

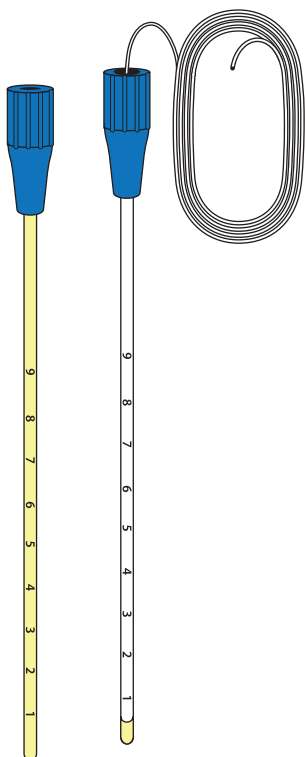
AVANOS*



**CORGRIP* SR
NG / NI FEEDING TUBE
RETENTION SYSTEM**

Instructions for Use





x 2



x 2

Fig.1



SSL* Clamp Color Reference Guide

8 FR 26-008	EN Pale Blue FR Blue clair DE Hellblau ES Celeste IT Celeste NL Lichtblauw SV Ljusblå	
10 FR 26-010	EN Pink FR Rose DE Rosa ES Rosa IT Rosa NL Roze SV Rosa	
12 FR 26-012	EN White FR Blanc DE Weiß ES Blanco IT Bianco NL Wit SV Vit	
14 FR 26-014	EN Yellow FR Jaune DE Gelb ES Amarillo IT Giallo NL Geel SV Gul	
16 FR 26-016	EN Orange FR Orange DE Orange ES Naranja IT Arancione NL Oranje SV Orange	
18 FR 26-018	EN Tan FR Havane DE Hellbraun ES Tostado IT Marrone chiaro NL Lichtbruin SV Beige	

Fig. 2

 Medical device								Rx Only
		 Choking hazard – Small parts			 Importer		 Unique device identifier	

AVANOS* CORGRIP* SR NG / NI Feeding Tube Retention System

Rx Only: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Description

The AVANOS* CORGRIP* SR NG/NI Feeding Tube Retention System is an accessory to prevent unwanted displacement or removal of NG/NI tubes for adult patients.

⚠ Warning: Not for pediatric use

⚠ Precaution: Use of a securement device may commonly result in minor nosebleed not requiring medical intervention, minor nasal irritation, sinusitis, or patient discomfort. Infrequently occurring factors may also occur as a result of use or misuse of internal securement devices include: abrasion of the nasal mucosa, allergic reaction, contamination, delay in nutrition or medication, nosebleed, nasal perforation, tissue necrosis, aspiration, blockage of airway or nasal passage, or the need for additional medical procedures.

Features

- Catheters: PEBA Material
- Easy to use SSL* (Slot-Slide-Lock) Clamp with French size indication
- Centimeter markings on both catheters for safe insertion
- Biocompatible, long lasting polyurethane monofilament
- Recommended for up to 30 days continuous use

Indications for Use

The AVANOS* CORGRIP* SR NG/NI Feeding Tube Retention System is indicated for use with enteral feeding tubes of 8 FR and greater and NG decompression, suction and drainage tubes up to 18 FR to prevent inadvertent removal or displacement of the tubes for adult patients.

Contraindications for Use

The CORGRIP* SR is contraindicated for patients with facial and/or cranial fractures, nasal airway abnormalities or obstructions. It should also not be used on patients that may pull on their feeding tube or the AVANOS* CORGRIP* SR NG/NI Feeding Tube Retention System to such an extent as to cause serious self-injury.

Should a patient be likely, based on condition or mental status, to continuously pull on the feeding tube or CORGRIP* SR, it is recommended to secure the feeding tube via alternate means to minimize potential injury or tube displacement.

Directions for Insertion

⚠ 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.

1. It is recommended to perform a nasal exam prior to placement of the CORGRIP* SR to assess for adequate vomer bone support for the CORGRIP* SR Retention System.
2. Position the patient in accordance with facility protocol for feeding tube placement.
3. Remove clear protective sheath from both WHITE and YELLOW* catheters.

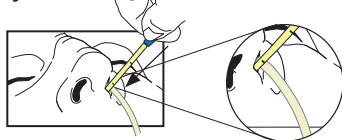
Fig. 3



Note: The CORGRIP* SR may be placed before or after the NG/NI tube. For patients with small nares, it may be particularly beneficial to place the CORGRIP* SR prior to tube placement.

4. Thoroughly lubricate the distal tip of both catheters with water soluble lubricant provided in package. Take care to avoid lubricating the magnet tips.
5. Insert the YELLOW* retrieval catheter to the desired depth into desired nostril.

Fig. 4

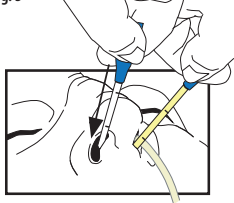


Use cm markings to guide insertion depth.

Note: Adjust appropriately for smaller patients. Do not exert force when inserting the catheter. If overinserted, damage to sinus cavity may occur.

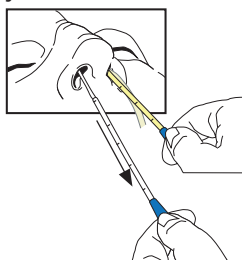
6. Insert the WHITE catheter into the OPPOSITE nostril to the same distance as the YELLOW* catheter so magnet tips are at the same point behind the vomer bone. Use the printed cm markings on the catheter to match insertion depth of the two catheters.

Fig. 5



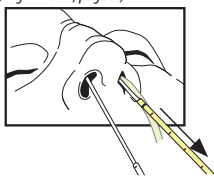
7. Some gentle manipulation of the catheters will encourage magnet engagement. When the magnets connect behind the vomer bone, you will hear the click and/or feel the connection. (Reference Progression Summary Figure 2, page 5.)
8. When magnet engagement has occurred, slowly/deliberately withdraw the WHITE catheter until the monofilament is clearly visible and the catheter is completely out of the nostril (approx. 10 cm).

Fig. 6



- Then slowly/deliberately withdraw the YELLOW* catheter until the monofilament is visible and the catheter is completely outside of nostril allowing the advancement of the monofilament behind the vomer bone and out the opposite nostril. (Reference Progression Summary Figures 3–4, page 5.)

Fig. 7



- Now pull the WHITE catheter until the monofilament is completely out of catheter.
- Disconnect the YELLOW* catheter from the monofilament at the magnet. Adjust the monofilament so that an equal length extends from each nostril.
- If the NG/NI tube has not been placed, do so now while taking care not to dislodge the CORGRIP* SR Monofilament.

Securing the CORGRIP* SR to the NG/NI tube with the SSL* (Slot-Slide-Lock) Clamp

Warning: The SSL* Clamp may be a choking hazard when not attached to the feeding tube and/or monofilament.

The SSL* (Slot-Slide-Lock) Clamp allows for manipulation of the clamp well below the patient's mouth. Take care or cover patient's mouth when securing the SSL* Clamp.

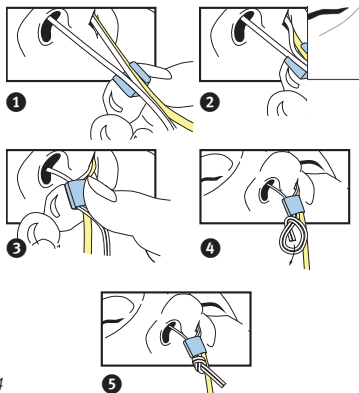
Fig. 8



- SLOT the NG/NI tube into the groove of the SSL* Clamp. Then place one or both sides the monofilament onto the flat area of the clamp, in front of the tube.
- SLIDE the clamp up to approximately 1 cm from nostril.
- LOCK the clamp and monofilament into place by pinching the clamp closed.
- Tie a knot with the extra monofilament. See figure 9 step 4 or figure 10 step 2 for details.
Note: Do not tie the knots around the NG/NI tube.
- Trim the excess monofilament about 1 cm below the knot and discard magnet.

Clip both sides of monofilament and tie knot

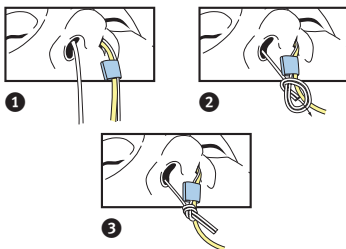
Fig. 9



OR

Clip one side of monofilament as above and tie loose side below clip.

Fig. 10



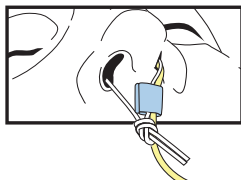
Note: French size label on the clamp will be right side up when properly positioned for easy access to open.

Fig. 11



Caution: Take care not to put tension on the monofilament or tube on or close to the nostril as irritation may occur. If irritation occurs remove the CORGRIP SR.

Fig. 12



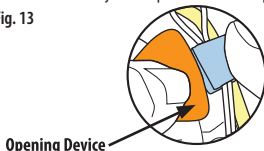
Note: The SSL* Clamp should not touch the nostril or be secured over the patient's mouth.

Opening the SSL* Clamp

Use the Opening Device provided in the kit if repositioning is desired.

Do not use other objects to open the SSL* Clamp.

Fig. 13



MRI Information

The SSL* Clamp and monofilament are MRI Safe.
The delivery and retrieval catheters are MRI Unsafe.

Caution: Possible interference may occur with pacemaker/cardiac implants due to direct contact with CORGRIP* SR Magnets. Keep the CORGRIP* SR Magnets at least 6 inches/15 cm away from any implanted devices such as pacemakers and defibrillators.

Maintenance

Routinely monitor the position of the SSL* Clamp and tube for indications of migration.

CORGRIP® SR and NG/NI Tube Removal

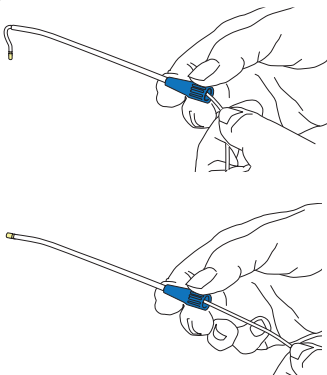
1. Cut only ONE strand of the monofilament. Gently pull both the CORGRIP® SR and nasal tube out of the nose.
2. If removal of just the CORGRIP® SR is desired, open and remove clamp, cut one end of monofilament and gently remove (tube remains in place).

⚠ **Caution:** Take care to prevent accidental swallowing of the monofilament once the monofilament has been cut.

Reset Monofilament

If connection is not made and procedure needs to be repeated withdraw WHITE catheter. If monofilament is extended beyond the tip, gently pull monofilament from proximal end of WHITE catheter to reset.

Fig. 14

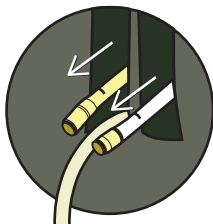


Notification to Users/Patients

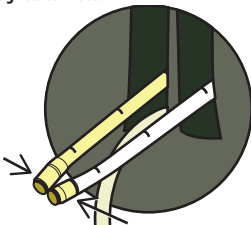
Please immediately report any serious incident that may have occurred due to this medical device to the manufacturer or its Authorized Representative and to your National Authority.

Visual of Magnet Engagement Behind Vomer Bone

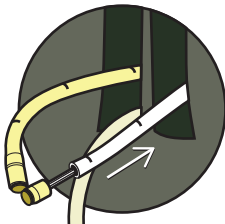
1. Insert YELLOW* catheter followed by WHITE catheter.



