

AbbVie® NJ

- en** NASO-JEJUNAL TUBE with STYLET
FOR ENTERAL USE ONLY
Store at Room Temperature
- de** NASOJEJUNALE SONDE mit FÜHRUNGSDRAHT
NUR ZUM ENTERALEN GEBRAUCH
Bei Raumtemperatur lagern
- it** SONDINO NASO-DIGIUNALE con MANDRINO
ESCLUSIVAMENTE PER USO ENTERALE
Conservare a temperatura ambiente
- nl** NASOJEJUNALE SONDE met VOERDRAAD
UITSLUITEND VOOR ENTERAAL GEBRUIK
Bewaren bij kamertemperatuur
- es** SONDA NASOYEJUNAL CON ESTILETE
SOLO PARA USO ENTERAL
Conservar a temperatura ambiente
- fr** SONDE NASO-JEJUNALE avec GUIDE
POUR USAGE ENTERAL UNIQUEMENT
A conserver à température ambiante
- sv** NASOJEJUNAL SOND MED LEDARE
ENDAST FÖR ENTERALT BRUK
Förvaras i rumstemperatur
- fi** NENÄ-SUOLILETKU ja OHJAINVAIJERI
VAIN ENTERAALISEEN KÄYTTÖÖN
Säilytettävä huoneenlämmössä
- da** NASOJEJUNAL SONDE med STILET
KUN TIL ENTERAL BRUG
Opbevares ved stuetemperatur
- no** NASOJEJUNAL SONDE med MANDRENG
KUN TIL ENTERAL BRUK
Oppbevares ved romtemperatur
- pl** ZGŁĘBNIK NOSOWO-JELITOWY z MANDRYNEM
WYŁĄCZNIE DO STOSOWANIA ENTERALNEGO
Przechowywać w temperaturze pokojowej
- tr** STİLELİ NAZOJEJUNAL TÜP
YALNIZCA ENTERAL KULLANIM İÇİNDİR
Oda Sıcaklığında Muhafaza Ediniz
- ro** TUB NAZO-JEJUNAL cu STILET
EXCLUSIV PENTRU UZ ENTERAL
A se păstra la temperatura camerei
- sl** NAZOJEJUNALNA SONDA Z VODILOM
SAMO ZA ENTERALNO UPORABO
Hraniti pri sobni temperaturi
- el** ΠΙΝΟΝΗΣΤΙΔΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ με ΣΤΥΛΕΟ
ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΝΤΕΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ
Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου
- sk** SONDA NAZOJEJUNÁLNA so ZAVÁDZAČOM
LEN NA ENTERÁLNE POUŽITIE
Uchovávaťe pri izbovej teplote
- bg** НАЗО-ЙЕЮНАЛНА СОНДА С ВОДАЧ
САМО ЗА ЕНТЕРАЛНА УПОТРЕБА
Да се съхранява при стайна температура
- hu** NAZOJEJUNÁLIS SZONDA VEZETŐDRÓTTAL
KIZÁRÓLAG ENTERÁLIS HASZNÁLATRA
Szobahőmérsékleten tárolandó
- hr** NAZOJEJUNALNA SONDA s VODILICOM
SAMO ZA ENTERALNU UPORABU
Čuvati na sobnoj temperaturi
- pt** SONDA NASOJEJUNAL com GUIA
APENAS PARA UTILIZAÇÃO ENTÉRICA
Conservar à temperatura ambiente
- ko** 탐침 포함형 비공장 튜브
장내투여 전용
실온에서 보관할 것
- zh** 帶通管針的鼻空腸管
僅供腸內使用
儲存於室溫
- cs** NASOJEJUNÁLNÍ SONDA se ZAVADĚČEM
POUZE K ENTERÁLNÍMU POUŽITÍ
Uchovávejte při pokojové teplotě
- et** NASOJEJUNAALSOND koos STILETIGA
AINULT ENTERAALSEKS KASUTAMISEKS
Säilitada toatemperatuuril
- ru** ЗОНД НАЗОЭНТЕРАЛЬНЫЙ АBBVIE NJ В
КОМПЛЕКТЕ СО СТИЛЕТОМ ТОЛЬКО ДЛЯ
ЭНТЕРАЛЬНОГО ВВЕДЕНИЯ
Хранить при комнатной температуре

