositivo; ou diretamente sobre ou nas proximidades da pele que está queimada ou irritada, ou que tenha qualquer tipo de lesões cutâneas.

Este produto é contraindicado para colocação direta em recém-nascidos e/ou em pacientes com pele frágil.

Se surgir vermelhidão ou outros sinais de irritação, remova o dispositivo. Se as condições persistirem, consulte um médico.

Conteúdo do kit

- Âncoras de tubo ANCORIS* (2) **(Fig. 1a)**
- Ferramenta de abertura ANCORIS* (1) **(Fig. 1b)**
- Guia do utilizador (1)

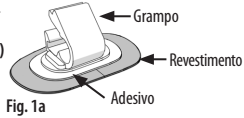


Fig. 1a

Fig. 1b



Código de produto	Tamanho do tubo
ATAS-6-NSB	6 Fr, 6.5 Fr
ATAS-8-NSB	8 Fr
ATAS-10-NSB	10 Fr
ATAS-12-NSB	12 Fr
ATAS-14-NSB	14 Fr

⚠ Advertência

Não reutilize nem reprocesse estes dispositivos médicos. A reutilização ou o reprocessamento pode: 1) afetar adversamente a biocompatibilidade conhecida do dispositivo; 2) comprometer a integridade estrutural do dispositivo; 3) fazer com que o dispositivo não funcione conforme pretendido; 4) criar um risco de contaminação e causar a transmissão de doenças infeciosas que resultem em lesão, doença ou morte de pacientes.

Instruções para colocação

Nota: *as âncoras do tubo ANCORIS* devem ser colocadas após a inserção do tubo NG/NI.*

1. Selecione o conjunto de âncoras do tubo ANCORIS* de tamanho adequado, o tamanho é indicado na embalagem e nas âncoras.
2. Certifique-se de que o tamanho do tubo corresponde ao tamanho ANCORIS*.
3. Remova o conteúdo da embalagem e inspecione os componentes danificados ou em falta.
4. Guarde a ferramenta de abertura para uso futuro.
5. Limpe as áreas da face onde as âncoras do tubo ANCORIS* serão colocadas com almofada de preparação alcoólica e aplique a película de barreira da pele **(Fig. 2)**.
6. Certifique-se de que a pele está completamente seca antes da aplicação das âncoras ANCORIS* **(Fig. 3)**.
   Nota: *a limpeza e a secagem inadequadas podem levar ao desprendimento prematuro.*
7. Insira o tubo no(s) grampo(s) no(s) local(is) de colocação.
8. Certifique-se de que o tubo está assente na parte de trás do dispositivo **(Fig. 4)**.
9. Antes de fixar o dispositivo na pele, aperte o(s) grampo(s) fechado(s) por **(Fig. 5)**.
   9.1. Empurre a parte superior do grampo para baixo e para trás para que comprima o tubo **(Fig. 6)**.
   9.2. Em seguida, empurre a parte superior do grampo para a frente para que fique completamente encaixado com a trava inferior **(Fig. 7)**.
10. Certifique-se de que os grampos estão totalmente assentes **(Fig. 8)**, o tubo está alinhado com a parte de trás do grampo **(Fig. 4)**e as travas superior e inferior estão alinhadas **(Fig. 9)**.
    Nota: *as âncoras do tubo ANCORIS* requerem manipulação antes de aderir ao rosto do paciente. Tenha o cuidado de cobrir ou proteger a boca do paciente ao trabalhar com as âncoras.*
    ⚠ **Atenção: as âncoras do tubo ANCORIS* podem ser um perigo de asfixia quando não estão presas ao tubo e aderidas ao paciente.**
11. Remova os revestimentos de libertação do adesivo ANCORIS* conforme mostrado na **(Fig. 10)**.
12. Pressione firmemente a âncora ANCORIS* por pelo menos 5 segundos **(Fig. 11)** para garantir um bom contacto com a pele e aderência em toda a superfície adesiva **(Fig. 12)**.

Nota: *Para vedar melhorar nas extremidades entre a pele e o dispositivo, recomenda-se a aplicação da película da barreira da pele à volta do adesivo do dispositivo ANCORIS*.*

⚠ **Atenção:** para reduzir o risco de lesão por pressão, a âncora do tubo deve ser colocada longe de proeminências ósseas **(Fig. 13)**.

⚠ **Atenção:** para minimizar o risco de ferimentos por pressão, o tubo NG/NI deve ser centrado na narina e não deve pressionar o lado do nariz ou pressionar contra as paredes nasais/septo **(Fig. 14)**.

Nota: *certifique-se de que o tubo mantém uma linha suave entre as âncoras. Evite deixar excesso de folga ou excesso de tensão no tubo.*

⚠ **Atenção:** certifique-se de que o comprimento de inserção do tubo não foi alterado durante o procedimento de fixação.

Remover as âncoras do tubo ANCORIS*

1. Remover o adesivo da âncora de tubo ANCORIS* conforme o protocolo de instalação; um removedor de adesivo de grau médico ou hidratante de pele pode ser usado para soltar suavemente as âncoras ANCORIS* da pele dos pacientes.
   Nota: *ao remover as âncoras do tubo ANCORIS*, proteja a boca, o nariz e os olhos contra vapores ou derramamento de qualquer removedor adesivo utilizado.*
   Nota: *as âncoras do tubo ANCORIS* requerem manipulação ao remover do rosto do paciente. Tenha o cuidado de cobrir ou proteger a boca do paciente ao trabalhar com as âncoras.*
   ⚠ **Atenção: as âncoras e/ou ferramentas de abertura do tubo ANCORIS* podem ser um perigo de asfixia quando não estão presas ao tubo e aderidas ao paciente.**
2. Use a ferramenta de abertura fornecida para abrir os grampos **(Fig. 15)**.
   Nota: *não utilize outras ferramentas para abrir ou fechar os grampos ANCORIS*.*
3. Remova o tubo dos grampos.
4. Descarte componentes usados de acordo com o protocolo institucional.

Se uma âncora de tubo ANCORIS* sair prematuramente

1. Siga as instruções de remoção (acima) para remover e descartar as âncoras do tubo ANCORIS* usadas.
   Nota: *se apenas uma âncora de tubo ANCORIS* exigir a substituição, deixe o ANCORIS* conectado no lugar enquanto substitui a âncora removida prematuramente.*
2. Substitua a âncora ANCORIS* mediante as instruções de colocação (acima).
   ⚠ **Atenção:** as âncoras do tubo ANCORIS* são de uso único. Uma vez removidas, não voltarão a aderir adequadamente à pele do paciente.
   Nota: *durante a substituição, coloque o novo adesivo ANCORIS* num novo local para minimizar o risco de irritação da pele ou lesão por pressão. Veja a colocação ideal em **(Fig. 13)**.*

Duração da proteção

Pode variar de acordo com a condição da pele, exposição ao calor ou humidade e a quantidade de tensão (puxar) que o tubo está a colocar nas âncoras de tubo ANCORIS*. Os testes mostraram que a proteção do dispositivo dura até 7 dias em condições ideais.

Manutenção

Monitorize/observe rotineiramente a posição/adesão das âncoras do tubo ANCORIS*, a profundidade de inserção do tubo NG/NI para verificar a existência de movimento do tubo a partir da posição original e sinais de vermelhidão ou irritação nos locais de colocação.

Informações de ressonância magnética

Os componentes do conjunto de âncoras do tubo ANCORIS* são seguros para ressonância magnética.

Condições de armazenamento

Armazenar a temperaturas de 50-80 °F (10-27 °C) e uma humidade relativa entre 40-60 por cento.

Notificação para utilizadores/doentes

Caso ocorra algum incidente grave relacionado com o dispositivo, deve notificar-se o fabricante e a autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontra estabelecido. Um incidente grave significa qualquer incidente que tenha conduzido direta ou indiretamente, possa ter conduzido ou, em caso de recorrência, possa conduzir a qualquer um dos seguintes: a morte de um doente, utilizador ou outra pessoa, a deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um doente, do utilizador, do feto ou de outra pessoa, ou uma grave ameaça para a saúde pública.

Eliminação

Contacte as autoridades locais para determinar o método adequado de eliminação de peças e acessórios que possam apresentar riscos biológicos.