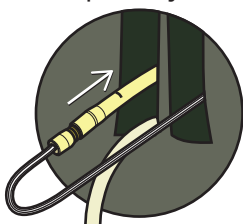
2. Magnets connect.



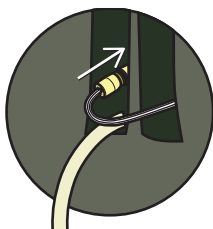
3. YELLOW* catheter bends to fully engage magnet on tip of each catheter.



4. Monofilament is pulled through WHITE catheter.



5. Gentle removal of catheters exposing monofilament now looped behind vomer bone.



AVANOS* CORGRIP* SR Système de fixation pour sonde d'alimentation NG/NI

Sur ordonnance seulement : selon la loi fédérale (aux États-Unis), ce dispositif peut être vendu uniquement par un médecin ou sur ordonnance.

Description

Le système de fixation pour sonde d'alimentation NG/NI CORGRIP* de AVANOS* est un accessoire visant à empêcher le déplacement ou le retrait accidentel des sondes NG/NI chez les patients adultes.

⚠ Avertissement : ne pas utiliser chez les enfants

⚠ **Précaution** : l'utilisation d'un dispositif de fixation peut généralement causer un saignement de nez mineur ne nécessitant pas d'intervention médicale, une irritation nasale mineure, une sinusite ou un inconfort chez le patient. Dans de rares cas, l'utilisation adéquate ou inadéquate de dispositifs de fixation interne peut causer les effets suivants : abrasion de la muqueuse nasale, réaction allergique, contamination, retard dans la prise d'aliment ou de médicament, saignement nasal, perforation nasale, nécrose tissulaire, aspiration, blocage des voies respiratoires ou nasales, nécessité de recourir à des interventions médicales additionnelles.

Caractéristiques

- Cathéters : matériau PEBA
- Clamp coulissant SSL* (Slot-Slide-Lock) facile à utiliser avec indication de taille français
- Mesures en centimètres sur les deux cathéters favorisant une insertion sécuritaire
- Monofilament de polyuréthane biocompatible et durable
- Utilisation continue recommandée jusqu'à 30 jours

Indications

Le système de fixation pour sonde d'alimentation NG/NI CORGRIP* de AVANOS* est indiqué pour être utilisé avec des sondes d'alimentation entériques de 8 Fr et plus ainsi qu'avec des sondes de décompression, d'aspiration et de drainage NG allant jusqu'à 18 Fr afin d'empêcher le retrait ou le déplacement accidentel des sondes chez les patients adultes.

Contre-indications

Le système CORGRIP* est contre-indiqué chez les patients présentant des fractures faciales et/ou crâniennes, des anomalies ou une obstruction des voies respiratoires nasales. Il ne devrait également pas être utilisé chez les patients pouvant tirer sur leur sonde d'alimentation ou sur le système de fixation pour sonde d'alimentation NG/NI CORGRIP* de AVANOS* au point de s'infliger de graves blessures.

Si un patient est susceptible, en raison d'une maladie ou de son état mental, de tirer continuellement sur la sonde d'alimentation ou sur le système CORGRIP*, 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.

Instructions d'insertion

⚠ **Ne pas réutiliser ou retraiter ces dispositifs médicaux. La réutilisation ou le retraitement peut 1) nuire aux caractéristiques connues de biocompatibilité de l'appareil, 2) compromettre l'intégrité structurelle de l'appareil, 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 patient.**

1. Il est recommandé d'effectuer un examen du nez avant d'installer le système CORGRIP* afin d'évaluer la structure du vomer qui soutiendra le système de fixation CORGRIP*.

2. Placez le patient conformément au protocole de l'établissement concernant la pose de sondes d'alimentation.
3. Retirez la gaine protectrice transparente des cathéters BLANC et JAUNE*.

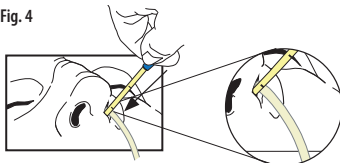
Fig. 3



Remarque : le système CORGRIP* peut être posé avant ou après la sonde NG/NI. Pour les patients ayant de petites narines, il peut être particulièrement utile d'installer le système CORGRIP* avant de poser la sonde.

4. Lubrifiez soigneusement l'extrémité distale des deux cathéters avec le lubrifiant hydrosoluble fourni dans l'emballage. Prenez garde de ne pas lubrifier les extrémités aimantées.
5. Insérez le cathéter de récupération JAUNE* à la profondeur souhaitée dans la narine souhaitée.

Fig. 4

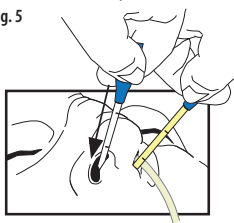


Utilisez les mesures en centimètres pour guider la profondeur d'insertion.

Remarque : ajustez adéquatement la profondeur chez les patients plus petits. Ne forcez pas l'insertion du cathéter. Une insertion trop profonde peut endommager la cavité sinusale.

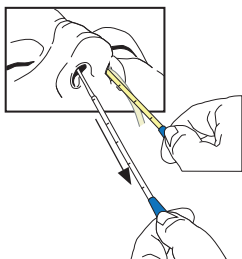
6. Insérez le cathéter BLANC dans l'AUTRE narine, à la même profondeur que le cathéter JAUNE*, pour que les extrémités aimantées arrivent au même niveau, derrière le vomer. Utilisez les mesures en centimètres indiquées sur le cathéter pour parvenir à la même profondeur d'insertion pour les deux cathéters.

Fig. 5



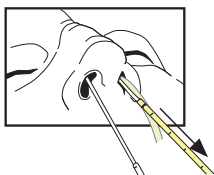
7. Ajustez très légèrement les cathéters pour faciliter la connexion des aimants. Quand les aimants se colleront l'un à l'autre derrière le vomer, vous entendrez un clic et/ou sentirez la connexion. (Résumé des étapes pour référence, figure 2, page 5.)
8. Une fois les aimants connectés, retirez lentement mais délibérément le cathéter BLANC jusqu'à ce que le monofilament soit clairement visible et que le cathéter soit complètement sorti de la narine (environ 10 cm).

Fig. 6



9. Puis, retirez lentement/délibérément le cathéter JAUNE* jusqu'à ce que le monofilament soit clairement visible et que le cathéter soit complètement sorti de la narine, permettant ainsi au monofilament de passer derrière le vomer et de ressortir par l'autre narine. (Résumé des étapes pour référence, figures 3-4, page 5.)

Fig. 7



10. Tirez maintenant sur le cathéter BLANC jusqu'à ce que le monofilament soit complètement sorti du cathéter.
11. Déconnectez le cathéter JAUNE* du monofilament au niveau de l'aimant. Ajustez le monofilament pour qu'une longueur égale sorte de chaque narine.
12. Si la sonde NG/NI n'a pas été posée, installez-la maintenant en faisant attention de ne pas déloger le monofilament CORGRIP*.

Fixation du système CORGRIP* à la sonde NG/NI avec le clamp SSL* (Slot-Slide-Lock)

⚠ Avertissement : le clamp SSL* présente un risque d'étouffement lorsqu'il n'est pas raccordé à la sonde d'alimentation et/ou au monofilament.

Le système SSL* (Slot-Slide-Lock) permet de manipuler le clamp bien en dessous de la bouche du patient. Protégez ou couvrez la bouche du patient au moment de fixer le clamp SSL*.

Fig. 8



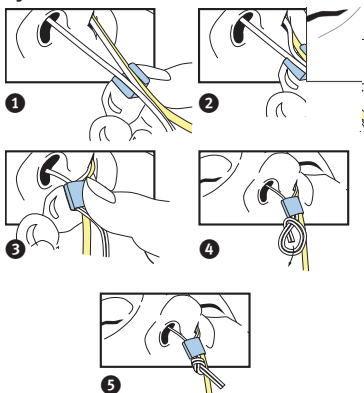
1. INSÉREZ la sonde NG/NI dans la rainure du clamp SSL*. Puis, placez une extrémité du monofilament ou les deux sur la partie plate du clamp, devant la sonde.
2. GLISSEZ le clamp vers le haut jusqu'à environ 1 cm des narines.
3. FIXEZ le clamp et le monofilament en pinçant le clamp pour le fermer.
4. Faites un double ou un triple nœud avec le reste du monofilament. Reportez-vous à la figure 9 étape 4 ou à la figure 10 étape 2 pour plus de détails.

Remarque : ne faites pas le nœud autour de la sonde NG/NI.

5. Coupez le reste du monofilament à environ 1 cm sous le nœud et jetez l'aimant.

Clampez les deux extrémités du monofilament et faites un nœud.

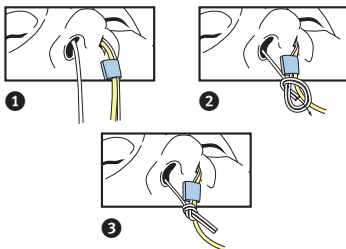
Fig. 9



OU

Clampez une extrémité du monofilament comme indiqué ci-dessus et nouez l'extrémité libre sous le clamp.

Fig. 10



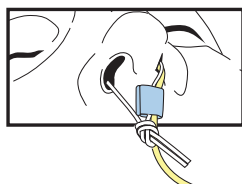
Remarque : l'indication de la taille en français sur le clamp doit se trouver du côté droit pour être dans la bonne position et faciliter l'accès à l'ouverture.

Fig. 11



⚠ Mise en garde : faites attention de ne pas appliquer de tension sur le monofilament ou la sonde au niveau de la narine, car cela pourrait causer une irritation. En cas d'irritation, retirez le système CORGRIP.

Fig. 12

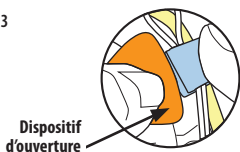


Remarque : le clamp SSL* ne devrait pas toucher la narine ou être fixé au niveau de la bouche du patient.

Ouverture du clamp SSL*

Utilisez le dispositif d'ouverture fourni dans la trousse pour repositionner le clamp, au besoin. N'utilisez aucun autre objet pour ouvrir le clamp SSL*.

Fig. 13



Informations sur les IRM

Le clamp SSL* et le monofilament sont compatibles avec les équipements d'IRM.

Les cathéters de pose et de récupération ne sont pas compatibles avec les équipements d'IRM.

⚠ Mise en garde : des interférences peuvent survenir avec les stimulateurs/implants cardiaques en cas de contact direct avec les aimants du système CORGRIP*. Gardez les aimants du système CORGRIP* à au moins 6 po/15 cm des dispositifs implantés comme les stimulateurs cardiaques et des défibrillateurs.

Entretien

Surveillez régulièrement la position du clamp SSL* et de la sonde pour vous assurer qu'ils n'ont pas bougé.

Retrait du système CORGRIP* et de la sonde NG/NI

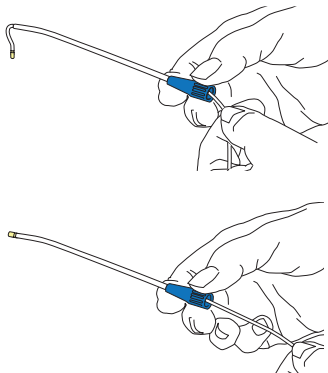
1. Ne coupez qu'UN bout du monofilament. Tirez doucement le système CORGRIP* et la sonde nasale pour les retirer du nez.
2. Si vous souhaitez retirer uniquement le système CORGRIP*, ouvrez et retirez le clamp, coupez une extrémité du monofilament et retirez-le (la sonde restera en place).

