

# AMT Bridle™ Standard

Nasal Tube Retaining Systems

Directions, Indications, & Contraindications For Use




Made in USA

[www.AppliedMedical.net](http://www.AppliedMedical.net)

# AMT Bridle™ Family of Nasal Tube Retaining Systems

Directions, Indications, & Contraindications For Use

## CONTENTS

	2 - 3
<b>ENGLISH</b>	4 - 7
<b>БЪЛГАРСКИ</b>	8 - 11
Český	12 - 15
<b>DANSK</b>	16 - 19
<b>NEDERLANDS</b>	20 - 23
Eesti keel	24 - 27
<b>SUOMI</b>	28 - 31
<b>FRANÇAIS</b>	32 - 35
<b>DEUTSCH</b>	36 - 39
<b>ΕΛΛΗΝΙΚΑ</b>	40 - 43
<b>MAGYAR</b>	44 - 47
<b>ITALIANO</b>	48 - 51
日本語	52 - 55
<b>LATVIEŠU</b>	56 - 59
<b>LIETUVIŠKAS</b>	60 - 63
<b>NORSK</b>	64 - 67
<b>POLSKIE</b>	68 - 71
<b>PORTUGUÊS</b>	72 - 75
<b>PORTUGUÊS</b>	76 - 79
<b>ROMÂNĂ</b>	80 - 83
<b>SLOVENSKÝ</b>	84 - 87
<b>SLOVENŠČINA</b>	88 - 91
<b>ESPAÑOL</b>	92 - 95
<b>SVENSKA</b>	96 - 99
<b>TÜRK</b>	100 - 103
عربي	104 - 107

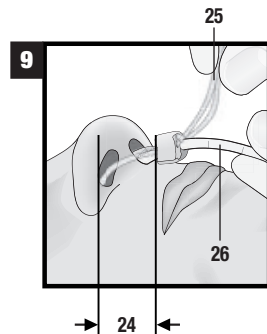
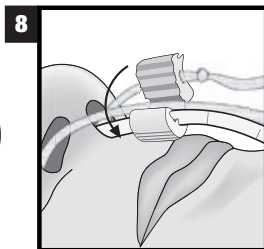
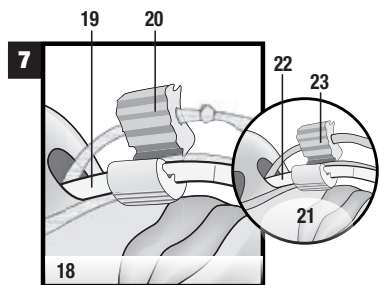
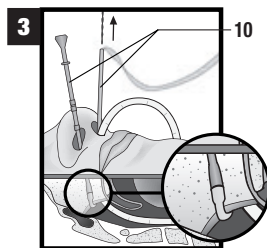
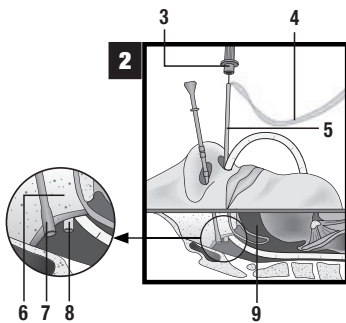
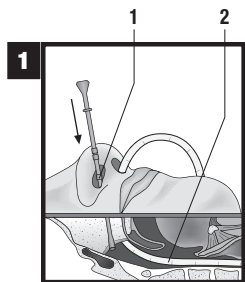


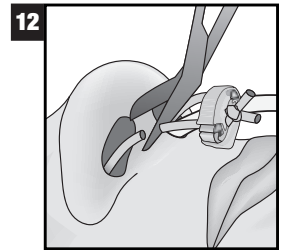
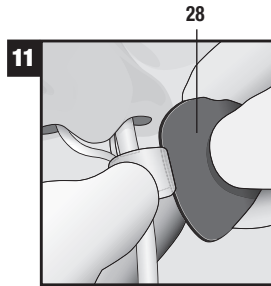
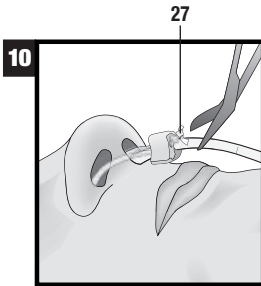
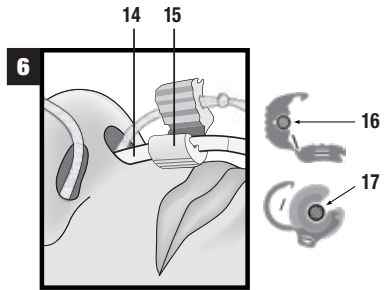
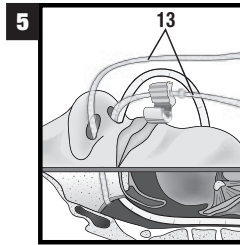
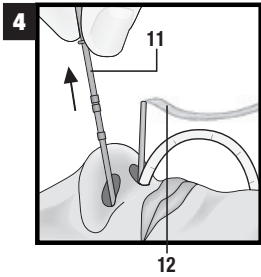
108 - 109



Made in **America**  
Cleveland, Ohio

AMT Headquarters, Brecksville Ohio





# AMT Bridle™

## Family of Nasal Tube Retaining Systems

**MR** The Bridle clip, tape, and catheter tubing are **MR safe**

**MR** The Bridle probe, catheter, and stylet are **MR unsafe**

**MR** Not made with **DEHP**

**MR** Not made with **natural rubber latex**

**MD** **Medical Device**

**⊗** **Single Use Only**

**Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale, distribution, and use by or on the order of a physician.

A thorough nasal exam is recommended before AMT Bridle™ or AMT Bridle Pro® placement in patients to ensure that adequate bone remains in the posterior septum to support the AMT Bridle System. A nasal exam should also be conducted after AMT Bridle™ or AMT Bridle Pro® placement to ensure that the umbilical tape or bridle tubing loop has passed behind the nasal septum rather than through a septal perforation.

**WARNING:** It is critical that the device is properly secured around the vomer bone and that a nasal exam is performed after placement to ensure placement is correct. If the device is not properly secured around the vomer bone, such as through a septal deviation, excessive tension applied to the device may cause extreme damage to or removal of the septum.

**NOTE:** System is supplied non-sterile, for single use only. Please inspect all contents of the kit for damage. If damaged, do not use product.

**INTENDED USE -** The Bridle Family is intended to be used by pediatric and adult patients to secure nasal feeding tubes in place in order to optimize nutrient delivery and reduce feeding tube pull out.

**INDICATIONS FOR USE -** The AMT Bridle™ or AMT Bridle Pro® - Nasal Tube Retention System is indicated to prevent inadvertent displacement or removal of Nasogastric/Nasointestinal (NG/NI) tubes.

**CONTRAINDICATIONS FOR USE -** This device is contraindicated for patients with nasal airway obstructions or abnormalities, and facial and/or cranial fractures. Do not use on patients with thrombocytopenia (<100 k/u) or immediately post septoplasty. Do not use on patients with a graft vomer bone. Extreme caution should be used with premature infants and neonatal patients. Do not use on patients that may pull on the AMT Bridle™ or AMT Bridle Pro® to such a degree as to cause serious injury.

### CLINICAL BENEFITS

Clinical benefits to be expected when using the AMT Bridle™ or AMT Bridle Pro® include but are not limited to:

- Dramatically reduces nasal tube pullout
- Minimizes interruption of tube feedings
- No tape or sutures necessary for securement
- Optimal nutrition leads to optimal recovery
- Savings on tubes, x-rays, and nursing time

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance characteristics of the AMT Bridle™ or AMT Bridle Pro® include but are not limited to:

- MR safe after proper placement
- No patient sedation required
- May be placed in less than a minute
- Unique design with firm grip to secure nasal tubes from sizes 5F to 18F
- Secured without messy adhesive tape or sutures
- Designed for use with ANY brand of nasal tube

**WARNING:** Excessive traction on the AMT Bridle™ or AMT Bridle Pro® may cause tube displacement or nasal injury; an alternative means of securing the nasal tube should be explored.

**WARNING:** Placement of the bridle may be very difficult or impossible for pediatric patients who are nasally intubated.

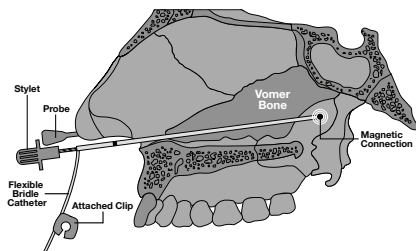
**NOTE:** No patient sedation is required for placement of the AMT Bridle™ or AMT Bridle Pro®. However, sedation may be used at the healthcare provider's discretion if appropriate.

**NOTE:** These devices are intended to be placed only by qualified professionals.

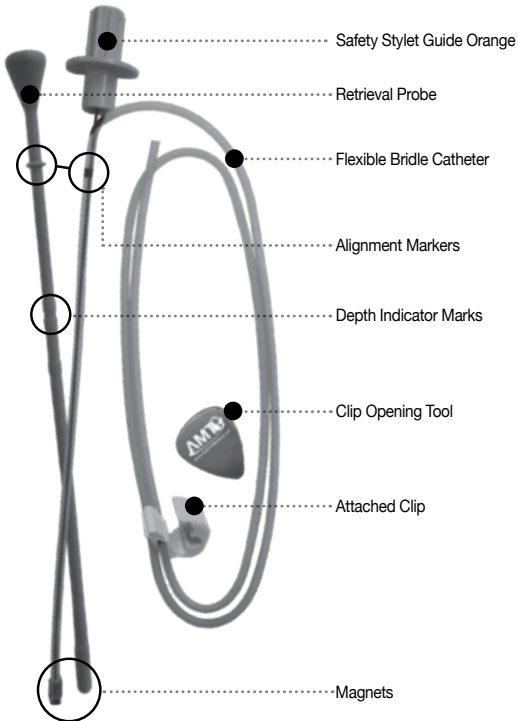
**WARNING:** This device is intended for single use. Do not reuse or reprocess this medical device. Doing so may compromise biocompatibility characteristics, device performance and/or material integrity; any of which may result in potential patient injury, illness and/or death.

**NOTE:** Please contact AMT, our Authorized Representative (EC Rep), and/or the competent authority of the member state in which you are established if a serious incident has occurred in relation to the device.

It is recommended that the bridle is placed prior to any nasal tubes for pediatric patients.



**Made in America**  
**Cleveland, Ohio**



## Kit Contents:

- Retrieval Probe
- Stylet Guide
- Flexible Bridle Catheter
- Retaining Clip
- Clip Opening Tool
- Lubricant (Not Shown)

## Clip Example:



**Pro Range Clip**

### Pro Range Clip

5-6F – Clip is PURPLE  
 8-10F – Clip is TEAL  
 12-14F – Clip is BLUE  
 16-18F – Clip is YELLOW



**Standard Clip/  
Pro Clip**

### Pro Clip

8F – Clip is WHITE  
 10F – Clip is TEAL  
 12F – Clip is BLUE

### Pro Clip

14F – Clip is YELLOW  
 16F – Clip is YELLOW  
 18F – Clip is Lt. BLUE



**Standard Clip/  
Pro Clip**

### Standard Clip

8F – Clip is WHITE  
 10F – Clip is TEAL  
 12F – Clip is BLUE

### Standard Clip

14F – Clip is YELLOW  
 16F – Clip is YELLOW  
 18F – Clip is Lt. BLUE

- 1** **NOTE:** It is preferred to have the patient arranged in supine position prior to placement. The AMT Bridle™ may be placed before or after the nasal tube. **Important: Lubricate the probe, catheter and umbilical tape.** Insert the blue probe into nostril opposite the nasal tube until the first rib is at the bottom of nostril. Make adjustment for smaller patients.

**NOTE:** The stylet and catheter should be inserted along the floor of the nostril.

**NOTE FOR PEDIATRIC PATIENTS:** It is recommended that the AMT Bridle™ is placed prior to the nasal tube for pediatric patients. Placement of the AMT Bridle™ after the nasal tube may be possible, but will be more difficult due to the limited intranasal area.

**CAUTION:** Do not insert upwards.

#### Diagrams Page 2-3:

- 1: Insert probe to first rib**  
**2: Nasal Tube**

- 3** If necessary, gently twist the probes from side to side and/or up and down to encourage contact between the magnets. If no contact has occurred, then advance both the flexible catheter and the probe. **Important: Once contact has occurred, remove the orange stylet completely from the flexible catheter.**

**WARNING:** Moving or non-cooperative (especially pediatric) patients may cause additional risks during placement. Nasal anesthetic spray may be used to ease patient comfort, in these cases please consult physician. If appropriate, sedation may be used to assist placement.

#### Diagrams Page 2-3:

- 10: It may be necessary to advance or manipulate the probe to achieve magnet contact.**  
 • Remove stylet **AFTER** magnet connection

- 5** Cut the flexible catheter portion from the umbilical tape. Dispose of catheter and probe. If the nasal tube has not been placed, insert now per the nasal tube manufacturer's instructions.

#### Diagrams Page 2-3:

- 13: Umbilical Tape**

- 2** Insert the flexible AMT Bridle™ catheter into the opposite nostril to approximate the magnets. Pull back on the orange stylet about 1cm (1/2") until the magnets connect. The "click" of the magnets may be heard or felt. Equal lengths of both probes (minus the orange stylet) should be exposed.

**NOTE FOR PEDIATRIC PATIENTS:** Magnet connection may be more difficult for pediatric patients due to the smaller area for probe manipulation or due to soft tissue constraints related to the patient's intranasal anatomy.

#### Diagrams Page 2-3:

- 3: Stylet Handle**  
**4: Umbilical Tape**  
**5: Insert Catheter**  
**6: Vomer**  
**7: Probe With Magnet**  
**8: Catheter With Magnet**  
**9: Palate**

- 4** Slowly withdraw the probe and allow the flexible catheter to advance through the nose. Continue until only cloth umbilical tape is completely pulled up and through one nostril and at least a couple inches outside the opposite nostril. This creates a loop or "bridle" around the vomer bone. If the cloth umbilical tape does not advance out of the opposite nostril, remove catheter, replace the stylet and start over at Step 1.

#### Diagrams Page 2-3:

- 11: Withdraw Probe**  
**12: Catheter and umbilical tape will advance to form loop**

- 6** **Important: Slide clip up umbilical tape and into position.** Clip should be located close to nostril, approximately 1cm (1/2") or one "finger width" from nostril.

**NOTE:** The clip should not touch the nostril. Place the nasal tube into the clip's channel or groove.

#### STANDARD CLIP:

**8, 10, 12FR**

#### STANDARD CLIP:

**14, 16, 18FR**

#### Diagrams Page 2-3:

- 14: Nasal Tube**  
**15: Clip**  
**16: Nasal Tube Location (Top Clip)**  
**17: Nasal Tube Location (Bottom Clip)**



**7 STANDARD CLIP: 8, 10, 12FR**

Ensure nasal tube fits securely in channel. Place loose strand of umbilical tape in the clip's hinge.

**STANDARD CLIP: 14, 16, 18FR**

Ensure nasal tube fits securely in channel. Place loose strand of umbilical tape between the softer inner portion of the clip and the outer, more rigid plastic section.

**Diagrams Page 2-3:****18: Standard Clip 8, 10, 12FR****19: Nasal Tube****20: Clip****21: Standard Clip 14, 16, 18FR****22: Nasal Tube****23: Clip**

- 9** After the clip has been fully closed, tie the two umbilical tape ends together (excluding the tube) creating a simple knot. Repeat 2-3 times.

**Diagrams Page 2-3:****24: 1 cm****25: Gently pull on umbilical tape ends to verify clip is closed****26: Hold tube fixed**

- 11** **Clip Opening Tool:** If the clip must be opened, place the side of the opening tool into the clip. Push in and turn slightly to open.

**Diagrams Page 2-3:****28: Clip Opening Tool****8 STANDARD CLIP:**

Close the clip by folding over the plastic edge and firmly snapping it closed.

**NOTE:** Ensure proper position of the nasal tube, umbilical tape and clip prior to closure.

**ALSO NOTE:** Some nasal tubes are more rigid than others and may require a higher force to close clip.

**WARNING:** Do not use any foreign object to open or close the clip as this may cause damage, making it less secure and/or ineffective. If damaged, use a new clip.

- 10** **NOTE** the placement of the AMT Bridle™ in the patient's chart.

**WARNINGS:** Throughout the useful life of the AMT Bridle™, the clip must be visually inspected for signs of damage or loose attachment to the nasal tube. Monitor the clip and nasal tube position regularly for nasal tube migration.

**Diagrams Page 2-3:****27: Cut excess umbilical tape**

- 12** **REMOVAL:** To remove the AMT Bridle™ and nasal tube; cut only ONE strand on the umbilical tape. Gently pull both the AMT Bridle™ and nasal tube out of the nose.

To remove only AMT Bridle™: Cut only ONE strand of the umbilical tape and open the clip. Gently pull on the opened clip to remove the catheter from the nose.

**NOTE:** After removal, dispose of the device following facility protocol, local disposal guidelines, or through conventional waste.

**CAUTION:** Great care must be taken to prevent accidental swallowing as the tape can easily slide back into the nose.

**NOTE:** Recommended for up to 30 days continuous use.

# AMT Bridle™

## Фамилия от придържачи системи за назална тръба



Скобата Bridle, лентата и тръбите на категорията са **безопасни при ЯМР**



Сондата Bridle, катетърът и стилетът не са **безопасни при ЯМР**



Не е направена от **ДЕНР**



Не е направена от **естествен гумин латекс**



**Медицинско устройство**



**Само за еднократна употреба**

**Внимание:** Федералните закони на САЩ ограничават продажбата, разпространението и използването на устройството само по поръчка на лекар. Препоръчва се цялостен преглед на носа преди поставянето на AMT Bridle™ или AMT Bridle Pro™ в пациента, за да се осигури оставането в посторионния сетъм на съответните кости за поддържане на опорната система AMT. Необходимо е да се направи преглед на носа след поставянето на AMT Bridle™ или AMT Bridle Pro™, за да се гарантира, че шнурът или примката на тръбата на юздата е преминала зад назалния сетъм и не го е перфорирала.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Критично е устройството да бъде фиксирано правилно около вомерната кост и след поставянето да бъде извършен назален преглед за осигуряване правилното поставяне. Ако устройството не бъде фиксирано правилно около вомерната кост, като през септално отклонение, приложено е прекалено напрежение върху устройството може да бъде причинена изключително увреждане или отстраняване на сетъма.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Системата се доставя стерилна само за еднократна употреба. Проверете цялото съдържание на комплекта за повреди. При повреда не използвайте продукта.

**ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ** - Семейството Bridle е предназначено за ползване при педиатрични и възрастни пациенти за фиксиране на доставянето на хранителни вещества и намаляване издърпването на тръбата.

**ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА** AMT Bridle™ или AMT Bridle Pro® - Придържане за назални тръби Системата е посочена за предотвратяване на нежелано изместване или изваждане на назогастрични/назохрани (NG/T) тръби.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА** Това устройство е противопоказано за пациенти с преплътяващи или увреждащи в носната кухина и при личеви и/или черепни фрактури. Не използвайте при пациенти с тромбозитопения (<100k/u) или незабално след септопластика. Не използвайте при пациенти с графт на трапецовидната носна кост. Бъдете изключително внимателни с малки деца и неонатални пациенти. Не използвайте при пациенти, които могат да издърпат AMT Bridle™ или AMT Bridle Pro® до такава степен, че да причинят сериозно нараняване.

### КЛИНИЧНИ ПРЕДИМСТВА

Клиничните предимства, които може да се очакват при ползване на AMT Bridle™ или AMT Bridle Pro™ включват, но не само:

- Драматично намаляване издърпването на назалната тръба
- Минимизиране прекъсването на храненето през тръбата
- За фиксиране не е необходима лента или сутури
- Оптимално хранене води до оптимално възстановяване
- Запазване на тръбите, рентгеново лъчение и време за хранене

### ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Експлоатационните характеристики на AMT Bridle™ или AMT Bridle Pro™ включват, но не само:

- MR безопасно след правилно поставяне
- Не е необходимо седране на пациента
- Поставя се за по-малко от минута
- Уникален дизайн с пълно захващане за фиксиране на назални тръби с размери 5F до 18F
- Фиксирани без обръщани дихазивни ленти или сутури
- Проектирани са употреба с ВСЯКАКВИ марки назални тръби

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Твърде голямото изтегляне на AMT Bridle™ или AMT Bridle Pro® може да причини изместване на тръбата или нараняване на носа; тръбта да се изследва друг начин за захващане на назалната тръба.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Поставянето на Bridle може да бъде много трудно или невъзможно при педиатрични пациенти с назална интубация. Препоръчва се ограничителят да се поставя преди назални тръби при педиатрични пациенти.

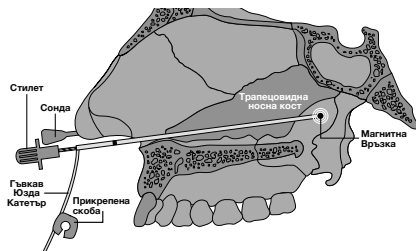
**ЗАБЕЛЕЖКА:** Не се изисква седация за поставянето на AMT Bridle или AMT Bridle Pro™. Въпреки това може да се използва седация по назначаване от лекар, ако е подходящо.

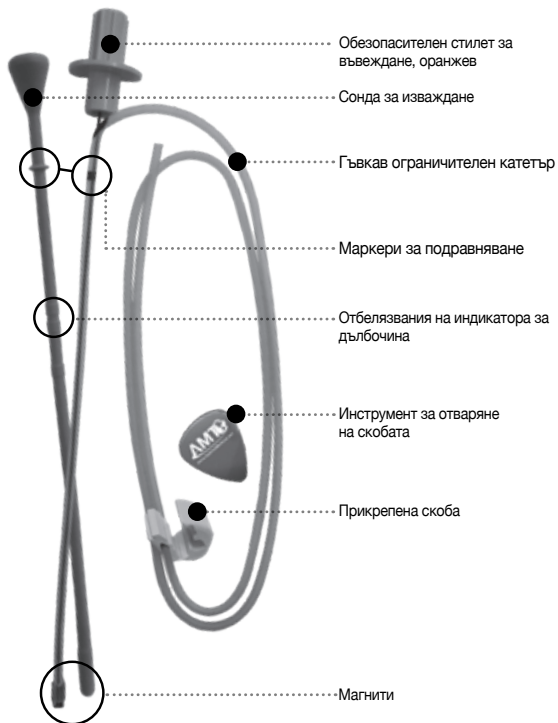
**ЗАБЕЛЕЖКА:** Тези устройства са предназначени за поставяне само от квалифицирани професионалисти.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Това устройство е за еднократна употреба. Не използвайте, не обработвайте повторно това медицинско устройство. Това може да наруши характеристиките за биосъвместимост, работата на устройството и/или целостта на материалите; всяко от изброените е възможно да доведе до нараняване на пациента, заболяване и/или смърт.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Моля, свържете се с AMT, нашият европейски оторизиран представител (EC REP), и/или компетентните власти на страната членка, в която се намирате в случай на сериозен инцидент във връзка с устройството.