Diâmetro	MD Dispositivo médico	Não estéril	Apenas para uma única utilização	Não fabricado com borracha de látex natural
O produto não é fabricado com DEHP como plastificante	O produto não é fabricado com BPA	O produto não é fabricado com PVC	MR Seguro para RM	
Apenas sob receita médica	Atenção	Consultar as instruções de utilização	Risco de asfixia - Peças pequenas	
50 °F 10 °C 80 °F 27 °C Limites de temperatura	40% 60% Limites de humidade	País de fabrico	Fabricante	
EC REP Representante autorizado na Comunidade Europeia	CE (Conformité Européenne) Conformidade com a Diretiva CE	Importador	REF Número de catálogo	
UDI Identificador de dispositivo único	LOT Código do lote	Data de fabrico	Usar antes de	

(RO) Set de ancore pentru tuburi ANCORIS*

Instrucțiuni de utilizare

Numai pe bază de prescripție medicală: Conform legii federale (SUA), acest dispozitiv poate fi vândut doar de către un medic sau în baza dispoziției unui medic.

Descriere

Setul de ancore pentru tuburi AVANOS* ANCORIS* este un accesoriu conceput pentru a fixa tuburile nazogastrice/nazointestinale (NG/NI).

⚠ **Atenție:** Utilizarea unui dispozitiv de fixare cu adeziv poate provoca disconfortul pacientului sau la iritarea pielii. Printre factorii rari care apar ca urmare a utilizării sau utilizării necorespunzătoare a dispozitivelor de fixare se numără: reacția alergică, contaminarea, întârzierea nutriției sau a administrării medicației sau necesitatea unor proceduri medicale suplimentare.

Indicație pentru utilizare/destinație

Setul de ancore pentru tuburi AVANOS* ANCORIS* este un dispozitiv medical de unică folosință indicat pentru utilizare la pacienții pediatrici și adulți pentru a fixa extern tuburile de la 6 Fr la 14 Fr. Dispozitivul este destinat utilizării de către sau sub îndrumarea medicilor instruiți și a îngrijitorilor profesioniști.

Contraindicații

Utilizarea setului ancore pentru tuburi ANCORIS* este contraindicată la pacienții care pot trage de tub lor sau de ancorele pentru tuburi ANCORIS* într-o asemenea măsură încât să provoace dislocarea tubului sau auto-vătămarea gravă.

În cazul în care este probabil ca un pacient, în baza stării clinice sau a stării mentale, să tragă în mod repetat pe tub sau ancorele pentru tuburi ANCORIS*, se recomandă fixarea tubului prin mijloace alternative pentru a minimiza potențialele vătămări sau dislocări ale tubului.

Acest dispozitiv este contraindicat pentru plasarea oriunde pe pacienții care au alergii cutanate cunoscute la oricare dintre materialele dispozitivului; sau direct pe sau în imediata apropiere a pielii care arse sau iritate sau care are orice tip de leziuni.

Acest produs este contraindicat pentru plasarea directă pe nou-născuți și/sau pe pacienții cu piele fragilă.

În cazul în care apar roșeață sau alte semne de iritare, îndepărtați dispozitivul. Dacă condițiile persistă, consultați unmedic.

Conținut set

- Ancore pentru tuburi ANCORIS* (2) **(Fig. 1a)**
- Instrument de deschidere ANCORIS* (1) **Fig. 1b)**
- Ghid de utilizare (1)

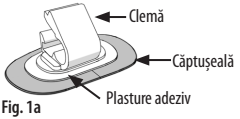


Fig. 1a



Fig. 1b

Cod produs	Dimensiune tub
ATAS-6-NSB	6 Fr, 6.5 Fr
ATAS-8-NSB	8 Fr
ATAS-10-NSB	10 Fr
ATAS-12-NSB	12 Fr
ATAS-14-NSB	14 Fr

⚠ Avertisment

A nu se reutiliza sau reprocesa aceste dispozitive medicale. Refolosirea sau reprocesarea pot 1) afecta în mod advers biocompatibilitatea dispozitivului, 2) compromite integritatea structurală a dispozitivului, 3) duce la funcționarea necorespunzătoare a acestuia sau 4) crea un risc de contaminare și cauza transmiterea unor boli infecțioase, rezultând într-o vătămare, îmbolnăvire sau un deces al pacientului.

Indicații pentru plasare

Notă: *Ancorele pentru tuburi ANCORIS* trebuie plasate după introducerea tubului NG/NI.*

1. Selectați setul de ancore pentru tuburi ANCORIS* de dimensiune corespunzătoare, aceasta este indicată pe ambalaj și pe ancore.
2. Asigurați-vă că dimensiunea tubului se potrivește cu dimensiunea ANCORIS*.
3. Scoateți conținutul din ambalaj și inspectați dacă există deteriorări sau componente lipsă.
4. Păstrați instrumentul de deschidere pentru utilizare ulterioară.
5. Curățați zonele feței în care ancorele pentru tuburi ANCORIS* vor fi plasate cu tampon de pregătire cu alcool și aplicați o peliculă de protecție a pielii **(Fig. 2)**.
6. Asigurați-vă că pielea este bine uscată înainte de aplicarea ancorelor ANCORIS* **(Fig. 3)**.
   Notă: *Curățarea și uscarea necorespunzătoare pot duce la desprinderea prematură.*
7. Introduceți tubul în clemele din locurile de amplasare.
8. Asigurați-vă că tubul este așezat în partea din spate a dispozitivului **(Fig. 4)**.
9. Înainte de a aplica dispozitivul pe piele, prindeți clemele închise **(Fig. 5)**.
   9.1. Împingând partea superioară a clemei în jos și înapoi, astfel încât să comprime tubul **(Fig. 6)**.
   9.2. Apoi împingând partea superioară a clemei înainte, astfel încât să fie complet cuplată cu dispozitivul de fixare inferior **(Fig. 7)**.
10. Asigurați-vă că clemele sunt bine fixate **(Fig. 8)**, tubul este la același nivel cu partea din spate a clemei **(Fig. 4)**, iar dispozitivele de fixare de sus și de jos sunt aliniate **(Fig. 9)**.
    Notă: *Ancorele pentru tuburi ANCORIS* necesită manipulare înainte de a fi fixate pe fața pacientului. Aveți grijă să acoperiți sau să protejați gura pacientului atunci când lucrați cu ancorele.*
    ⚠ **Avertisment: Ancorele pentru tuburi ANCORIS* pot prezenta pericol de sufocare atunci când nu sunt atașate la tub și lipite de pacient.**
11. Îndepărtați căptușelile de eliberare din plasturii adezivi ANCORIS*, așa cum se arată în **(Fig. 10)**.
12. Apăsați ferm pe ancora ANCORIS* timp de cel puțin 5 secunde **(Fig. 11)** pentru a asigura un bun contact cu pielea și o bună aderență pe întreaga suprafață adezivă **(Fig. 12)**.

Notă: *Pentru a îmbunătăți etanșarea pe margini între piele și dispozitiv, se recomandă aplicarea peliculei de protecție a pielii în jurul plasturelui adeziv al dispozitivului ANCORIS*.*

⚠ **Atenție:** Pentru a reduce riscul de rănire prin presiune, ancora tubului trebuie să fie amplasată departe de proeminențele osoase **(Fig. 13)**.

⚠ **Atenție:** Pentru a minimiza riscul de rănire prin presiune, tubul NG/NI trebuie să fie centrat în nară și nu trebuie să exercite presiune pe partea laterală a nărilor sau să apese pe pereții nazali/sept **(Fig. 14)**.

Notă: *Asigurați-vă că tubul este neted între ancore. Evitați să lăsați o destindere sau o tensiune excesivă în tub.*

⚠ **Atenție:** Asigurați-vă că lungimea de introducere a tubului nu s-a modificat în timpul procedurii de fixare.

Scoaterea ancorelor pentru tuburi ANCORIS*

1. Îndepărtați adezivul ancorei pentru tuburi ANCORIS* conform protocolului unității; se poate folosi un agent de îndepărtare a adezivului de calitate medicală sau o cremă hidratantă pentru piele pentru a elibera ușor ancorele ANCORIS* de pe pielea pacienților.
   Notă: *În timp ce îndepărtați ancorele pentru tuburi ANCORIS*, protejați-vă gura, nasul și ochii de vaporii sau de scurgerile de adeziv folosit.*
   Notă: *Ancorele pentru tuburi ANCORIS* necesită manipulare în timpul îndepărtării de pe fața pacientului. Aveți grijă să acoperiți sau să protejați gura pacientului atunci când lucrați cu ancorele.*
   ⚠ **Avertisment: Ancorele pentru tuburi ANCORIS* și/sau instrumentul de deschidere pot prezenta pericol de sufocare atunci când nu sunt atașate de tub și lipite de pacient.**
2. Utilizați instrumentul de deschidere furnizat pentru a deschide clemele **(Fig. 15)**.
   Notă: *Nu utilizați alte instrumente pentru a deschide sau închide clemele ANCORIS*.*
3. Scoateți tubul din cleme.
4. Aruncați componentele utilizate conform protocolului unității.