REF 62903-002

Rx Only

STERILE EO



09052022 - 0900f9f6858b18ca - 2

abbvie

File Upload Date: 30 Jun 2021 13:09 UTC

Brief ID: PROD-2021-000194

New Control Number: 20066830

PDS: PDS.S.03C499

Size or Drawing Number: SB-6631-1

Black

tr ÜRÜN TANIMI

AbbVie NJ beyaz radyoopak poliüretandan imal edilmiş bir 10 FR, 152 cm, nazojejunal tüptür. AbbVie NJ silikon kaplı bir Stile içerir.

KULLANIM AMACI

AbbVie NJ, ince bağırsağa medikasyon uygulamak için kısa süreli enteral giriş oluşturmak amacıyla tasarlanmıştır. AbbVie NJ, ileri Parkinson hastalarına Duodopa (levodopa/ karbidopa Intestinal Gel) medikasyonu uygulaması için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Burun, boğaz, özofagus, mide veya ince bağırsağında anomali veya rahatsızlık olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

UYARILAR

- Cihaz yalnızca eğitimli bir klinisyen tarafından kullanılmalıdır.
- Eğer ambalaj açık ya da hasarlı ise kullanmayın. Aşırı ısı derecelerinde saklamayın. Son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın.
- Bu, steril, tek kullanımlık bir cihazdır. Tekrar kullanmayın. Tekrar kullanılması kontaminasyon veya üründe hasara yol açarak hastanın sağlığı açısından olumsuz sonuçlara neden olabilir.
- Stileyi kalıcı AbbVie NJ'nin içine tekrar sokmayın.
- AbbVie NJ'nin yerleştirilmesi sırasında Stile göbeğini sökmeyin veya Stileyi ileri veya geriye doğru hareket ettirmeyin. Aksi halde, Stile yanlışlıkla tüpün çıkış deliklerinden dışarıya itilebilir.

- Gaz yağı esaslı kayganlaştırıcılar veya alkol içeren ürünler kullanmayın. Bitki esaslı kayganlaştırıcılar alerjen içerebilir.
- Eğer AbbVie NJ tıkanırsa, yenisiyle değiştirin. Tüp lümenini güç kullanarak bol sıvıyla yıkamaya veya tel kullanarak tıkanıklığı gidermeye çalışmayın. Bunlar AbbVie NJ'nin kırılmasına veya tüp perforasyonuna yol açabilir.
- Tüpün konumuyla ilgili herhangi bir şüphe olduğunda radyografik onaylama gerçekleştirilmelidir.

Bu medikal cihazda Reverse Luer'de tasarlanmış küçük çaplı bir konnektör kullanılmaktadır, bu tıbbi cihazda ile benzer bir tasarıma sahip başka bir tıbbi cihaz arasında, hastaya zarar verebilecek tehlikeli bir duruma yol açabilen bir yanlış bağlantı olasılığı vardır. Bu öngörülebilir riskleri azaltmak için kullanıcıların özel önlemler almaları gerekmektedir.

- Bağlantı sırasında, hortumun diğer tıbbi cihazlarla yanlış bağlanmasını önlemek için her iki uç konnektörünün doğru yönde uyumlu olduğundan emin olun.
- Bağlantı sırasında, ileri Parkinson hastalığı olan hastalar için yalnızca Duodopa® ilacının (levodopa / karbidopa intestinal jel) uygulanması için belirtilen diğer tıbbi cihazları kullandığınızdan emin olun.