Препоръчва се ограничителят да се поставя преди назални тръби при педиатрични пациенти.





## Съдържание на комплекта:

- Сонда за изваждане
- Стилет за въвеждане
- Гъвкав ограничителен катетър
- Придържаща скоба
- Инструмент за отваряне на скоба
- Смазка (Не е показана)

## Пример за скоба:



Скоба Pro Range

### Скоба Pro Range

- 5-6F – Скобата е ВИОЛЕТОВА
- 8-10F – кобата е СИНЬО-ЗЕЛЕНА
- 12-14F – Скобата е СИНЯ
- 16-18F – Скобата е ЖЪЛТА



Стандартна скоба/  
Скоба Pro

### Скоба Pro

- 8F – Скобата е БЯЛА
- 10F – кобата е СИНЬО-ЗЕЛЕНА
- 12F – Скобата е СИНЯ

### Скоба Pro

- 14F – Скобата е ЖЪЛТА
- 16F – Скобата е ЖЪЛТА
- 18F – Скобата е СВЕТЛО СИНЯ



Стандартна скоба/  
Скоба Pro

### Стандартна скоба

- 8F – Скобата е БЯЛА
- 10F – кобата е СИНЬО-ЗЕЛЕНА
- 12F – Скобата е СИНЯ

### Стандартна скоба

- 14F – Скобата е ЖЪЛТА
- 16F – Скобата е ЖЪЛТА
- 18F – Скобата е СВЕТЛО СИНЯ

- 1 ЗАБЕЛЕЖКА:** Предпочита се пациентът да бъде легнал по гръб преди поставянето. AMT Bridle™ може да се постави преди или след назалната тръба. Важно: Смажете сондата катетъра или лентата. поставете синята сонда в ноздрата, която е противоположна на азалната тръба докато първото ребро достигне долната част на ноздрата. Регулирайте за по-малки пациенти.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Стилът и катетърът трябва да се поставят по долната част на ноздрата.

**ЗАБЕЛЕЖКА ЗА ПЕДИАТРИЧНИ ПАЦИЕНТИ:** Препоръчва се AMT Bridle™ да се поставя преди назалната тръба при педиатрични пациенти. Поставянето на AMT Bridle™ след назалната тръба е възможно, но е по-трудно поради ограниченията на интраназалната зона.

**ВНИМАНИЕ:** Не поставяйте нагоре.

**Дијаграми Страница 2-3:**

- 1: Поставете сондата на първо ребро  
2: Носната тръба

- 3** Ако е необходимо внимателно усучете сондата от страна до страна и/или нагоре и надолу, за да улесните контакта между магнитите. Ако няма контакт, придвижете гъвкавия катетър и сондата. Важно: След в осъществяване на контакта отстранете напълно оранжевия стилет от гъвкавия катетър.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Движещи се или несъдействащи (особено педиатрични) пациенти могат да причинят допълнителни рискове по време на поставянето. Възможно е да се използва назален анестетичен спрей за по-добър комфорт за пациента. В тези случаи се посъветвайте с лекар. Ако е подходящо, може да се използва седация за подпомагане на поставянето.

**Дијаграми Страница 2-3:**

- 10: Възможно е да бъде необходимо да придвижите или манипулирате сондата, за да получите контакт с магнита.  
• Отстранете стилета СЛЕД свързване на магнита

- 5** Срежете частта на гъвкавия катетър от лентата. Изхвърлете катетъра и сондата. Ако не е поставена назална тръба, поставете я сега според инструкциите на производителя ѝ.

**Дијаграми Страница 2-3:**

- 13: Шнур

- 2** Поставете гъвкавия катетър на AMT Bridle™ в Противоположната ноздра за достигане до магнитите. Издържайте назад оранжевия стилет на около 1cm (1/2") докато магнитите се свържат. Щракването на магнитите може да бъде чуто или почувствано. Необходимо е да се оставят равни дължини на двете сонди (минус оранжевия стилет).

**ЗАБЕЛЕЖКА ЗА ПЕДИАТРИЧНИ ПАЦИЕНТИ:** Свързването на магнитите може да бъде по-трудно за педиатрични пациенти поради по-малката зона за манипулиране на сондата или поради ограниченията на меките тъкани свързани с вътрешната анатомия на пациента.

**Дијаграми Страница 2-3:**

3: Стилна дръжка

4: Шнур

5: Поставете катетър

6: Трапецовидна носна кост

7: Сонда с магнитно

8: Катетър с магнит

9: небце

- 4** Бавно извадете сондата и оставете гъвкавия катетър да се придвижи в нос. Продължете докато само шнур е напълно издърпан през едната ноздра и висе поне няколко инча от противоположната. Това създава примка или „ноздр“ около трапецовидната носна кост. Ако лентата не излезе през противоположната ноздра, отстранете катетъра, сменете стилета и започнете от Стъпка 1.

**Дијаграми Страница 2-3:**

11: Извадете сондата

12: Катетърът и лентата ще се придвижат, за да формират примка.

- 6** Важно: Плъзнете нагоре шнур на скобата и поставете на позиция. Скобата трябва да се разположи близо до ноздрата, приблизително на 1cm (1/2") или ширината на един пръст от ноздрата.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Скобата не трябва да докосва ноздрата. Поставете назалната тръба в канала into the clip's channel or groove.

**СТАНДАРТНА СКОБА:**

8, 10, 12FR

**СТАНДАРТНА СКОБА:**

14, 16, 18FR

**Дијаграми Страница 2-3:**

14: Назална тръба

15: Скоба

16: Местоположение за поставяне на тръбата (Топ клип)

17: Местоположение за поставяне на тръбата (Долен клип)

## **7** СТАНДАРТНА СКОБА: 8, 10, 12FR

Уверете се, че назалната тръба пасва добре в канала. Поставете хлабавата лента или шнура в пантата на скобата.

## **СТАНДАРТНА СКОБА: 14, 16, 18FR**

Уверете се, че назалната тръба пасва добре в канала. Поставете хлабавия шнур на лентата между меката вътрешна част на скобата и външната, по-твърда пластмасова част.

**Дијаграми Страница 2-3:**

**18: Стандартна скоба: 8, 10, 12FR**

**19: Назална тръба**

**20: Скоба**

**21: Стандартна скоба: 14, 16, 18FR**

**22: Назална тръба**

**23: Скоба**

- 9** След като скобата бъде напълно затворена, вържете краищата на шнура (с изключение на тръбата) на прост възел. Повторете 2-3 пъти.

**Дијаграми Страница 2-3:**

**24: 1 см**

**25: Внимателно издръпайте краищата на лентата, за да се уверите, че скобата е затворена**

**26: Дръжте тръбата фиксирана**

- 11** ИНСТРУМЕНТ ЗА ОТВАРЯНЕ НА СКОБАТА. Ако е необходимо да отворите скобата, поставете страната на инструмента за отваряне в скобата. Притиснете и завъртете леко, за да отворите.

**Дијаграми Страница 2-3:**

**28: ИНСТРУМЕНТ ЗА ОТВАРЯНЕ НА СКОБАТА**

## **8** СТАНДАРТНИ СКОБИ:

Затворете скоката като съгнете пластмасовия ръб и я затворите плътно.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Осигурете правилно разполагане на назалната тръба, лентата и скобата преди затварянето.

**ОСВЕН ТОВА ОТБЕЛЕЖЕТЕ:** Някои назални тръби са по-твърди от други и могат да изискват повече усилия за затваряне на скобата.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не използвайте чужди тела за отваряне или затваряне на скобата, тъй като това може да причини повреди, да я направи по-малко сигурна или неефективна. Ако се повреди, използвайте нова скоба.

- 10** ОТБЕЛЕЖЕТЕ поставянето на AMT Bridle™ в листа на пациента.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** По време на експлоатационния живот на AMT Bridle™ скобата трябва да се проверява за признаци на повреди или разхлабено поставяне към назалната тръба. Наблюдавайте редовно позицията на скобата и назалната тръба за изместване на назалната тръба

**Дијаграми Страница 2-3:**

**27: Срежете излишната лента**

## **12** ИЗВАЖДАНЕ

За да отстраните AMT Bridle™ и назалната тръба: срежете само ЕДИНИЯ шнур на лентата. Издръпайте внимателно AMT Bridle™ и назалната тръба от носа.

За да отстраните само AMT Bridle™: Срежете ЕДИНИЯ шнур на лентата и отворете скобата. Внимателно издръпайте отворената скоба, за да отстраните Катетър от носа.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** След отстраняване, изхвърлете устройство, следвайки протокола в обекта, местните ръководства за изхвърляне или заедно с конвенционалните отпадъци.

**ЗАБЕЛЕЖКА:**

Препоръчва се за 30 дни непрекъсната употреба.

**ВНИМАНИЕ:** Необходимо е особено внимание, за да се предотврати случайно повръщане, тъй като лентата може лесно да се плъзне обратно в носа.

# AMT Bridle™

## Řada zádržných systémů nosních sond

**MR** Svorka, páska a trubice katétru Bridle jsou **bezpečné pro MR**

**MR** Sonda, katétr a stylet Bridle jsou **nebezpečné pro MR**

**PPHT** Nevyrobeno z **DEHP**

**NR** Nevyrobeno z **přirodního gumového latexu**.

**MD** Zdravotnický prostředek

**⌘** Pouze na jedno použití

**Upozornění:** Federální zákony (USA) omezují prodej, distribuci a užívání tohoto prostředku na užívání lékařem nebo na jeho příkaz.

Před umístěním AMT Bridle™ nebo AMT Bridle Pro® u pacientů je doporučeno důkladné vyšetření nosu, aby se zjistilo, že v zadní přepážce zůstává adekvátní kost k podpoře systému AMT Bridle. Po umístění AMT Bridle™ nebo AMT Bridle Pro® by mělo být provedeno nosní vyšetření k zajištění, že umbilikální páska nebo smyčka trubice sondy prošly za nosní přepážku, ne skrz perforaci přepážky.

**VAROVÁNÍ:** Je naprosto nutné, aby bylo zařízení řádně zajištěno kolem radiční kosti a po umístění se provedlo nosní vyšetření a ověřilo tak správné umístění. Pokud není zařízení řádně zajištěno kolem radiční kosti, například díky deviaci nosního septa, nadměrný tah na zařízení může způsobit vážné poškození nebo odstranění nosní přepážky.

**POZNÁMKA:** Systém je dodáván nesterilní, pouze na jedno použití. Zkontrolujte prosím veškerý obsah soupravy ohledně poškození. Pokud je poškozen, produkt nepoužívejte.

**ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ** Řada systémů Bridle je určena k použití u pediatrických a dospělých pacientů k fixaci nosních výživovacích sond za účelem optimalizace přísunu živin a snížení možnosti vtažení sondy.

**INDIKACE K POUŽITÍ** - AMT Bridle™ nebo AMT Bridle Pro® – zádržení nosní sondy Systém je indikován, aby se zabránilo neúmyslnému posunutí nebo vyňetí nasogastričních/nasointestinálních (NG/NI) sond.

**KONTRAINDIKACE K POUŽITÍ** - Toto zařízení je kontraindikováno u pacientů s obstrukcemi nebo abnormalitami nosních dýchacích cest nebo a obličejovými a/nebo kranialními zlomeninami. Nepoužívejte u pacientů s trombocytopenií (<100 k/u) nebo bezprostředně po septoplastice. Nepoužívejte u pacientů s transplantovanou radičnou kostí. Je třeba věnovat mimořádnou pozornost u předčasně narozených a neonatálních pacientů. Nepoužívejte u pacientů, kteří by mohli potáhnout za AMT Bridle™ nebo AMT Bridle Pro® v takovém rozsahu, aby to způsobilo vážné zranění.

**KLINICKÉ PŘÍNOSY** - Očekávané klinické přínosy při používání AMT Bridle™ nebo AMT Bridle Pro® mimo jiné zahrnují následující:

- Dramatické snížení možnosti vtažení nosní sondy
- Minimalizace přerušení podávání výživy sondou
- K fixaci nejsou nutné náplasti nebo stehy
- Optimální výživa vede k optimálnímu zotavení
- Úspora hadiček, rentgenového vyšetření a doby ošetřování

**FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY** - Funkční charakteristiky AMT Bridle™ nebo AMT Bridle Pro® mimo jiné zahrnují:

- Po správném umístění bezpečné pro MR
- K umístění není u pacientů vyžadována sedace
- Umístění za méně než minutu
- Jediný design s pevným uchycem pro zajištění nosních sond od velikosti 5 F do 18 F
- Fixace bez nepříjemných náplastí nebo stehů
- Určeno k použití s libovolnou značkou nosní sondy

**VAROVÁNÍ:** Nadměrný tah na AMT Bridle™ nebo AMT Bridle Pro® může způsobit posuv sondy nebo nosní zranění. Měly by být prozkoumány alternativní prostředky k zajištění nosní sondy.

**VAROVÁNÍ:** Umístění uzdu může být velmi obtížné nebo nemožné u pediatrických pacientů, kteří jsou nasálně intubováni.

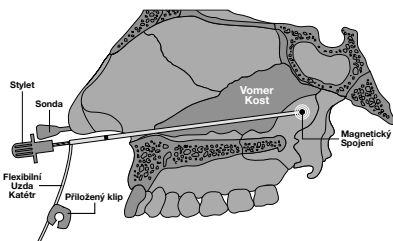
**POZNÁMKA:** K umístění AMT Bridle nebo AMT Bridle Pro® není vyžadována žádná sedace pacienta. Avšak sedaci lze použít dle úsudku poskytovatele zdravotní péče, je-li to vhodné.

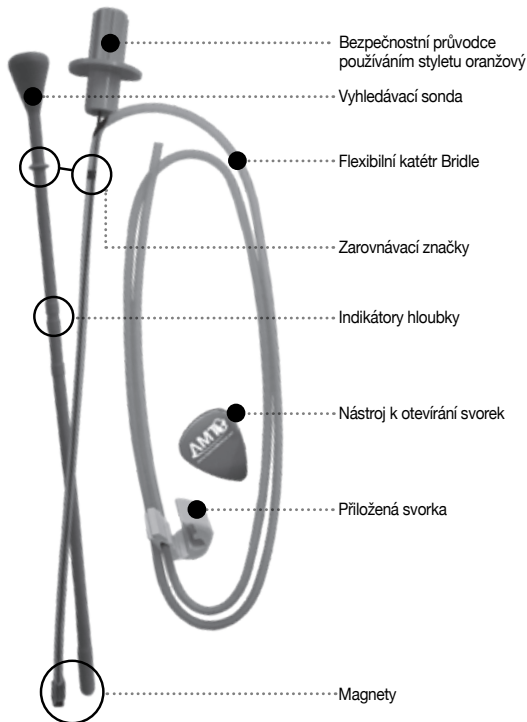
**POZNÁMKA:** Tato zařízení jsou určena k zavedení pouze kvalifikovaným personálem.

**VAROVÁNÍ:** Toto zařízení je dodáváno k jednorázovému použití. Tento zdravotnický prostředek znovu nepoužívejte ani nepřepřerobávejte. Mohlo by to ohrozit vlastnosti biokompatibility, výkon prostředku a/nebo integritu materiálu; což může mít za následek potenciální zranění, nemoc a/nebo smrt pacienta.

**POZNÁMKA:** Jestliže v souvislosti s používáním tohoto zařízení dojde k závažnému incidentu, kontaktujte společnost AMT, našeho zplnomocněného zástupce pro Evropu (zástupce EK) a/nebo kompetentní orgán členského státu, ve kterém sídlíte.

**Doporučuje se, aby byla uzda umístěna před nasazením jakýchkoli nosních sond u pediatrických pacientů.**





## Obsah soupravy:

- Vyhledávací sonda
- Průvodec používáním styletu
- Flexibilní katétr Bridle
- Pojistná svorka
- Nástroj k otevírání svorek
- Mazivo (není zobrazeno)

## Příklad svorky:



### Svorka řady Pro

#### Svorka řady Pro

- 5-6F – svorka je FIALOVÁ
- 8-10F – svorka je MODROZELENÁ
- 12-14F – svorka je MODRA
- 16-18F – svorka je ŽLUTA



### Standardní svorka/ Svorka Pro

#### Svorka Pro

- 8F – svorka je BÍLÁ
- 10F – svorka je MODROZELENÁ
- 12F – svorka je MODRA

#### Svorka Pro

- 14F – svorka je ŽLUTÁ
- 16F – svorka je ŽLUTA
- 18F – svorka je sv. MODRA



### Standardní svorka/ Svorka Pro

#### Standardní svorka

- 8F – svorka je BÍLÁ
- 10F – svorka je MODROZELENÁ
- 12F – svorka je MODRA

#### Standardní svorka

- 14F – svorka je ŽLUTÁ
- 16F – svorka je ŽLUTA
- 18F – svorka je sv. MODRA

- 1 POZNÁMKA:** Upřednostňuje se, aby byl pacient před umístěním uložen do polohy vleže. Uzda AMT Bridle™ může být umístěna před nosní sondou, nebo po ní. **Důležité: Namažte sondu, katétra a umbilikální pásku.** Vložte modrou sondu do nosní dírky naproti nosní sondě, dokud není první žebro ve spodní části nosní dírky. Proveďte úpravy pro menší pacienty.

**POZNÁMKA:** Stylet a katétr by měly být vložený podél spodní části nosní dírky.

**POZNÁMKA PRO PEDIATRICKÉ PACIENTY:** Doporučuje se, aby byla uzda AMT Bridle™ umístěna u pediatrických pacientů před nosní sondou. Umístění uzdy AMT Bridle™ po nosní sondě může být možné, ale bude obtížnější kvůli omezené intranazální oblasti.

**UPOZORNĚNÍ:** Nevkládejte směrem vzhůru.

**Diagramy strana 2-3:**

- 1: Vložit sonda na první žebro**  
**2: Nosní sonda**

- 3** Pokud je to nutné, jemně sondami otáčejte ze strany na stranu a/ nebo nahoru a dolů, abyste podpořili kontakt mezi magnety. Pokud nedošlo k žádnému kontaktu, pak zasuňte flexibilní katétr i sondu. Důležité: Jakmile došlo ke kontaktu, zcela sejměte oranžový stylet z flexibilního katétru.

**VAROVÁNÍ:** Pohybující se nebo nespolupracující (zejména pediatři) pacienti mohou způsobit další rizika během umísťování. Lze použít nosní anestetický sprej k usnadnění pohodlí pacienta, v těchto případech se prosím obraťte na lékaře. Je-li to vhodné, při umísťování může být použita sedace.

**Diagramy strana 2-3:**

- 10: Může být nutné posunout sondu nebo jí manipulovat k dosažení kontaktu magnetů.**  
**• PO spojení magnetů odstraňte stylet**

- 5** Odtrhněte část flexibilního katétru z umbilikální pásky. Zlikvidujte katétr a sondu. Pokud nebyla nosní sonda umístěna, vložte ji podle pokynů výrobce nosní sondy.

**Diagramy strana 2-3:**

- 13: Umbilikální páska**

- 2** Vložte flexibilní katétr AMT Bridle™ do opačné nosní dírky k přiblížení magnetů. Potáhněte oranžový stylet zpět asi o 1 cm (1/2"), dokud se magnety nespojí. Může být slyšet nebo cítit „cvaknutí“ magnetů. Stejně délkou obou sond (minus oranžový stylet) by měly být odhaleny.

**POZNÁMKA PRO PEDIATRICKÉ PACIENTY:** Spojení magnetů může být u pediatrických pacientů obtížnější kvůli menší oblasti pro manipulaci se sondou nebo kvůli omezením měkké tkáně pojeným s intranazální anatomii pacienta.

**Diagramy strana 2-3:**

- 3: Rukojeť styletu**  
**4: Umbilikální páska**  
**5: Vložte katétr**  
**6: Radličná kost**  
**7: Sonda s magnetickým**  
**8: Katétr s magnetem**  
**9: Patrem**

- 4** Pomalu vyjměte sondu a nechte flexibilní katétr postupovat nosem. Pokračujte, dokud pouze látková umbilikální páska není zcela vytažena a protažena jednou nosní dírkou a alespoň pár centimetrů mimo opačnou nosní díрку. To vytvoří smyčku neboli „uzdu“ kolem radličné kosti. Pokud látková umbilikální páska nepostupuje ven z opačné nosní dírky, vyjměte katétr, vyměřte stylet a začněte opět krokem 1.

**Diagramy strana 2-3:**

- 11: Vyjměte sondu**  
**12: Katétr a umbilikální páska budou postupovat k vytvoření smyčky.**

- 6** **Důležité:** Nasuňte svorku na umbilikální pásku a na místo. Svorka by měla být umístěna v blízkosti nosní dírky, přibližně 1 cm (1/2") nebo na jednu „šírku prstu“ od nosní dírky.

**POZNÁMKA:** Svorka by se neměla dotýkat nosní dírky. Umístěte nosní sondu do kanálu nebo drážky svorky.

**STANDARDNÍ SVORKA:**

**8, 10, 12 FR**

**STANDARDNÍ SVORKA:**

**14, 16, 18FR**

**Diagramy strana 2-3:**

- 14: Nosní sonda**  
**15: svorka**  
**16: Místo umístění sondy (horní svorka)**  
**17: Místo umístění sondy (dno svorka)**



**7 STANDARDNÍ SVORKA: 8, 10, 12 FR**

Zajistěte, aby nosní sonda bezpečně seděla v kanálu. Umístěte volný konec umbilikální pásky do závěsu svorky.