În cazul în care o ancoră pentru tuburi ANCORIS* se desprinde prematur

1. Utilizați instrucțiunile de îndepărtare (de mai sus) pentru a îndepărta și arunca ancorele pentru tuburi ANCORIS* utilizate.
   Notă: *Dacă o singură ancoră pentru tuburi ANCORIS* necesită înlocuire, lăsați ancorele ANCORIS* atașate pe poziție în timp ce înlocuiți ancora îndepărtată prematur.*
2. Folosind instrucțiunile de plasare (de mai sus), înlocuiți ancora ANCORIS*.
   ⚠ **Atenție:** Ancorele pentru tuburi ANCORIS* sunt de unică folosință. Odată îndepărtate, acestea nu se vor mai lipi în mod corespunzător pe pielea pacientului.
   Notă: *În timpul înlocuirii, plasați noul plasture adeziv ANCORIS* într-o locație nouă pentru a minimiza riscul de iritare a pielii sau de rănire prin presare. A se vedea plasarea optimă în **(Fig. 13)**.*

Durata de uzură

Poate varia în funcție de starea pielii, expunerea la căldură sau umiditate și tensiunea pe care tubul o exercită asupra ancorelor pentru tuburi ANCORIS*. Testele au arătat că uzura dispozitivului durează până la 7 zile în condiții optime.

Întreținere

Monitorizați/observați în mod regulat poziția/aderența ancorelor pentru tuburi ANCORIS*, adâncimea de introducere a tubului NG/NI pentru indicații privind deplasarea tubului din poziția inițială și pentru semne de roșeață sau iritație la locurile de plasare.

Informații RMN

Componentele setului de ancore pentru tuburi ANCORIS* sunt compatibile RMN.

Condiții de depozitare

A se păstra la temperaturi de 50-80 °F (10-27 °C) și o umiditate relativă între 40 și 60 la sută.

Notificare pentru utilizatori/pacienți

Dacă survine un incident grav în legătură cu dispozitivul, acest lucru trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul. Un incident grav înseamnă orice incident care a condus direct sau indirect, ar fi putut conduce sau, în caz de recurență, ar putea conduce la oricare dintre următoarele: decesul unui pacient, al unui utilizator sau al unei alte persoane, deteriorarea gravă temporară sau permanentă a stării de sănătate a unui pacient, utilizator, făt sau a altei persoane sau o amenințare gravă la adresa sănătății publice.

Eliminarea la deșeuri

Contactați autoritățile locale pentru a stabili metoda adecvată de eliminare a pieselor și accesoriilor cu risc biologic.

Diametru	MD Dispozitiv medical	Nesteril	De unică folosință	Nu conține latex din cauciuc natural
Produsul nu este realizat cu DEHP ca plastifiant	Produsul nu este fabricat cu BPA	Produsul nu este fabricat cu PVC	MR Compatibil RMN	
Numai pe bază de prescripție medicală	Atenție	Consultați instrucțiunile de utilizare	Pericol de sufocare – piese mici	
50 °F 10 °C 80 °F 27 °C Limită de temperatură	40% 60% Limită de umiditate	Țara de fabricație	Producător	
EC REP Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	CE (Conformité Européenne) Conformitate cu Directiva CE	Importator	REF Număr de catalog	
UDI Identificator de dispozitiv unic	LOT Cod lot	Data fabricației	A se utiliza până la data	

(SK) ANCORIS* Súprava kotvenia sondy

Návod na používanie

Len na lekársky predpis: Federálne zákony USA povoľujú predaj tejto pomôcky iba priamo lekármi alebo na ich predpis.

Opis

Súprava kotvenia sondy AVANOS* ANCORIS* je príslušenstvo určené na bezpečné držanie nazogastrických/nazointestinálnych (NG/NI) sond na mieste.

⚠ **Upozornenie:** Použitie pomôcky s istiacou náplasťou môže vyvolať nepohodlie pacienta alebo podráždenie pokožky. Medzi zriedka sa vyskytujúce faktory vyplývajúce z použitia alebo nesprávneho použitia pomôcok s istením patrí: alergická reakcia, kontaminácia, oneskorenie výživy alebo liekov alebo nutnosť ďalších lekárskych postupov.

Indikácie použitia/zamýšľaný účel

Súprava kotvenia sondy AVANOS* ANCORIS* je zdravotnícka pomôcka na jednorazové použitie určená na použitie u detských a dospelých pacientov na vonkajšie zaistenie sondy s rozmermi od 6 Fr do 14 Fr. Pomôcka je určená na použitie vyškolenými lekármi a profesionálnymi opatrovateľmi alebo pod ich vedením.

Kontraindikácie

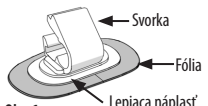
Použitie súpravy kotvenia sondy ANCORIS* je kontraindikované u pacientov, ktorí môžu ťahať za sondu alebo kotvenie (kotvenia) sondy ANCORIS* do takej miery, že to spôsobí uvoľnenie sondy alebo vážne sebapoškodenie.

Ak je pravdepodobné, že pacient na základe klinického alebo duševného stavu opakovane bude ťahať za sondu alebo kotvenie sondy ANCORIS*, odporúča sa zaistiť sondu alternatívnymi prostriedkami, aby sa minimalizovalo prípadné poranenie alebo posun sondy.

Táto pomôcka je kontraindikovaná na použitie kdekoľvek u pacientov, u ktorých sa vyskytla kožná alergia na niektorý z materiálov pomôcky; alebo priamo na pokožku alebo do tesnej blízkosti pokožky, ktorá je popálená alebo podráždená, alebo na ktorej je akýkoľvek typ kožných lézií.

Tento produkt je kontraindikovaný na priame použitie u novorodencov a/alebo pacientov s krehkou pokožkou.

Ak sa objaví začervenanie alebo iné príznaky podráždenia, pomôcku odstráňte. Ak problémy pretrvávajú, poraďte sa s lekárom.



Obr. 1a


Obr. 1b

Obsah súpravy

- Kotvenie sondy ANCORIS* (2) **(Obr. 1a)**
- Otvárací nástroj ANCORIS* (1) **(Obr. 1b)**
- Používateľská príručka (1)

Kód produktu	Veľkosť sondy
ATAS-6-NSB	6 Fr, 6,5 Fr
ATAS-8-NSB	8 Fr
ATAS-10-NSB	10 Fr
ATAS-12-NSB	12 Fr
ATAS-14-NSB	14 Fr

⚠ Výstraha

Tieto zdravotnícke pomôcky nepoužívajte opätovne, ani ich neuvádzajte do opätovne použiteľného stavu. Opätovné použitie alebo uvedenie do opätovne použiteľného stavu môžu 1) nežiaduco ovplyvniť známe charakteristiky tejto pomôcky určujúce jej biologickú kompatibilitu, 2) narušiť štrukturálnu integritu tejto pomôcky, 3) viesť k tomu, že pomôcka nebude fungovať tak, ako má, alebo 4) vytvoriť riziko kontaminácie a spôsobiť prenos infekčných ochorení, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie či smrť pacienta.