CIHAZ İLİŞKİLİ ADVERS REAKSIYONLAR

Klinik çalışmalarda, NJ tüpü için bildirilen advers reaksiyonlar:

- orofarengal ağrı, abdominal gerginlik, abdominal ağrı, abdominal rahatsızlık, ağrı, boğaz iritasyonu, gastrointestinal yaralanma, özofageal ülser, özofageal kanama, anksiyete, disfaji, kusma ve bezoarında olduğu oral, farengal ve gastrointestinal rahatsızlıklar.

abbvie

File Upload Date: 30 Jun 2021 13:09 UTC

Brief ID: PROD-2021-000194

New Control Number: 20066830

PDS: PDS.S.03C499

Size or Drawing Number: SB-6631-1

Black

Karın ağrısı, yukarıda listelenen komplikasyonların bir semptomu olabilir. Bazı olaylar, cerrahi ve / veya ölüm gibi ciddi sonuçlar doğurabilir. Hastalara, yukarıdaki olaylarla ilişkili semptomlardan herhangi birine rastladıklarında, hekimlerine haber vermeleri önerilmektedir.

ÖNLEMLER

- AbbVie NJ 30 günden kısa bir süre *in situ* konumda kalabilir.
- Stilenin tamamen içeri sokulmuş ve Stile Göbeğinin AbbVie NJ Tüpün bağlantı parçasına bağlanmış olması gereklidir. Stile yerleştirildikten sonra tel Tüpün herhangi bölgesinden dışarıya çıkmamalıdır.
- Endoskopik yerleştirme/replasman işlemleri sırasında, forcepsi endoskopun direkt görüş alanının dışına çıkarmayın.
- AbbVie NJ'nin kazara yerinden çıkması olasılığını azaltmak için tüpün dışarıda kalan kısmını sarmal hale getirerek kulağın üzerine geçirmeyi düşünebilirsiniz. Hipoalerjenik bantla AbbVie NJ'yi hafif bir şekilde buruna, yanağa ve kulağın altına sabitleyin. Buruna aşırı baskı uygulamaktan kaçının.

KULLANMA TALİMATLARI

HAZIRLIK

- 1 Aşağıdaki malzemeleri hazırlayın:
 - AbbVie NJ
 - Hipoalerjenik bant (dahil edilmemiştir)
 - Tıbbi kullanıma uygun MCT (orta zincirli trigliserid) yağı gibi hipoalerjenik olduğu bilinen bitki esaslı yağ (dahil edilmemiştir)

Not: Su bazlı kayganlaştırıcılar, Stile çıkarılmasında yardımcı olmak için etkili değildir.



Bazı bitki esaslı yağlar alerjen içerebilir (ör. yer fıstığı, soya).

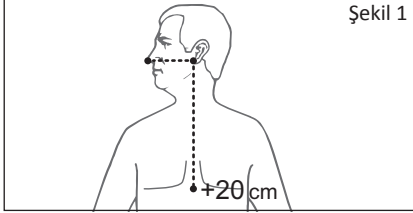
- Luer Lock enjektör (dahil edilmemiştir)
- Dişi-dişi Luer Lock adaptör (dahil edilmemiştir)

AbbVie NJ'NİN YERLEŞTİRİLMESİ

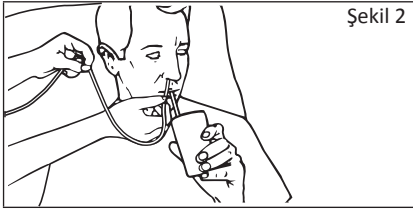
- 2 Tüpü açın ve Stile telini tüpün içinden tamamen çıkarın.
 - 3 Stile yüzeyini kaplaması için, Stilenin distal ucundaki en az 20 cm'lik son bölümü 1. Adımda alınmış olan yeterli miktarda yağı kullanarak kayganlaştırın. Stilenin distal ucu bağlantısının karşıtıdır.
 - 4 Stilenin ucunu sarılı bölümün başlangıcına ulaşıncaya kadar, Stileyi tüpe sokun (tüpün distal ucundan itibaren yaklaşık 23 cm).
 - 5 AbbVie NJ'yi doğrultarak dikey konumda asılı şekilde tutun. Distal (sarılı) ucu düz tutacak bir kişiden yardım alınması yararlı olabilir. Bu sırada Stileti AbbVie NJ Tüpün içine doğru 2 cm ilerletin ve distal ucun doğrulması için arada durarak bekleyin. Biraz dirençle karşılaşılabilir.
 - 6 Stile merkezini Tüp Bağlantısına tam olarak vidalayın.
- Stilenin Tüpün çıkış deliklerinden dışarı çıkmadığını kontrol edin.
- 7 NJ tüpünün distal sargılı ucunu 1. Adımda açıklanan yağ ile kayganlaştırın.