**STANDARDNÍ SVORKA: 14, 16, 18 FR**

Zajistěte, aby nosní sonda bezpečně seděla v kanálu. Umístěte volný konec umbilikální pásky mezi měkkí vnitřní část svorky a vnější pevnější plastovou část.

Diagramy strana 2-3:

18: Standardní svorka 8, 10, 12FR

19: Nosní sonda

20: Svorka

21: Standardní svorka 14, 16, 18FR

22: Nosní sonda

23: Svorka

**9** Po úplném zavření svorky spojte oba konce umbilikální pásky (mimo sondu) jednoduchým uzlem. Opakujte 2krát až 3krát.

Diagramy strana 2-3:

24: 1 cm

25: Opatrně potáhněte za konce umbilikální pásky, abyste ověřili, že je svorka uzavřena.

26: Držte sondu upevněnou.

**11 NÁSTROJ K OTEVÍRÁNÍ SVOREK.** Pokud musí být svorka otevřena, umístěte stranu nástroje k otevření do svorky. K otevření vtlačte a jemně otočte.

Diagramy strana 2-3:

28: NÁSTROJ K OTEVÍRÁNÍ SVOREK

**8 STANDARDNÍ SVORKY**

Uzavřete svorku sklopením přes plastovou hranu a ji uzavřete ji pevným stisknutím.

**POZNÁMKA:** Pře uzavřením zajistěte řádnou polohu nosní sondy, umbilikální pásky a svorky.

**ROVNĚŽ SI VŠÍMŇTE:** Některé nosní sondy jsou pevnější než jiné a mohou vyžadovat větší sílu k uzavření svorky.

**VAROVÁNÍ:** K otevření nebo uzavření svorky nepoužívejte žádný cizí předmět, jelikož by to mohlo způsobit poškození svorky, čímž se sníží zajištění a/nebo účinnost. Pokud je poškozena, použijte novou svorku.

**10 Zaznamenejte umístění uzdy AMT Bridle™ do záznamů pacienta.**

**VAROVÁNÍ:** Po celou dobu životnosti uzdy AMT Bridle™ musí být svorka vizuálně kontrolována ohledně známek poškození nebo uvolněního upevnění nosní sondy. Sledujte pravidelně polohu svorky a nosní sondy ohledně migrace nosní sondy.

Diagramy strana 2-3:

27: **Uřízněte přebytečnou umbilikální pásku.**

**12 VYJMUTÍ** Chcete-li odstranit uzdu AMT Bridle™ a nosní sondu: odřízněte pouze JEDEN konec umbilikální pásky. Jemně z nosu vytáhněte uzdu AMT Bridle™ a nosní sondu.

Chcete-li odstranit pouze uzdu AMT Bridle™: Odřízněte pouze JEDEN konec umbilikální pásky a otevřete svorku. Jemně zatáhněte za otevřenou svorku, abyste odstranili katétr z nosu.

**POZNÁMKA:** Po použití zařízení zlikvidujte podle protokolu zdravotnického zařízení, místních pokynů pro likvidaci odpadu nebo jako běžný odpad.

**POZNÁMKA:** Doporučeno až na 30 dní nepřetržitého používání.

**UPOZORNĚNÍ:** Je třeba věnovat velkou pozornost tomu, aby se zabránilo náhodnému spolknutí, jelikož páska může snadno klouzat zpět do nosu.

# AMT Bridle™

En serie nasalslangeholdesystemer

Aanwijzingen, indicaties en contra-indicaties voor gebruik



Bridle-klemme, -tape og -kateterslange er MRI-sikre



Bridle-sonde, kateter og stilet er ikke MRI-sikre



Indeholder ikke DEHP



Indeholder ikke naturgummilatex



Medicinsk enhed



Kun til engangsbrug

**Forsigtig:** Ifølge amerikansk forbundslovgivning må dette produkt kun distribueres, sælges og anvendes af eller efter ordination af en læge.

En grundig undersøgelse af næsen anbefales, før patienterne udstyres med AMT Bridle™ eller AMT Bridle Pro® for at sikre, at der er tilstrækkelig megen knogle tilbage i posterior septum til at understøtte AMT bridle-systemet. Der bør også foretages en undersøgelse af næsen, efter at AMT Bridle™ eller AMT Bridle Pro® er anlagt, for at sikre, at navlestrengstape eller bridle-slangeslyngere er passeret bag om septum og ikke gennem en septal perforering.

**ADVARSEL:** Det er afgørende, at enheden er korrekt fastgjort omkring vomerbenet, og at der foretages en næseundersøgelse efter placering for at sikre, at placeringen er korrekt. Hvis enheden ikke er ordentligt fastgjort omkring vomerbenet, f.eks. gennem en septalafvigelse, kan overdreven kraft på enheden forårsage ekstrem skade på eller fjernelse af septum.

**BEMÆRK:** Systemet er ikke steril ved levering og er kun til engangsbrug. Undersøg hele sættets indhold for skader. Hvis produktet er beskadiget, må det ikke anvendes.

**TILSIGTET ANVENDELSE** - Bridle-enhederne er beregnet til at blive brugt af pædiatriske og voksne patienter til at sætte nasale næringstilførselslanger på plads for at optimere tilførsel af næringsstoffer og reducere udtørring af næringstilførselslanger.

**INDICATIONS FOR USE** - AMT Bridle™ eller AMT Bridle Pro® - nasalslangeholdesystem er indiceret til forebyggelse af utilsigtet fosskydning eller fjernelse af nasogastriske/nasointestinale (NG/NI) slanger.

**KONTRAINDIKATIONER** - Dette produkt er kontraindiceret til patienter med nasale luftvejssubstruktioner eller abnormiteter og ansigts- og/eller kraniefrakturer. Må ikke anvendes til patienter med trombocytopeni (<100 k/u) eller umiddelbart efter septoplasti. Må ikke anvendes til patienter med vomerknogleimplantat. Der bør udvises den største forsigtighed ved anvendelse til præmature eller neonatale patienter. Må ikke anvendes til patienter, som kan trække i AMT Bridle™ eller AMT Bridle Pro® i en sådan grad, at det kan medføre alvorlig skade.

**KLINISKE FORDELE** - Kliniske fordele, der kan forventes ved brug af AMT Bridle™ eller AMT Bridle Pro® omfatter, men er ikke begrænset til:

- Reducerer udtørring af næseslangen betydeligt
- Minimaler afbyrdelse af slangeitilførsler
- Det er hverken nødvendigt med tape eller suturer til fastgørelse
- Optimal ernæring fører til optimal bedring
- Besparselse på slanger, røntgenbilleder og plejtid

**PRÆSTATIONSMÆSSIGE KENDETEGN** Ydeevneegenskaber for AMT Bridle™ eller AMT Bridle Pro® omfatter, men er ikke begrænset til:

- MRI-sikker ved korrekt placering
- Ingen patientbevidning nødvendig
- Placeres på mindre end et minut
- Unik design med fast greb til at fastgøre næseslanger fra størrelse 5F til 18F
- Sikret uden forstyrende tape eller suturer
- Designet til brug med ALLE næseslangemærker

**ADVARSEL:** Hvis der trækkes for stærkt i AMT Bridle™ eller AMT Bridle Pro®, kan det medføre forskydning af slangen eller næseskader; der bør findes frem til et alternativt middel til sikring af nasalslangen.

**ADVARSEL:** Det kan være meget vanskeligt eller umuligt at anbringe en bridle på nasalt intuberede pædiatriske patienter.

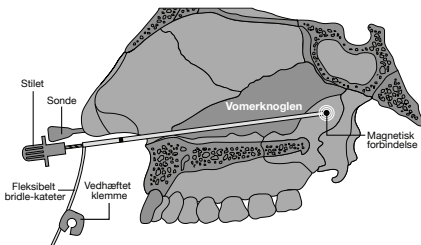
**BEMÆRK:** Det kræver ikke sedation af patienten at anlægge AMT Bridle™ eller AMT Bridle Pro®. Sedation kan dog benyttes, hvis det skønnes hensigtsmæssigt.

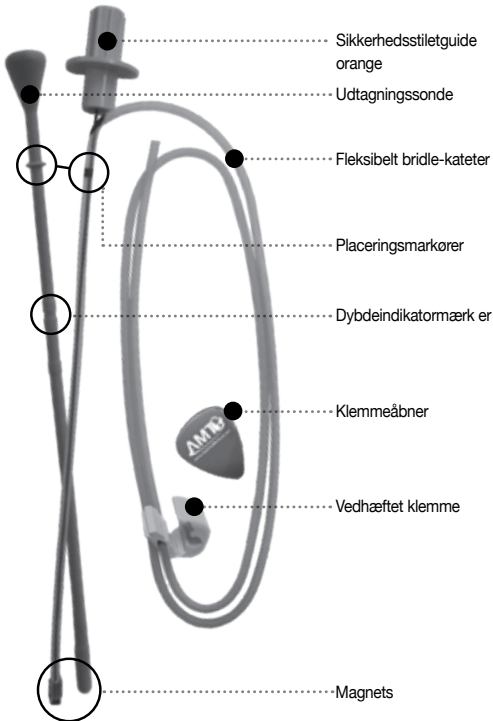
**BEMÆRK:** Disse enheder er kun beregnet til at blive placeret af kvalificerede fagfolk.

**ADVARSEL:** Denne enhed er til engangsbrug. Dette medicinske udstyr må ikke genbruges eller genbehandles. Dette kan kompromittere biokompatibilitets karakteristika, enhedens ydeevne og/eller materialeintegritet, som alle kan medføre mulig patientskade, sygdom og/eller -død.

**BEMÆRK:** Kontakt AMT, vores europæiske autoriserede repræsentant (EC Rep) og/eller den kompetente myndighed i den medlemsstat, du er etableret i, hvis der opstår en alvorlig hændelse relateret til enheden.

**Til pædiatriske patienter anbefales det at anbringe bridlen for eventuelle nasalslanger.**





## Sættets indhold:

- Udtagningssonde
- Stiletguide
- Fleksibelt bridle-kateter
- Holdeklemme
- Klemmeåbner
- Smøremiddel (ikke vist)

## Klemmeeksempel:



### Pro Rækkeklip

#### Pro Rækkeklip

- 5-6F – Clip er LILLA
- 8-10F – Clip er GRØNBLÅ
- 12-14F – Clip er BLÅ
- 16-18F – Clip er GUL



### Standardklip/ Pro klip

#### Pro klip

- 8F – Clip er HVID
- 10F – Clip er GRØNBLÅ
- 12F – Clip er BLÅ

#### Pro klip

- 14F – Clip er GUL
- 16F – Clip er GUL
- 18F – Clip er LYSEBLÅ



### Standardklip/ Pro klip

#### Standardklip

- 8F – Clip er HVID
- 10F – Clip er GRØNBLÅ
- 12F – Clip er BLÅ

#### Standardklip

- 14F – Clip er GUL
- 16F – Clip er GUL
- 18F – Clip er LYSEBLÅ

- 1** **BEMÆRK:** Det er bedst at anbringe patienten i rygliggende stilling før anlæggelsen. AMT Bridle™ kan anlægges før eller efter nasalslangen. **Vigtigt: Smør sonde, kateter og navlestrengstape.** Før sonden ind i næseboret modsat nasalslangen, indtil den første ribbe befinder sig i bunden af næseboret. Juster hos mindre patienter.

**BEMÆRK:** Stilet og kateter skal føres ind langs bunden af næseboret.

**BEMÆRKNING VEDR. PÆDIATRISKE PATIENTER:** Det anbefales, at AMT Bridle™ anlægges før nasalslangen hos pædiatriske patienter. Det er måske muligt at anlægge AMT Bridle™ efter nasalslangen, men det vil være vanskeligere på grund af det begrænsede intranasale område.

**FORSIGTIG:** Må ikke indføres opad.

Diagrammer Side 2-3:

- 1: Indfør sonden til første ribbe**  
**2: Nasalslange**

- 3** Drej eventuelt sonderne forsigtigt fra side til side og/eller op og ned for at opnå kontakt mellem magneterne. Hvis der ikke er opnået kontakt, må både bridle-slangen og sonden føres fremad. **Vigtigt: Når der er opnået kontakt, fjernes den orange stilet fuldstændigt fra det fleksible kateter.**

**ADVARSEL:** Hvis patienten bevæger sig eller ikke vil samarbejde (især pædiatriske patienter) kan det medføre øgede risici under anlæggelsen. Nasal anæstesispray kan anvendes for at øge patientens komfort; i sådanne må lægen konsulteres. Hvis det er hensigtsmæssigt, kan sedation benyttes for at lette anlæggelsen.

Diagrammer Side 2-3:

**10: Det kan være nødvendigt at føre sonden frem eller manipulere den for at opnå magnetkontakt.**

• Fjern stiletten **EFTER**, at der er opnået magnetforbindelse.

- 5** Klip kateterdelen af navlestrengstapen. Kasser kateter og sonde. Hvis nasalslangen ikke er anbragt, indføres den nu i efter slangeproducentens anvisninger.

Diagrammer Side 2-3:

**13: Navlestrengstape**

- 2** For det fleksible AMT Bridle™ kateter ind i det modsatte næsebor, så magneterne nærmer sig hinanden. Træk den orange stilet cirka 1 cm (1/2") tilbage, indtil magneterne får forbindelse. Det kan måske høres eller føles, at magneterne "klikker". Det synlige stykke (minus den orange stilet) af de to sonder skal have samme længde.

#### BEMÆRKNING VEDR. PÆDIATRISKE PATIENTER:

Det kan være vanskeligere at etablere forbindelse hos pædiatriske patienter, fordi det område, der er til rådighed for sondemanipulation er mindre eller på grund af de begrænsninger, som det bløde væv frembyder som følge af patientens intranasale anatomi.

Diagrammer Side 2-3:

- 3: Stiletgreb**  
**4: Bridle-slange**  
**5: Indfør kateter**  
**6: Vomer**  
**7: Sonde med magnet**  
**8: Kateter med magnet**  
**9: Gane**

- 4** Træk langsomt sonden tilbage, og lad det fleksible kateter komme frem gennem næsen. Forsæt, indtil kun navlestrengstapen af stof er trukket fuldstændigt op og gennem det ene næsebor og mindst et par tommer befinder sig uden for det modsatte næsebor. Dette skaber en slynge eller en "bridle" omkring vomerknogen. Hvis stof-navlestrengstapen ikke kommer ud af det modsatte næsebor, fjernes katetret, stiletten udskiftes, og der startes forfra med trin 1.

Diagrammer Side 2-3:

- 11: Træk sonden tilbage**  
**12: Kateter og navlestrengstape vil komme frem og danne n slynge**

- 6** **Vigtigt:** Skub klemmen op ad navlestrengstapen og på plads. Klemmen skal sidde tæt på næseboret, omkring 1 cm (1/2") eller en "fingerbredde" fra næseboret.

**BEMÆRK:** Klemmen må ikke røre ved næseboret. Anbring nasalslangen i kanalen eller rillen..

**STANDARD CLIP:**

**8, 10, 12FR**

**STANDARD CLIP:**

**14, 16, 18FR**

Diagrammer Side 2-3:

- 14: Nasalslange**  
**15: Clip**  
**16: Slangens placering (Top Clip)**  
**17: Slangens placering (Bottom Clip)**

## 7 STANDARD CLIP: 8, 10, 12FR

Kontroller, at nasalslangen sidder godt fast i kanalen. Anbring et løst stykke navlestrengstape i klemmens hængsel.

## STANDARD CLIP: 14, 16, 18FR

Kontroller, at nasalslangen sidder godt fast i kanalen. Anbring et løst stykke navlestrengstape mellem den bløde, indre del af klemmen og den ydre, stivere plastdel.

### Diagrammer Side 2-3:

18: Standard Clip 8, 10, 12FR

19: Nasalslange

20: Clip

21: Standard Clip 14, 16, 18FR

22: Nasalslange

23: Clip

## 9 Når klemmen er helt lukket, bindes bridle-slangens to ender sammen i en enkel knude under klemmen.

### Diagrammer Side 2-3:

24: 1 cm

25: Træk forsigtigt i navlestrengstapens ender for at kontrollere, at klemmen er lukket

26: Hold slangen fast

## 11 KLEMMEÅBNER Hvis klemmen skal åbnes, sættes siden af klemmeåbneren ind i klemmen. Klemmen åbnes nu ved at trykke ind og dreje let.

### Diagrammer Side 2-3:

28: KLEMMEÅBNER

## 8 STANDARDKLEMMER

Luk klemmen ved at folde plastkanten sammen og klemme fast til.

**BEMÆRK:** Kontroller, at nasalslange, navlestrengstape og klemmer er korrekt placeret, før der lukkes.

**BEMÆRK OGSÅ:** Nogle nasalslanger er stivere end andre, så det kan være nødvendigt at trykke hårdere for at låse klemmen.

**ADVARSEL:** Brug ikke fremmede redskaber til at åbne eller lukke klemmen; det kan beskadige klemmen og gøre den mindre sikker og/eller ineffektiv. Tag en ny klemme, hvis klemmen beskadiges.

## 10 Noter AMT Bridle™'s placering i patientens journal.

**ADVARSLER:** I hele AMT Bridle™'s brugstid skal klemmen kontrolleres visuelt for tegn på skader eller løsning fra nasalslangen. Overvåg klemme- og nasalslangeplacering regelmæssigt for nasalslangemigrering.

### Diagrammer Side 2-3:

27: Klip overskydende navlestrengstape af

## 12 UDTAGNING

Når AMT Bridle™ og nasalslangen skal fjernes, klippes kun det ENE stykke navlestrengstape over. Træk forsigtigt både AMT Bridle™ og nasalslangen ud af næsen. Hvis kun AMT Bridle™ skal fjernes: Klip kun det ENE stykke navlestrengstape over, og åbn klemmen. Træk forsigtigt i den åbnede klemme, og fjern katetret fra næsen.

**BEMÆRK:** Efter fjernelse skal du bortskaffe enheden i henhold til anlægsprotokollen eller de lokale retningslinjer for bortskaffelse eller som konventionelt affald.

**FORSIGTIG:** Der skal udvises stor forsigtighed for at forhindre utilsigtede synkebevægelser, da tapen let kan glide tilbage i næsen.

**BEMÆRK:** Anbefales til op til 30 dages uafbrudt brug.

# AMT Bridle™

## Serie borgsystemen voor neusslang

### Aanwijzingen, indicaties en contra-indicaties voor gebruik



De Bridle-clip, tape en and katheterslang zijn **MRI-veilig**



De Bridle-sonde, katheter en mandrijn zijn **Niet MRI-veilig**



Niet gemaakt met **DEHP**



Niet gemaakt met **latex van natuurlijk rubber**



**Medisch apparaat**



**Alleen voor eenmalig gebruik**

**Let op:** de Amerikaanse federale wetgeving beperkt dit instrument tot verkoop, distributie en gebruik door of op voorschrift van een arts.

Vóór de plaatsing van het AMT Bridle™ of AMT Bridle Pro® in patiënten wordt een grondig onderzoek aanbevolen, om te verzekeren dat er in het voorste neustussenschot voldoende bot is om het AMT Bridle-systeem te ondersteunen. Ook moet na de plaatsing van het AMT Bridle™ of AMT Bridle Pro® een neusonderzoek worden uitgevoerd, om te verzekeren dat de tape-lus of bridle-slang van de voedingslijn tot achter het neustussenschot is gevoerd in plaats van door een perforatie van het neustussenschot.

**WAARSCHUWING:** Het is van essentieel belang dat het apparaat goed wordt vastgemaakt rond het ploegschaarbeen en dat een nasaal onderzoek wordt uitgevoerd na plaatsing om ervoor te zorgen dat de plaatsing correct is. Als het apparaat niet goed wordt vastgemaakt rond het ploegschaarbeen, zoals door een septumafwijking, kan teveel spanning aangebracht op het apparaat leiden tot ernstige schade aan of verwijdering van het septum.

**OPMERKING:** Het systeem wordt niet-steriel, alleen voor eenmalig gebruik geleverd. Inspecteer de gehele inhoud van de set op schade. Indien beschadigd, niet het product gebruiken.

**BEOOGD GEBRUIK:** De Bridle Family is bedoeld voor gebruik door pediatrische en volwassen patiënten voor het op de plaats vastzetten van nasale voedingssondes voor het optimaliseren van de levering van voedingsstoffen en het reduceren van uitrekken van voedingssondes.

**GBRUIKSINDICATIES** - Het AMT Bridle™ of AMT Bridle Pro® - Borgsysteem voor neusslang om onopzettelijke verplaatsing of verwijdering van nasogastrische/naso-intestinale (NG/NI) sondes te voorkomen.

**CONTRA-INDICATIES VOOR GEBRUIK** - Dit instrument is afgeraden voor patiënten met obstructies of abnormaliteiten van de nasale luchtwegen en gezichts- en/of schedelbreuken. Niet gebruiken bij patiënten met thrombocytopenie (< 100 k/u) of onmiddellijk na septoplastie. Niet gebruiken bij patiënten met een getransplanteerde vomer (ploegschaarbeen). Bij prematuur geboren en pasgeborene patiënten moet uiterste voorzichtigheid worden gehandeld. Niet gebruiken bij patiënten die zo erg aan het AMT Bridle™ of AMT Bridle Pro® kunnen trekken dat dit tot ernstig letsel kan leiden.

**KLINISCH NUT** - Te verwachten klinische nut bij het gebruik van de AMT Bridle™ of AMT Bridle Pro® omvat maar is niet beperkt tot:

- Reduceert uitrekken van de nasale sonde ingrijpend
- Minimaliseert onderbreking van sondevoeding
- Geen tape of hechtingen nodig voor vastzetten
- Een optimale voeding leidt tot optimaal herstel
- Besparingen op sondes, röntgen en verzorgingsstijd

**PRESTATIEKENMERKEN** - Prestatiekenmerken van de AMT Bridle™ of AMT Bridle Pro® omvatten maar zijn niet beperkt tot:

- MR-veilig na juiste plaatsing
- Geen verdoving van de patiënt nodig
- In minder dan een minuut geplaatst
- Uniek ontwerp met stevige grip voor het verzekeren van nasale sondes van maten 5F tot 18F
- Vastgezet zonder slordige zelflevende tape of hechtingen
- Ontworpen voor gebruik met nasale sondes van ELK merk

**WAARSCHUWING:** Overmatige tractie aan het AMT Bridle™ of AMT Bridle Pro® kan verplaatsing van de sonde of neusletsel veroorzaken; er moet naar alternatieve middelen worden gezocht om de neusslang vast te zetten.