Pokyny na umiestnenie

Poznámka: *Kotvenie sondy ANCORIS* sa musí umiestniť po zavedení NG/NI sondy.*

1. Vyberte správnu veľkosť súpravy kotvenia sondy ANCORIS*. Veľkosť je uvedená na obale a na kotvení.
2. Uistite sa, že veľkosť sondy zodpovedá veľkosti kotvenia ANCORIS*.
3. Vyberte obsah z obalu a skontrolujte, či nedošlo k poškodeniu alebo nechýbajú súčasti.
4. Ponechajte si otvárací nástroj pre budúce použitie.
5. Očistite oblasti tváre, kde budú umiestnené kotvenia sondy ANCORIS* pomocou vopred navlhčeného alkoholového tampónu a naneste kožnú bariérovú fóliu **(Obr. 2)**.
6. Pred aplikáciou kotvenia ANCORIS* sa uistite, že je pokožka dôkladne suchá **(Obr. 3)**.
   Poznámka: *Nesprávne očistenie a vysušenie môže viesť k predčasnému odlepeniu.*
7. Vložte sondu do svorky (svoriek) na miestach umiestnenia.
8. Uistite sa, že je sonda umiestnená v zadnej časti pomôcky **(Obr. 4)**.
9. Pred prilepením pomôcky na pokožku zovrite svorku (svorky) zacvaknutím **(Obr. 5)**.
   9.1. Zatlačte hornú časť svorky nadol a dozadu tak, aby stlačila sondu **(Obr. 6)**.
   9.2. Potom zatlačte hornú časť svorky dopredu tak, aby úplne zapadla do spodnej západky **(Obr. 7)**.
10. Uistite sa, že svorka (svorky) úplne sedí **(Obr. 8)**, sonda je v jednej rovine so zadnou časťou svorky **(Obr. 4)** a horná a spodná západka sú zarovnané **(Obr. 9)**.
    Poznámka: *Kotvenia sondy ANCORIS* vyžadujú manipuláciu pred prilepením na tvár pacienta. Dbajte na to, aby ste pri práci s kotveniami zakryli alebo zaclonili ústa pacienta.*
    ⚠ Výstraha: Kotvenia sondy ANCORIS* môžu predstavovať nebezpečenstvo udusenia, ak nie sú pripojené k sonde a prilepia sa k pacientovi.
11. Odstráňte uvoľňovacie fólie z lepiacej náplasti (náplastí) ANCORIS*, ako je znázornené na **(Obr. 10)**.
12. Pevne zatlačte na kotvenie ANCORIS* po dobu najmenej 5 sekúnd **(Obr. 11)**, aby ste zabezpečili dobrý kontakt s pokožkou a prilepenie po celom lepiacom povrchu **(Obr. 12)**.

Poznámka: *Na zlepšenie tesnenia na okrajoch medzi pokožkou a pomôckou sa odporúča nanieseť okolo lepiacej náplasti pomôcky ANCORIS* kožnú bariérovú fóliu.*

⚠ **Upozornenie:** Aby sa znížilo riziko poranenia tlakom, kotvenie sondy by sa malo umiestniť mimo kostnatých výbežkov **(Obr. 13)**.

⚠ **Upozornenie:** Aby sa minimalizovalo riziko poranenia tlakom, NG/NI sonda by sa mala vycentrovať v nosnej dierke a nemala by tlačiť na časti nosnej dierky ani na nosové krídla/prepážku **(Obr. 14)**.

Poznámka: *Uistite sa, že sonda zachováva rovnú líniu medzi kotveniami. Vyhnite sa ponechaniu nadmerného uvoľnenia alebo nadmerného napätia v sonde.*

⚠ **Upozornenie:** Uistite sa, že sa dĺžka zavedenia sondy nezmenila počas postupu istenia.

Odstránenie kotvenia (kotvení) sondy ANCORIS*

1. Odstráňte náplasť kotvenia sondy ANCORIS* podľa protokolu zariadenia; na jemné uvoľnenie kotvenia ANCORIS* z pokožky pacientov sa môže použiť odstraňovač lepidla alebo hydratačný krém lekárskej kvality.
   Poznámka: *Pri odstraňovaní kotvenia sondy ANCORIS* chráňte ústa, nos a oči pred výparmi alebo rozliatím akéhokoľvek použitého odstraňovača lepidla.*
   Poznámka: *Kotvenia sondy ANCORIS* vyžadujú manipuláciu pri odstraňovaní z tváre pacienta. Dbajte na to, aby ste pri práci s kotveniami zakryli alebo zaclonili ústa pacienta.*
   ⚠ **Výstraha: Kotvenie sondy a/alebo otvárací nástroj ANCORIS* môžu predstavovať nebezpečenstvo udusenia, ak nie sú pripevnené k sonde a sú prilepené k pacientovi.**
2. Na otvorenie svorky (svoriek) použite dodaný otvárací nástroj **(Obr. 15)**.
   Poznámka: *Na otváranie alebo zatváranie svorky (svoriek) ANCORIS* nepoužívajte iné nástroje.*
3. Odstráňte sondu zo svorky (svoriek).
4. Zlikvidujte použité súčasti podľa protokolu zariadenia.

Ak sa kotvenie sondy ANCORIS* predčasne odlepí

1. Pomocou pokynov na odstránenie (uvedené vyššie) odstráňte a zlikvidujte použité kotvenie (kotvenia) sondy ANCORIS*.
   Poznámka: *Ak je potrebná výmena iba jedného kotvenia ANCORIS*, nechajte pripojenú súpravu ANCORIS* na mieste a zároveň vymeňte predčasne odlepené kotvenie.*
2. Pomocou pokynov na umiestnenie (uvedené vyššie) vymeňte kotvenie ANCORIS*.
   ⚠ **Upozornenie:** Kotvenia sondy ANCORIS* sú na jednorazové použitie. Po odstránení nebudú správne držať na pokožke pacienta.

Poznámka: *Počas výmeny umiestnite novú lepiacu náplasť ANCORIS* na nové miesto, aby ste minimalizovali riziko podráždenia pokožky alebo poranenia tlakom. Pozrite si optimálne umiestnenie na **(Obr. 13)**.*

Trvanie nosenia

Môže sa líšiť v závislosti od stavu pokožky, vystavenia teplu alebo vlhkosti a množstva napätia (ťahu), ktorým hadička pôsobí na kotvenia sondy ANCORIS*. Testovanie ukázalo, že opotrebovanie pomôcky vydrží v optimálnych podmienkach až 7 dní.

Údržba

Pravidelne sledujte/pozorujte polohu/prilepenie kotvenia sondy ANCORIS*, hĺbku zavedenia NG/NI sondy ako indikáciu pohybu sondy z pôvodnej polohy a známky začervenania alebo podráždenia na miestach umiestnenia.

Informácie o prostredí MR

Súčasti súpravy kotvenia sondy ANCORIS* sú bezpečné v prostredí MR.

Podmienky skladovania

Skladujte pri teplotách 50 – 80 °F (10 – 27 °C) a relatívnej vlhkosti medzi 40 – 60 %.

Oznámenie pre používateľov/pacientov

Ak sa v súvislosti s touto zdravotníckou pomôckou vyskytne závažný incident, treba to nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo. Závažný incident znamená akýkoľvek incident, ktorý priamo alebo nepriamo viedol, mohol viesť alebo by v prípade opakovaného výskytu mohol viesť ku ktorémukoľvek z nasledujúcich prípadov: smrť pacienta, používateľa alebo inej osoby, dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa, plodu alebo inej osoby alebo vážne ohrozenie verejného zdravia.

Likvidácia

Obráťte sa na miestne orgány a zistite správny spôsob likvidácie potenciálne biologicky nebezpečných častí a príslušenstva.

Priemer	Zdravotnícka pomôcka	Nie je sterilný	Len na jednorazové použitie	Vyrobené bez prírodného gumového latexu
Produkt neobsahuje DEHP ako zmäkčovadlo	Výrobok nie je vyrobený s BPA	Výrobok nie je vyrobený z PVC	Bezpečné v prostredí MR	
Len na lekársky predpis	Upozornenie	Pozrite si návod na používanie	Nebezpečenstvo udusenia – malé časti	
50 °F 10 °C 80 °F 27 °C Teplotný limit	40 % 60 % Obmedzenie vlhkosti	Krajina výroby	Výrobca	
Nesterilizujte opakovane	CE (Conformité Européenne) Súlad so smernicami ES	Dovozca	Katalógové číslo	
Jedinečný identifikátor zariadenia	Kód dávky	Dátum výroby	Spotrebujte do	

(SL) Komplet fiksatorjev cevke ANCORIS*

Navodila za uporabo

Samo na recept: Zvezna zakonodaja v ZDA predpisuje, da lahko ta pripomoček proda le zdravnik oziroma ga je dovoljeno prodati le po naročilu zdravnika.

Opis

Komplet fiksatorjev cevke AVANOS* ANCORIS* je dodatna oprema, ki je zasnovana tako, da nazogastične/nazointestinalne (NG/NI) cevke ohranja varno na mestu.

⚠ **Pozor:** Uporaba lepilnega pritrdilnega pripomočka lahko povzroči nelagodje ali draženje kože bolnika. Dejavniki, ki se redko pojavijo in do katerih pride zaradi uporabe ali napačne uporabe pritrdilnih pripomočkov, vključujejo: alergijsko reakcijo, kontaminacijo, zakasnitev dajanja hranil ali zdravil ali potrebo po dodatnih medicinskih postopkih.

Indikacije za uporabo/predvideni namen

Komplet fiksatorjev cevke AVANOS* ANCORIS* je medicinski pripomoček za enkratno uporabo, ki je indiciran za uporabo pri pediatričnih in odraslih bolnikih za zunanjo pritrditev cevk velikosti od 6 Fr do 14 Fr. Pripomoček je namenjen, da ga uporabljajo usposobljeni klinični zdravniki in strokovno medicinsko osebje oziroma da se uporablja pod njihovim nadzorom.