MİDEYE YERLEŞTİRME

- 8 Hastayı yerleştirme prosedürü hakkında bilgilendirin.
- 9 Hastayı rahat oturur veya yarı dik bir konuma getirin.
- 10 Tüp üzerindeki santimetre işaretlerini kullanarak mideye yerleştirme mesafesini tahmin edin (Şekil 1). Aşağıdaki mesafeleri ölçün:
 - hastanın burnunun ucu ile kulak memesi arası
 - ardından kulak memesi ile ksifoid çıkıntı arası
 - ve sonra Stilenin çıktığında oluşturacağı sarmala karşılık gelen 20 cm ekleyin.YA DA standart prosedürü kullanın ve 20 cm ekleyin.



- 11 İlerdeki uygulamalarda başvurmak üzere toplam mesafeyi not edin.
- 12 Hastanın daha geniş olan burun deliğini kullanarak AbbVie NJ'yi posterior/inferior yönde burun deliğinden geçirin. Eğer mümkünse, AbbVie NJ farenkse ulaştığında hastanın karnı ağızına biraz su emmesini sağlayın (Şekil 2).



- 13 Daha önce kaydedilen toplam mesafeye (Adım 11) ulaşıncaya kadar AbbVie NJ'yi ilerletmeyi sürdürün.

İNCE BAĞIRSAĞA YERLEŞTİRME

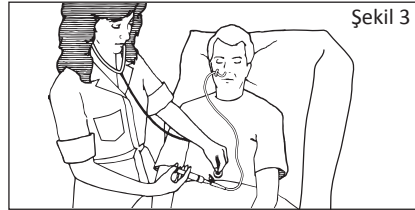
- 14 Tüp üç yerleştirme yönteminden birini izleyerek ince bağırsağa yerleştirin:
 - Mide Motilitesi
 - Floroskopik Yönlendirme
 - Endoskop

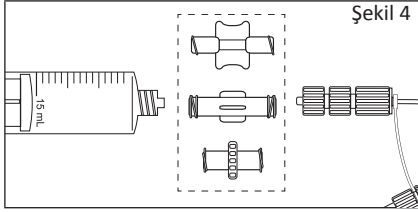
MİDE MOTİLİTESİNDEN YARARLANARAK YERLEŞTİRME

- a Yukarıdaki adım 11 ile 13'te açıklanan işlemleri uygulayarak AbbVie NJ'yi daha önce kaydedilen toplam mesafeye ulaşıncaya kadar mideye yerleştirin.
- b Kurum kuralları doğrultusunda veya hekim talimatına bağlı olarak Tüp plasmanına yönelik çeşitli baş tekniklerden (ör. aspirasyon, pH, oskültasyon, radyografi vs.) birini uygulayarak AbbVie NJ'nin konumunu belirleyin (Oskültasyonun gösterildiği Şekil 3).

Gerekirse, enjektörü AbbVie NJ'ye bağlamak için bir dişi-dişi Luer Lock adaptör kullanın (dahil edilmemiştir, örnekler Şekil 4'te gösterilmektedir).

! Prosedür tamamlandığında, adaptörü AbbVie NJ tüpten çıkarın.



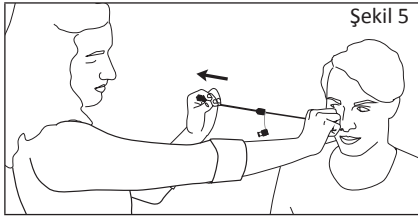


- c** Şekil 5'te gösterildiği gibi Tüpü buruna mümkün olduğunca yakın tutarak AbbVie NJ'yi gergin kalmasını sağlarken, Stileyi kısmen (yaklaşık 25 cm) dışarıya çekin. **ÖNEMLİ:** Tüp lümenine hiçbir zaman su **ENJEKTE ETMEYİN.**



Stileyi tamamen çıkarmayın.