**WAARSCHUWING:** Plaatsing van het bridle kan zeer moeilijk of onmogelijk zijn bij pediatrische patiënten die via de neus zijn geïntubeerd.

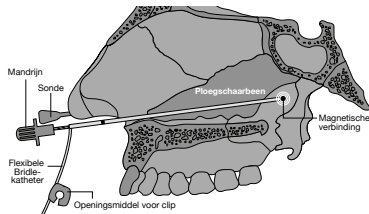
**OPMERKING:** Voor de plaatsing van het AMT Bridle™ of AMT Bridle Pro® is het niet nodig de patiënt te verdoven. De verdoving kan echter, indien van toepassing, naar de beoordeling van de zorgverlener worden gebekt.

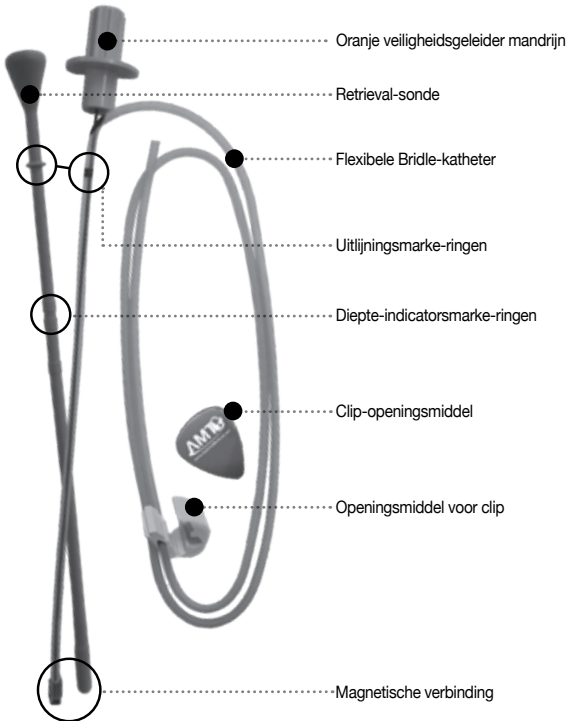
**ATTENTIE:** De plaatsing van deze apparaten is alleen bedoeld door gekwalificeerde professionals.

**WAARSCHUWING:** Dit apparaat is bedoeld voor eenmalig gebruik. Dit medische apparaat niet hergebruiken of opnieuw verwerken. Dot wel doen kan de eigenschappen betreffende biocompatibiliteit, prestaties van het apparaat en/of integriteit van materiaal in gevaar brengen; wat kan leiden tot potentieel letsel, ziekte en/of overlijden van de patiënt.

**ATTENTIE:** Neem contact op met AMT, onze Europese geautoriseerde vertegenwoordiger (EG-vertegenwoordiger) en/of de bevoegde instantie van de lidstaat waar u bent gevestigd als een ernstig incident heeft plaatsgevonden met betrekking tot het apparaat.

**Het wordt aanbevolen dat het bridle bij pediatrische patiënten voor enige andere neusslangens wordt geplaatst.**





## Inhoud van set:

- Retrieval-sonde
- Geleider voor mandrijn
- Flexibele Bridle-katheter
- Retaining-clip
- Openingsmiddel voor clip
- Smeermiddel (niet getoond)

## Voorbeeld clip:



### Pro Bereik Clip

#### Pro Bereik Clip

- 5-6F – Clip is PAARS
- 8-10F – Clip is GROENBLAUW
- 12-14F – Clip is BLAUW
- 16-18F – Clip is GEEL



### Standaard Clip/ Pro Clip

#### Pro Clip

- 8F – Clip is WIT
- 10F – Clip is GROENBLAUW
- 12F – Clip is BLAUW

#### Pro Clip

- 14F – Clip is GEEL
- 16F – Clip is GEEL
- 18F – Clip is LICHTBLAUW



### Standaard Clip/ Pro Clip

#### Standaard Clip

- 8F – Clip is WIT
- 10F – Clip is GROENBLAUW
- 12F – Clip is BLAUW

#### Standaard Clip

- 14F – Clip is GEEL
- 16F – Clip is GEEL
- 18F – Clip is LICHTBLAUW

- 1** **OPMERKING:** Het draagt de voorkeur om voor de plaatsing de patiënt de rugligging te plaatsen. Het AMT Bridle™ kan voor of na de neusslang worden geplaatst. **Belangrijk: Breng glijmiddel aan op de sonde, katheter en de voedingslijntape.** Voer de blauwe sonde in het neusgat tegenover de neusslang, totdat de eerste ribbel aan de onderkant van het neusgat is. Maak aanpassingen voor kleinere patiënten.

**OPMERKING:** De mandrijn en katheter moeten langs de neusbodem worden ingevoerd.

**OPMERKING BETREFFENDE PEDIATRISCHE PATIËNTEN:** Bij pediatrische patiënten wordt het aangeraden dat het AMT Bridle™ voordat de neusslang wordt geplaatst. Het kan mogelijk zijn het AMT Bridle™ ná de neusslang te plaatsen, maar dit zal moeilijker zijn wegens het beperkte intranasale gebied.

**LET OP:** Niet opwaarts invoeren.

**Diagrammen Pagina 2-3:**

- 1: Voer de sonde tot de eerste ribbel in**  
**2: Neusslang**

- 3** Draai de sondes, indien nodig, voorzichtig van zijkant naar zijkant en/of op en neer om contact tussen de magneten aan te moedigen. Als geen contact plaatsvindt, voer dan zowel de flexibele katheter en de sonde verder in. **Belangrijk: Verwijder de oranje mandrijn volledig van de flexibele katheter zodra contact plaatsvindt.**

**WAARSCHUWING:** Tijdens de plaatsing kunnen bewegende of niet-meewerkende (vooral pediatrische) patiënten extra risico's veroorzaken. Om de patiënt meer op zijn gemak te stellen, kan verdovingsneusspray worden gebruikt. Raadpleeg in deze gevallen een arts. Indien van toepassing, kan verdoving worden gebruikt om bij de plaatsing te helpen.

**Diagrams Page 2-3:**

- 10: Het is mogelijk nodig om de sonde door te voeren of te manipuleren om magneetcontact te verkrijgen.**  
 • Verwijder mandrijn NA magneetverbinding

- 5** Knip het deel van de flexibele katheter van de voedingslijntape af. Gooi de katheter en sonde weg. Voer nu volgens de instructies van de fabrikant de neusslang in als deze nog niet is geplaatst.

**Diagrams Page 2-3:**

- 13: Voedingslijntape**

- 2** Plaats de AMT Bridle™-katheter in het tegenoverliggende neusgat om de magneten te benaderen. Trek de mandrijn ongeveer 1 cm (1/2") terug totdat de magneten verbinding maken. De "klik" van de magneten kan mogelijk worden gehoord of gevoeld. Van beide sondes (minus de oranje mandrijn, moeten gelijke lengten worden blootgesteld.

**OPMERKING BETREFFENDE PEDIATRISCHE PATIËNTEN:**

Magneetverbinding kan bij pediatrische patiënten moeilijker zijn wegens het kleinere gebied voor sondemanipulatie of wegens beperkingen door weke delen die gerelateerd zijn aan de intranasale anatomie van de patiënt.

**Diagrammen Pagina 2-3:**

- |                                   |                                |
|-----------------------------------|--------------------------------|
| <b>3: Mandrijnhendel</b>          | <b>7: Sonde met magneet</b>    |
| <b>4: Voedingslijntape</b>        | <b>8: Katheter met magneet</b> |
| <b>5: Insertie katheter</b>       | <b>9: Gehemelte</b>            |
| <b>6: Vomer (ploegschaarbeen)</b> |                                |

- 4** Trek de sonde langzaam uit en laat de flexibele katheter verder door de neus lopen. Ga verder totdat alleen de stoffen voedingslijntape geheel is opgetrokken en door één neusgat is en ten minste een paar cm buiten het tegenoverliggende neusgat komt. Dit creëert een lus of "hoofdstel" rondom het ploegschaarbeen. Verwijder de katheter, vervang de mandrijn en begin opnieuw vanaf stap 1 als de stoffen voedingslijntape niet uit het tegenoverliggende neusgat komt.

**Diagrams Page 2-3:**

- 11: Trek de sonde terug**  
**12: Katheter en voedingslijntape zullen doorgaan om een lus te vormen**

- 6** **BELANGRIJK: Schuif de clip over de voedingslijntape omhoog en op zijn plaats.** De clip moet dicht bij het neusgat worden geplaatst, ongeveer 1 cm (1/2") of één "vingerbreedte" vanaf het neusgat.

**OPMERKING:** De clip mag niet het neusgat aanraken. Plaats de neusslang in het kanaal of de gleuf van de clip.

**STANDAARD CLIP:**

- 8, 10, 12FR**

**STANDAARD CLIP:**

- 14, 16, 18FR**

**Diagrams Page 2-3:**

- 14: Neusslange**  
**15: Clip**  
**16: Slangplaatsing Locatie (Bovenste klem)**  
**17: Slangplaatsing Locatie (Onderste klem)**



## 7 STANDAARD CLIP: 8, 10, 12FR

Zorg dat de neusslang stevig in het kanaal zit. Plaats de losse streng van de voedingslijntape in de scharnier van de clip.

## STANDAARD CLIP: 14, 16, 18FR

Zorg dat de neusslang stevig in het kanaal zit. Plaats de losse streng van de voedingslijntape tussen het zachtere interne deel van de clip en het buitenste, stijvere plastic deel.

### Diagrams Page 2-3:

18: Standard Clip 8, 10, 12FR

19: Neusslange

20: Clip

21: Standard Clip 14, 16, 18FR

22: Neusslange

23: Clip

## 9 Bind, nadat de clip geheel is gesloten, de twee uiteinden van de voedingslijntape samen (exclusief de slang) met een eenvoudige knoop. Herhaal dit 2-3 keer.

### Diagrams Page 2-3:

24: 1 cm

25: Trek voorzichtig aan de uiteinden van de voedingslijntape om te verifiëren dat de clip dicht is

26: Houd de slang vast

## 11 OPENINGSMIDDEL VOOR CLIP Plaats de zijkant van het openingsmiddel in de clip als de clip moet worden geopend. Druk het in en draai het iets open.

### Diagrams Page 2-3:

28: OPENINGSMIDDEL VOOR CLIP

## 8 STANDAARD CLIPS

Sluit de clip door het over de plastic rand te vouwen en het stevig dicht te klikken.

**OPMERKING:** Zorg vóór de sluiting, voor de juiste positie van de neusslang, voedingslijntape en clip

**LET OOK OP HET VOLGENDE:** Sommige neusslangen zijn stijver dan anderen en kunnen meer kracht vereisen om de clip te sluiten.

**WAARSCHUWING:** Gebruik geen vreemd voorwerp om de clip te openen of te sluiten. Dit kan de clip namelijk beschadigen, minder veilig en/of ineffectief maken. Gebruik, indien beschadigd, een nieuwe clip.

## 10 Opmerking plaatsing van het AMT Bridle™ in het patiëntdossier.

**WAARSCHUWINGEN:** Gedurende de levensduur van de AMT Bridle™ moet de clip zichtbaar worden geïnspecteerd op tekenen van schade of losse bevestiging aan de neusslang. Controleer regelmatig de positie van de clip en neusslang op verplaatsing van de neusslang.

### Diagrams Page 2-3:

27: Knip restant van voedingslijntape af

## 12 VERWIJDERING

Doe het volgende om het AMT Bridle™ en de neusslang te verwijderen: knip maar EEN streng van de voedingslijntape. Trek voorzichtig het AMT Bridle™ en de neusslang uit de neus.

Doe het volgende om alleen het AMT Bridle™ te verwijderen: Knip maar EEN streng van de voedingslijntape af en open de clip. Trek voorzichtig aan de geopende clip om de voedingslijntape uit de neus te trekken.

**ATTENTIE:** Gooi het apparaat na verwijdering weg door het volgen van het protocol van de instelling, lokale verwijderingsrichtlijnen of via conventioneel afval.

**LET OP:** Er moet met grote voorzichtigheid worden gehandeld om onopzettelijk doorslikken te voorkomen gezien de tap gemakkelijk terug de neus in kan glijden.

### OPMERKING:

Aanbevolen voor 30 dagen doorlopend gebruik.

# AMT Bridle™

## Ninatoru kinnitussüsteemide perekond



Rakkeklaabri, teibi ja kateetriga torud on **MR-ohutud**



Rakke klaabri, teibi ja kateetriga torud pole **MR-ohutud**



Pole valmistatud **DEHP-st**



Pole valmistatud **looduslikust kautšukist, lateksist**



**Meditsiiniseade**



**Ainult ühekordseks kasutamiseks**

**Hoiatus.** Föderaalne (USA) seadus lubab seda seadet müüa, turustada ja kasutada ainult arsti poolt või korraldusel.

Enne AMT Bridle™-i või AMT Bridle Pro® paigaldamist patsientidele on soovitatav nina põhjalikult uurida veendumaks, et tagumise vaheseina jääb piisavalt luud AMT rakkesüsteemi toetamiseks. Nina tuleb uurida ka pärast AMT Bridle™-i või AMT Bridle Pro® paigaldamist veendumaks, et umbliikalaalne teip või raketorustiku aas on viidud ninavaheseina taha, mitte läbi vaheseina perforatsiooni.

**HOIATUS:** On äärmiselt oluline, et seade oleks korralikult kinnitatud ümber sahkluu ja et pärast paigaldamist viiakse läbi nina läbivaatus, et tagada paigutuse korrigeerimine. Kui seade pole nõuetekohaselt ümber sahkluu kinnitatud, näiteks nina vaheseina kõrvalekalde kaudu, võib seadmele rakendatud liigne pinge põhjustada vaheseina suuri kahjustusi või eemaldamist.

**MÄRKUS.** Süsteemi tarnitakse mittesteriilsena ainult ühekordseks kasutamiseks. Kontrollige üle kogu pakendi sisu ja veenduge, et see on terve. Kui see on kahjustunud, ärge toetage kasutamist.

**KASUTUSOTSTARVE** - Ninatoru kinnitussüsteemide perekond on mõeldud kasutamiseks lastel ja täiskasvanud patsientidel nasaalsete toimetorude kinnitamiseks, et optimeerida toitainetega varustamist ja vähendada toititoru väljatõmbamise ohtu.

**NÄIDUSTUSED KASUTAMISEKS** - AMT Bridle™ või AMT Bridle Pro® - ninatoru kinnitus Süsteem on mõeldud vältima nasogastriliste/naso-intestinaalsete (NG/NI) torude soovimatut paigastrihkumist või eemaldamist.

**VASTUNÄIDUSTUSED KASUTAMISEKS** - See seade on vastunäidustatud patsientidele, kellel on nina hingamisteede tõkestus või häälbe ning näo- või ajukoljumurd. Mitte kasutada patsientidel, kellel on trombotsütopeenia (<100k/ul), või kohe pärast septoplastikat. Mitte kasutada patsientidel, kellel on sahkluustrasplantaat. Äärmiselt ettevaatlik tuleb olla enneaegsete imikute ja vastsündinute puhul. Ärge kasutage patsientidel, kes võivad tõmmata AMT Bridle™-i või AMT Bridle Pro® sellisel määral, et tekivad tõsised vigastused.

**KLIINILISED KASUTEGURID** - Kliinilised kasutegurid AMT Bridle™-i või AMT Bridle Pro® kasutamisel on muuhulgas:

- Vähendab oluliselt ninatoru väljatõmbamise ohtu
- Minimeerib toru kaudu toimise kaikkõrvaldamist
- Kinnitamiseks pole vaja teipi ega niite
- Optimaalne toimine viib parima taastumiseni
- Kokkuvõttes torude, röntgeni ja põetamise aja arvelt

**TOIMIVUSNÄITAJAD** - AMT Bridle™-i või AMT Bridle Pro® toimivusnäitajad on muuhulgas:

- Pärast õiget paigaldamist MR-ohutu
- Patsiendi sedatsioon pole vajalik
- Paigaldamiseks vähem kui minutiga
- Kindla ühendusega ainuainadne disain suurusega 5F kuni 18F ninatorude kinnitamiseks
- Kinnitamine ilma tülka teibi või niitidega
- Sobib kasutamiseks IGA tootja ninatoruga

**HOIATUS.** AMT Bridle™-i või AMT Bridle Pro® liigne venitamine võib toru paigast nihutada või nina vigastada; kaaluda tuleb alternatiivset ninatoru kinnitamise viisi.

**HOIATUS.** Seadme paigaldamine võib olla väga raske või võimatu nasaalse intubatsiooniga lapspatsientide puhul.

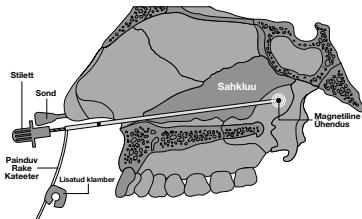
**MÄRKUS.** Patsiendi sedatsioon pole vajalik AMT Bridle™ või AMT Bridle Pro® paigaldamisel. Kuid sedatsiooni võib kasutada vajaduse korral tervishoiuteenuse pakkuja äranägemisel.

**MÄRKUS:** Seadet tohib paigaldada ainult kvalifitseeritud spetsialist.

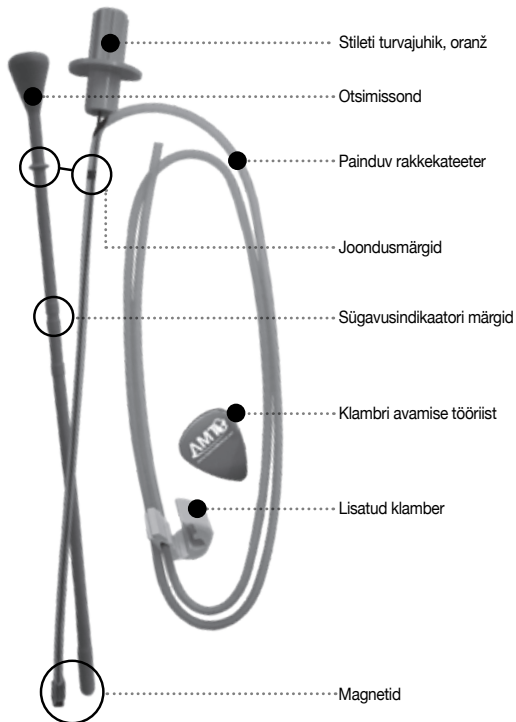
**HOIATUS.** Seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Seda meditsiiniseadet tohib kasutada või töödelda ainult üks kord. Kui seda nõuet ei järgita, võib see kahjustada biohüdrodüvuse omadusi, seadme jõudlust ja/või materjali terviklikkust, mis kõik võivad põhjustada vigastusi patsientidele, tema vigastusi ja/või surma.

**MÄRKUS.** Kui seadmega on toimunud tõsine juhtum, võtke ühendust AMT, meie Euroopa volitatud esindajaga (EÜ esindaja) ja/või teie asukohariigi pädeva asutusega.

Soovitatakse seade paigaldada lapspatsientidele enne igasuguseid ninatorusid.



Valmistatud Ameerikas  
Cleveland, Ohio



## Komplekti sisu:

- Otsimissond
- Stileti juhik
- Painduv rakkekateeter
- Kinnitusklamber
- Klambri avamise tööriist
- Libestusaine (pole näidatud)

## Klambri Näidis:



### Pro-seeria klamber

#### Pro-seeria klamber

- 5-6F – Klamber on PURPURPUNANE
- 8-10F – Klamber on SINAKASROHELINE
- 12-14F – Klamber on SININE
- 16-18F – Klamber on KOLLANE



### Standardne klamber/ Pro klamber

#### Pro klamber

- 8F – Klamber on VALGE
- 10F – Klamber on SINAKASROHELINE
- 12F – Klamber on SININE

#### Pro klamber

- 14F – Klamber on KOLLANE
- 16F – Klamber on KOLLANE
- 18F – Klamber on HELESININE



### Standardne klamber/ Pro klamber

#### Standardne klamber

- 8F – Klamber on VALGE
- 10F – Klamber on SINAKASROHELINE
- 12F – Klamber on SININE

#### Standardne klamber

- 14F – Klamber on KOLLANE
- 16F – Klamber on KOLLANE
- 18F – Klamber on HELESININE

**1 MÄRKUS.** Enne paigaldamist on parem, kui patsient on selliselasendis. AMT Bridle™-i võib paigaldada enne või pärast ninatoru. **Tähtis! Libestage, sondi, kateetrit ja umbilikaalset teipi.** Sisestage sinine sond ninasöõrmesse vastamisi ninatoruga, kuni esimene ribi on ninasöõrmes põhjas. Tehke väiksemate patsientide puhul kohandusi.

**MÄRKUS.** Stilet ja kateeter tulevad sisestada mööda ninasöõrme pörandat.

**MÄRKUS LAPSPATSIENTIDE PUHUKS.** Soovitatakse paigaldada AMT Bridle™ enne ninatoru lapsptsientide puhul. AMT Bridle™-i paigaldamine pärast ninatoru võib olla võimalik, kuid on raskem piiratud ninasisesse ala tõttu.

**HOIATUS.** Ärge sisestage ülespoole.

**Diagrammid 2-3:**

- 1: Sisestage sond kuni esimene ribi
- 2: Ninatoru

**3** Vajaduse korral pöörake sonde ettevaatlikult ühele ja teisele poole ja/või liigutage üles-alla, et saavutada konkakt magnetite vahel. Kui kontakti pole tekkinud, lükake painduvat kateetrit ja sondi edasi. **Tähtis! Kui kontakt on tekkinud, eemaldage oranž stilet täielikult painduvast kateetrist.**

**HOIATUS.** Rahutud või tõrksad patsiendid (eriti lapsed) võivad paigaldamise ajal tekitada täiendavaid ohte. Kasutada võib anesteetilist ninapihustit patsiendi ebamugavustunde leevendamiseks, neil juhtudel konsulteerige arstiga. Vajadusel võib paigaldamisel kasutada sedatsiooni.