Kontraindikacije

Uporaba kompleta fiksatorjev cevke ANCORIS* je kontraindicirana pri bolnikih, ki lahko za cevko ali fiksator cevke ANCORIS* povlečejo v tolikšni meri, da se cevka izpodrine ali da se resno samopoškodujejo.

Če je na podlagi kliničnega ali duševnega stanja bolnika verjetno, bo večkrat povlekel za cevko ali fiksatorja cevke ANCORIS*, je priporočljivo, da cevko pritrdite z drugimi načini in s tem čim bolj zmanjšate morebitno poškodbo ali izpodrivanje cevke.

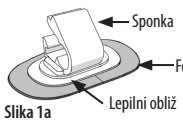
Ta pripomoček je kontraindiciran za namestitev kjerkoli pri bolnikih, ki imajo znane kožne alergije na katerikoli material pripomočka, oziroma za neposredno namestitev na kožo ali v neposredno bližino kože, ki je opečena ali razdražena oziroma na kateri je katerakoli vrsta kožnih lezij.

Ta izdelek je kontraindiciran za neposredno namestitev na novorojenčke in/ali bolnike z občutljivo kožo.

Če se pojavi pordelost ali drugi znaki draženja, odstranite pripomoček. Če se stanje ne odpravi, se posvetujte z zdravnikom.

Vsebina kompleta

- Fiksatorja cevke ANCORIS* (2) **(sl. 1a)**
- Orodje za odpiranje ANCORIS* (1) **(sl. 1b)**
- Uporabniški priročnik (1)



Slika 1a



Slika 1b

Koda izdelka	Velikost cevke
ATAS-6-NSB	6 Fr; 6,5 Fr
ATAS-8-NSB	8 Fr
ATAS-10-NSB	10 Fr
ATAS-12-NSB	12 Fr
ATAS-14-NSB	14 Fr

⚠ **Opozorilo**

Teh medicinskih pripomočkov ne uporabite ponovno oziroma ne obdelajte ponovno. Ponovna uporaba ali ponovna obdelava lahko 1) negativno vpliva na znano biozdružljivost pripomočka, 2) ogrozi strukturno celovitost pripomočka, 3) povzroči delovanje pripomočka, ki je v nasprotju s predvidenim, ali 4) povzroči tveganje za okužbo in prenos nalezljivih bolezni, zaradi česar lahko pride do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.

Navodila za namestitev

Opomba: *Fiksator cevke ANCORIS* je treba namestiti po vstavitvi cevke NG/NI.*

1. Izberite komplet fiksatorjev cevke ANCORIS* ustrezne velikosti; velikost je navedena na paketu in fiksatorju.
2. Prepričajte se, da se velikost cevke ujema z velikostjo fiksatorjev ANCORIS*.
3. Iz paketa vzemite vsebino in preverite, ali je poškodovana oziroma komponente manjkajo.
4. Orodje za odpiranje obdržite za nadaljnjo uporabo.
5. Z alkoholno gazo očistite predele obraza, na katerih bosta nameščena fiksatorja cevke ANCORIS*, in nanesite zaščitno sredstvo za kožo **(sl. 2)**.
6. Prepričajte se, da je koža popolnoma suha, preden namestite fiksatorja ANCORIS* **(sl. 3)**.
   Opomba: *Če čiščenje in sušenje nista ustrezna, lahko pride do prezgodnjega odstopa.*
7. Cevko vstavite v sponke na mestih za namestitev.
8. Prepričajte se, da je cevka nameščena na zadnji strani pripomočka **(sl. 4)**.
9. Preden pripomoček pritrdite na kožo, stisnite sponke, da se zapnejo **(sl. 5)**.
   9.1. Zgornji del sponke potisnite navzdol in nazaj, da stisne cevko **(sl. 6)**.
   9.2. Nato potisnite zgornji del sponke naprej, da se popolnoma zaskoči v spodnji zapah **(sl. 7)**.
10. Prepričajte se, da so sponke popolnoma zaskočene **(sl. 8)**, da je cevka poravnana z zadnjim delom sponke **(sl. 4)** ter da sta zgornji in spodnji zapah poravnana **(sl. 9)**.
    Opomba: *Fiksatorja cevke ANCORIS* je treba pripraviti, preden se prilepita na obraz bolnika. Pazite, da pri delu s fiksatorjema pokrijete ali zavarujete bolnikova usta.*
    ⚠ **Opozorilo: Če fiksatorja cevke ANCORIS* nista pritrjena na cevko in prilepljena na bolnika, lahko predstavljata nevarnost zadušitve.**
11. Z lepilnih obližev ANCORIS* odstranite zaščitno folijo, kot je prikazano na **sliki 10**.

12. Na fiksator ANCORIS* vsaj 5 sekund trdno pritiskajte **(sl. 11)**, da se bo dobro stikal s kožo in prilepil na celotno lepljivo površino **(sl. 12)**.
Opomba: *Če želite izboljšati tesnjenje na robovih med kožo in pripomočkom, se okoli lepilnega obliža pripomočka ANCORIS* priporoča nanos zaščitnega sredstva za kožo.*
⚠ **Pozor:** Za zmanjšanje poškodb zaradi pritiska mora biti fiksator cevke nameščen stran od izboklin kosti **(sl. 13)**.
⚠ **Pozor:** Za zmanjšanje poškodb zaradi pritiska mora biti cevka NG/NI nameščena na sredino v nosnici in ne sme pritiskati na stranski del nosnice ali ob stene nosnice/pretin **(sl. 14)**.
Opomba: *Prepričajte se, da ima cevka med fiksatorjema gladko linijo. Zagotovite, da cevka ni preveč ohlapna ali preveč napeta.*
⚠ **Pozor:** Prepričajte se, da se dolžina vstavljene cevke med pritrjevanjem ni spremenila.

Odstranjevanje fiksatorja cevke ANCORIS*

1. Lepilo fiksatorja cevke ANCORIS* odstranite v skladu s protokolom ustanove; uporabite lahko vlažilno sredstvo za kožo ali sredstvo za odstranjevanje lepil za medicinsko uporabo, da fiksator ANCORIS* nežno odstranite z bolnikove kože.
Opomba: *Pri odstranjevanju fiksatorja cevke ANCORIS* zaščitite usta, nos in oči pred morebitno razlitim sredstvom za odstranjevanje, ki ga uporabljate, ali njegovimi hlapi.*
Opomba: *Fiksator cevke ANCORIS* je treba pri odstranjevanju z obraza bolnika ustrezno premikati. Pri delu s fiksatorjema poskrbite, da prekrijete ali zaščitite usta bolnika.*
⚠ **Opozorilo: Če orodje za odpiranje in/ali fiksator cevke ANCORIS* ni pritrjen na cevko in prilepljen na bolnika, lahko predstavlja nevarnost zadušitve.**
2. Za odpiranje sponk uporabite dobavljeno orodje za odpiranje **(sl. 15)**.
Opomba: *Za odpiranje ali zapiranje sponk ANCORIS* ne uporabljajte drugih orodij.*
3. Cevko odstranite iz sponk.
4. Uporabljene komponente zavrzite v skladu s protokolom ustanove.

V primeru prezgodnjega odstopa fiksatorja cevke ANCORIS*

1. Po navodilih za odstranjevanje (zgoraj) odstranite in zavrzite uporabljeni fiksator cevke ANCORIS*.
Opomba: *Če je treba zamenjati le en fiksator cevke ANCORIS*, pustite pritrjeni fiksator ANCORIS* na mestu, ko menjate prezgodnje odstranjeni fiksator.*
2. Po navodilih za namestitev (zgoraj) zamenjajte fiksator ANCORIS*.
⚠ **Pozor:** Fiksatorja cevke ANCORIS* sta namenjena za enkratno uporabo. Ko ju odstranite, se ne bosta več ustrezno znova prilepila na bolnikovo kožo.
Opomba: *Pri zamenjavi namestite nov lepilni obliž ANCORIS* na novo mesto, da zmanjšate tveganje za draženje kože ali poškodbe zaradi pritiska. Glejte optimalno namestitev na **sliki 13**.*

Trajanje nošenja
Lahko se razlikuje glede na stanje kože, izpostavljenost vročini ali vlagi in raven napetosti (vlečenja), s katero cevka vleče fiksatorja cevke ANCORIS*. Preskušanje je pokazalo, da se pripomoček v optimalnih pogojih lahko nosi do 7 dni.