Biraz direnç hissedilebilir. Eğer AbbVie NJ'de belirgin bir burulma veya direnç gözlenirse, çekme gücünü azaltın ve Stilenin yavaş yavaş çıkmasına olanak sağlayın.



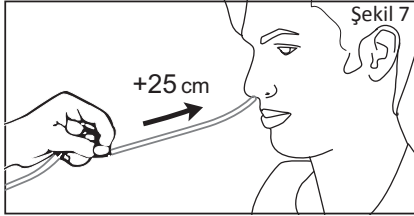
- d** İnce bağırsağa girmesini sağlamak için AbbVie NJ'yi 25 cm daha ilerletin.
- e** Stilenin geri kalan kısmını yavaşça AbbVie NJ'den çıkarın.
- f** AbbVie NJ'nin kazara yerinden çıkması olasılığını azaltmak için dışarıda kalan kısmını sarmal hale getirerek kulağın üzerine geçirin. Hipoalerjenik bantla tüpü nazik bir şekilde buruna, yanağa ve kulağın altına sabitleyin (Şekil 6).



- g** Spontane transplorik geçiş için yaklaşık 24 ila 48 saat bekleyin.

Beklerken şunları göz önünde bulundurun:

- Hastanın sağ tarafa çevrilerek yarı Fowler konumuna getirilmesi ilerlemeyi destekleyebilir.
- Yiyecek veya içecek bir şeyler verilmesi (eğer mümkünse) ilerlemeyi hızlandırabilir.
- Bağırsağa girdikten sonra (sıklıkla 24-48 saat sonra) AbbVie NJ'yi 25 cm daha içeriye itin (Şekil 7).



- h** AbbVie NJ'yi Şekil 6'da görüldüğü gibi hafif bir şekilde sabitleyin.
- i** Medikasyon uygulamadan önce uygun görüntüleme teknikleriyle AbbVie NJ'nin doğru konumlanmış olduğunu onaylayın.

FLOROSKOPİK YÖNLENDİRME YÖNTEMİYLE YERLEŞTİRME

- a Adım 1-13 arasında açıklanan işlemleri uygulayarak, daha önce kaydedilen mesafeye ulaşmaya kadar AbbVie NJ'yi mideye yerleştirin.
- b AbbVie NJ mideye ulaştıktan sonra Tüpün distal ucunu dikkatlice pilora yönlendirin ve geçirin.
- c Pilordan geçiş gerçekleştikten sonra ucu Treitz ligamentinin hemen ötesine kadar ilerletin. Stile çıkarılırken spiral olduğundan (yaklaşık 10 cm ila 20 cm) AbbVie NJ'nin distal ucu geri dönebilir. Stileyi çıkarmadan önce ucu uygun ölçüde ilerletin.
- d Ucun konumunu onaylayın.
- e Şekil 5'te gösterildiği gibi Tüpün buruna mümkün olduğunca yakın tutarak AbbVie NJ'yi gergin kalmasını sağlarken, Stileyi kısmen (yaklaşık 25 cm) dışarıya çekin. **ÖNEMLİ:** Tüp lümenine hiçbir zaman su **ENJEKTE ETMEYİN**. Biraz direnç hissedilebilir. Eğer AbbVie NJ'de belirgin bir burulma veya direnç gözlenirse, çekme gücünü azaltın ve Stilenin yavaş yavaş çıkmasına olanak sağlayın.
- f AbbVie NJ'nin kazara yerinden çıkması olasılığını azaltmak için dışarıda kalan kısmını sarmal hale getirerek kulağın üzerine geçirin. Hipoalerjenik bantla hafif bir şekilde buruna, yanağa ve kulağın altına sabitleyin (Şekil 6).
- g Medikasyon uygulamadan önce uygun görüntüleme teknikleriyle AbbVie NJ'nin doğru konumlanmış olduğunu onaylayın.