⚠ Mise en garde : prenez soin d'éviter que le patient n'avale accidentellement le monofilament une fois qu'il a été coupé.

Rajustement du monofilament

Si les aimants ne se sont pas connectés et que la procédure doit être répétée, retirez le cathéter BLANC. Si le monofilament dépasse de l'embout, tirez doucement sur le monofilament à partir de l'extrémité proximale du cathéter BLANC pour le rajuster.

Fig. 14

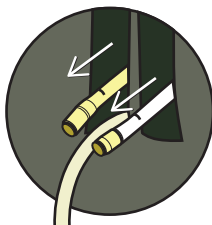


Avis aux utilisateurs/patients

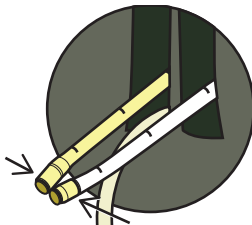
Signalez immédiatement tout incident grave qui pourrait être dû à ce dispositif médical au fabricant ou à son représentant autorisé et à votre autorité nationale.

Images de la connexion des aimants derrière le vomer

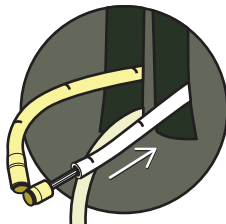
1. Insérez le cathéter JAUNE*, puis le cathéter BLANC.



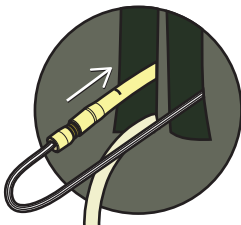
2. Les aimants se collent.



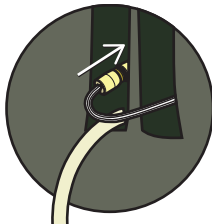
3. Le cathéter JAUNE* se recourbe pour que l'aimant se colle entièrement à l'extrémité de chaque cathéter.



4. Le monofilament est tiré à travers le cathéter BLANC.



5. Les cathéters sont doucement retirés, exposant le monofilament qui passe maintenant derrière le vomer.



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

Beschreibung

Das AVANOS* CORGRIP* SR NG-/NI-Sondenrückhaltesystem ist ein Apparat zur Verhinderung der unerwünschten Verschiebung oder Entfernung von NG-/NI-Sonden für erwachsene Patienten.

⚠️ Warnung: Nicht für den Gebrauch in der Pädiatrie geeignet

⚠️ Achtung: Die Verwendung einer Sicherungsvorrichtung kann zu geringfügigem Nasenbluten führen, das keiner ärztlichen Intervention bedarf, oder zu geringfügiger Nasenirritation, Sinusitis oder anderen Patientenbeschwerden. Selten kann die Verwendung oder missbräuchliche Verwendung interner Befestigungsvorrichtungen auch Folgen wie Abschürfungen der Nasenschleimhaut, allergische Reaktionen, Verschmutzung, Ernährungs- oder Medikationsverzögerungen, Nasenbluten, Nasenperforation, Gewebekrose, Aspiration, Verstopfung der Luftwege oder der Nasengänge nach sich ziehen oder zusätzliche medizinische Verfahren notwendig machen.

Merkmale

- Katheter: PEBA-Material
- Benutzerfreundliche SSL* (Slot-Slide-Lock) Klemme mit französischem Maßstab
- Zentimetermarkierungen auf beiden Kathetern für sicheres Einführen
- Biokompatibles, langlebiges Polyurethan-Monofilament
- Empfohlen für Dauergebrauch von bis zu 30 Tagen

Gebrauchsanleitung

Das AVANOS* CORGRIP* SR NG-/NI-Ernährungs sonden-Rückhaltesystem ist geeignet für die Verwendung von enteralen Ernährungs sonden von 8 Fr. und darüber sowie von NG-Dekompressions-, Saug- und Drainageschläuchen von bis zu 18 Fr. zur Verhinderung der unbeabsichtigten Entfernung oder Verschiebung von Sonden für erwachsene Patienten.

Kontraindikationen

CORGRIP* SR ist kontraindiziert für Patienten mit Gesichts- und/oder Schädelbrüchen und Abnormalitäten oder Behinderungen der Nasenatmung. Es sollte auch nicht bei Patienten angewendet werden, die an ihrer Ernährungs sonde oder am AVANOS* CORGRIP* SR NG/NI Ernährungs sonden-Rückhaltesystem ziehen und sich dadurch selbst verletzen könnten.

Falls anzunehmen ist, dass ein Patient aufgrund seines körperlichen oder geistigen Zustandes laufend an der Ernährungs sonde oder am CORGRIP* SR zieht, wird empfohlen, die Ernährungs sonde durch alternative Methoden zu sichern, um potenzielle Verletzungen oder eine Verschiebung der Sonde zu vermeiden.

Platzierungsanleitung

⚠️ Diese Medizinprodukte dürfen nicht wiederverwendet oder wiederaufbereitet werden. Die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung kann 1) die bekannte Biokompatibilität des Produkts negativ beeinflussen, 2) die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen, 3) dazu führen, dass das Produkt nicht bestimmungsgemäß arbeitet oder 4) ein Kontaminationsrisiko darstellen, was zur Übertragung infektiöser Krankheiten und somit zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.

1. Vor der Platzierung des CORGRIP* SR wird eine Nasenuntersuchung empfohlen, um eine entsprechende Unterstützung des CORGRIP* SR-Rückhaltesystems durch das Pflugscharbein sicherzustellen.
2. Positionieren Sie den Patienten gemäß den hausinternen Anweisungen für die Platzierung der Ernährungs sonde.
3. Entfernen Sie die transparente Schutzfolie sowohl vom WEIßEN als auch vom GELBEN* Katheter.

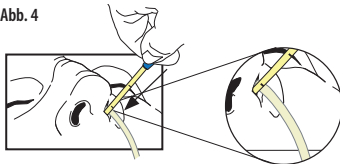
Abb. 3



Hinweis: CORGRIP* SR kann vor oder hinter der NG-/NI-Sonde platziert werden. Für Patienten mit kleinen Nasenlöchern empfiehlt es sich, CORGRIP* SR anzubringen, bevor die Sonde platziert wird.

4. Tragen Sie das im Paket enthaltene wasserlösliche Gleitmittel auf die distalen Spitzen beider Katheter auf. Sparen Sie dabei unbedingt die Magnetspitzen auf.
5. Schieben Sie den GELBEN* Rückholkatheter bis zur vorgesehenen Tiefe in das gewünschte Nasenloch.

Abb. 4

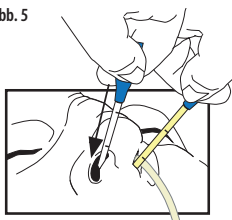


Verwenden Sie die Zentimetermarkierungen als Anhaltspunkt für die Einführungstiefe.

Hinweis: Passen Sie die Einführungstiefe bei kleineren Patienten entsprechend an. Wenden Sie beim Einführen des Katheters keine Gewalt an. Wird der Katheter zu tief eingeführt, kann es zu Stirnhöhlenverletzungen kommen.

6. Führen Sie den WEIßEN Katheter gleich weit wie den GELBEN* Katheter in das ANDERE Nasenloch ein, sodass sich die Magnetspitzen am selben Punkt hinter dem Pflugscharbein befinden. Verwenden Sie die auf den Katheter aufgedruckten Zentimetermarkierungen, um die Einführtiefe der beiden Katheter aufeinander abzustimmen.

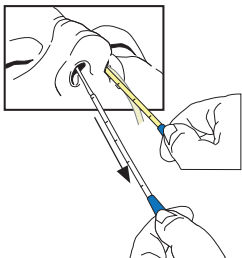
Abb. 5



7. Durch vorsichtige Katheterbewegungen kann die Verbindung der Magnete gefördert werden. Wenn die Magneten hinter dem Pflugscharbein zusammentreffen, hören Sie das Klicken und/oder spüren das Aneinanderstoßen. (Referenz: Fortschrittszusammenfassung Abbildung 2, Seite 5.)

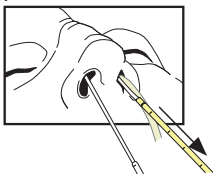
- Wenn die Magneten aufeinandergestoßen sind, ziehen Sie den WEIßEN Katheter langsam/sorgfältig zurück, bis das Monofilament deutlich sichtbar ist und der Katheter vollständig aus dem Nasenloch entfernt ist (ca. 10 cm).

Abb. 6



- Ziehen Sie danach den GELBEN* Katheter langsam/sorgfältig zurück, bis das Monofilament sichtbar ist und der Katheter vollständig aus dem Nasenloch entfernt ist, sodass das Monofilament hinter das Pflugscharbein und aus dem anderen Nasenloch geschoben werden kann. (Referenz: Fortschrittszusammenfassung Abbildung 3-4, Seite 5.)

Abb. 7



- Ziehen Sie jetzt am WEIßEN Katheter, bis das Monofilament vollständig aus dem Katheter entfernt ist.
- Trennen Sie den GELBEN* Katheter bei dem Magneten vom Monofilament. Passen Sie das Monofilament so an, dass es gleich weit aus jedem Nasenloch ragt.
- Wenn die NG-/NI-Sonde noch nicht eingeführt wurde, tun Sie das jetzt und achten Sie dabei darauf, das CORGRIP* SR Monofilament nicht zu verschieben.

Sichern von CORGRIP* SR an der NG-/NI-Sonde mit der SSL* (Slot-Slide-Lock) Klemme

⚠ Warnung: Die SSL* Klemme kann eine Erstickungsgefahr darstellen, wenn sie nicht an der Ernährungs-sonde und/oder dem Monofilament befestigt ist.

Die SSL* (Slot-Slide-Lock) Klemme erlaubt die Handhabung der Klemme weit unter den Mund des Patienten. Seien Sie vorsichtig oder decken Sie den Mund des Patienten beim Sichern der SSL*-Klemme ab.

Abb. 8



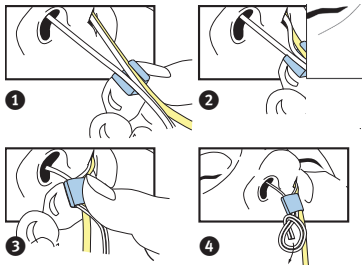
- SCHIEBEN Sie die NG-/NI-Sonde in die Nut der SSL*-Klemme. Platzieren Sie dann eine oder beide Seiten des Monofilaments auf dem flachen Bereich der Klemme vor der Sonde.
- SCHIEBEN Sie die Klemme ca. 1 cm im Nasenloch nach oben.
- ARRETIEREN Sie Klemme und Monofilament, indem Sie die Klemme zusammendrücken.
- Binden Sie einen Knoten mit dem zusätzlichen Monofilament. Weitere Informationen finden Sie in Abbildung 9 Schritt 4 oder Abbildung 10 Schritt 2.

Hinweis: Binden Sie die Knoten nicht um die NG-/NI-Sonde.

- Schneiden Sie das überschüssige Monofilament ca. 1 cm unter dem Knoten ab und entsorgen Sie den Magneten.