Vzdrževanje
Rutinsko spremljajte/preverjajte položaj/namestitev fiksatorja cevke ANCORIS*, globino vstavljene cevke NG/NI, če bi prišlo do znakov premikanja cevke iz prvotnega položaja, in ali so prisotni znaki pordelosti ali draženja na mestih namestitve.

Informacije o MRI
Komponente kompleta fiksatorjev cevke ANCORIS* so varne za uporabo pri MR.

Pogoji shranjevanja
Shranjujte pri temperaturi 10–27 °C (50–80 °F) in 40- do 60-odstotni relativni vlažnosti.

Obvestilo za uporabnike/bolnike
V primeru resnega incidenta, ki je nastal v zvezi s pripomočkom, je incident treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik stalno prebivališče. Resen dogodek je vsak dogodek, ki je neposredno ali posredno povzročil, morda povzročil ali bi v primeru ponovitve lahko povzročil karkoli od naslednjega: smrt bolnika, uporabnika ali druge osebe, začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja bolnika, uporabnika, ploda ali druge osebe ali resno grožnjo za javno zdravje.

Odstranjevanje
Glede pravilnega načina odstranjevanja morebitno biološko nevarnih delov ali dodatne opreme se obrnite na lokalne organe.

Premer	MD Medicinski pripomoček	Ni sterilno	Samo za enkratno uporabo	Ni narejeno iz kavčuka iz naravnega lateksa
Ta izdelek ne vsebuje mehčalca plastike DEHP	Izdelek ni narejen z BPA	Izdelek ni izdelan s PVC-jem	MR Varna uporaba pri MR	
Samo na recept	Pozor	Preberite navodila za uporabo	Nevarnost zadušitve – majhni deli	
50 °F 10 °C 80 °F 27 °C Omejitev temperature	40 % 60 % Omejitev vlažnosti	Država proizvodnje	Proizvajalec	
Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti	CE (Conformité Européenne) Skladnost z Direktivo ES	Uvoznik	REF Kataloška številka	
UDI Edinstveni identifikator pripomočka	LOT Številka serije	Datum proizvodnje	Uporabno do	

(FI) ANCORIS*-letkupidikesarja

Käyttöohjeet

Vain lääkärin määräyksellä: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Kuvaus

AVANOS* ANCORIS* -letkupidikesarja on varuste, joka on suunniteltu pitämään nenä-mahalaukku- tai nenä-suoliruokintaletkut (NG/NI) tukevasti paikallaan.

⚠ **Huomio:** Liimakiinnityslaitteen käyttö voi aiheuttaa potilaalle epämukavuutta tai ihoärsytystä. Letkujen kiinnittämiseen tarkoitettujen laitteiden käytöstä tai väärinkäytöstä johtuvia satunnaisesti esiintyviä tekijöitä ovat esimerkiksi seuraavat: allerginen reaktio, kontaminaatio, ravitsemuksen tai lääkityksen viivästyminen tai uusien lääketieteellisten toimenpiteiden tarve.

Käyttöohje/käyttötarkoitus

AVANOS* ANCORIS* Tube Anchor Set on kertakäyttöinen lääkinnällinen laite, joka on tarkoitettu käytettäväksi lapsi- ja aikuispotilaiden maha- ja nenäletkujen (French-koko 6–14 Fr) suojaamiseen ja kiinnittämiseen ulkoisesti. Laite on tarkoitettu koulutettujen lääkäreiden ja hoitajien käyttöön tai käyttöön heidän johdollaan.

Vasta-aiheet

ANCORIS*-letkupidikesarjan käyttöä ei suositella, jos on vaara, että potilas voi vetää letkua tai ANCORIS*-letkupidikkeitä niin paljon, että ne aiheuttavat putken irtoamisen tai vakavan vamman.

Jos potilaan arvioidaan todennäköisesti terveyden- tai mielentilan perusteella vetävän toistuvasti letkua tai ANCORIS*-letkukiinnikkeitä, on suositeltavaa kiinnittää letku vaihtoehtoisin keinoin mahdollisen vamman tai letkun liikkeen minimoimiseksi.

Tätä laitetta ei suositella käytettäväksi missään kohtaa ihoa potilaalla, jolla on tiedossa oleva ihoallergia mille tahansa laitteen materiaalille. Ei saa käyttää suoraan palaneella tai ärsyyntyneellä iholla tai sen läheisyydessä. Ei saa käyttää, jos potilaalla on minkäänlaisia verisuonivaurioita.

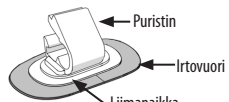
Tämän tuotteen käyttö suoraan vastasyntyneiden iholla ja/tai potilailla, joilla on hauras iho, on vasta-aiheista.

Jos iholla ilmenee punoitusta tai muita ärsytyksen merkkejä, poista laite.

Jos oireet jatkuvat, pyydä lääkärin neuvoja.

Tarvikepakkauksen sisältö

- ANCORIS*-letkupidikkeet (2) **(kuva 1a)**
- ANCORIS*-avaustyökalu (1) **(kuva 1b)**
- Käyttöopas (1)



Kuva 1a



Kuva 1b

Tuotekoodi	Putken koko
ATAS-6-NSB	6 Fr, 6.5 Fr
ATAS-8-NSB	8 Fr
ATAS-10-NSB	10 F
ATAS-12-NSB	12 F
ATAS-14-NSB	14 F

⚠ **Varoitus**

Näitä lääkinnällisiä laitteita ei saa käyttää tai käsitellä uudelleen. Uudelleenkäyttö tai -käsittely saattaa 1) vaikuttaa haitallisesti laitteen tunnettuihin bioyhteensopivuuksiin, 2) aiheuttaa laitteen rikkoutumisen, 3) johtaa siihen, ettei laite toimi tarkoitetulla tavalla, tai 4) luoda kontaminaatioriskin ja johtaa infektiotautien tarttumiseen, mikä voi aiheuttaa potilasvamman, sairastumisen tai kuoleman.

Sijoitusohjeet

Huomautus: *ANCORIS*-letkupitimet on asetettava paikoilleen sen jälkeen, kun NG/NI-letkut on asetettu paikalleen.*

1. Valitse oikean kokoinen ANCORIS*-letkupidikesarja. Koko on merkitty pakkaukseen ja itse pidikkeisiin.
2. Varmista, että letkun koko vastaa ANCORIS*-kokoa.
3. Poista sisältö pakkauksesta ja tarkista sisältö vaurioiden ja puuttuvien osien varalta.
4. Säilytä avaustyökalu myöhempää tarvetta varten.
5. Puhdista alkoholipitoisella puhdistuslapulla ne kasvojen alueet, joille ANCORIS*-letkun ankkurit sijoitetaan ja levitä ihon suojakalvo **(Kuva 2)**.
6. Varmista, että iho on täysin kuiva ennen ANCORIS*-letkukiinnikkeiden asettamista paikoilleen **(kuva 3)**.
   Huom. *Virheellinen puhdistus ja kuivaus voivat johtaa ennenaikaiseen irtoamiseen.*
7. Aseta letku puristimiin sijoituskohdista.
8. Varmista, että letku on laitteen takaosassa **(kuva 4)**.
9. Ennen laitteen kiinnittämistä ihoon purista kiinnikkeet suljettuun asentoon **(kuva 5)**.
   9.1. Paina kiinnikkeen yläpintaa alas- ja taaksepäin niin, että se puristaa letkua **(kuva 6)**.
   9.2. Työnnä sitten kiinnikkeen yläpintaa eteenpäin niin, että se tarttuu kokonaan kiinni alempaan salpaan **(kuva 7)**.
10. Varmista, että puristimet ovat täysin paikoillaan **(kuva 8)** ja että letku on samassa tasossa puristimen takaosan kanssa **(kuva 4)**, ja että ylä- ja alasalvat on kohdistettu toisiinsa **(kuva 9)**.
    Huom. *ANCORIS*-letkupidikkeet edellyttävät valmistelua ennen potilaan iholle kiinnittämistä. Varmista, että peität tai suojaat potilaan suun työskennellessäsi kiinnikkeiden kanssa.*
    ⚠ **Varoitus: ANCORIS*-letkukiinnikkeen voivat aiheuttaa tukehtumisvaaran, jos niitä ei kiinnitetä letkuun ja potilaaseen.**
11. Irrota irtovuoraukset ANCORIS*-liimalapuista kuvan osoittamalla tavalla **(kuva 10)**.
12. Paina ANCORIS*-pidikettä tiukasti vähintään 5 sekunnin ajan **(kuva 11)**. Siten varmistetaan hyvä ihokosketuksen ja tarttuvuus koko liimapinnan osalta **(kuva 12)**.
    Huomaa: *Parantaaksesi ihon ja laitteen reuna-alueiden tiiviyttä suosittelemme ihon suojakalvon levittämistä ANCORIS*-laitteen tarralapun ympärille.*

⚠ **Varoitus:** Painevammojen välttämiseksi letkupidikettä ei saa sijoittaa kohtaan, jossa luu on selkeästi heti ihon alla **(kuva 13)**.