**Diagrammid 2-3:**

- 10: Võib osutada vajalikuks sondi edasiviimine või liigutamine magnetite kontakti saavutamiseks.
- Eemaldage stilet PÄRAST magnetite ühendumist

**5** Lõigake kateetri painduv osa umbilikaalsest teibist lahti. Kõrvaldage kateeter ja sond. Kui ninatoru pole paigaldatud, sisestage see nüüd ninatoru valmistaja juhiste järgi.

**Diagrammid 2-3:**

- 13: Umbilikaalne teip

**2** Sisestage painduv AMT rakkekateeter vastaspoolesse ninasöõrmesse magnetite viimiseks teineteise lähedusse. Tõmmake oranž stilet umbes 1 cm (1/2") võrra tagasi, kuni magnetid ühinevad. Magnetite kõpsatust on kuulda või tunda. Sondi (miinus oranž stilet) peavad välja ulatuma võrdses pikkuses.

**MÄRKUS LAPSPATSIENTIDE PUHUKS.** Magnet-ühenduste tegemine võib lapsptsientide puhul olla keerulisem, sest sondi käsitsemiseks on vähem ruumi, või selle tõttu, et seda piiravad pehmed koed olenevalt patsiendi ninasisesest anatoomiast.

**Diagrammid 2-3:**

- 3: Stileti käepide
- 4: Umbilikaalne teip
- 5: Sisestage kateeter
- 6: Sahkluu
- 7: Magnetiga sond
- 8: Magnetiga kateeter
- 9: Suulagi

**4** Tõmmake sond aeglaselt välja ja laske painduval kateetril siseneda läbi nina. Jätkake, kuni umbilikaalne teip on tõmmatud lõpuni üles ja läbi ninasöõrme vähemalt paari tolli jagu vastaspoolest ninasöõrmest välja. Nii moodustub aas ehk „rake“ ümber sahkluu. Kui vastaspoolest ninasöõrmest, eemaldage kateeter, vahetage stilet välja ja alustage uuesti 1. sammust.umbilikaalne teip ei väliju.

**Diagrammid 2-3:**

- 11: Withdraw Probe
- 12: Catheter and umbilical tape will advance to form loop

**6** **Tähtis!** Libistage klamber mööda umbilikaalset teipi paika. Klamber peab jääma ninasöõrme juude sellest umbes 1 cm (1/2") ehk sõrme kaugusele.

**MÄRKUS.** Klamber ei tohi nina puudutada. Pistke ninatoru klambri kanalisse või süvendisse.

**STANDARDNE KLAMBER:**

8, 10, 12FR

**STANDARDNE KLAMBER:**

14, 16, 18FR

**Diagrammid 2-3:**

- 14: Ninatoru
- 15: klamber
- 16: Ninatoru Asukoht (üleline klamber)
- 17: Ninatoru Asukoht (alumine klamber)

## 7 STANDARDNE KLAMBER: 8, 10, 12FR

Veenduge, et ninatoru sobitub kindlalt kanalisse. Pange umbilikaalse teibi lahtine nõr klambri hinge.

## STANDARDNE KLAMBER: 14, 16, 18FR

Veenduge, et ninatoru sobitub kindlalt kanalisse. Pange umbilikaalse teibi lahtine nõr klambri pehmema siseosa ja välimise jäigema plastist osa vahele.

### Diagrammid 2-3:

18: Standardne Klamber 8, 10, 12FR

19: Ninatoru

20: Klamber

21: Standardne Klamber 14, 16, 18FR

22: Ninatoru

23: klamber

9 Kui klamber on täielikult suletud, siduge umbilikaalse teibi otsad kokku (toru mõjutamata), tehes lihtsa sõlme. Korrake 2-3 korda.

### Diagrammid 2-3:

24: 1 cm

25: Tõmmake umbilikaalse teibi otsi ettevaatlikult veendumaks, et klamber on kinni.

26: Hoidke toru fikseerituna.

11 KLAMBRI AVAMISE TÕÕRIIST Kui klamber tuleb avada, pistke avamisriista külg klambri sisse ja keerake kergelt lahti.

### Diagrammid 2-3:

28: Klambri Avamise Tööriist

## 8 STANDARDSED KLAMBRID

Sulgege klamber, voltides plastist serva kokku ja vajutades tugevasti kinni.

**MÄRKUS.** Enne sulgemist veenduge, et ninatoru, umbilikaalne teip ja klamber on õiges asendis.

**SAMUTI PANGE TÄHELE JÄRGMIST.** Ühed ninatorud on jäigemad kui teised ja paljud vajavad klambri sulgemiseks rohkem jõudu.

**HOIATUS.** Ärge kasutage klambri avamiseks või sulgemiseks mingit kõrvalist vahendit, sest see võib klambrit kahjustada, vähendades selle tugevust ja/või tihusust. Kui klamber on kahjustunud, kasutage uut.

10 MÄRKIGEAMT Bridle™-i paigaldus patsiendi kaardile.

**HOIATUS.** Kogu AMT Bridle™-i kasutusaja jooksul tuleb jälgida, kas klambri pole märke kahjustusest või kas ninatoru pole lõdvalt kinniunud. Kontrollige klambrit ja ninatoru regulaarseid veendumaks, et see pole paigast liikunud.

### Diagrammid 2-3:

27: Lõigake ära umbilikaalse teibi liigne osa

## 12 EEMALDAMINE

AMT Bridle™-i ja ninatoru eemaldamiseks lõigake katki vaid ÜKS umbilikaalse teibi nõör. Tõmmake nii AMT Bridle™ kui ka ninatoru ettevaatlikult ninast välja.

Ainult AMT Bridle™-ieemaldamiseks: Lõigake katki ainult ÜKS umbilikaalse teibi nõör ja avage klamber. Tõmmake avatud klambrit ettevaatlikult, et eemaldada kateeter ninast.

**MÄRKUS:** Pärast eemaldamist kõrvaldage seade vastavalt ettevõttes kehtivatele eeskirjadele, kohalikele jäätmekäitajatele või pange tavaprügisse.

### MÄRKUS.

Soovitav kasutada järjest kuni 30 päeva.

**HOIATUS.** Hoolega tuleb vältida juhuslikku neelamist, sest teip võib kergesti tagasi ninna libiseda.

# AMT Bridle™

Suitset nenäletkun paikallaan pitämiseen  
Käyttöohjeet, käyttöaiheet ja käytön vasta-aiheet



Suitsien klipsi, teippi ja katetrin letku ovat **MK-turvallisia**



Suitsien koetin, katetri ja ohjain eivät ole **MK-turvallisia**



Ei sisällä **DEHP:iä**



Ei sisällä **luonnonkumilateria**



**Lääketeollinen laite**



**Vain kertakäyttöön**

**Huomio:** USA:n liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä, jakaa tai käyttää vain lääkärin toimesta tai määräyksestä.

Ennen kuin potilaalle asetetaan AMT Bridle™ tai AMT Bridle Pro® -suitset, on suositeltavaa varmistaa nenän perusteellisen tutkimuksen avulla, että väliseinän takaoassa on riittävästi luuta tukemaan AMT Bridle -järjestelmää. AMT Bridle™ - tai AMT Bridle Pro® -suitsien asettamisen jälkeen on tehtävä vielä toinen nenän tutkimus, jolla varmistetaan, että kiinnitysteippi tai suitsien letkusilikumi kulkee nenän väliseinän takaa eikä väliseinän perforaation läpi.

**VAROITUS:** On erittäin tärkeää, että laite on asianmukaisesti kiinnitetty vannasluun ympärille ja että nenän tutkimus suoritetaan asettamisen jälkeen oikeanlaisen sijoituksen varmistamiseksi. Jos laite ei ole asianmukaisesti kiinnitetty vannasluun ympärille, esimerkiksi nenän väliseinän poikkeaman johdosta, laitteeseen kohdistettu liiallinen jännite saattaa väliseinälle äärimmäisiä vaurioita tai väliseinän irtaamisen.

**HUOM!** Järjestelmä toimitetaan ei-steriilinä, vain kertakäyttöön tarkoitettuna. Tarkista kaikki pakkauksessa olevat osat vaurioiden varalta. Jos jokin osa on vaurioitunut, älä käytä sitä.

**TARKOITUKSEN MUKAINEN KÄYTTÖ** - Bridle-tuotteet on tarkoitettu lapsi- ja aikuispotilaille nenärunkoaltetkujen kiinnittämiseksi paikoilleen ravinteiden annostelun optimoimiseksi ja ruokintaletkujen poistettamisen vähentämiseksi.

**KÄYTTÖAIHEET** - AMT Bridle™ tai AMT Bridle Pro® -suitset ei nenäletkujen kiinnitysjärjestelmä on tarkoitettu estämään nenä-mahaletkujen tai nenä-suolietkujen tahaton siirtyminen tai irtaaminen paikaltaan.

**KÄYTÖN VASTAAIHEET** - Tämä laite on vasta-aiheinen potilaille, joilla on nenän imateiden tukkeumia/poikkeavuuksia tai kasvojen ja/tai kallon murtumia. Ei saa käyttää trombosytopeniaa (< 100 k/u) sairastaville potilaille eikä välittömästi septoplastian jälkeen. Ei saa käyttää potilaille, joilla on vannasluunliirre. Keskeisten ja vastasyntyneiden hoidossa on noudatettava erittäin suurta varovaisuutta. Ei saa käyttää potilaille, jotka saattavat vetää AMT Bridle™ tai AMT Bridle Pro® -suitsia niin voimakkaasti, että voi syntyä vakavia vammoja.

**KLIINISET HYÖDYT** - Mahdollisiin AMT Bridle™- tai AMT Bridle Pro® -kiinnityslaitteen hyötyihin kuuluvat muun muassa, mutta eivät rajoitu seuraaviin:

- Vähentää merkittävästi nenärunkoaltetkujen pois vetämistä
- Minimoi letkuruokinnan keskeytykset
- Kiinnitykseen ei tarvita teippiä tai ompelaita
- Optimaalinen ravitusmenetelmä johtaa optimaaliseen tulopuomiseen
- Letkuja, kuvantamista ja hoitotyötä koskevat säästöt

**TOIMINTAOMINAISUUDET** - AMT Bridle™- ja Bridle Pro® -kiinnityslaitteen toimintaominaisuuksiin kuuluvat, mutta eivät rajoitu seuraaviin:

- Mi-urallinen asennuksen asettamisen jälkeen
- Potilaan sedatoita ei tarvita
- Asettaminen kestää alle minuutin
- Ainautainen muotoilu ja tukeva ote 5F- ja 18F-kokoisten nenäletkujen kiinnittämiseen
- Kiinnitetään ilman epäsiistejä teippejä tai ompelaita
- Tarkoitettu käytettäväksi MINKA™-TÄHÄNSÄ tuotemerkkien nenäletkujen kanssa

**VAROITUS:** AMT Bridle™ - tai AMT Bridle Pro® -suitsien liiallinen vetäminen voi aiheuttaa letkujen siirtymisen tai nenävaurioita; tarvittaessa on otettava selvää nenäletkujen muista kiinnitysmenetelmistä.

**VAROITUS:** Suitsien asettaminen pediatriisille potilaille, joilla on nenässä intubaatioputki, voi olla hyvin vaikeaa tai mahdotonta.

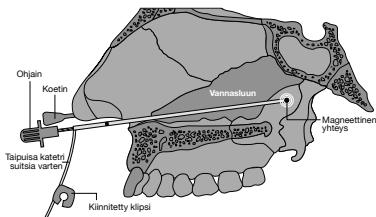
**HUOM!** AMT Bridle™ - tai AMT Bridle Pro® -suitsien asettaminen ei edellytä potilaan sedatoimista. Sedatoita voidaan kuitenkin käyttää hoitavan terveydenhuollon ammattilaisten harkinnan mukaan.

**HUOM:** Nämä laitteet on tarkoitettu vain pätevien ammattilaisten kiinnitettäväksi.

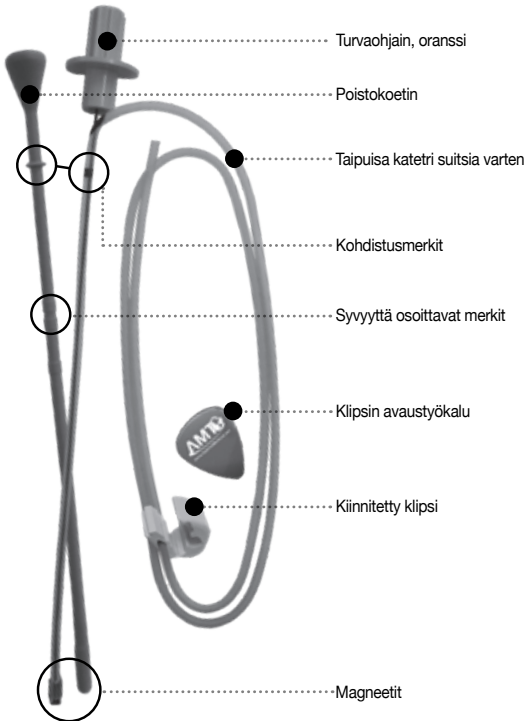
**VAROITUS:** Tämä laite on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Älä käytä tai käsittele uudelleen tätä lääkinällistä laitetta. Näin tekeminen vaarantaa biologisen yhteensopivuuden ominaisuudet, laitteen suorituskyvyn ja/tai materiaalien eheyden. Mikä tahansa näistä voi aiheuttaa potilaalle mahdollisesti vammoja, sairautta ja/tai kuoleman.

**HUOM:** Ota yhteyttä AMT:hen tai eurooppalaisen valtuutetun edustajaan ja/tai sen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen, jossa kotipaikkasi sijaitsee, jos laitteeseen liittyy on tapahtunut vakava vaaratilanne.

**Pediatria potilaita hoidettaessa on suositeltavaa asettaa suitset ennen mahdollisten nenäletkujen asettamista.**



Valmistettu Amerikassa  
Cleveland, Ohio



## Pakkauksessa:

- Poistokoetin
- Ohjain
- Taipuisa katetri suitsia varten
- Kiinnitysklipsi
- Klipsin avaustyökalu
- Lubrikaatti (ei kuvassa)

## Leikeesimerkki:



### Pro Range -klipsi

#### Pro Range -klipsi

5-6F – KLIPSI on PURPPURAN-PUNAINEN

8-10F – KLIPSI on TUMMANVIHREÄ

12-14F – KLIPSI on SININEN

16-18F – KLIPSI on KELTAINEN



### Standard-klipsi/ Pro-klipsi

#### Pro-klipsi

8F – KLIPSI on VALKOINEN

10F – KLIPSI on TUMMANVIHREÄ

12F – KLIPSI on SININEN

#### Pro-klipsi

14F – KLIPSI on KELTAINEN

16F – KLIPSI on KELTAINEN

18F – KLIPSI on VAAL. SININEN



### Standard-klipsi/ Pro-klipsi

#### Standard-klipsi

8F – KLIPSI on VALKOINEN

10F – KLIPSI on TUMMANVIHREÄ

12F – KLIPSI on SININEN

#### Standard-klipsi

14F – KLIPSI on KELTAINEN

16F – KLIPSI on KELTAINEN

18F – KLIPSI on VAAL. SININEN

**1 HUOM!** Ennen laitteen asettamista on suositeltavaa asetella potilas makuuasentoon. AMT Bridle™ voidaan asettaa ennen nenäletkun laittamista tai sen jälkeen. **Tärkeää: Voitele koetin, katetri ja kiinnitysteippi lubrikantilla.** Työnnä sinistä koetinta siihen sieraimen, jossa ei ole nenäletkua, niin pitkälle, että ensimmäinen kohomerkki on nenän sierainaukkojen tasolla. Pienempien potilaiden kohdalla toimi soveltaen.

**HUOM!** Ohjain ja katetri on vietävä nenään sieraimen lattiaa pitkin.

**HUOMAUTUS PEDIATRISIA POTILAITA HOITAVILLE:** On suositeltavaa asettaa AMT Bridle™ pediatriisille potilaille ennen nenäletkun laittoa. AMT Bridle™ -suitsien asettaminen voi onnistua myös nenäletkun laiton jälkeen, mutta voi olla vaikeampaa nenänsisäisen alueen pienuuden vuoksi.

**HUOMIO:** Välineitä ei saa työntää ylöspäin.

**Kaaviot Sivu 2-3:**

- 1: Vie koetin 1. kohomerkkiin asti
- 2: Nenäletku

**3** Jotta magneetit löytävät toisensa, heiluttele tarvittaessa koettimia varovasti sivusuunnassa / ylös ja alas. Jos kosketusta ei synny, työnnä sekä taipuisaa katetria että koetinta eteenpäin. **Tärkeää: Kun kosketus on syntynyt, poista oranssinvärinen ohjain taipuisasta katetrista kokonaan.**

**VAROITUS:** Liikehävität tai yhteistyökyvyttömät (varsinkin pediatriiset) voivat aiheuttaa lisäriskkejä asettamisen aikana. Potilaan olon helpottamiseksi voidaan käyttää anesteettista nenäsuihketta, kysy tällöin neuvoa lääkäriltä. Tarvittaessa sedaatiota voidaan käyttää apuna asettamisessa.

**Kaaviot Sivu 2-3:**

- 10: Koetinta on ehkä työnnettävä eteenpäin tai liikuteltava, jotta magneetit ottavat kiinni toisiinsa.
- Poista ohjain sen JÄLKEEN, kun magneetit ovat tarttuneet toisiinsa

**5** Leikkaa irti kiinnitysteipin se osa, jossa on taipuisa katetri. Hävitä katetri ja koetin. Jos nenäletkua ei ole vielä asetettu, vie se nyt nenään nenäletkun valmistajan ohjeiden mukaisesti.

**Kaaviot Sivu 2-3:**

- 13: Kiinnitysteippi

**2** Vie AMT Bridle™ -katetri vastakkaiseen sieraimen siten että magneetit lähestyvät toisiaan. Vedä oranssinväristä ohjainta taaksepäin noin 1 cm (1/2") verran kunnes magneetit liittyvät toisiinsa. Magneettien "napsahdus" voi kuulua tai tuntua. Molempien koettimien pitäisi näkyä yhtä pitkänä (oranssia koetinta ei lasketa pituuteen).

**HUOMAUTUS PEDIATRISIA POTILAITA HOITAVILLE:**

Magneettien liittäminen toisiinsa voi olla vaikeampaa pediatriisilla potilailla, koska koettimien liikutteluun on vähemmän tilaa. Lisäksi potilaan nenänsisäisten pehmytkudosten anatomia asettaa rajoitteita.

**Kaaviot Sivu 2-3**

- 3: Ohjaimen kahva
- 4: Kiinnitysteippi
- 5: Vie katetri sisään
- 6: Vannasluu
- 7: Magneetilla varustettu koetin
- 8: Magneetilla varustettu katetri
- 9: Suulaki

**4** Vedä koetin hitaasti ulos ja anna taipuisan katetrin kulkea nenän läpi. Jatka, kunnes vain kankainen kiinnitysteippi on vedetty kokonaan toisen sieraimen läpi ja tullut vähintään parin tuuman verran ulos vastakkaisesta sieraimesta. Tämä muodostaa vannasluun ympäri kulkevan silmukan eli "suitset". Jos kiinnitysteippi ei tule ulos asti vastakkaisesta sieraimesta, poista katetri, vaihda ohjain uuteen ja aloita alusta vaiheesta 1.

**Kaaviot Sivu 2-3:**

- 11: Vedä koetin pois
- 12: Katetri ja kiinnitysteippi muodostavat edetessään silmukan

**6** **Tärkeää: Liu'uta klipsi kiinnitysteippiä pitkin paikalleen.** Klipsin on oltava lähellä sierainta, noin 1 cm:n (1/2") tai yhden sormenleveyden päässä sieraimesta.

**HUOM!** Klipsi ei saa koskettaa sierainta. Aseta nenäletku klipsissä olevaan kouruun tai uraan.

**STANDARD-KLIPSIT:**

8, 10, 12FR

**STANDARD-KLIPSIT:**

14, 16, 18FR

**Kaaviot Sivu 2-3:**

- 14: Nenäletku
- 15: klipsi
- 16: Letkun sijoitus-paikka (Top Clip)
- 17: Letkun sijoitus-paikka (Bottom Clip)



## 7 STANDARD KLIPSI: 8, 10, 12FR

Varmista, että nenäletku on hyvin paikallaan kourussa. Aseta suitsien letkun irtonainen haara klipsin saranan sisään.

## STANDARD KLIPSI: 14, 16, 18FR

Varmista, että nenäletku on hyvin paikallaan kourussa. Aseta suitsien letkun irtonainen haara klipsin pehmeämmän sisäosan ja jäykemmän muovisen ulko-osan väliin.

### Kaaviot Sivu 2-3:

18: Standard-klipsi 8, 10, 12FR

19: Nenäletku

20: klipsi

21: Standard-klipsi 14, 16, 18FR

22: Nenäletku

23: klipsi

9 Kun klipsi on kokonaan suljettu, sido kiinnitysteipin molemmat päät yhteen (ei letkua mukaan) yksinkertaisella solmulla. Toista 2-3 kertaa.

### Kaaviot Sivu 2-3:

24: 1 cm

25: Vedä kiinnitysteipin päistä varovasti varmistaaksesi, että klipsi on suljettu

26: Pidä letku paikallaan

11 KLIPSIN AVAUSTYÖKALU Jos klipsi täytyy avata, aseta avaustyökalun reuna klipsin sisään. Avaa klipsi painamalla työkalua klipsin sisään ja kääntämällä työkalua hieman.

### Kaaviot Sivu 2-3:

28: KLIPSIN AVAUSTYÖKALU

## 8 STANDARD-KLIPSIT

Sulje klipsi kääntämällä sen muovireuna klipsin päälle ja napsauttamalla se tiukasti kiinni.

### HUOM!

Varmista ennen klipsin sulkemista, että nenäletku, kiinnitysteippi ja klipsi ovat oikeilla paikoillaan.

**HUOMAA MYÖS:** Jotkin nenäletkut ovat jäykempiä kuin toiset, jolloin klipsin sulkemiseen on käytettävä enemmän voimaa.

**VAROITUS:** Älä yritä sulkea tai avata klipsiä millään vierasesineellä, sillä se voi vahingoittaa klipsiä ja heikentää sen varmuutta ja toimivuutta. Jos klipsi on vahingoittunut, vaihda se uuteen.