Schneiden Sie das Monofilament an beiden Seiten ab und binden Sie einen Knoten.

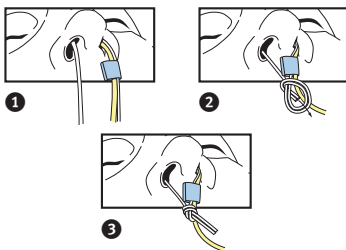
Abb. 9



ODER

Schneiden Sie eine Seite des Monofilament ab, wie oben gezeigt, und binden Sie die lose Seite unter der Klemme.

Abb. 10



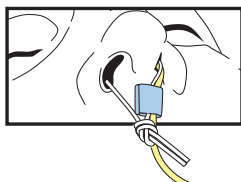
Hinweis: Die französische Größentabelle auf der Klemme steht senkrecht, wenn sie richtig positioniert ist, damit sie beim Öffnen leicht zugänglich ist.

Abb. 11



⚠ Vorsicht: Ziehen Sie keinesfalls am Monofilament oder an der Sonde auf oder nahe dem Nasenloch, da dies zu Irritationen führen kann. Wenn eine Irritation auftritt, entfernen Sie CORGRIP SR.

Abb. 12

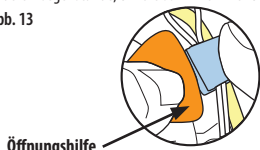


Hinweis: Die SSL*-Klemme sollte das Nasenloch nicht berühren bzw. nicht über dem Mund des Patienten befestigt werden.

Öffnen der SSL*-Klemme

Verwenden Sie die im Paket enthaltene Öffnungshilfe, um die Klemme neu zu positionieren. Verwenden Sie keine anderen Gegenstände, um die SSL*-Klemme zu öffnen.

Abb. 13



Öffnungshilfe

MRT-Information

Die SSL* Klemme und das Monofilament sind MRT-sicher. Der Einführ- und der Rückholkatheter sind nicht MRT-fähig.

⚠ Vorsicht: Der direkte Kontakt mit den CORGRIP* SR-Magneten kann zu Störungen von Herzschrittmachern/ kardiologischen Implantaten führen. Vergewissern Sie sich, dass die CORGRIP* SR-Magneten mindestens 15 cm von Implantaten wie Herzschrittmachern und Defibrillatoren entfernt sind.

Wartung

Beobachten Sie routinemäßig, ob sich die SSL*-Klemme und die Sonde verschieben.

Entfernen von CORGRIP* SR und der NG-/NI-Sonde

1. Schneiden Sie nur EINEN Strang des Monofilaments. Ziehen Sie vorsichtig sowohl den CORGRIP* SR als auch die Nasensonde aus der Nase.

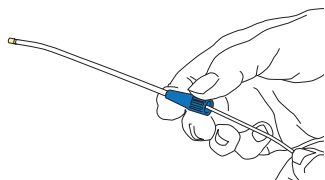
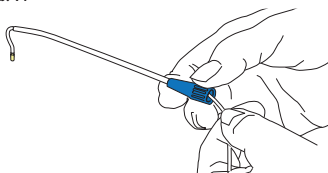
2. Wenn nur der CORGRIP* SR entfernt werden soll, öffnen und entfernen Sie die Klemme, schneiden Sie ein Ende des Monofilaments ab und entfernen Sie es sanft (die Sonde bleibt an Ort und Stelle).

⚠ Vorsicht: Achten Sie darauf, das versehentliche Verschlucken des Monofilaments nach seinem Abscheiden zu verhindern.

Monofilament zurücksetzen

Wenn keine Verbindung hergestellt wird und der Vorgang wiederholt werden muss, ziehen Sie den WEIBEN Katheter heraus. Wenn das Monofilament bis über die Spitze gezogen wurde, ziehen Sie am proximalen Ende des WEIBEN Katheters vorsichtig daran, um es neu zu positionieren.

Abb. 14

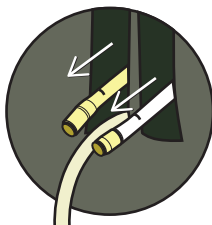


Benachrichtigung der Benutzer/ Patienten

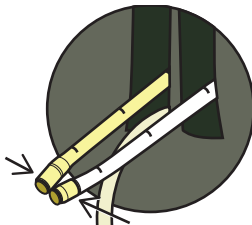
Bitte melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle, die aufgrund dieses Medizinproduktes aufgetreten sein könnten, unverzüglich dem Hersteller oder seinem bevollmächtigten Vertreter und Ihrer nationalen Behörde.

Abbildung der verbundenen Magneten hinter dem Pflugscharbein

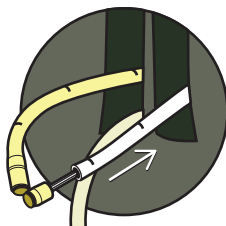
1. Einsetzen des GELBEN* Katheters gefolgt vom WEIBEN Katheter.



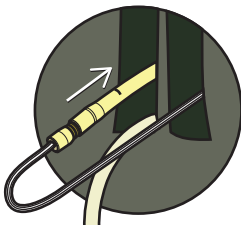
2. Die Magneten treffen aufeinander.



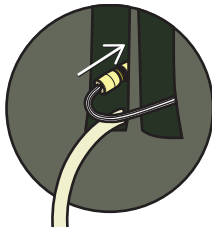
3. Der GELBE* Katheter biegt sich, um das Verbinden der Magneten an der Spitze der Katheters zu erleichtern.



4. Monofilament wird durch WEIBEN Katheter gezogen.



5. Durch das sanfte Entfernen der Katheter wird das Monofilament freigelegt, das jetzt in einer Schleife um das Pflugscharbein geführt wird.



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 sistema de retención de sonda de alimentación AVANOS* CORGRIP* SR NG/NI es un accesorio para evitar que las sondas NG/NI se muevan o salgan de manera accidental en los pacientes adultos.

⚠ Advertencia: No apto para uso pediátrico

⚠ Precaución: El empleo de un dispositivo de sujeción puede provocar, con frecuencia, hemorragias leves en la nariz que no requieren intervención médica, irritación nasal leve, sinusitis o molestias en el paciente. Es posible, aunque poco frecuente, que se produzcan algunos de los siguientes factores como resultado del uso o mal uso de dispositivos de sujeción internos: abrasión de la mucosa nasal, reacciones alérgicas, contaminación, demora en la alimentación o medicación, hemorragia nasal, perforación nasal, necrosis del tejido, aspiración, bloqueo de las fosas nasales o del conducto nasal, o necesidad de procedimientos médicos adicionales.

Características

- Catéteres: material PEBA
- Abrazadera SSL* (bloqueo de deslizamiento con ranura) fácil de usar con indicación de calibre
- Marcas de centímetros en ambos catéteres para garantizar una inserción segura
- Monofilamento de poliuretano biocompatible y de larga duración
- Recomendado para un uso continuo de hasta 30 días

Indicaciones de uso

El sistema de retención de la sonda de alimentación AVANOS* CORGRIP* SR NG/NI está indicado para su uso con sondas de alimentación enteral de calibre 8 o superior y sondas de descompresión, succión y drenaje nasogástricas de hasta calibre 18, con el objeto de evitar que las sondas se muevan o salgan de manera accidental en pacientes adultos.

Contraindicaciones de uso

CORGRIP* SR está contraindicado en pacientes con fracturas craneales y faciales o malformaciones u obstrucciones en las vías respiratorias. Tampoco se debe emplear en pacientes que puedan tirar del sistema de retención de sonda de alimentación AVANOS* CORGRIP* SR NG/NI hasta el punto de provocarse lesiones graves.

Si, de acuerdo con su situación o estado mental, un paciente pudiera tirar de la sonda de alimentación o CORGRIP* SR continuamente, se recomienda asegurar la sonda de alimentación de otra forma para evitar posibles lesiones o movimientos de la sonda.

Instrucciones de inserción

⚠ 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.

1. Se recomienda realizar un examen nasal antes de colocar el CORGRIP* SR para asegurarse de que se disponga del soporte óseo del vómer adecuado para el sistema de retención CORGRIP* SR.
2. Coloque al paciente de acuerdo con el protocolo para la inserción de la sonda de alimentación.
3. Retire la vaina protectora transparente de los catéteres BLANCO y AMARILLO*.

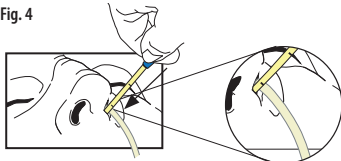
Fig. 3



Nota: El CORGRIP* SR se puede colocar antes o después de la sonda NG/NI. En pacientes con orificios nasales pequeños, puede resultar especialmente ventajoso colocar el CORGRIP* SR antes de la sonda.

4. Lubrique en profundidad el extremo distal de ambos catéteres con el lubricante soluble en agua suministrado en el paquete. Evite lubricar los extremos magnéticos.
5. Inserte el catéter de salida AMARILLO* hasta la profundidad deseada de la fosa nasal.

Fig. 4

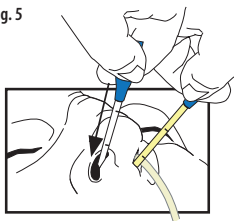


Emplee las marcas de cm para guiarlo en la profundidad de inserción.

Nota: Ajuste adecuadamente para pacientes más pequeños. No ejerza fuerza al insertar el catéter. Si se inserta en exceso, podría dañar la cavidad nasal.

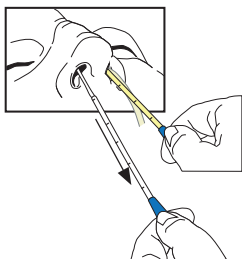
6. Inserte el catéter BLANCO en la fosa nasal OPUESTA a la misma distancia que el catéter AMARILLO*, de manera que las puntas magnéticas queden en el mismo punto detrás del vómer. Emplee las marcas de cm impresas en el catéter para que coincida la profundidad de los dos catéteres.

Fig. 5



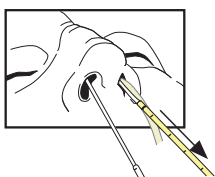
7. Puede manipular ligeramente los catéteres para ayudar al encaje magnético. Cuando los imanes se conecten detrás del vómer, escuchará un clic y sentirá la conexión. (Consulte el resumen de progresión, figura 2, página 5).
8. Una vez realizada la conexión magnética, retire lentamente el catéter BLANCO hasta que pueda ver el monofilamento claramente y hasta que el catéter esté completamente fuera de la fosa nasal (aprox. 10 cm).

Fig. 6



9. A continuación, extraiga lentamente el catéter AMARILLO* hasta que el monofilamento quede visible y el catéter quede completamente fuera de la fosa nasal, lo que permitirá el avance del monofilamento detrás del vómer y fuera de la fosa nasal opuesta. (Consulte el resumen de progresión, figuras 3-4, página 5).

Fig. 7



10. Ahora tire del catéter BLANCO hasta que el monofilamento quede totalmente fuera del catéter.
11. Desconecte el catéter AMARILLO* del monofilamento en el imán. Ajuste el monofilamento de manera que la longitud sea igual desde cada fosa nasal.
12. Si la sonda NG/NI no se ha colocado, hágalo asegurándose de no desplazar el monofilamento CORGRIP* SR.