⚠ **Huomio:** Painevammojen välttämiseksi nenä-mahalaukku- tai nenä-suoliruokintaletkut (NG/NI) on asetettava keskelle sieraimia. Ne eivät saa painaa sieraimia reunoilta tai painaa nenän seinämiä tai väliseinää **(kuva 14)**.

Huom. *Varmista, että letku kulkee tasaisesti pidikkeiden välissä. Vältä jättämästä letkua liian löysäksi tai kiinnittämästä sitä liian tiukalle niin, ettei liikkumavaraa jää.*

⚠ **Huomio:** Varmista, ettei letkun sisäänvientipituus ole muuttunut kiinnittämisen aikana.

ANCORIS*-letkupitimien irrottaminen

1. Puhdista ANCORIS*-letkupidikkeiden liima iholta laitoksen hoitokäytännön mukaisesti. ANCORIS*-pidikkeiden hellävaraiseen irrottamiseen potilaan ihoita voidaan käyttää myös lääketieteellistä liimanpoistoainetta tai kosteusvoidetta.
   Huom. *Kun irrotat ANCORIS*-letkupidikkeitä, suojaa suu, nenä ja silmät käytetyn liimanpoistoaineen höyryiltä tai roiskeilta.*
   Huom. *ANCORIS*-letkupidikkeet edellyttävät valmistelua ennen potilaan iholta irrottamista. Varmista, että peität tai suojaat potilaan suun työskennellessäsi pidikkeiden kanssa.*
   ⚠ **Varoitus: ANCORIS*-letkukiinnikkeet ja/tai avaustyökalu voivat aiheuttaa tukehtumisvaaran, jos niitä ei ole kiinnitetty letkuun ja potilaaseen.**
2. Avaa puristimet mukana toimitetulla avaustyökalulla **(kuva 15)**.
   Huomautus: *Älä käytä muuta työkalua ANCORIS*-puristimien avaamiseen tai sulkemiseen.*
3. Irrota letku puristimista.
4. Hävitä käytetyt osat sairaalan ohjeistuksen mukaisesti.

Jos ANCORIS*-letkupidin irtoaa ennenaikaisesti

1. Irrota ja hävitä käytetyt ANCORIS*-letkupidikkeet yllä olevien irrotusohjeiden avulla.
   Huom. *Jos vain yksi ANCORIS*-letkupidike on vaihdettava, jätä kiinnitetty ANCORIS* paikalleen ja vaihda ennenaikaisesti irrotettu pidike.*
2. Vaihda ANCORIS*-letkupidike yllä olevien sijoitusohjeiden avulla.
   ⚠ **Varoitus:** ANCORIS*-letkupidikkeet ovat kertakäyttöisiä. Irrotuksen jälkeen pidikkeet eivät tartu uudelleen kunnolla potilaan iholle.
   Huom. *Kiinnitä uusi ANCORIS*-liimalappu eri paikkaan vaihdon yhteydessä ihoärsytyksen ja painevammojen riskin minimoimiseksi. Ihanteellinen sijoituskohta:* ***(kuva 13)***.

Käyttöaika

Voi vaihdella ihon kunnon, lämmölle ja kosteudelle altistumisajan ja sen jännityksen (vedon) määrän mukaan, mitä letku aiheuttaa ANCORIS*-letkun ankkur(e)ille. Testit ovat osoittaneet laitetta voitavan käyttää enintään 7 päivää olosuhteiden ollessa optimaaliset.

Huolto

Seuraa ja tarkkaile säännöllisesti ANCORIS*-letkupidikkeiden sijaintia ja paikallaan pysymistä sekä nenä-mahalaukku- tai nenä-suoliruokintaletkujen (NG/NI) sisäänvientisyvyyttä, jotta letkun liikkuminen alkuperäisestä asennosta voidaan havaita. Tarkkaile myös merkkejä punoituksesta tai ärsytyksestä kiinnikkeiden sijoituspaikoissa.

MRI-tiedot

ANCORIS*-letkupidinsetin osat eivät vaikuta magneettikuvauksen turvallisuuteen.

Säilytysolosuhteet

Säilytä 10–27 °C:n (50–80 °F) lämpötilassa ja 40–60 prosentin suhteellisessa ilmankosteudessa.

Ilmoitus käyttäjille/potilaille

Kaikista vakavista tapahtumista, jotka ovat sattuneet laitteen yhteydessä, on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu. Vakavalla vaaratilanteella tarkoitetaan mitä tahansa tapausta, joka suoraan tai välillisesti johti, olisi voinut johtaa tai voisi toistuessaan johtaa mihin tahansa seuraavista tilanteista: potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolemaan, potilaan, käyttäjän, sikiön tai muun henkilön terveydentilan tilapäiseen tai pysyvään, vakavaan huonontumiseen tai vakavaan kansanterveydelliseen uhkaan.

Hävittäminen

Selvitä mahdollisesti biovaarallisten osien ja lisävarusteiden asianmukainen hävittämismenetelmä ottamalla yhteyttä paikallisiin viranomaisiin.

Läpimitta	MD Lääkinnällinen laite	Ei steriili	Ainoastaan kertakäyttöinen	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia [luonnonkumi-lateksi]
Tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä pehmen- nysaineena	Tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty BPA:ta	PVC: tä ei ole käytetty tuotteen valmistukseen	MR MR-turvallinen
Vain lääkärin määräyksellä	Huomio	Katso käyttöohjeita	Tukehtumisvaara – pieniä osia
50 °F 10 °C 80 °F 27 °C Lämpötilaraja	40 % 60 % Kosteusrajoitus	Valmistusmaa	Valmistaja
EC REP Euroopan yhteisön valtuutettu edustaja	CE-merkki (Conformité Européenne) EY-direktiivien vaatimustenmukaisuus	Maahantuoja	REF Luettelonumero
UDI Laitteen ainutlaatuinen tunniste	LOT Eräkoodi	Valmistuspäivämäärä	Käytettävä viimeistään

(SV) ANCORIS* rörförankringssats

Bruksanvisning

Receptbelagd: Enligt amerikansk federal lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.

Beskrivning

AVANOS* ANCORIS* rörförankringssats är ett tillbehör som är utformat för att säkert hålla nasogastriska/nasointestinala (NG/NI) rör på plats.

⚠ **Varning:** Användning av en självhäftande säkerhetsanordning kan leda till obehag för patienten eller hudirritation. Sällan förekommande faktorer som härrör från användning eller missbruk av säkerhetsanordningar innehåller: allergisk reaktion, kontaminering, fördröjning i näring eller medicinering eller behovet av ytterligare medicinska förfaranden.

Indikationer för användning/Avsett ändamål

AVANOS* ANCORIS* rörförankringssats är en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk hos pediatriska och vuxna patienter för att externt säkra rör från 6 Fr till 14 Fr. Enheten är avsedd att användas av eller under ledning av utbildade kliniker och professionella vårdgivare.

Kontraindikationer

Användning av ANCORIS* rörförankringssats är kontraindicerat hos patienter som kan dra i röret eller ANCORIS* rörförankrare i en sådan utsträckning att det orsakar att röret lossnar eller allvarlig självskada.

Om det anses sannolikt att en patient, beroende på kliniskt tillstånd eller mental status, kontinuerligt kommer att dra i näringssonden eller ANCORIS* rörförankrare rekommenderar vi att näringssonden säkras på andra sätt för att minska potentiell skada eller förflyttning av sonden.

Denna enhet är kontraindicerad för placering var som helst på patienter som har kända hudallergier mot något av enhetens material; eller direkt på eller i närheten av hud som är bränd eller irriterad, eller som har någon typ av hudskador.

Denna produkt är kontraindicerad för direkt placering på nyfödda och/eller på patienter med ömtålig hud.

Om rodnad eller andra tecken på irritation uppträder, ta bort enheten. Om förhållandena kvarstår, kontakta en läkare.