10 **Merkitse** tieto AMT Bridle™ -suitsien asettamisesta potilaskertomukseen.

**VAROITUKSET:** Klipsiä on tarkkailtava silmämääräisesti vaurion merkkien ja nenä-letkukiinnityksen löystymisen varalta AMT Bridle™ -suitsien koko käyttötien ajan. Tarkasta säännöllisesti, että klipsi on kunnossa eikä nenäletku ole siirtynyt paikaltaan.

### Kaaviot Sivu 2-3:

27: Leikkaa liiallinen kiinnitysteippi pois

## 12 POISTO

AMT Bridle™ ja nenäletku poistetaan seuraavasti: katkaise vain YKSI kiinnitysteipin kahdesta haarasta. Vedä sekä AMT Bridle™ -suitset että nenäletku varovasti ulos nenästä.

Pelkkä AMT Bridle™ poistetaan seuraavasti: katkaise vain YKSI kiinnitysteipin kahdesta haarasta ja avaa klipsi. Poista katetri nenästä vetämällä avattua klipsiä varovasti.

**HUOM:** Hävitä laite poistamisen jälkeen laitoksen käytännön, paikallisten hävitysohjeiden tai tavallisen jätteen mukana.

**HUOMIO:** Teippi voi helposti liukua takaisin nenään. Noudata huolellisuutta estääksesi teipin nielemisen vahingossa.

**HUOM!** Suositellaan enintään 30 vuorokauden pituiseen jatkuvaan käyttöön.

# AMT Bridle™

## Famille de systèmes de fixation pour sonde nasale Instructions, indications et contre-indications d'utilisation



Le clip de la bride, la bande et la tubulure du cathéter sont compatibles avec l'IRM



La sonde à bride, le cathéter et le stylet ne sont pas compatibles avec l'IRM



Ne contient pas de DEHP



Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel



Dispositif médical



Ne pas réutiliser

**Attention:** Selon la législation du Gouvernement fédéral (USA), ce produit ne peut être vendu, distribué et utilisé que sur ordonnance d'un médecin.

Un examen nasal complet est recommandé avant le placement de la bride Bridle™ ou de la bride Bridle Pro® d'AMT sur les patients de manière à ce que l'os approprié soit situé dans le septum postérieur afin de maintenir le système de bride d'AMT. Un examen nasal doit aussi être réalisé après le placement de la bride Bridle™ ou de la bride Bridle Pro® d'AMT pour s'assurer que les bandes ombilicales ou la boucle de la tubulure de bride est passé derrière la cloison nasale plutôt que de la perforer.

**AVERTISSEMENT:** Il faut veiller à ce que ce dispositif soit fixé correctement autour de l'os vomer et qu'un examen nasal soit réalisé après sa mise en place pour s'assurer qu'il a été correctement posé. Si le dispositif n'est pas correctement fixé autour de l'os vomer, notamment à travers la déviation septale, la tension excessive exercée sur le dispositif peut entraîner des dommages extrêmes au niveau du septum ou son ablation.

**Remarque:** Système non stérile, à usage unique. Veuillez examiner l'intégrité du contenu du système. S'il est endommagé, ne pas l'utiliser.

**UTILISATION PREVUE** - La catégorie Bridle est prévue pour être utilisée par les enfants et les adultes pour maintenir en place les sondes d'alimentation nasales afin d'optimiser la délivrance des nutriments et réduire les retraits de la sonde d'alimentation.

**INDICATIONS D'UTILISATION** - Le système de fixation Bridle ou Bridle Pro® d'AMT est indiqué pour éviter le déplacement ou le retrait d'une sonde naso-gastrique/nasointestinale (NG/NI).

**CONTRE-INDICATIONS D'UTILISATION** - Cet appareil est contre-indiqué chez les patients présentant une obstruction ou des anomalies des voies nasales, et ceux présentant des fractures du crâne et/ou du visage. Ne pas utiliser chez les patients présentant une thrombocytopénie (<100 k/u) ou immédiatement après une septoplastie. Ne pas utiliser chez les patients ayant un vomer greffé. Une extrême prudence doit être employée pour les prématurés et les nouveau-nés. Ne pas utiliser chez les patients qui peuvent tirer sur les brides Bridle ou Bridle Pro® d'AMT au point d'entraîner des blessures graves.

**AVANTAGES CLINIQUES** - Les avantages cliniques attendus en utilisant l'AMT Bridle™ ou l'AMT Bridle Pro® comprennent entre autres :

- Réduit considérablement les retraits de la sonde nasale
- Diminue l'interruption de l'alimentation par sonde
- Pas besoin de ruban ni de sutures pour la fixation
- Une alimentation optimale conduit à un rétablissement optimal
- Des économies sur les sondes, les tubes à rayons x et sur le temps de soin

**CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE** - Caractéristiques de performance de l'AMT Bridle™ ou AMT Bridle Pro® comprennent entre autres :

- Sécurité en environnement de RM après une mise en place correcte
- La sédation du patient n'est pas nécessaire
- La pose se fait en moins d'une minute
- Design unique avec une prise ferme pour fixer les sondes nasales de 5F à 18F
- Fixé sans être gêné par les rubans adhésifs ou les sutures
- Conçu pour être utilisé avec toutes les marques de sondes nasales

**AVERTISSEMENT** : Une traction excessive sur les brides Bridle™ ou Bridle Pro® d'AMT peut provoquer le déplacement du tube nasal ou des blessures; d'autres moyens de fixation de la sonde nasale doivent être étudiés.

**AVERTISSEMENT** : Le placement de la bride peut être très difficile ou impossible pour les patients pédiatriques intubés par voie nasale.

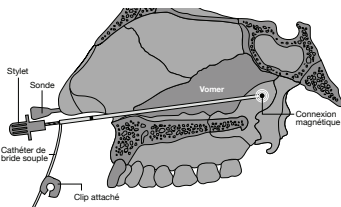
**Remarque** : La sédation du patient n'est pas requise pour la mise en place des brides Bridle ou Bridle Pro® d'AMT. Cependant, elle peut être utilisée si nécessaire, selon l'appréciation du médecin.

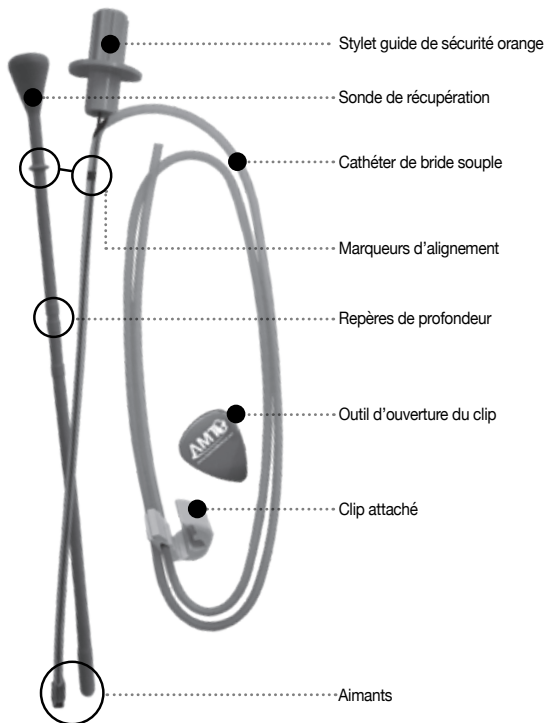
**REMARQUE:** Ces dispositifs doivent être placés par des professionnels qualifiés.

**AVERTISSEMENT:** Ce dispositif est destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser ou réparer ce dispositif médical. Faire cela peut compromettre les caractéristiques de biocompatibilité, le fonctionnement du dispositif et/ou l'intégrité des matériaux. L'un quelconque de ces facteurs peut entraîner une blessure au patient, une maladie et/ou la mort.

**REMARQUE:** Veuillez contacter AMT, ou notre représentant européen agréé (Rep EC), et/ou l'autorité compétente de l'état membre dans lequel vous êtes établis en cas d'incident grave en rapport avec le dispositif.

Il est recommandé que la bride soit placée avant les sondes nasales chez les patients pédiatriques.





## Contenu du kit:

- Sonde d'extraction
- Styler guide
- Cathéter de bride souple
- Clip de fixation
- Outil d'ouverture du clip
- Lubrifiant (non illustré)

## Exemple de clip:



### Pro Clip Gamme

#### Pro Clip Gamme

- 5-6F – Clip VIOLET
- 8-10F – Clip BLEU CANARD
- 12-14F – Clip BLEU
- 16-18F – Clip JAUNE



### Clip la norme/ Pro Clip

#### Pro Clip

- 8F – Clip BLANC
- 10F – BLEU CANARD
- 12F – Clip BLEU

#### Pro Clip

- 14F – Clip JAUNE
- 16F – Clip BLEU CANARD
- 18F – clip BLEU



### Clip la norme/ Pro Clip

#### Clip La Norme

- 8F – Clip BLANC
- 10F – Clip BLEU CANARD
- 12F – Clip BLEU

#### Clip La Norme

- 14F – Clip JAUNE
- 16F – Clip JAUNE
- 18F – Clip BLEU CLAIR

- 1** **REMARQUE:** Il est préférable de placer le patient en position couchée avant le placement. La bride Bridle™ d'AMT peut être placée avant ou après la sonde nasale. **Important : lubrifier la sonde, le cathéter et le ruban ombilical.** Insérer la sonde bleue dans la narine opposée à la sonde jusqu'à ce que le premier repère soit au fond de la narine. Ajuster pour des patients plus petits.

**REMARQUE:** Le stylet et le cathéter doivent être insérés le long du plancher de la narine.

**REMARQUE POUR LES PATIENTS PÉDIATRIQUES:** Il est recommandé que la bride Bridle d'AMT soit placée avant la sonde nasale pour les patients pédiatriques. Il est possible de placer la bride d'AMT après la sonde nasale, mais cela peut être plus difficile en raison de la place limitée dans la région intranasale.

**ATTENTION:** Ne pas insérer vers le haut.

#### Diagrams Page 2-3:

- 1: Insérer la sonde jusqu'au premier repère  
2: Sonde nasale

- 3** Si nécessaire, tourner doucement les sondes d'un côté à l'autre et/ou de haut en bas pour favoriser le contact entre es aimants. Si aucun contact n'a eu lieu, faire avancer le cathéter souple et la sonde. **Important : Une fois que le contact a eu lieu, retirez complètement le stylet orange du cathéter souple.**

**AVERTISSEMENT :** Des patients agités ou non coopératifs (en particulier les patients pédiatriques) peuvent entraîner des risques supplémentaires durant le placement. Un spray nasal anesthésique peut être utilisé pour faciliter le confort du patient, dans ces cas, veuillez consulter un médecin. Le cas échéant, une sédation peut être utilisée pour aider au placement.

#### Diagrams Page 2-3:

- 10: Il peut être nécessaire de faire progresser ou de manipuler la sonde pour que les aimants entrent en contact.  
• Retirez le stylet APRES connexion de l'aimant

- 5** Couper la partie du cathéter souple de la bande ombilicale. Éliminer le cathéter et la sonde. Si la sonde nasale n'a pas été placée, insérez-la maintenant en suivant les instructions du fabricant.

#### Diagrams Page 2-3:

- 13: Bande ombilicale

- 2** Insérer le cathéter de la bride souple AMT dans la narine opposée pour rapprocher les aimants. Tirez sur le stylet orange d'environ 1 cm (1/2") jusqu'à ce que les aimants se connectent. Le « clic » des aimants peut être entendu ou senti. Les deux sondes de longueurs égales (moins le stylet orange) doivent être apparentes.

**REMARQUE POUR LES PATIENTS PÉDIATRIQUES :** La connexion peut être plus difficile pour les enfants en raison d'une zone plus petite pour la manipulation de la sonde ou en raison de contraintes liées aux tissus mous intranasaux de l'anatomie du patient.

#### Diagrams Page 2-3:

- 3: Manipulation du stylet  
4: Bande ombilicale  
5: Insérer le cathéter  
6: Vomer

- 7: Sonde avec aimant  
8: Cathéter avec aimant  
9: Palais

- 4** Retirez lentement la sonde afin de permettre au cathéter souple d'avancer par le nez. Continuer jusqu'à ce que seul le tissu de la bande ombilicale soit complètement sorti d'une narine et d'au moins d'un à deux pouces (2,54 à 5,08 cm) à l'extérieur de l'autre narine. Cela crée une boucle ou « bride » autour du vomer. Si la bande ombilicale en tissu n'avance pas hors de l'autre narine, retirer le cathéter, remplacer le stylet et recommencer à l'étape 1

#### Diagrams Page 2-3:

- 11: Sonde de retrait  
12: Le cathéter et la bande ombilicale avancent pour former une boucle

- 6** **Important :** Glisser le clip de la bande ombilicale en position. Le clip doit être situé à proximité de narine, à environ 1 cm (1/2") ou à un « doigt » à partir de la narine.

**Remarque :** Le clip ne doit pas toucher la narine. Placez la sonde nasale dans la gouttière ou la gorge du clip.

#### CLIP STANDARD:

- 8, 10, 12FR

#### CLIP STANDARD:

- 14, 16, 18FR

#### Diagrams Page 2-3:

- 14: Nasal Tube  
15: Clip  
16: Emplacement du tube (Clip supérieur)  
17: Emplacement du tube (Clip inférieur)

## 7 CLIP STANDARD : 8, 10, 12FR

S'assurer que la sonde nasale s'insère correctement dans la gouttière. Placer le brin libre de la bande ombilicale dans la charnière du clip.

## CLIP STANDARD : 14, 16, 18FR

S'assurer que la sonde nasale s'insère correctement dans la gouttière. Placer le brin libre de la bande ombilicale entre la partie intérieure molle du clip et la section externe en plastique plus rigide.

Diagrams Page 2-3:

18: Standard Clip 8, 10, 12FR

19: Sonde nasale

20: Clip

21: Standard Clip 14, 16, 18FR

22: Sonde nasale

23: Clip

- 9 Après la fermeture complète du clip, attachez les deux extrémités de la bande ombilicale ensemble (sauf le tube) en créant un nœud simple. Répétez 2 à 3 fois.

Diagrams Page 2-3:

24: 1 cm

25: Tirez doucement sur les extrémités du ruban ombilical pour vérifier que le clip est fermé

26: Maintenir le tube fixé

- 11 **OUTIL D'OUVERTURE DU CLIP** Si le clip doit être ouvert, placez le côté de l'outil d'ouverture dans le clip. Enfoncer et tourner légèrement pour ouvrir.

Diagrams Page 2-3:

28: OUTIL D'OUVERTURE DU CLIP

## 8 CLIPS STANDARD

Fermer le clip en repliant le bord en plastique et le fermer en l'enclenchant fermement.

**REMARQUE :** Veiller à la bonne position de la sonde nasale, de la bande ombilicale et du clip avant la fermeture.

**À NOTER AUSSI :** Certaines sondes nasales sont plus rigides que d'autres et peuvent nécessiter une plus grande force pour fermer clip.

**AVERTISSEMENT :** N'utilisez aucun objet étranger pour ouvrir ou fermer le clip, car cela pourrait l'endommager, le rendant moins sûr et/ou inefficace. S'il est endommagé, utiliser un nouveau clip.

- 10 **NOTEZ** le placement de la Bridle™ d'AMT dans le dossier du patient.

**AVERTISSEMENTS :** Pendant toute la durée de vie utile de la bride Bridle d'AMT, le clip doit être inspecté visuellement pour détecter des signes d'endommagement ou de fixation desserrée au niveau du tube nasal. Surveiller régulièrement la position de la sonde nasale et du clip en cas d'un éventuel déplacement.

Diagrams Page 2-3:

27: Couper l'excédent de bande ombilicale

## 12 RETRAIT

Pour retirer la bride Bridle™ d'AMT et la sonde nasale : couper seulement UN brin de la bride. Tirez doucement la bride Bridle™ d'AMT et la sonde nasale hors du nez.

Pour ne retirer que la bride Bridle™ d'AMT : Couper seulement UN brin de la bande ombilicale et ouvrir le clip. Tirez doucement sur le clip ouvert pour retirer le cathéter du nez.

**REMARQUE :** Après retrait, éliminer le dispositif conformément au protocole de l'établissement, aux directives locales en matière d'élimination ou dans les déchets classiques.

**ATTENTION :** Il faut prendre grand soin d'éviter une déglutition accidentelle, car la bande peut facilement glisser de nouveau dans le nez.

**REMARQUE :**

Recommandé jusqu'à 30 jours d'utilisation en continu.

# AMT Bridle™

## Produktfamilie von Fixiersystemen für transnasale Sonden Anleitung, Indikationen und Kontraindikationen für die Anwendung

**MR** Clip, Tape und Katheterschlauch des Bridle sind **MR-sicher**

**☒** Nicht mit **Naturgummi-Latex** hergestellt.

**MRB** Sonde, Katheter und Mandrin des Bridle sind **MR-unsicher**

**MD** **Medizinisches Produkt**

**☒** Nicht mit **DEHP** hergestellt.

**ⓧ** **Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt**

**Achtung:** Nach US-amerikanischem Bundesgesetz sind der Verkauf, der Vertrieb und die Verwendung dieses Systems auf Ärzte bzw. auf Anweisung eines Arztes beschränkt.

Vor der Platzierung von **AMT Bridle™** oder **AMT Bridle Pro®** bei einem Patienten wird eine gründliche Untersuchung der Nase empfohlen, um sicherzustellen, dass im posterioren Septum eine ausreichende Knochenstruktur vorliegt, um das „AMT-Bridle“-System zu unterstützen. Auch nach der Platzierung von **AMT Bridle™** oder **AMT Bridle Pro®** sollte eine Nasenuntersuchung durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass das Halteband oder der flexible Schlauch tatsächlich hinter dem Nasenseptum herumgeführt und nicht durch eine Septumperforation hindurchgeführt worden ist.

**WARNHINWEIS:** Es ist von entscheidender Bedeutung, dass das Produkt ordnungsgemäß um das Pflugscharbein (Vomer) befestigt ist und dass nach der Platzierung eine Untersuchung der Nase durchgeführt wird, um sicherzustellen, dass die Platzierung korrekt ist. Wenn das Produkt nicht ordnungsgemäß um das Pflugscharbein (Vomer) befestigt ist, z. B. durch eine Septumdeviation, kann eine übermäßige Spannung, die auf das Produkt ausgeübt wird, zu einer extremen Beschädigung oder Entfernung des Septums führen.

**HINWEIS:** Das System ist nur für den nicht-sterilen Einmalgebrauch bestimmt. Bitte alle Bestandteile des Kits auf Beschädigungen überprüfen. Bei Beschädigungen das Produkt nicht verwenden.

**BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG** - Die Bridle Produktreihe ist für die Verwendung bei pädiatrischen und erwachsenen Patienten vorgesehen, um nasale Ernährungssonden an ihrem Platz zu sichern, um die Nährstoffzufuhr zu optimieren und das Herausziehen der Ernährungssonde zu reduzieren.

**ANWENDUNGSGEBIETE** - Das Fixiersystem **AMT Bridle™** oder **AMT Bridle Pro®** für transnasale Sonden ist zur Verhinderung einer versehentlichen Lageveränderung oder Entfernung transnasaler Magensonden/Ernährungsonden bestimmt.

**KONTRAINDIKATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG** - Dieses System ist bei Patienten mit blockierten Nasenwegen, Anomalien der Nasenwege oder Frakturen der Gesichts- und/oder Schädelknochen kontraindiziert. Nicht bei Patienten mit Thrombozytopenie (< 100.000/µl) oder unmittelbar nach einer Septoplastie verwenden. Nicht bei Patienten mit einem Pflugscharbein (Vomer)-Knochentransplantat verwenden. Bei Frühgeborenen und Neugeborenen ist äußerste Vorsicht geboten. Nicht bei Patienten verwenden, die so stark an **AMT Bridle™** oder **AMT Bridle Pro®** ziehen könnten, dass ernste Verletzungen auftreten.

**KLINISCHE VORTEILE** - Als zu erwartende klinische Vorteile der Verwendung des **AMT Bridle™** oder **AMT Bridle Pro®**, jedoch nicht hierauf begrenzt, sind unter anderem zu nennen:

- Reduziert das Herausziehen des Nasenschlauchs drastisch
- Minimiert die Unterbrechung der Sondenernährung
- Kein Klebeband oder Nähte zur Sicherung notwendig
- Optimale Ernährung führt zu optimaler Genesung
- Einsparung von Schläuchen, Hörtaufnahmen und Pflegezeit

**LEISTUNGSMERKMALE** - Die Leistungsmerkmale des **AMT Bridle™** oder **AMT Bridle Pro®** sind u. a., jedoch nicht hierauf begrenzt:

- MRT-sicher nach kompletter Platzierung
- Keine Sedierung des Patienten erforderlich
- Platzierung in weniger als einer Minute
- Einzigartiges Design mit festem Griff zur Sicherung von Nasenschläuchen der Größen 5F bis 18F
- Geschützt ohne lästiges Klebeband oder Nähte
- Entwickelt für die Verwendung mit Nasenschläuchen JEDER Marke

**WARNHINWEIS:** Übermäßiger Zug an **AMT Bridle™** oder **AMT Bridle Pro®** kann zu einer Veränderung der Lage des Sondenschlauchs oder zu einer Nasenverletzung führen. In solchen Fällen wird eine alternative Methode zur Fixierung der Ernährungssonde angeraten.

**WARNHINWEIS:** Bei pädiatrischen Patienten, bei denen bereits eine transnasale Sonde gelegt worden ist, kann die Platzierung des Bridle-Systems sehr schwierig oder unmöglich sein.

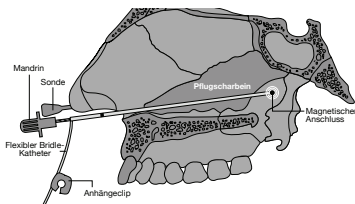
**HINWEIS:** Zur Platzierung von **AMT Bridle** oder **AMT Bridle Pro®** ist keine Sedierung des Patienten notwendig, nach Ermessen des zuständigen Arztes aber gegebenenfalls möglich.