Sujeción del CORGRIP* SR en la sonda NG/NI con la abrazadera SSL* (bloqueo de deslizamiento con ranura)

⚠ Advertencia: La abrazadera SSL* puede suponer un peligro de asfixia cuando no está conectada a la sonda de alimentación y/o al monofilamento.

La abrazadera SSL* (bloqueo de deslizamiento con ranura) permite manipular la abrazadera muy por debajo de la boca del paciente. Cubra o cuide la boca del paciente al fijar la abrazadera SSL*.

Fig. 8



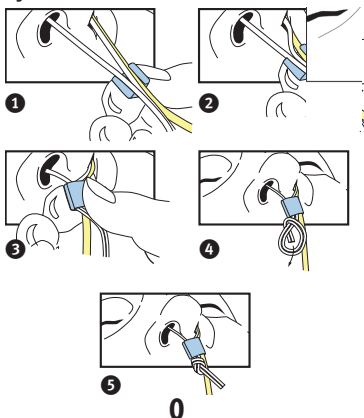
1. INTRODUZCA la sonda NG/NI en la muesca de la abrazadera SSL*. A continuación, coloque uno o ambos lados del monofilamento en el área plana de la abrazadera, delante de la sonda.
2. DESPLACE la abrazadera hasta aproximadamente 1 cm de la fosa nasal.
3. BLOQUEE la abrazadera y el monofilamento en su posición pellizcando la abrazadera para cerrarla.
4. Ate un nudo con el monofilamento sobrante. Consulte el paso 4 de la figura 9 o el paso 2 de la figura 10 para obtener más información.

Nota: No ate los nudos alrededor de la sonda NG/NI.

5. Corte el monofilamento sobrante aproximadamente 1 cm por debajo del nudo y quite el imán.

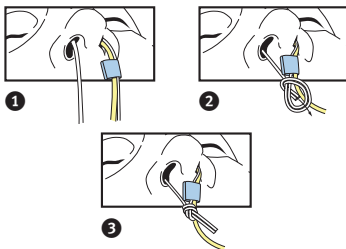
Sujete ambos lados del monofilamento y haga un nudo.

Fig. 9



Sujete con el clip un lado del monofilamento como se muestra anteriormente y ate el lado suelto debajo del clip.

Fig. 10



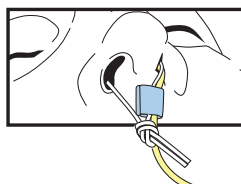
Nota: La etiqueta de calibre en la abrazadera quedará con el lado derecho hacia arriba si está correctamente colocada para asegurar un acceso sencillo al abrirla.

Fig. 11



⚠ Precaución: Evite ejercer tensión sobre el monofilamento o la sonda en la fosa nasal o cerca de ella, ya que podría producirse irritación. Si se produce irritación, retire el CORGRIP* SR.

Fig. 12



Nota: La abrazadera SSL* no debe tocar la fosa nasal ni fijarse sobre la boca del paciente.

Apertura de la abrazadera SSL*

Emplee el dispositivo de apertura suministrado en el kit si se desea modificar la ubicación. No emplee otros objetos para abrir la abrazadera SSL*.

Fig. 13



Información acerca de RM

La abrazadera SSL* y el monofilamento son aptos para RM. Los catéteres de entrada y salida no son aptos para RM.

⚠️ Precaución: Pueden producirse interferencias con implantes cardíacos/marcapasos a causa de un contacto directo con los imanes de CORGRIP* SR. Mantenga los imanes de CORGRIP* SR a al menos 6 pulg./15 cm de distancia de cualquier dispositivo implantado, como marcapasos y desfibriladores.

Mantenimiento

Controle de manera rutinaria la posición de la abrazadera SSL* y de la sonda para detectar indicios de migración.

Extracción de CORGRIP* SR y de la sonda NG/NI

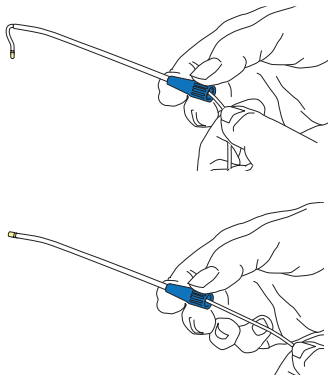
1. Corte sólo una hebra del monofilamento. Tire suavemente del CORGRIP* SR y de la sonda nasal para extraerlos de la nariz.
2. Si solo se desea extraer el CORGRIP*, abra y retire la abrazadera, corte un extremo del monofilamento y retírelo con suavidad (la sonda permanece en su posición).

⚠️ Precaución: Asegúrese de evitar que el paciente se trague el monofilamento una vez cortado.

Restablecer monofilamento

Si no se ha realizado la conexión y el procedimiento debe repetirse, retire el catéter BLANCO. Si el monofilamento se extiende más allá de la punta, tire ligeramente de este desde el extremo proximal del catéter BLANCO para recolocarlo.

Fig. 14

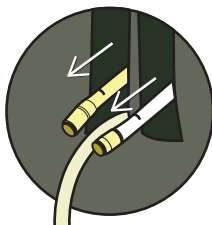


Notificación a usuarios/pacientes

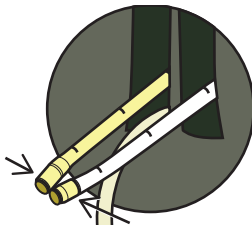
Informe inmediatamente cualquier incidente grave que pueda haber ocurrido debido a este dispositivo médico al fabricante o a su Representante Autorizado y a su Autoridad Nacional.

Imagen de encaje magnético detrás del vómer

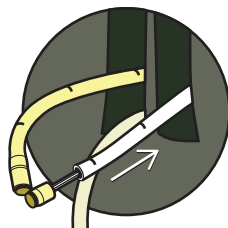
1. Se inserta el catéter AMARILLO* seguido del catéter BLANCO.



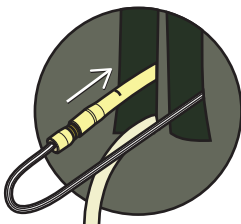
2. Se conectan los imanes.



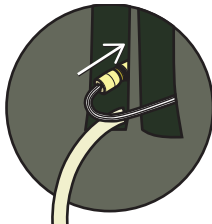
3. El catéter AMARILLO* se dobla para encajarse completamente con el imán en la punta de cada catéter.



4. Se tira del monofilamento a través del catéter BLANCO.



5. Se retiran lentamente los catéteres dejando que se vea del monofilamento que ahora está enlazada detrás del vómer.



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

Descrizione

Il sistema di ritenuta per sonde di alimentazione AVANOS* CORGRIP* SR NG/NI è un accessorio adibito a impedire spostamenti e rimozioni indesiderate delle sonde NG/NI nei pazienti adulti.

⚠ Avvertenza: non utilizzare per pazienti pediatrici.

⚠ Precauzione: l'utilizzo di un dispositivo di fissaggio può provocare lievi epistassi senza necessità di intervento medico, lievi irritazioni al naso, sinusite o fastidio al paziente. L'utilizzo o l'uso improprio di dispositivi di fissaggio interno può provocare altre condizioni rare, fra cui: abrasione della mucosa nasale, reazioni allergiche, contaminazione, ritardo nella somministrazione di alimenti o farmaci, epistassi, perforazione del setto nasale, necrosi del tessuto, aspirazione, blocco delle vie aeree o della cavità nasale oppure la necessità di ulteriori interventi medici.

Caratteristiche

- Cateteri: materiale PEBA
- Morsetto SSL* (Slot-Slide-Lock, ovvero posiziona, scorri e blocca) dal facile utilizzo con indicazione delle misure in French.
- Marcature dei centimetri su entrambi i cateteri per un inserimento sicuro
- Monofilamento in poliuretano biocompatibile e di lunga durata
- Uso continuato consigliato fino a 30 giorni

Indicazioni per l'uso

Il sistema di ritenuta per sonde di alimentazione AVANOS* CORGRIP* SR NG/NI è indicato per essere utilizzato con sonde di alimentazione enterale da almeno 8 FR e con sonde NG di decompressione, aspirazione o drenaggio fino a 18 FR per impedire spostamenti e rimozioni indesiderate delle sonde nei pazienti adulti.

Controindicazioni per l'uso

Il CORGRIP* SR è controindicato in caso di pazienti con fratture facciali e/o craniche nonché in caso di anomalie o ostruzioni delle vie aeree nasali. Se ne sconsiglia l'uso anche in pazienti che potrebbero tirare la sonda di alimentazione o il sistema di ritenuta per sonde di alimentazione AVANOS* CORGRIP* SR NG/NI abbastanza da causarsi gravi lesioni.

Se si ritiene che il paziente possa tirare in continuazione la sonda di alimentazione o il CORGRIP* SR a causa della sua situazione clinica o stato mentale, si consiglia di fissare la sonda con mezzi alternativi in modo da ridurre al minimo la possibilità di lesioni o dello spostamento della sonda.

Istruzioni per l'inserimento

⚠ Non riutilizzare o ritrattare questi dispositivi medici. Il riutilizzo o il ritrattamento potrebbe

1) compromettere la biocompatibilità nota del dispositivo, 2) pregiudicare l'integrità strutturale, 3) causare prestazioni diverse da quelle previste, o 4) creare un rischio di contaminazione e causare la trasmissione di malattie infettive, provocando lesioni, malattie o il decesso del paziente.

1. Prima di posizionare il sistema di ritenuta CORGRIP* SR, si consiglia di effettuare un esame della cavità nasale per valutare se il vomere sia in grado di fornire supporto sufficiente.
2. Posizionare il paziente nel rispetto del protocollo della struttura per l'inserimento della sonda di alimentazione.
3. Rimuovere la guaina protettiva trasparente sia dal catetere BIANCO che da quello GIALLO*.

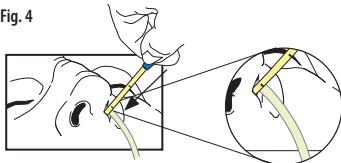
Fig. 3



Nota: il CORGRIP* SR può essere posizionato prima o dopo la sonda NG/NI. I pazienti con narici piccole potrebbero trarre particolare beneficio dal posizionamento del CORGRIP* SR prima della sonda.

4. Lubrificare accuratamente l'estremità distale di entrambi i cateteri con il lubrificante idrosolubile fornito nella confezione. Accertarsi di non lubrificare le punte magnetiche.
5. Inserire il catetere di aspirazione GIALLO* nella narice desiderata fino alla profondità necessaria.

Fig. 4

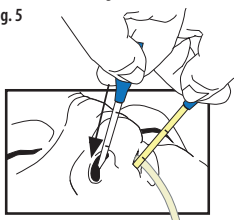


Utilizzare le marcature dei cm per controllare la profondità di inserimento.

Nota: regolare la profondità a seconda della corporatura dei pazienti. Non esercitare forza durante l'inserimento del catetere. L'inserimento troppo a fondo del catetere può provocare lesioni alla cavità nasale.

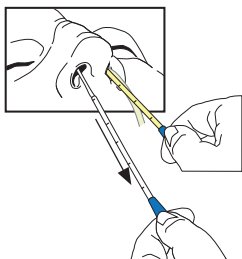
6. Inserire il catetere BIANCO nella narice OPPOSTA con la stessa profondità di quello GIALLO*, facendo in modo che le punte magnetiche siano nello stesso punto dietro il vomere. Utilizzare le marcature dei cm stampate sul catetere per accertarsi che la profondità di inserimento dei due cateteri sia uguale.