Kitets innehåll

- ANCORIS* Rörförankrare (2) **(bild 1a)**
- ANCORIS* öppningsverktyg (1) **(fig. 1b)**
- Användarhandbok (1)



Fig. 1a



Fig. 1b

Produktkod	Slangstorlek
ATAS-6-NSB	6 Fr, 6,5 fr
ATAS-8-NSB	8 Fr
ATAS-10-NSB	10 Fr
ATAS-12-NSB	12 Fr
ATAS-14-NSB	14 Fr

⚠ **Varning!**

Dessa medicintekniska produkter får ej återanvändas eller ombearbetas. Återanvändning eller ombearbetning kan 1) påverka enhetens kända biokompatibilitet negativt, 2) försämra enhetens strukturella integritet, 3) medföra att enheten inte fungerar som avsett, eller 4) skapa risk för kontaminering och orsaka överföring av smittsamma sjukdomar, vilket kan leda till att patienten skadas, blir sjuk eller avlider.

Instruktioner för placering

Anm.: *ANCORIS*-rörförankrare måste placeras efter att NG/NI-röret har satts in.*

1. Välj rätt storlek ANCORIS* rörförankringssats, storleken anges på förpackningen och på ankarna.
2. Se till att rörstorleken matchar storleken på ANCORIS*.
3. Ta bort innehåll från förpackningen och inspektera om det finns skador eller saknade komponenter.
4. Behåll öppningsverktyget för framtida bruk.
5. Rengör de områden i ansiktet där ANCORIS* rörförankrare ska placeras med en alkoholservett och applicera hudbarriärfilmen **(bild 2)**.
6. Se till att huden är ordentligt torr innan ANCORIS* rörförankrare appliceras **(bild 3)**.
   Obs: *Felaktig rengöring och torkning kan leda till för tidig lossning.*
7. Sätt in röret i klämmorna på placeringsplatserna.
8. Se till att röret sitter på baksidan av enheten **(bild 4)**.
9. Innan du fäster enheten på huden, stäng klämmorna **(bild 5)**.
   9.1. Tryck toppen av klämman nedåt och bakåt så att den komprimerar röret **(bild 6)**.
   9.2. Tryck sedan toppen av klämman framåt så att den är helt inkopplad med den nedre spärren **(bild 7)**.
10. Se till att klämmorna sitter fast **(bild 8),** att röret är i jämnhöjd med klämmans baksida **(bild 4)** och att de övre och nedre spärrarna är inriktade **(bild 9)**.
    Obs: *ANCORIS* Rörförankrare kräver manipulation innan de fästs vid patientens ansikte. Var noga med att täcka eller skydda patientens mun när du arbetar med förankrarna.*
    ⚠ **Varning: ANCORIS* rörförankrare kan utgöra en kvävningsrisk när de inte är fästa vid röret och fästa vid patienten.**
11. Ta bort frigöringsfoder från ANCORIS* självhäftande plåster enligt **(bild 10)**.
12. Tryck hårt på ANCORIS* förankringen i minst 5 sekunder **(bild 11)** för att säkerställa bra hudkontakt och vidhäftning på hela limytan **(bild 12)**.
    Obs! *För att förbättra tätningen på kanterna mellan huden och enheten rekommenderar vi att du applicerar hudbarriärfilmen runt ANCORIS*-enhetens självhäftande plåster.*
    ⚠ **Varning:** För att minska risken för tryckskador bör rörankaret placeras borta från beniga framträdanden **(bild 13)**.
    ⚠ **Varning:** För att minimera risken för tryckskador bör NG / NI-röret vara centrerat i näsborren och bör inte sätta tryck på sidan av naris eller trycka mot näsväggarna / septum **(bild 14)**.

Obs: *Se till att röret håller en jämn linje mellan ankarna. Undvik att lämna överflödig glapp eller överspänning i röret.*

⚠ **Varning:** Se till att rörinsättningslängden inte har ändrats under säkringsproceduren.

Ta bort ANCORIS* rörförankrare

1. Ta bort ANCORIS * rörförankrarlim per anläggningsprotokoll; en självhäftande borttagare av medicinsk kvalitet eller hudfuktighetskräm kan användas för att försiktigt frigöra ANCORIS* förankrare från patientens hud.
   Obs: *När du tar bort ANCORIS* rörförankrare, skydda munnen, näsan och ögonen från rök eller spill från alla limborttagare som används.*
   Obs: *ANCORIS* Rörankare kräver manipulation när de tas bort från patientens ansikte. Var noga med att täcka eller skydda patientens mun när du arbetar med förankrarna.*
   ⚠ **Varning: ANCORIS* rörförankrare och/eller öppningsverktyg kan utgöra en kvävningsrisk när de inte är fästa vid röret och patienten.**
2. Använd det medföljande öppningsverktyget för att öppna klämmorna **(bild 15)**.
   Obs: *Använd inte andra verktyg för att öppna eller stänga ANCORIS*-klämmorna.*
3. Ta bort röret från klämmorna.
4. Kassera använda komponenter per anläggningsprotokoll.

Om en ANCORIS* rörförankrare lossnat i förtid

1. Använd borttagningsanvisningarna (ovan) för att ta bort och kassera de använda ANCORIS*-rörförankrare.
   Obs:*Om endast en ANCORIS* rörförankrare behöver bytas ut, lämna den fästa ANCORIS* på plats medan du byter ut den för tidigt borttagna förankraren.*
2. Byt ut ANCORIS* förankraren med hjälp av placeringsanvisningarna (ovan).
   ⚠ **Varning:** ANCORIS* Rörförankrare är för engångsbruk. När de väl har tagits bort kommer de inte att återfästas ordentligt till patientens hud.
   Obs: *Placera det nya ANCORIS* självhäftande plåstret på en ny plats under bytet för att minimera risken för hudirritation eller tryckskador. Se optimal placering i **(bild 13)**.*

Hållbarhet

Kan variera beroende på hudens kondition, exponering för värme eller fukt och hur mycket spänning (drag) som röret lägger på ANCORIS* rörförankrare. Tester har visat att enheten kan användas i upp till 7 dagar under optimala förhållanden.

Underhåll

Övervaka/observera rutinmässigt positionen/vidhäftningen av ANCORIS* rörförankrare, NG/NI-rörets insättningsdjup för indikationer på rörrörelser från ursprunglig position och för tecken på rodnad eller irritation vid placeringsplatserna.

MRT-information

Komponenterna i ANCORIS* rörförankringssats är MR-säkra.

Förvaringsvillkor

Förvara vid temperaturer på 10–27 ° C och en relativ luftfuktighet mellan 40–60 procent.

Meddelande till användare/patienter

Om ett allvarlig tillbud inträffar i samband med produkten ska det rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. En allvarlig incident innebär att varje händelse som direkt eller indirekt ledde, kan ha lett eller, i händelse av återkommande, kan leda till något av följande: en patients, användares eller annan persons död, tillfällig eller permanent allvarlig försämring av patientens, användarens, fostrets eller någon annan persons hälsotillstånd eller ett allvarligt hot mot folkhälsan.

Avyttring

Kontakta de lokala myndigheterna för att fastställa lämplig metod för bortskaffande av potentiellt biofarliga delar och tillbehör.

Diameter	MD Medicinteknisk produkt	Ej steril	Engångsbruk Endast	Innehåller inte naturgummilatex
Produkten är inte tillverkad med DEHP som mjukgörare	Produkten tillverkas inte med BPA	Produkten är inte tillverkad med PVC	MR MR-säker
Receptbelagd	Varning!	Läs bruksanvisningen	Kvävningsrisk – smådelar
50 °F 10 °C 80 °F 27 °C Temperaturgräns	40 % 60 % Fuktighetsgränsning	Tillverkningsland	Tillverkare
EC REP Auktoriserad återförsäljare inom EU	CE (Conformité Européenne) EG-direktivet överensstämmelse	Importör	REF Katalogkummer
UDI Unik enhetsidentifierare	LOT Batchkod	Tillverkningsdatum	Bäst-före-datum

www.avanos.com

Distributed in the USA by Avanos Medical Sales, LLC,
5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004 USA.
In USA, 1-844-4AVANOS (1-844-428-2667).
www.avanos.com

Avanos Medical, Inc.,
5405 Windward Parkway,
Alpharetta, GA 30004 USA.

EC REP Avanos Medical Belgium BV,
Leonardo da Vincilaan 1,
1930 Zaventem, Belgium.

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

CE

*Registered Trademark or Trademark of Avanos Medical, Inc., or its affiliates.
© 2018 AVNS. All rights reserved. 2022-08-22
15-M1-1003-02 / 50000451