**HINWEIS:** Diese Produkte dürfen nur von qualifiziertem Fachpersonal platziert werden.

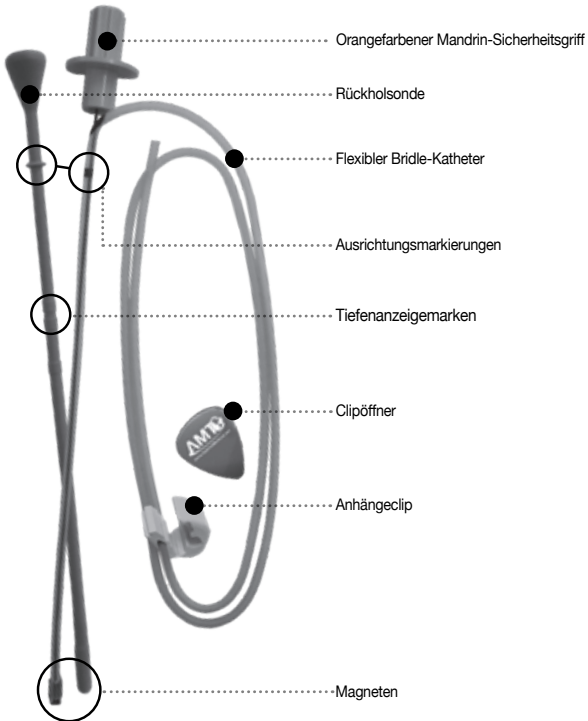
**WARNHINWEIS:** Dieses Produkt ist zur einmaligen Verwendung bestimmt. Dieses Medizinprodukt darf nicht wiederverwendet oder aufbereitet werden. Ein derartiges Vorgehen könnte die Biokompatibilitätsmerkmale, die Produktleistung und/oder die Integrität des Materials beeinträchtigen. In all diesen Fällen besteht für den Patienten die Gefahr von Verletzungen, Erkrankungen und/oder Tod.

**HINWEIS:** Bei schwerwiegenden Zwischenfällen im Zusammenhang mit dem Produkt setzen Sie sich bitte mit AMT, unserer ermächtigten Vertretung in der EU und/oder der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem Sie niedergelassen sind, in Verbindung.

Es wird empfohlen, das **Bridle-System** bei pädiatrischen Patienten vor etwaigen transnasalen Sonden zu platzieren.



Hergestellt in Amerika  
Cleveland, Ohio



## Inhalt des Kits:

- Rückholsonde
- Mandrin-Griff
- Flexibler Bridle-Katheter
- Halteclip
- Clipöffner
- Gleitmittel (nicht abgebildet)

## Beispiel für den Clip:



### Pro Reihe Clip

#### Pro Reihe Clip

- 5-6F – VIOLETER Clip
- 8-10F – BLAUGRÜNER Clip
- 12-14F – BLAUER Clip
- 16-18F – GELBER Clip



### Standard Clip/ Pro Clip

#### Pro Clip

- 8F – WEISSER Clip
- 10F – BLAUGRÜNER Clip
- 12F – BLAUER Clip

#### Pro Clip

- 14F – GELBER Clip
- 16F – GELBER Clip
- 18F – BLAUER Clip



### Standard Clip/ Pro Clip

#### Standard Clip

- 8F – WEISSER Clip
- 10F – BLAUGRÜNER Clip
- 12F – BLAUER Clip

#### Standard Clip

- 14F – GELBER Clip
- 16F – GELBER Clip
- 18F – HELLBLAUER Clip

**1 HINWEIS:** Es wird empfohlen, dass der Patient vor der Einführung möglichst in Rückenlage gebracht wird. Das „AMT Bridle™“-System kann vor oder nach der transnasalen Sonde platziert werden. **Wichtig: Auf Sonde, Katheter und Halteband Gleitmittel auftragen.** Die blaue Sonde in das andere Nasenloch als das mit der transnasalen Sonde einführen, bis die erste Verdickung an der Sonde sich am Boden des Nasenloches befindet. Bei kleineren Patienten entsprechende Anpassungen vornehmen.

**HINWEIS:** The stylet and catheter should be inserted along the floor of the nostril.

**HINWEIS ZUR ANWENDUNG BEI PÄDIATRISCHEN PATIENTEN:** Es wird empfohlen, dass das „AMT Bridle™“-System bei pädiatrischen Patienten vor der transnasalen Sonde zu platzieren. Es ist zwar möglich, das „AMT Bridle™“-System nach der transnasalen Sonde zu platzieren, aber der Vorgang ist dann aufgrund des begrenzten intranasalen Raums deutlich erschwert.

**ACHTUNG:** Nicht nach oben einführen.

Diagramme Seite 2-3:

- 1: Sonde bis zur ersten Verdickung einführen
- 2: Transnasale Sonde

**3** Die Sonden eventuell vorsichtig hin und her und/oder auf und ab drehen, um den Kontakt zwischen den Magneten herzustellen. Es möglicherweise erforderlich, oder manipulieren die Sonde um Magnetkontakt zu erreichen.

**Wichtig: Sobald der Kontakt stattgefunden hat, den orangen Mandrin vollständig von dem flexiblen Katheter entfernen und entsorgen.**

**WARNHINWEIS:** Bewegungen des Patienten oder nicht kooperierende Patienten (insbesondere pädiatrische Patienten) können bei der Platzierung zusätzliche Risiken verursachen. Es kann ein lokales Narkosespray für die Nase verwendet werden, um den Komfort für den Patienten zu erhöhen. In diesen Fällen bitte den Arzt konsultieren. Falls erforderlich, kann der Patient sediert werden, um die Platzierung zu erleichtern

Diagramme Seite 2-3:

10: Eventuell muss die Sonde weiter vorgeschoben oder hin und her bewegt werden, damit die Magnete einander kontaktieren...

- Den Mandrin NACH Herstellung des Kontakts zwischen den Magnet entfernen

**5** Den flexiblen Katheterabschnitt vom Halteband abschneiden. Katheter und Sonde entsorgen. Platzieren Sie die transnasale Sonde gemäß den Anweisungen des Herstellers, sofern dies noch nicht geschehen ist.

Diagramme Seite 2-3:

- 13: Halteband

**2** Den „AMT Bridle™“-Katheter in das andere Nasenloch einführen, um die Magnete zusammenzubringen. Den orangen Mandrin ungefähr 1 cm zurückziehen, bis sich die Magnete verbinden. Beim Verbinden der Magnete kann es hilfreich sein, die Tiefenmarkierungen von Sonde und Katheter aneinander auszurichten. Das „Klicken“ der Magnete kann hör- oder fühlbar sein. Die außen sichtbare Länge beider Sonden (abzüglich des orangen Mandrins) sollte jeweils gleich sein.

**HINWEIS ZUR ANWENDUNG BEI PÄDIATRISCHEN PATIENTEN:** Weil für die Manipulation der Sonde weniger Platz zur Verfügung steht oder auch aufgrund der speziellen intranasalen Weichgewebe-Anatomie kann es bei pädiatrischen Patienten schwieriger sein, die Magnete zusammen zu führen.

Diagramme Seite 2-3:

- |                          |                        |
|--------------------------|------------------------|
| 3: Mandrin-Griff         | 7: Sonde mit Magnet    |
| 4: Halteband             | 8: Katheter mit Magnet |
| 5: Katheter einführen    | 9: Gaumen              |
| 6: Pfugscharbein (Vomer) |                        |

**4** Die Sonde langsam zurückziehen und den flexiblen Schlauch dadurch durch die Nase schieben. Schieben Sie weiter, bis die zwei schwarzen Markierungen auf dem flexiblen Schlauch komplett durch ein Nasenloch und mindestens ein paar Zoll aus dem gegenüberliegenden Nasenloch geschoben wurden. Dadurch wird eine Schlaufe (engl. „bridle“) um das Pfugscharbein (Vomer) gebildet. Wenn der flexible Schlauch nicht aus dem anderen Nasenloch austreten, den Schlauch entfernen, den Mandrin wechseln und den Vorgang ab Schritt 1 wiederholen.

Diagramme Seite 2-3:

- 11: Sonde herausziehen
- 12: Katheter und Halteband werden um das Septum herum geführt, um eine Schlaufe zu bilden.

**6 WICHTIG: Den Clip am Halteband entlang nach oben schieben und in Position bringen.** Der Clip sollte sich nahe am Nasenloch befinden, ca. 1 cm bzw. ein Fingerbreit entfernt vom Nasenloch.

**HINWEIS:** Der Clip sollte das Nasenloch nicht berühren. Die transnasale Sonde in den Kanal bzw. die Vertiefung im Clip legen.

STANDARD CLIP:  
8, 10, 12FR

STANDARD CLIP:  
14, 16, 18FR

Diagramme Seite 2-3:

- 14: Transnasale Sonde
- 15: Clip
- 16: Positionierung des Schlauchs (Oberer Clip)
- 17: Nasal Tube Location (Unterer Clip)



## 7 STANDARD CLIP: 8, 10, 12FR

Darauf achten, dass die transnasale Sonde fest in dem Kanal sitzt. Den losen Strang des Nabelbands im Gelenkteil des Clips positionieren.

## STANDARD CLIP: 14, 16, 18FR

Darauf achten, dass die transnasale Sonde fest in dem Kanal sitzt. Den losen Strang des Haltebands zwischen dem weichen inneren Teil des Clips und dem äußeren, starren Kunststoffteil positionieren.

Diagramme Seite 2-3:

18: Standard Clip 8, 10, 12FR

19: Transnasale Sonde

20: Clip

21: Standard Clip 14, 16, 18FR

22: Transnasale Sonde

23: Clip

- 9 Nachdem der Clip vollständig geschlossen worden ist, die beiden Enden des Haltebands (ohne den Schlauch) mit einem einfachen Knoten verbinden. Den Vorgang 2 bis 3 Mal wiederholen.

Diagramme Seite 2-3:

24: 1 cm

25: Ziehen Sie vorsichtig an den Enden des Haltebands, um sicherzustellen, dass der Clip geschlossen ist.

26: Den Schlauch dabei festhalten

- 11 CLIPÖFFNER Falls der Clip geöffnet werden muss, den dafür vorgesehenen Clipöffner seitlich in den Clip einführen. Hineinschieben und leicht drehen, um den Clip zu öffnen.

Diagramme Seite 2-3:

28: CLIPÖFFNER

## 8 STANDARD CLIPS

Den Clip schließen, indem Sie ihn über die Kunststoffkante klappen und fest einrasten lassen.

**BEACHTEN SIE AUSSERDEM:** Vor dem Verschluss darauf achten, dass sich die transnasale Sonde, das Halteband und der Clip selbst jeweils in der korrekten Position befinden.

**ALSO NOTE:** Manche transnasalen Sonden sind starrer als andere, sodass zum Schließen des Clips unter Umständen mehr Kraft erforderlich ist.

**WARNHINWEIS:** Zum Öffnen oder Schließen des Clips keine Fremdgegenstände verwenden, weil dies den Clip beschädigen und zu Einbußen seiner Sicherheit und/oder Effektivität führen könnte. Bei Beschädigungen einen neuen Clip verwenden.

- 10 **HINWEIS:** Die Platzierung des „AMT Bridle™“-Systems in der Krankenakte des Patienten vermerken.

**WARNHINWEIS:** Der Clip muss während der gesamten Verwendungsdauer des „AMT Bridle™“-Systems auf Anzeichen von Beschädigungen oder Lockerung der Verbindung mit der transnasalen Sonde überprüft werden. Die Position des Clips und der transnasalen Sonde regelmäßig hinsichtlich einer Lageveränderung der transnasalen Sonde überprüfen.

Diagramme Seite 2-3:

27: Überstehendes Halteband abschneiden.

## 12 ENTFERNUNG

Um den AMT Bridle™ und die transnasale Sonde zu entfernen, nur EINEN Strang des Haltebands abschneiden. Vorsichtig das „AMT Bridle™“-System und den flexiblen Schlauch aus der Nase ziehen.

Um nur den AMT Bridle™ zu entfernen, nur EINEN Strang des Haltebands abschneiden und den Clip öffnen. Vorsichtig an dem geöffneten Clip ziehen, um den Katheter aus der Nase zu ziehen.

**HINWEIS:** Entsorgen Sie das Produkt nach dem Entfernen gemäß dem Protokoll der Einrichtung, den örtlichen Entsorgungsrichtlinien oder über den konventionellen Abfall.

**ACHTUNG:** Es ist unbedingt darauf zu achten, dass das Band nicht versehentlich verschluckt wird, weil es in der Nase leicht nach hinten rutschen kann.

**HINWEIS:**

Kann bis zu 30 Tage lang ununterbrochen verwendet werden.

# AMT Bridle™

## Οικογένεια Συστημάτων Συγκράτησης Ρινικών Καθεθρών Οδηγίες, Ενδείξεις & Αντενδείξεις Χρήσης

**MR** Το κλιπ, η ταινία και ο ρινικός οδηγός - καθεθράς "Bridle" είναι ασφαλή για χρήση σε μαγνητικό τομογράφο.

**NR** Η μήλη, ο καθεθράς και ο στειλέος "Bridle" δεν είναι ασφαλή για χρήση σε μαγνητικό τομογράφο.

**DEHP** Δεν έχουν κατασκευαστεί με φθαλικό δισαβουτέλιο (DEHP)

**⚠** Δεν κατασκευάζονται με λατέξ από φυσικό ελαστικό κόμμι.

**MD** Ιατρική συσκευή

**⌚** Για μία μόνο χρήση

**Προσοχή:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση, τη διανομή και τη χρήση της συσκευής από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού. Συνιστάται ένας ενδεδειγμένος έλεγχος των ρινικών κοιλιοτήτων προτού το σύστημα AMT Bridle™ ή AMT Bridle Pro™ τοποθετηθεί σε ασθενείς με σκοπό να διασφαλιστεί ότι παραμένει επαρκής ποσότητα οστού στο οπίσθιο διάφραγμα για να υποστηρίξει το σύστημα ρινικών οδηγών - καθεθρών AMT Bridle System. Θα πρέπει επίσης να διεξαχθεί ένας έλεγχος των ρινικών κοιλιοτήτων μετά την τοποθέτηση του AMT Bridle™ ή AMT Bridle Pro® για να διασφαλιστεί ότι η οφθαλμική ταινία ή ο βρόχος του ρινικού οδηγού-καθεθράς "bridle" έχει περάσει πίσω από το ρινικό διάφραγμα χωρίς να έχει προκαλέσει διάτρηση του ρινικού διαφράγματος.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Είναι πολύ σημαντικό να στερεώνεται η συσκευή σωστά γύρω από το ρινικό οστό και να πραγματοποιείται ρινική εξέταση μετά την τοποθέτηση ώστε να διασφαλιστεί η σωστή τοποθέτηση. Εάν η συσκευή δεν είναι σωστά στερεωμένη γύρω από το ρινικό οστό, όπως μέσω ενδοσκοπικής ή υπερβολικής τάσης που εφαρμόζεται στη συσκευή μπορεί να προκαλέσει μεγάλη βλάβη ή αφαίρεση του διαφράγματος.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το σύστημα παρέχεται μί αποστειρωμένο για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Παρακαλώ επιθεωρήστε όλα τα περιεχόμενα του κιτ για τυχόν βλάβες. Εάν παρουσιαστεί μια βλάβη, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν.

**ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ -** Το Bridle Family προορίζεται για χρήση από παιδιατρικούς και ενήλικες ασθενείς για την ασφαλή τοποθέτηση των ρινικών σωλήνων άισης, προκειμένου να βελτιωτοποιείται η παροχή θρεπτικών ουσιών και να μειώνεται η αφαίρεση του σωλήνα άισης.

**ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ -** Το Σύστημα Συγκράτησης Ρινικών Καθεθρών AMT Bridle™ ή AMT Bridle Pro® - ενδείκνυται για την αποτροπή της ακούσιας μετατόπισης ή αφαίρεσης ρινοσπινθηριών ή ρινοστεντερικών σωλήνων.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ -** Η χρήση της παρούσας συσκευής αντενδείκνυται σε ασθενείς με απόφραξη ή ανωμαλίες του ρινικού αεραγωγού καθώς και με κατάγματα των οστών του προσώπου ή/και του κρανίου. Να μην χρησιμοποιείται σε ασθενείς με θρομβοκυταραιπενία (<100 κ/μl) ή ασθενείς που υποβλήθηκαν πρόσφατα σε πλαστική χειρουργική αποκατάσταση του ρινικού διαφράγματος. Να μην χρησιμοποιείται σε ασθενείς με οστικό μόσχευμα ρινικού διαφράγματος. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται με εξαιρετική προσοχή σε νεογνά και βρέφη. Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς που ενδέχεται να τρυφήσουν το AMT Bridle™ ή το AMT Bridle Pro® σε τέτοιο βαθμό ώστε να προκαλέσουν σοβαρό τραυματισμό.

**ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ -** Τα αναμειγμένα κλινικά οφέλη κατά τη χρήση του AMT Bridle™ ή AMT Bridle Pro® περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- Αισθητή μείωση αφαίρεσης σωλήνα άισης
- Ελαχιστοποίηση διακοπής ρινικής άισης
- Δεν απαιτούνται ταινίες ή ράμματα για τη στερέωση
- Η βέλτιστη άιση οδηγεί σε βέλτιστη ανάρρωση
- Εξοικονόμηση σε σωλήνια, ακτινογραφίες και χρόνο νοσηλείας

**ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ -** Τα χαρακτηριστικά απόδοσης των AMT Bridle™ ή AMT Bridle Pro® περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- MR ασφαλείς μετά τη σωστή τοποθέτηση
- Δεν απαιτείται καταστολή ασθενών
- Τοποθέτηση σε λιγότερο από ένα λεπτό
- Μοναδικός σχεδιασμός με σταθερή λαβή για τη στερέωση ρινικών σωλήνων με μεγέθη από 5F έως 18F
- Αφάρωση χωρίς καλλυπτικές ταινίες ή ράμματα
- Σχεδιασμένο για χρήση με ρινικό σωλήνα ΟΤΙΟΔΕΛΑΠΟΤΕ επωνυμίας

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η υπερβολική έλξη του AMT Bridle™ ή του AMT Bridle Pro® ενδέχεται να προκαλέσει τη μετατόπιση του ρινικού οδηγού-καθεθρά ή τον τραυματισμό της μύτης. Θα πρέπει να διερευνηθεί η πιθανότητα μιας εναλλακτικής λύσης ασφαλής του ρινικού καθεθρά.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η τοποθέτηση του ρινικού οδηγού-καθεθρά τύπου "bridle" ενδέχεται να είναι πολύ δύσκολη ή/και αδύνατη σε παιδιατρικούς ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε διασωλήνωση μέσω της ρινικής οδού.

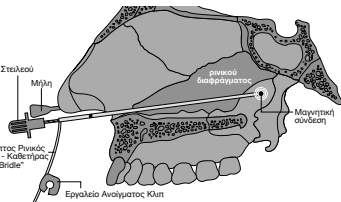
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Δεν απαιτείται καταστολή των ασθενών για την τοποθέτηση του AMT Bridle ή του AMT Bridle Pro®. Ωστόσο, ενδέχεται να χρησιμοποιηθεί μια τεχνική καταστολής κατά τη διακριτική ευχέρεια του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης, εφόσον κριίνεται σκόπιμη.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αυτές οι συσκευές προορίζονται για τοποθέτηση μόνο από εξειδικευμένους επαγγελματίες.

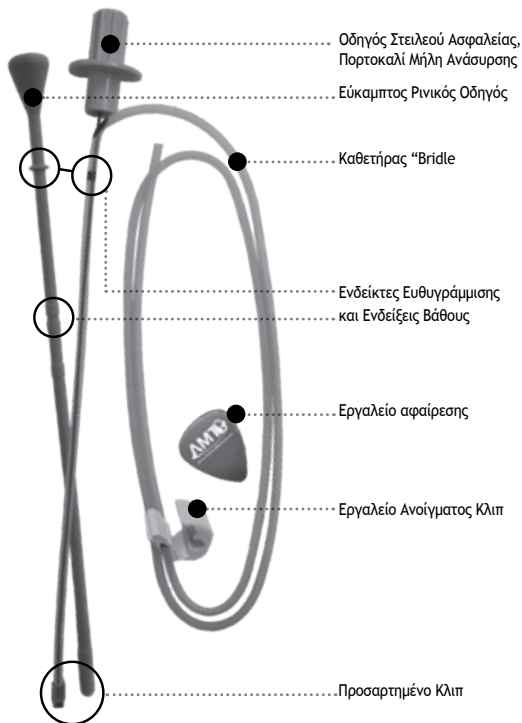
**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μόνο επαναχρησιμοποιείτε ή μεταποιείτε αυτή την ιατρική συσκευή. Διαφορετικά, μπορεί να θέσετε σε κίνδυνο να χηλαστικοποιήσετε βίαια, την απόδοση της συσκευής ή/και την ακεραιότητα του υλικού-οποιοδήποτε από αυτά μπορεί να οδηγήσει σε πιθανό τραυματικό αβούρετο, ασθένεια ή/και θάνατο.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Επικοινωνήστε με την AMT, με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό μας στην Ευρώπη (EC Rep) ή/και με την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο κατοικείτε εάν προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με τη συσκευή.

Συνιστάται να τοποθετείται ο ρινικός οδηγός-καθεθράς "bridle" προτού τοποθετηθούν οι όποιοι ρινικοί καθεθράς σε παιδιατρικούς ασθενείς.