Fig. 5



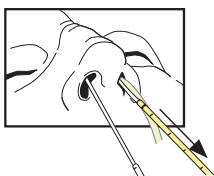
7. Muovendo delicatamente i cateteri si può facilitare l'attacco delle punte magnetiche. Una volta che i magneti si saranno connessi dietro il vomere, sarà possibile udire un clic e/o percepire la connessione. (Vedere la Figura 2 della sintesi della procedura a pagina 5).
8. Una volta avvenuto l'attacco dei magneti, estrarre lentamente il catetere BIANCO finché il monofilamento non diviene chiaramente visibile e il catetere non è interamente fuori dalla narice (circa 10 cm).

Fig. 6



9. Quindi estrarre lentamente il catetere GIALLO* finché il monofilamento non diviene visibile e il catetere non è interamente fuori dalla narice, permettendo così al monofilamento di avanzare dietro il vomere e di fuoriuscire dalla narice opposta. (Vedere le Figure 3-4 della sintesi della procedura a pagina 5).

Fig. 7



10. A questo punto tirare il catetere BIANCO finché il monofilamento non è fuoriuscito completamente dal catetere.
11. Disconnettere il catetere GIALLO* dal monofilamento a livello del magnete. Regolare il monofilamento per far sì che fuoriesca della stessa lunghezza da ciascuna narice.
12. Se la sonda NG/NI non è stata posizionata, si consiglia di farlo ora, prestando attenzione a non staccare il monofilamento CORGRIP* SR.

Fissaggio del CORGRIP* SR alla sonda NG/NI con il morsetto SSL* (Slot-Slide-Lock)

⚠ Avvertenza: il morsetto SSL* può rappresentare un pericolo di soffocamento se non è collegato al tubo di alimentazione e/o al monofilamento.

Il morsetto SSL* (Slot-Slide-Lock) si può utilizzare ben al di sotto della bocca del paziente. Accertarsi di coprire la bocca del paziente quando si fissa il morsetto SSL*.

Fig. 8



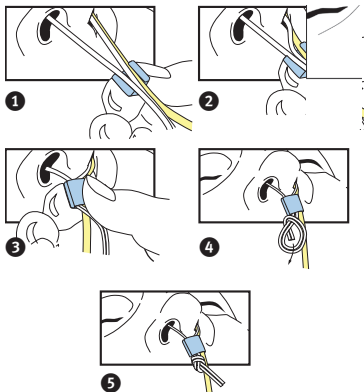
1. POSIZIONARE la sonda NG/NI nella scanalatura del morsetto SSL*. Quindi posizionare uno o entrambi i lati del monofilamento nell'area piatta del morsetto, di fronte alla sonda.
2. FAR SCORRERE il morsetto verso l'alto, a circa 1 cm dalla narice.
3. BLOCCARE il morsetto e il monofilamento in posizione stringendo il morsetto chiudendolo.
4. Annodare con il monofilamento in eccesso. Per i dettagli, vedere il Passaggio 4 della Figura 9 o il Passaggio 2 della Figura 10.

Nota: non annodare il nastro ombelicale intorno alla sonda NG/NI.

5. Tagliare il monofilamento in eccesso circa 1 cm sotto il nodo e gettare il magnete.

6. Inserire nel morsetto entrambi i lati del monofilamento e annodare.

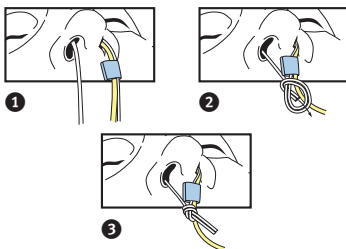
Fig. 9



OPPURE

Inserire nel morsetto uno dei lati del monofilamento, come mostrato sopra, e annodare la parte sciolta sotto il morsetto.

Fig. 10



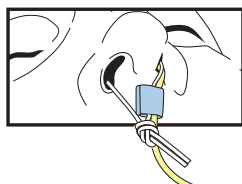
Nota: se il morsetto è stato posizionato correttamente, l'etichetta con le dimensioni in French sarà rivolta verso l'alto per consentire un facile accesso in caso di apertura.

Fig. 11



⚠ Attenzione: accertarsi di non mettere il monofilamento o la sonda sotto tensione nella narice o vicino a essa per evitare irritazioni. In caso di irritazione, rimuovere il CORGRIP SR.

Fig. 12



Nota: il morsetto SSL* non deve toccare la narice né essere fissato sopra la bocca del paziente.

Apertura del morsetto SSL*

Se si desidera riposizionare il morsetto, utilizzare il dispositivo di apertura fornito nel kit. Non utilizzare altri oggetti per aprire il morsetto SSL*.

Fig. 13



Informazioni per la risonanza magnetica

Il morsetto SSL* e il monofilamento sono adatti all'utilizzo con risonanza magnetica.

I cateteri di somministrazione e aspirazione non sono compatibili con la risonanza magnetica.

⚠ Attenzione: il contatto diretto tra i magneti CORGRIP* SR e pacemaker/impianti cardiaci potrebbe causare interferenze. Mantenere i magneti CORGRIP* SR a una distanza di almeno 6 pollici/15 cm da qualsiasi dispositivo impiantato, come pacemaker o defibrillatori.

Manutenzione

Controllare regolarmente la posizione del morsetto SSL* e della sonda per accertarsi che non si siano spostati.

Rimozione del CORGRIP* SR e della sonda NG/NI

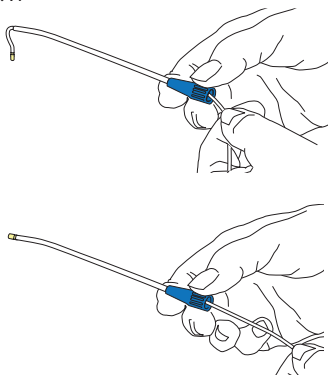
1. Tagliare UN solo filo del monofilamento. Tirare delicatamente sia il CORGRIP* SR che la sonda nasale fuori dal naso.
2. Se si desidera rimuovere solamente il CORGRIP* SR, aprire e rimuovere il morsetto, tagliare con cautela una delle estremità del monofilamento e procedere alla rimozione (in questo modo la sonda rimane in posizione).

⚠ Attenzione: una volta tagliato il monofilamento, accertarsi che non venga ingoiato inavvertitamente dal paziente.

Riposizionamento del monofilamento

Se la connessione del nastro ombelicale non è avvenuta ed è necessario ripetere la procedura, estrarre il catetere BIANCO. Se il monofilamento è esteso oltre l'estremità, tirarlo delicatamente dall'estremità prossimale del catetere BIANCO per riposizionarlo.

Fig. 14

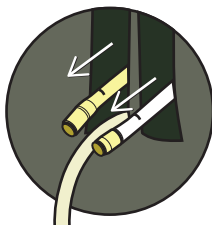


Notifica agli utenti/ai pazienti

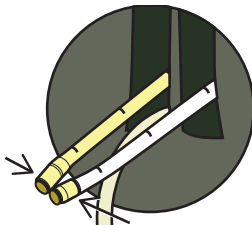
si prega di segnalare immediatamente qualsiasi evento grave che potrebbe essersi verificato a causa di questo dispositivo medico al produttore o al suo rappresentante autorizzato e alla propria Autorità nazionale.

Illustrazione dell'attacco dei magneti dietro il vomere

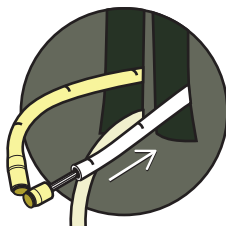
1. Inserire il catetere GIALLO* seguito da quello BIANCO.



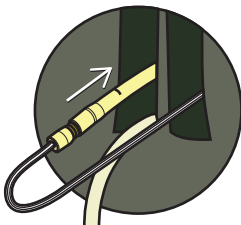
2. Connessione tra i magneti.



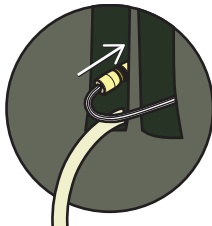
3. Il catetere GIALLO* si piega per permettere il completo attacco dei magneti, situati all'estremità di ciascun catetere.



4. Il monofilamento viene tirato attraverso il catetere BIANCO.



5. La rimozione delicata dei cateteri mostra il monofilamento avvolto dietro il vomere.



Uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar: volgens de federale wetgeving (van de Verenigde Staten) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Beschrijving

Het AVANOS* CORGRIP* SR-bevestigingssysteem voor de NG/NI-voedingssonde is een accessoire om ongewenste verplaatsing of verwijdering van NG/NI-sondes bij volwassen patiënten te voorkomen.

⚠ Waarschuwing: niet voor gebruik bij kinderen

⚠ Voorzorgsmaatregel: het gebruik van een bevestigingsapparaat leidt vaak tot lichte neusbloedingen die geen medische interventie vereisen, lichte irritatie van de neus, sinusitis of ongemak voor de patiënt. Weinig optredende symptomen die ook kunnen optreden door het gebruik of onjuiste gebruik van interne bevestigingsapparaten, zijn: schaafwonden aan de neusslijmvliezen, allergische reactie, besmetting, vertraagde toevvoer van voeding of medicatie, bloedneus, neusperforatie, weefselnecrose, aspiratie, blokkering van de luchtwegen of neusholte of de behoefte aan extra medische procedures.

Kenmerken

- Katheters: PEVA-materiaal
- Eenvoudig bruikbare SSL*-klem (Slot-Slide-Lock) met Franse maataanduiding
- Centimetraanduiding op beide katheters voor veilige inbreng
- Biocompatibel, duurzaam polyurethaan monofilament
- Aanbevolen voor continu gebruik gedurende maximaal 30 dagen

Indicaties voor gebruik

Het AVANOS* CORGRIP* SR-bevestigingssysteem voor de NG/NI-voedingssonde is geïndiceerd voor gebruik met enterale voedingssondes van 8 FR en groter en NG-decompressie-, afzuig- en drainagesondes van maximaal 18 FR om onopzettelijke verwijdering of verplaatsing van de sondes bij volwassen patiënten te voorkomen.

Contra-indicaties voor gebruik

De CORGRIP* SR is gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten met gezichts- en/of schedelfracturen, afwijkingen van de neusdoorgangen of obstructies. Het systeem mag niet worden gebruikt bij patiënten die zo hard aan de voedingssonde of het AVANOS* CORGRIP* SR-bevestigingssysteem voor de NG/NI-voedingssonde kunnen trekken dat zij zichzelf ernstig kunnen verwonden.

Mocht een patiënt op grond van zijn aandoening of geestelijke toestand geneigd zijn voortdurend aan de voedingssonde of de CORGRIP* SR te trekken, dan is het raadzaam de voedingssonde op andere manieren te bevestigen om de kans op letsel of verschuiving van de sonde zo klein mogelijk te houden.

Instructies voor inbrengen

⚠ 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 product, 2) de structurele integriteit van het product aantasten, 3) ertoe leiden dat het product 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.

1. Het is raadzaam om vóór het inbrengen van de CORGRIP* SR een neusonderzoek uit te voeren om te bepalen of het ploegschaarbeen voldoende steun biedt voor het CORGRIP* SR-bevestigingssysteem.
2. Positioneer de patiënt conform het protocol van de instelling voor plaatsing van voedingssondes.
3. Verwijder de transparante beschermhuls van de WITTE en GELE* katheter.