ENDOSKOP KULLANARAK YERLEŞTİRME

- a Adım 1-13 arasında açıklanan işlemleri uygulayarak, daha önce kaydedilen mesafeye ulaşmaya kadar AbbVie NJ'yi mideye yerleştirin.
- b Gastroskopi insüfle edilmiş mideye yerleştirin.
- c AbbVie NJ'nin distal ucunu endoskopun forcepsiyile kavrayın ve Tüpü endoskopun yardımıyla pilordan geçirin. AbbVie NJ'nin distal ucu, tercihen Treitz ligamentinin yakınında olmak üzere, ince bağırsağa mümkün olduğu kadar girmelidir. Stile çıkarılırken spiral olduğundan (yaklaşık 10 cm ila 20 cm) AbbVie NJ'nin distal ucu geri dönebilir. Stileyi çıkarmadan önce AbbVie NJ'nin distal ucunu uygun ölçüde ilerletin.
- d Endoskopu mideye geri çekerken AbbVie NJ'nin distal ucunu forcepsle yerinde tutun.
- e AbbVie NJ'yi bırakın ve forcepsi endoskopa geri çekin.
- f Şekil 5'te gösterildiği gibi Tüpün buruna mümkün olduğunca yakın tutarak AbbVie NJ'yi gergin kalmasını sağlarken, Stileyi kısmen (yaklaşık 25 cm) dışarıya çekin. **ÖNEMLİ:** Tüp lümenine hiçbir zaman su **ENJEKTE ETMEYİN**:



Stileyi tamamen çıkarmayın.

Biraz direnç hissedilebilir. Eğer AbbVie NJ'de belirgin bir burulma veya direnç gözlenirse, çekme gücünü azaltın ve Stilenin yavaş yavaş çıkmasına olanak sağlayın.

- g** Endoskopy dışarı çekin, aynı zamanda Tüpün üzerindeki mesafe işaretlerine bakarak AbbVie NJ'nin konumunda kalmasına dikkat edin.
- h** Endoskop tamamen çıkarıldıktan sonra Stilenin geri kalan kısmını dikkatlice çıkarın.
- i** AbbVie NJ'nin kazara yerinden çıkması olasılığını azaltmak için dışarıda kalan kısmını sarmal hale getirerek kulağın üzerine geçirin. Hipoalerjenik bantla tüpü hafif bir şekilde buruna, yanağa ve kulağın altına sabitleyin (Şekil 6).
- j** Medikasyon uygulamadan önce uygun görüntüleme teknikleriyle AbbVie NJ'nin doğru konumlanmış olduğunu onaylayın.

TÜP SÖKME

Yerindeki AbbVie NJ'yi yavaş ve kontrollü bir şekilde çıkarın.














GÜVENLİ İMHA

Potansiyel olarak biyozararlı atıkları Hastane prosedürüne göre imha edin.

CİDDİ OLAY BİLDİRİMİ

AbbVie NJ'yi kullanırken ciddi veya önemli olduğunu düşündüğünüz herhangi bir sorunla karşılaşırsanız, lütfen bunları AbbVie'ye ve ülkenizdeki yetkili makama bildirin.

SİMGELERİN AÇIKLAMASI

	Katalog numarası
	LOT numarası
	Tekrar kullanmayın
	Üretici firma
	Son kullanma tarihi
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
	Ambalaj içeriğindeki birim sayısı
	Kullanma talimatlarına başvurun veya elektronik kullanım talimatlarına bakın.
	Uyarı
	Avrupa Yetkili Temsilcisi
	Medikal Cihaz
	Avustralyalı Sponsor



AbbVie Inc.
 1 North Waukegan Road
 North Chicago, IL 60064 USA
 Product of Ireland



AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
 Knollstrasse
 67061 Ludwigshafen, Germany



AbbVie Pty Ltd
 241 O'Riordan Street
 Mascot NSW 2020
 AUSTRALIA



devices.abbvie.com

devices.abbvie.com

20066830

February, 2021



09052022 - 0900f9f6858b18ca - 2

abbvie

File Upload Date: 30 Jun 2021 13:09 UTC

Brief ID: PROD-2021-000194

New Control Number: 20066830

PDS: PDS.S.03C499

Size or Drawing Number: SB-6631-1

 Black