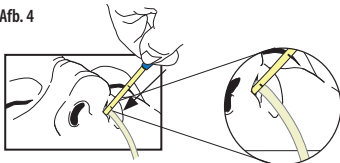
Afb. 3



Opmerking: de CORGRIP* SR mag voor of na de NG/NI-sonde worden aangebracht. Vooral bij patiënten met kleine neusgaten kan het met name gunstiger zijn de CORGRIP* SR aan te brengen voordat u de sonde aanbrengt.

4. Smeer het distale uiteinde van beide katheters grondig in met het in de verpakking bijgeleverde, in water oplosbare smeermiddel. Smeer de magnetische uiteinden niet in.
5. Breng de GELE* afvoer katheter tot de gewenste diepte aan in het gewenste neusgat.

Afb. 4

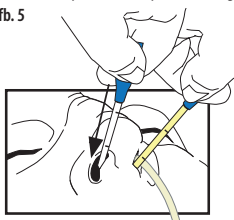


Gebruik de centimetraanduidingen om de inbrengdiepte te bepalen.

Opmerking: pas de inbrengdiepte bij kleine patiënten aan. Oefen geen kracht uit bij het inbrengen van de katheter. Bij te diep inbrengen kan letsel aan de neusholte ontstaan.

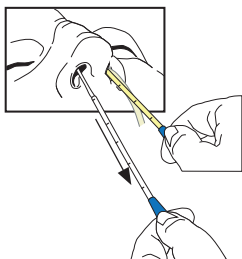
6. Breng de WITTE katheter via het ANDERE neusgat even diep in als de GELE* katheter, zodat de magnetische uiteinden zich op hetzelfde punt achter het ploegschaarbeen bevinden. Gebruik de centimetraanduidingen op de katheter om beide katheters tot op dezelfde diepte in te brengen.

Afb. 5



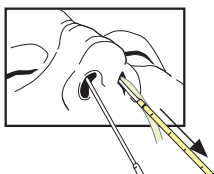
7. Als u de katheters voorzichtig beweegt, zullen de magneten gemakkelijker vastklikken. Wanneer de magneten achter het ploegschaarbeen verbinding maken, hoort u een klik en/of voelt u de verbinding. (Zie het voortgangsoverzicht in afbeelding 2 op pagina 5.)
8. Nadat de magneten zijn vastgeklikt, trekt u de WITTE katheter langzaam/behoedzaam naar buiten totdat het monofilament duidelijk zichtbaar is en de katheter volledig buiten het neusgat is (ca. 10 cm).

Afb. 6



9. Trek vervolgens de GELE* katheter langzaam/ behoedzaam naar buiten totdat het monofilament zichtbaar is en de katheter volledig buiten het neusgat is, zodat het monofilament verder achter het ploegschaarbeen langs en door het andere neusgat naar buiten kan worden getrokken. (Zie het voortgangsoverzicht in afbeeldingen 3-4 op pagina 5.)

Afb. 7



10. Trek nu verder aan de WITTE katheter totdat het monofilament volledig uit de katheter is verwijderd.
11. Maak de GELE* katheter los van het monofilament bij de magneet. Plaats het monofilament zodanig dat er uit elk neusgat een even lang stuk naar buiten komt.
12. Als de NG/NI-sonde niet is aangebracht, doet u dat nu en let u er goed op dat het CORGRIP* SR-monofilament niet verschuift.

De CORGRIP* SR met de SSL*-klem (Slot-Slide-Lock) bevestigen aan de NG/NI-sonde

⚠ Waarschuwing: de SSL*-klem kan verstikkingsgevaar met zich meebrengen wanneer deze niet aan de voedingssonde en/of het monofilament is bevestigd.

Met de SSL*-klem (Slot-Slide-Lock) kan de klem tot ver onder de mond van de patiënt worden gemanipuleerd. Wees voorzichtig of bedek de mond van de patiënt wanneer u de SSL*-klem vastzet.

Afb. 8



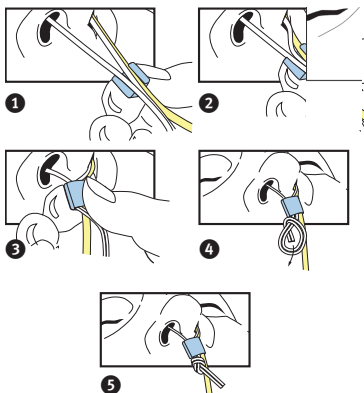
1. PLAATS de NG/NI-sonde in de sleuf van de SSL*-klem. Plaats vervolgens een van beide zijden van het monofilament op het platte stuk van de klem, vóór de sonde.
2. SCHUIF de klem omhoog tot op ongeveer 1 cm van het neusgat.
3. ZET de klem en het monofilament vast op zijn plaats door de klem dicht te knijpen.
4. Leg een knoop met het extra monofilament. Zie afbeelding 9, stap 4 of afbeelding 10, stap 2 voor meer informatie.

Opmerking: leg de knopen niet rond de NG/NI-sonde.

5. Verwijder het overtollige monofilament op ongeveer 1 cm van de knoop en gooi de magneet weg.

Klem beide zijden van het monofilament vast en maak een knoop.

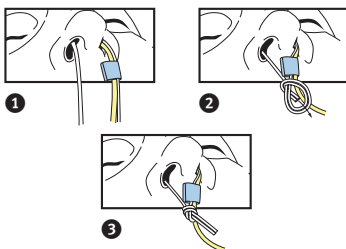
Afb. 9



OF

Klem één zijde van het monofilament vast zoals hierboven en maak een knoop in de losse zijde onder de klem.

Afb. 10



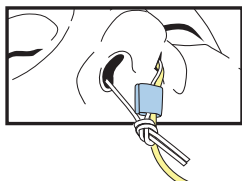
Opmerking: het label met de Franse maat op de klem bevindt zich indien juist geplaatst met de rechterzijde naar boven zodat de klem eenvoudig kan worden geopend.

Afb. 11



⚠ Let op: zet geen spanning op het monofilament of de sonde bij of in de buurt van het neusgat omdat dat irritatie kan veroorzaken. Als er irritatie optreedt, verwijdert u de CORGRIP SR.

Afb. 12

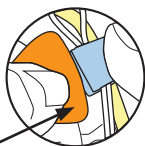


Opmerking: de SSL*-klem mag het neusgat niet raken en mag niet worden vastgezet over de mond van de patiënt.

De SSL*-klem openen

Gebruik het in de kit bijgeleverde openingsapparaat als verplaatsing vereist is. Gebruik geen andere objecten om de SSL*-klem te openen.

Afb. 13



Openingsapparaat

MRI-informatie

De SSL*-klem en het monofilament zijn MRI-veilig.

De plaatsings- en afvoerkatheters zijn niet MRI-bestendig.

⚠ Let op: er kan interferentie optreden met pacemakers/hartimplantaten bij direct contact met de CORGRIP* SR-magneten. Houd de CORGRIP* SR-magneten op ten minste 15 cm van geïmplanteerde apparaten zoals pacemakers en defibrillatoren.

Onderhoud

Controleer de positie van de SSL*-klem en de sonde routinematig op eventuele verplaatsing.

CORGRIP* SR en NG/NI-sonde verwijderen

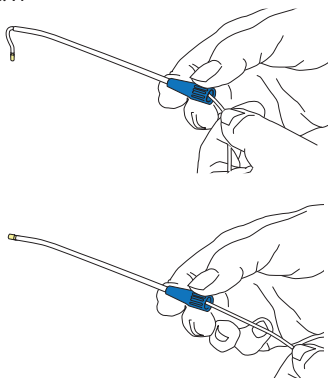
1. Snijd slechts ÉÉN reep van het monofilament af. Trek de CORGRIP* SR en de neussonde beide uit de neus.
2. Als u alleen de CORGRIP* SR wilt verwijderen, opent en verwijdert u de klem, knipt u één uiteinde van het monofilament af en verwijdert u de CORGRIP* SR voorzichtig (de sonde blijft op zijn plaats).

⚠ Let op: zorg dat het monofilament niet per ongeluk wordt ingeslikt nadat deze is afgeknipt.

Monofilament opnieuw aanbrengen

Als er geen verbinding wordt gemaakt en de procedure moet worden herhaald, trekt u de WITTE katheter terug. Als het monofilament bij het uiteinde uitsteekt, trekt u het monofilament voorzichtig uit het proximale uiteinde van de WITTE katheter om het opnieuw aan te brengen.

Afb. 14

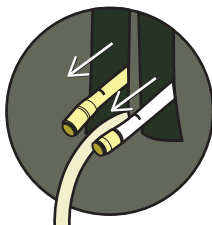


Kennisgeving aan gebruikers/patiënten

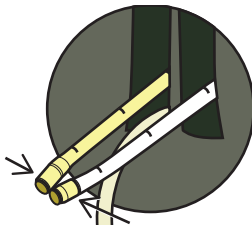
Meld elk ernstig incident dat zich kan hebben voorgedaan als gevolg van dit medische hulpmiddel onmiddellijk aan de fabrikant of aan de gemachtigde vertegenwoordiger en aan uw nationale autoriteit.

Illustratie van het vastklikken van de magneten achter het ploegschaarbeen

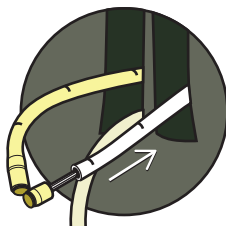
1. Breng de GELE* katheter in en daarna de WITTE katheter.



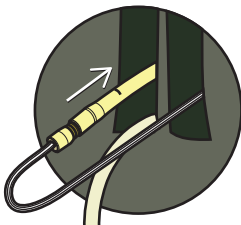
2. De magneten maken verbinding met elkaar.



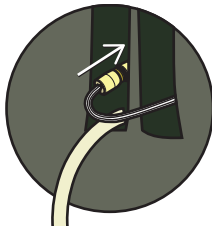
3. De GELE* katheter buigt zodat de magneet op het uiteinde van elk van beide katheters volledig vastklikt.



4. Monofilament wordt door de WITTE katheter getrokken.



5. Voorzichtige verwijdering van de katheters, waardoor de monofilament in een lus om het ploegschaarbeen vrijkomt.



AVANOS* CORGRIP* SR Retentionssystem för NG/NI-näringssond

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

Beskrivning

AVANOS* CORGRIP* SR retentionssystem för NG/NI-näringssond är ett tillbehör som används för att förhindra oönskad förflyttning eller oönskat avlägsnande av NG/NI-sonder hos vuxna patienter.

⚠ Varning! Ej för pediatrikt bruk

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Vid användning av en fästehet är det vanligt att lindrig näsblödning uppstår som inte behöver åtgärdas medicinskt. Det är även vanligt med lindrig irritation i näsan, bihåleinflammation eller obehag för patienten. Ovanliga faktorer som också kan uppstå vid användning eller felanvändning av invärtes fästeheter innefattar: ytligt sår i näslemhinnan, allergisk reaktion, kontaminering, fördröjning av näring eller läkemedel, näsblödning, perforation av näsan, vävnadsnekros, aspirering, blockering av luftväg eller näspassagen eller behov av ytterligare medicinska ingrepp.

Egenskaper

- Katetrar: PEBA-MATERIAL
- Lättanvänd SSL*-klämma (sätt in-skjut-lås) med franska måttenheter
- Centimetermarkeringar på båda katetrarna för säker införing
- Biokompatibel monofilamenttråd av polyuretan som håller länge
- Rekommenderas för upp till 30 dagars kontinuerlig användning

Indikationer för användning

AVANOS* CORGRIP* SR retentionssystem för NG/NI-näringssond är avsett att användas med enterala näringssonder på 8 Fr och större samt NG-dekompressionssonder, sugningsslangar och dräneringsslangar på upp till 18 Fr för att förhindra oavsiktligt avlägsnande eller förflyttning av sonder/slangar hos vuxna patienter.

Kontraindikationer

CORGRIP* SR är kontraindicerat hos patienter med frakturer i ansikte och/eller kranium eller avvikelser eller blockeringar i de nasala luftvägarna. Det ska inte heller användas hos patienter som kan dra i näringssonden eller AVANOS* CORGRIP* SR retentionssystem för NG/NI-näringssond i en sådan utsträckning att patienten kan skadas allvarligt.

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

Instruktioner för insättning

⚠ **Dessa medicintekniska produkter får ej återanvändas eller ombearbetas. Återanvändning eller ombearbetning kan 1) påverka enhetens kända biokompatibilitet negativt, 2) försämrare 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.**

1. Vi rekommenderar att näsan undersöks innan CORGRIP* läggs in och att man kontrollerar att plogbenet ger tillräckligt stöd för CORGRIP* SR retentionssystem.
2. Positionera patienten i enlighet med kliniken regelverk för placering av matningsslangar.
3. Avlägsna den genomskinliga skyddshylsan från både den VITA och den GULA* katetern.

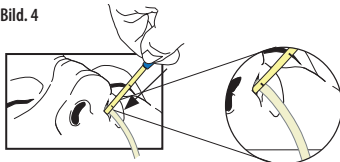
Bild. 3



Obs! CORGRIP* SR kan läggas in före eller efter NG/NI-sonden. Hos patienter med små näsöppningar kan det vara särskilt lämpligt att lägga in CORGRIP* SR innan sonden läggs in.

4. Smörj den distala spetsen på båda katetrarna ordentligt med det vattenlösliga glidmedlet i förpackningen. Var försiktig så att inte magnetspetsarna smörjs.
5. För in den GULA* extraktionskatetern till önskat djup i vald näsborre.

Bild. 4

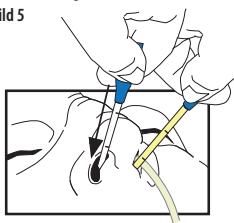


Använd cm-markeringarna för att avgöra djupet.

Obs! Justera efter behov hos mindre patienter. Använd inte våld när du sätter in katetern. Om katetern sätts in för långt kan näshålan skadas.

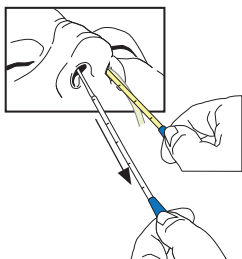
6. Sätt in den VITA katetern i den ANDRA näsborren, lika långt in som den GULA* katetern, så att magnetspetsarna är vid samma punkt bakom plogbenet. Titta på cm-markeringarna som är tryckta på katetrarna och kontrollera att båda katetrarna har satts in lika långt.

Bild 5



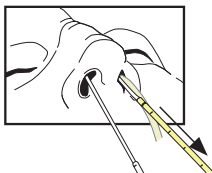
7. Rör lätt på katetrarna så att magneterna fäster vid varandra. När magneterna kopplas ihop bakom plogbenet hör du ett klick/känner att de har kopplats ihop. (Se progressionssammanfattningen, bild 2, sida 5.)
8. När magneterna har fäst i varandra drar du långsamt/försiktigt ut den VITA katetern tills monofilamenttråden syns tydligt och katetern är helt utanför näsborren (ca 10 cm).

Bild 6



9. Dra sedan långsamt/försiktigt ut den GULA* katetern tills monofilamenttråden syns tydligt och katetern är helt utanför näsan så att monofilamenttråden kan föras bakom plogbenet och ut genom motsatt näsborre. (Se progressionssammanfattningen, bild 3–4, sida 5.)

Bild 7



10. Dra nu ut den VITA katetern tills monofilamenttråden är helt utanför katetern.
11. Koppla loss den GULA* katetern från monofilamenttråden vid magneten. Justera monofilamenttråden så att lika mycket sticker ut ur varje näsborre.
12. Om NG/NI-sonden inte har lagts in ska det göras nu. Var försiktig så att inte CORGRIP® SR-monofilamenttråden flyttas.

Fäst CORGRIP® SR vid NG/NI-sonden med SSL*-klämman (sätt in-skjut-lås).

⚠ Varning! SSL*-klämman kan utgöra en kvävningsrisk när den inte är fastsatt på näringssonden och/eller monofilamenttråden.

SSL*-klämman kan justeras under patientens mun. Var försiktig eller täck över patientens mun när SSL*-klämman justeras.

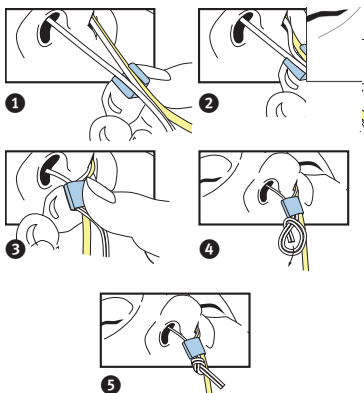
Bild 8



1. SÄTT IN NG/NI-sonden i spåret på SSL*-klämman. Placera en eller båda ändarna av monofilamenttråden på klämmans plana yta framför näringssonden.
2. SKJUT klämman uppåt så att den är ungefär 1 cm från näsborren.
3. LÅS klämman och monofilamenttråden på plats genom att stänga klämman.
4. Knyt en knut med den extra monofilamenttråden. Se bild 9 steg 4 eller bild 10 steg 2 för mer information.
Obs! Lägg inte knutarna runt NG/NI-sonden.
5. Klipp av överflödigt monofilamenttråd ungefär 1 cm under knuten och kassera magneten.

Kläm fast båda ändarna av monofilamenttråden och knyt en knut.

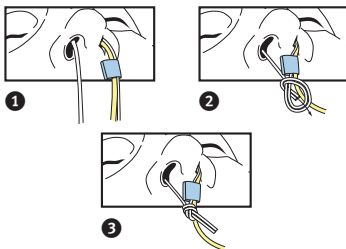
Bild 9



ELLER

Kläm fast ena änden av monofilamenttråden enligt ovan och knyt den lösa änden under klämman.

Bild 10



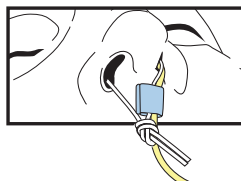
Obs! Måttmarkeringen i franska enheter på klämman är vänd uppåt vid korrekt placering, vilket underlättar vid öppning.

Bild 11



⚠ Försiktighetsåtgärd: Var försiktig så att monofilamenttråden eller sonden inte sträcks på eller i närheten av näsborren eftersom detta kan orsaka irritation. Ta bort CORGRIP SR om irritation uppstår.

Bild 12

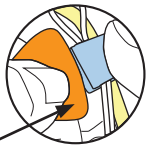


Obs! SSL*-klämman ska inte vidröra näsborren eller sättas fast över patientens mun.

Öppna SSL*-klämman

Använd öppningsenheten som finns i paketet om du behöver positionera om klämman. Använd inga andra föremål för att öppna SSL*-klämman.

Bild 13



Öppningsenheten

MRT-information

SSL*-klämman och monofilamenttråden är MR-säkra.

Katetrarna som används för insättning och extrahering är inte MR-säkra.

⚠️ Försiktighet: Det är möjligt att störningar kan uppstå vid användning av pacemaker/hjärtimplantat på grund av direktkontakt med CORGRIP* SR-magneterna. Se till att CORGRIP* SR-magneterna är minst 15 cm från eventuella implantat som pacemakers och defibrillatorer.

Underhåll

Kontrollera regelbundet SSL*-klämmans och sondens position så att de inte har flyttats.

Ta bort CORGRIP* SR och NG/NI-sonden

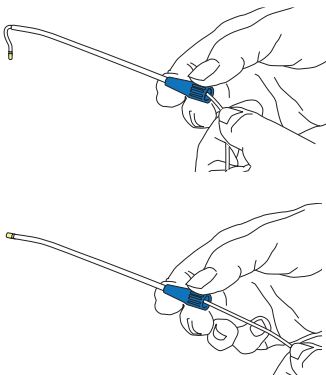
1. Skär endast EN sträng av monofilamenttråden. Dra försiktigt ut CORGRIP* SR och den nasala sonden ur näsan.
2. Om du bara vill ta bort CORGRIP* SR öppnar du och tar bort klämman, klipper av ena änden av monofilamenttråden och tar försiktigt bort enheten (sonden sitter kvar).

⚠️ Försiktighet: Var försiktig så att patienten inte sväljer monofilamenttråden när den har klippts av.

Sätta dit monofilamenttråden på nytt

Om det inte går att koppla ihop enheten och proceduren behöver göras om drar du ut den VITA katetern. Om monofilamenttråden sticker ut utanför spetsen drar du försiktigt tillbaka monofilamenttråden från den VITA katetrans proximala ände för att göra om placeringen.

Bild 14

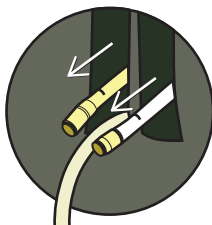


Meddelande till användare/patienter

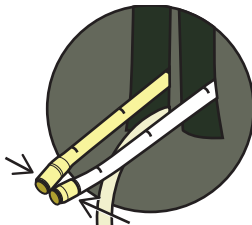
Rapportera omedelbart alla allvarliga incidenter som kan ha inträffat på grund av denna medicintekniska produkt till tillverkaren eller dess auktoriserade representant och till din nationella myndighet.

Bild på magnet som fäster bakom plogbenet

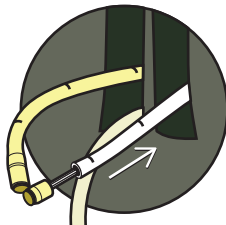
1. För in den GULA* katetern och sedan den VITA katetern.



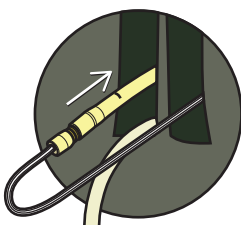
2. Magneterna kopplas ihop.



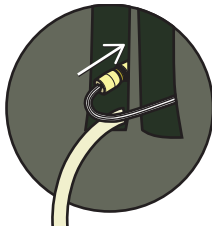
3. Den GULA* katetern böjs så att magneterna på katetrarnas spetsar kan kopplas samman helt.



4. Monofilamenttråden dras genom den VITA katetern.



5. Försiktig borttagning av katetrarna som visar monofilamenttråden som nu är dragen bakom plogbenet.





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.

 Avanos Medical Belgium BVBA,
 Leonardo da Vincilaan 1,
1930 Zaventem, Belgium.

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

COLOR YELLOW* is a Registered Trademark or Trademark of
Avanos Medical, Inc., or its affiliates.

*Registered Trademark or Trademark of Avanos Medical, Inc.,
or its affiliates. © 2018 AVNS. All rights reserved. 2021-09-09
15-M1-1540-02