Κατασκευασμένο στην Αμερική  
Κλίβελαντ, Οχάιο



## Περιεχόμενα του κιτ:

- Μήλη Ανάσχυσης
- Οδηγός Στειλεού
- Εύκαμπτος Ρινικός Οδηγός - Καθετήρας "Bridle"
- Κλιπ Συγκράτησης
- Εργαλείο Ανοίγματος Κλιπ
- Λιπαντικό (δεν απεικονίζεται)
- Εργαλείο ανοίγματος κλιπ
- Δεν εμφανίζεται

## Παράδειγμα ενός Κλιπ:



Κλιπ Σειράς Pro

### Κλιπ Σειράς Pro

5-6F - το κλιπ είναι ΜΩΒ  
8-10F - το κλιπ είναι ΒΑΘΥΚΥΑΝΟ  
12-14F - το κλιπ είναι ΜΠΛΕ  
16-18F - το κλιπ είναι ΚΙΤΡΙΝΟ



Στάνταρ Κλιπ/ Σειράς Pro

### Σειράς Pro

8F - το κλιπ είναι ΛΕΥΚΟ  
10F - το κλιπ είναι ΒΑΘΥΚΥΑΝΟ  
12F - το κλιπ είναι ΜΠΛΕ

### Σειράς Pro

14F - το κλιπ είναι ΚΙΤΡΙΝΟ  
16F - το κλιπ είναι ΚΙΤΡΙΝΟ  
18F - το κλιπ είναι ΜΠΛΕ



Στάνταρ Κλιπ/ Σειράς Pro

### Στάνταρ Κλιπ

8F - το κλιπ είναι ΛΕΥΚΟ  
10F - το κλιπ είναι ΒΑΘΥΚΥΑΝΟ  
12F - το κλιπ είναι ΜΠΛΕ

### Στάνταρ Κλιπ

14F - το κλιπ είναι ΚΙΤΡΙΝΟ  
16F - το κλιπ είναι ΚΙΤΡΙΝΟ  
18F - το κλιπ είναι ΓΑΛΑΖΙΟ

**1** **ΗΜΕΙΩΣΗ:** Είναι προτιμητέο να τοποθετείται ο ασθενής σε ύπια θέση προτού εισαχθεί ο ρινικός οδηγός-καθετήρας. Το AMT Bridle™ μπορεί να τοποθετηθεί πριν από ή μετά το ρινικό καθετήρα. Σημαντικό: Απάνετε τη μήλη, τον καθετήρα και την ομφαλική ταινία. Εισαγάγετε τη μήλη χρώματος μπλε εντός του ρουθουνιού που είναι απέναντι στο ρινικό καθετήρα έως ότου η πρώτη πλευρά να βρίσκεται στο κάτω μέρος του ρουθουνιού. Κάντε προσαρμογές για ασθενείς μικρότερων διαστάσεων.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο στελεός και ο καθετήρας θα πρέπει να εισάγονται κατά μήκος της κάτω πλευράς του ρουθουνιού.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΓΙΑ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ:** Σε παιδιατρικούς ασθενείς, συνιστάται το AMT Bridle™ να τοποθετείται προτού τοποθετηθεί ο ρινικός καθετήρας. Η τοποθέτηση του AMT Bridle™ μετά την τοποθέτηση του ρινικού καθετήρα είναι δυνατή, ωστόσο ενδέχεται επίσης να είναι πιο δύσκολη εξαιτίας του περιορισμένου ενδορρινικού χώρου.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην το εισαγάγετε προς τα επάνω

**Διαγράμματα Σελίδα 2-3:**

- 1: Εισαγάγετε τη μήλη εντός της πρώτης πλευράς
- 2: Ρινικός

**3** Εάν είναι απαραίτητο, ωστρέψτε απαλά τις μήλες από πλευρά σε πλευρά ή/και πάνω και κάτω για να διευκολύνετε την επαφή μεταξύ των μαγνητών. Εάν δεν έχει δημιουργηθεί καμία επαφή, τότε προωθήστε τόσο τον εύκαμπο καθετήρα όσο και τη μήλη.

**Σημαντικό:** Μόλις δημιουργηθεί επαφή, αφαιρέστε τον πορτοκαλί στελεό πλήρως από τον εύκαμπο καθετήρα.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Ασθενείς που κινούνται ή δεν συνεργάζονται (ειδικά παιδιατρικοί ασθενείς) ενδέχεται να προκαλέσουν επιρροσθετους κινήσεις στη διάρκεια της τοποθέτησης του ρινικού καθετήρα. Η χρήση ρινικού ανααισθητικού σπρέι μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να διευκολύνει την άσπηση του ασθενούς· στις περιπτώσεις αυτές παρακολουμει να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή. Εάν είναι σκόμιο, μπορείτε να εφαρμόσετε μια τεχνική καταστολής για να τοποθετήσετε τον καθετήρα.

**Διαγράμματα Σελίδα 2-3:**

- 10: Ενδέχεται να καταστεί απαραίτητο να προωθήσετε ή να χειριστείτε τη μήλη για να επιτύχετε την επαφή των μαγνητών.
- Αφαίρεση του στελεού ΜΕΤΑ τη σύνδεση των μαγνητών

**5** Κόμτε το τμήμα του εύκαμπτου καθετήρα από την ομφαλική ταινία. Απορρίψτε τον καθετήρα και τη μήλη. Εάν ο ρινικός καθετήρας δεν έχει τοποθετηθεί, εισαγάγετε τον τώρα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του ρινικού καθετήρα.

**Διαγράμματα Σελίδα 2-3:**

13: Ομφαλική Ταινία

**2** Εισαγάγετε τον εύκαμπο καθετήρα AMT Bridle™ στο εσωτερικό του απέναντι ρουθουνιού ώστε να πλησιάσουν μεταξύ τους οι μαγνητές. Τραβήξτε προς τα πίσω τον πορτοκαλί στελεό κατά περίπου 1 εκ. έως ότου οι μαγνητές να έρθουν σε επαφή. Ενδέχεται να ακούσετε ή να νιώσετε το “κλικ” των μαγνητών. . Θα πρέπει να εξέχουν ίσα μήκη και των δύο μηλέων (εκτός του πορτοκαλί στελεού).

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΓΙΑ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ:** Η σύνδεση των μαγνητών ενδέχεται να είναι πιο δύσκολη για παιδιατρικούς ασθενείς λόγω της μικρότερης περιοχής που προβλέπεται για χειρισμό της μήλης ή λόγω περιορισμών των μαλακών ιστών που σχετίζονται με την ενδορρινική ανατομία των ασθενών.

**Διαγράμματα Σελίδα 2-3:**

- |                         |                         |
|-------------------------|-------------------------|
| 3: Λαβή Στελεού         | 7: Μήλη με Μαγνήτη      |
| 4: Καθετήρας με Μαγνήτη | 8: Καθετήρας με μαγνήτη |
| 5: Μαγνητή              | 9: (Υπέρ)               |
| 6: Οστό                 |                         |

**4** Αποσύρτε προσεκτικά τη μήλη και επιτρέψτε στον εύκαμπο καθετήρα να προωθηθεί διαμέσω της μίτης. Συνεχίστε έως ότου μόνο η υφρασμάτινη ομφαλική ταινία να τραβηχτεί προς τα πάνω και διαμέσω ενός ρουθουνιού και έως ότου να εξέλθει κατά τουλάχιστον δύο ίντσες από το απέναντι ρουθούμι. Έτσι σχηματίζετε ένα βρόχο γύρω από το οστό του ρινικού διαφράγματος. Εάν η υφρασμάτινη ομφαλική ταινία δεν προωθείται έξω από το απέναντι ρουθούμι, αφαιρέστε τον καθετήρα, αντικαταστήστε το στελεό και ξεκινήστε ξανά από το Βήμα 1.

**Διαγράμματα Σελίδα 2-3:**

11: Ομφαλική Ταινία

- 12: Ο καθετήρας και η ομφαλική ταινία θα προωθηθούν ώστε να σχηματιστούν ένα βρόχο

**6** Σημαντικό: Ολοθήστε την ομφαλική ταινία προς τα πάνω και βάλτε τη στη θέση της. Το κλιπ θα πρέπει να βρίσκεται κοντά στο ρουθούμι, περίπου 1 εκ. ή “ένα δάκτυλο” από το ρουθούμι.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το κλιπ δεν επιτρέπεται να αγγίζει το ρουθούμι. Τοποθετήστε το ρινικό καθετήρα εντός του καναλιού ή της εγκοπής του κλιπ...

**ΣΤΑΝΤΑΡ ΚΛΙΠ:**

8, 10, 12FR

**ΣΤΑΝΤΑΡ ΚΛΙΠ:**

14, 16, 18FR

**Διαγράμματα Σελίδα 2-3:**

14: Συμπαγές Κλιπ

15: Κλιπ

16: Τοποθέτηση Καθετήρα Θέση (Top Clip)

17: Τοποθέτηση Καθετήρα Θέση (Bottom Clip)

## 7 ΣΤΑΝΤΑΡ ΚΛΙΠ: 8, 10, 12FR

Βεβαιωθείτε ότι ο ρινικός καθετήρας εφαρμόζει ασφαλώς στο ρινικό κανάλι.. Τοποθετήστε το χαλαρό νήμα της ομφαλικής ταινίας στην άρθρωση του κλιπ.

## ΣΤΑΝΤΑΡ ΚΛΙΠ: 14, 16, 18FR

Βεβαιωθείτε ότι ο ρινικός καθετήρας εφαρμόζει ασφαλώς στο ρινικό κανάλι.. Τοποθετήστε το χαλαρό νήμα της ομφαλικής ταινίας μεταξύ του μαλακού εσωτερικού τμήματος του κλιπ και του εξωτερικού, πιο συμπαγούς πλαστικού τμήματος.

### Διαγράμματα Σελίδα 2-3:

18: Σταντάρ Κλιπ 8, 10, 12FR

19: Συμπαγές Κλιπ

20: Κλιπ

21: Σταντάρ Κλιπ 14, 16, 18FR

22: Συμπαγές Κλιπ

23: Κλιπ

- 9 Αφού το κλιπ κλείσει πλήρως, δέστε μαζί τα δύο άκρα της ομφαλικής ταινίας (εκτός του σωλήνα), για να δημιουργήσετε έναν απλό κόμπο. Επαναλάβετε 2 έως 3 φορές.

### Διαγράμματα Σελίδα 2-3:

24: 1 cm

25: Τραβήξτε απαλά τα άκρα της ομφαλικής ταινίας για να επαληθεύσετε ότι το κλιπ έχει κλείσει

26: Κρατήστε τον καθετήρα γερφίxed

## 11 ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΑΝΟΙΓΜΑΤΟΣ ΚΛΙΠ

Εάν πρέπει να ανοίξει το κλιπ, τοποθετήστε την πλευρά του εργαλείου ανοιγμάτων μέσα στο κλιπ. Ωθήστε το προς τα μέσα και περιστρέψτε ελαφρά για να ανοίξει

### Διαγράμματα Σελίδα 2-3:

28: ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΑΝΟΙΓΜΑΤΟΣ ΚΛΙΠ

## 8 ΣΤΑΝΤΑΡ ΚΛΙΠ

Κλείστε το κλιπ διπλώνοντας το πλαστικό άκρο και πιεζόντάς το γερά για να κλείσει.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε για τη σωστή θέση του ρινικού καθετήρα, της ομφαλικής ταινίας και του κλιπ προτού κλείσετε το κλιπ.

ΕΠΙΣΗΣ ΣΗΜΕΙΩΣΤΕ: Μερικοί ρινικοί καθετήρες είναι πιο άκαμπτοι από άλλους και ενδέχεται να απαιτηθεί μεγαλύτερη δύναμη για να κλείσει το κλιπ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε ξένα αντικείμενα για να ανοίξετε ή να κλείσετε το κλιπ καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη του κλιπ, καθιστώντας το λιγότερο ασφαλές ή/και αναποτελεσματικό. Εάν υποστεί βλάβη, χρησιμοποιήστε ένα καινούργιο κλιπ.

## 10 Σημειώστε την τοποθέτηση του AMT Bridle™ στο φάκελο του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Σε όλη την ωφέλιμη διάρκεια ζωής του AMT Bridle™, το κλιπ θα πρέπει να υποβάλλεται σε οπτική επιθεώρηση για τυχόν ενδείξεις βλάβης ή χαλαρότητας της προσαρτήσης στο ρινικό καθετήρα. Παρακολουθείτε τακτικά τις θέσεις του κλιπ και του ρινικού καθετήρα για να αποτρέψετε την (ακούσια) αλλαγή θέσης του ρινικού καθετήρα.

### Διαγράμματα Σελίδα 2-3:

27: Κόψτε την περίσσεια ομφαλική ταινία

## 12 ΑΦΑΙΡΕΣΗ

Για να αφαιρέσετε το AMT Bridle™ και το ρινικό καθετήρα: κόψτε MONO το ένα νήμα της ομφαλικής ταινίας. Τραβήξτε απαλά τόσο το AMT Bridle™ όσο και το ρινικό καθετήρα και βγάλτε τα από τη μύτη.

Για να αφαιρέσετε μόνο το AMT Bridle™: Κόψτε MONO το ένα νήμα της ομφαλικής ταινίας και ανοίξτε το κλιπ. . Τραβήξτε απαλά το ανοιγμένο κλιπ για να αφαιρέσετε τον καθετήρα από τη μύτη

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά την αφαίρεση, απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με το πρωτόκολλο της μονάδας, τις τοπικές οδηγίες απόρριψης ή μέσω των συμβατικών αποβλήτων.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Θα πρέπει να προσέξετε ιδιαίτερα ώστε να αποτραπεί η κατά λάθος κατάποση καθώς η ταινία μπορεί εύκολα να ολισθήσει πίσω στη μύτη.

### ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Συνιστάται για συνεχή χρήση έως και 30 ημερών.

# AMT Bridle™

## Orrszondarögzítő rendszerek családja



A Bridle csipesz, szalag és katétercső  
**MR-ben biztonságosan használható**



A Bridle kihúzószonda, katéter és szondacső  
**MR-ben nem használható biztonságosan**



**Nem DEHP-ből készült**



Nem használják fel hozzá **természetes gumilatexet**



**Orvosi eszköz**



**Csak egyetlen felhasználáshoz**

**VIGYÁZAT:** Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszköz értékesítése, forgalmazása és használata csak orvos által vagy rendelétre történhet.

Az AMT Bridle™ vagy AMT Bridle Pro® behelyezése előtt alapos orrvizsgálatot kell elvégezni a betegeken, és meg kell győződni arról, hogy elegendő csont maradt a felső orrsövényben az AMT Bridle rendszer megtartásához. Orrvizsgálatot kell elvégezni az AMT Bridle™ vagy AMT Bridle Pro® behelyezése után is, és meg kell győződni arról, hogy az umbilikális szalag vagy a rögzítőcső az orrsövényen haladt át, és nem egy széptálas perforáción.

**FIGYELMEZTETÉS:** Kritikus, hogy az eszközt megfelelően rögzítsék az ekecsont (vomer csont) körül, és hogy az elhelyezés után orrvizsgálatot végezzenek annak helyességének biztosítása érdekében. Ha az eszköz nincs megfelelően rögzítve az ekecsont (vomer csont) körül, például orrsövény-ferdülés miatt, akkor az eszközre gyakorolt túlzott feszültség az orrsövény rendkívüli károsodását vagy leválasztását okozhatja.

**MEGJEGYZÉS:** A rendszer nem steril, csak egyszer használatos. Vizsgálja meg a teljes készletet sérülés szempontjából. Ha sérült, ne használja a terméket.

**FELHASZNÁLÁSI CÉL** - A Bridle termékcsaládot gyermek- és felnőtt betegek számára fejlesztették ki az orr etetőcsövek rögzítésére, a tápanyag-szállítás optimalizálásáért és az etetőcső kihúzási hajóosságának csökkentése érdekében.

**ALKALMAZÁSI JAVALLATOK** - Az AMT Bridle™ vagy AMT Bridle Pro® - orrszondarögzítő rendszer használata a nasogastricus/nasointesztinális (NG/NI) szondák nem szándékos elmozdulásának vagy eltávolításának megelőzésére javallott.

**ALKALMAZÁSI ELLENJAVALLATOK** - Az eszköz alkalmazása nem javallott eltömődött vagy redделиenes orrlégúttal, valamint arc- és/vagy koponyatöréssel rendelkező betegek esetén. Ne használja thrombocitopéniás (<100 k/u/l) betegeken vagy közvetlenül sóvényplasztikát követően. Ne használja átültetett ekecsonttal rendelkező betegeken. Koraszülött és újszülött betegeken rendkívüli elővigyázat mellett használható. Ne használja olyan betegeken, akik várhatóan olyan mértékben rágatják majd az AMT Bridle™ vagy AMT Bridle Pro® csövet, hogy az súlyos sérülést okozhat.

**KLINIKAI ELŐNYÖK** - Az AMT Bridle™ vagy AMT Bridle Pro® használatakor tapasztalható klinikai előnyök többek között, de nem kizárólagosan:

- Jelentősen csökkenti az orrcső kihúzását
- Minimalizálja a csövön keresztül táplálás megszakítását.
- A rögzítéshez nincs szükség szalagra vagy varratokra
- Az optimális táplálás optimális gyógyuláshoz vezet
- Megtakarítás a csöveken, röntgenen az és ápolási időn

**TELJESÍTMÉNY-JELLEMZŐK** - Az AMT Bridle™ vagy AMT Bridle Pro® teljesítmény-jellemzői többek között, de nem kizárólagosan:

- A megfelelő elhelyezést követően biztonságosan végezhető NR szondák
- Nem szükséges a beteg szedálása
- Kevesebb mint egy perc alatt behelyezhető
- Egyedi kialakítás, szilárd fogással, az 5F és 18F közötti orrcsövek rögzítéséhez
- Macerás ragasztószalag vagy varratok nélkül rögzíthető
- Bármely márka orrcsővel használható

**FIGYELMEZTETÉS:** Az AMT Bridle™ vagy az AMT Bridle Pro® nagy erővel történő húzása a cső elmozdulását vagy orrsérülést okozhat; ilyen esetben alternatív módot kell keresni az orrszonda rögzítésére.

**FIGYELMEZTETÉS:** A rögzítő behelyezése rendkívül nehéz vagy lehetetlen lehet orron keresztül intubált pediátriai betegek esetén.

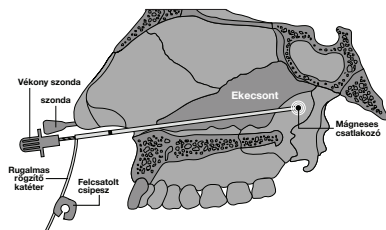
**MEGJEGYZÉS:** Az AMT Bridle vagy AMT Bridle Pro® behelyezéséhez nincs szükség szedálásra. Azonban az egészségügyi szolgáltató saját belátása szerint, szükség esetén alkalmazhat szedálást.

**MEGJEGYZÉS:** Ezeket az eszközöket csak szakképzett szakemberek helyezhetik be

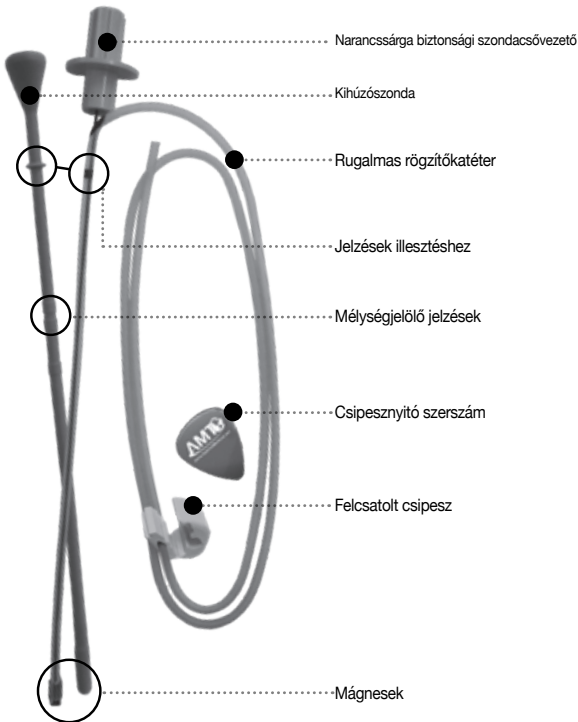
**FIGYELMEZTETÉS:** A készülék egyetlen felhasználásra ajánlott. Ne használja újra és ne dolgozza fel újra ezt az orvosi eszközt. Ezzel veszélyeztetheti a biokompatibilitási tulajdonságait, az eszköz teljesítményét és/vagy orvosi integritását; és a páciens potenciális sérülését, megbetegedését és/vagy halálát idézheti elő.

**MEGJEGYZÉS:** Kérjük, lépjen kapcsolatba az AMT-vel, az Európai felhatalmazott képviselővel (EC-képviselő) és/vagy a lakhelyeüli szolgáltató tagállam kompetens hatóságával, ha súlyos probléma merül fel az eszközzel kapcsolatban.

**Pediátriai betegek esetén ajánlott a rögzítőt az orrszonda behelyezése előtt behelyezni.**



Gyártás helye:  
**Egyesült Államok**  
Cleveland, Ohio



## A csomag tartalma:

- Kihúzószonda
- Szondacsővezető
- Rugalmas rögzítőkátéter
- Rögzítőcsipesz
- Csipesznyitó szerszám
- Kenőanyag (az ábrán nem látható)

## Csipesz – példa:



### Pro Range csipesz

#### Pro Range csipesz

- 5-6F – A csipesz LILA
- 8-10F – A csipesz ZÖLDESKÉK
- 12-14F – A csipesz KÉK
- 16-18F – A csipesz SÁRGA



### Standard csipesz/ Pro csipesz

#### Pro csipesz

- 8F – A csipesz FEHÉR
- 10F – A csipesz ZÖLDESKÉK
- 12F – A csipesz KÉK

#### Pro csipesz

- 14F – A csipesz SÁRGA
- 16F – A csipesz SÁRGA
- 18F – A csipesz VILAGOSKÉK



### Standard csipesz/ Pro Clip

#### Standard csipesz

- 8F – A csipesz FEHÉR
- 10F – A csipesz ZÖLDESKÉK
- 12F – A csipesz KÉK

#### Standard csipesz

- 14F – A csipesz SÁRGA
- 16F – A csipesz SÁRGA
- 18F – A csipesz VILAGOSKÉK

**1** **MEGJEGYZÉS:** A behelyezés előtt javasolt a beteget hanyatt fektetni. Az AMT Bridle™ az orrszonda előtt és után is behelyezhető. Fontos: Lásd el kenőanyaggal a szondát, a katétert és az umbilikális szalagot. Dugja a kék kihúzószondát az orrszondával ellentétes orrlyukba, amíg az első barázda el nem éri az orrlyuk alját. Kisebb betegek esetén végezze el a szükséges igazításokat.

**MEGJEGYZÉS:** A vékony szondát és a katétert az orrlyuk alsó része mentén kell behelyezni.

**MEGJEGYZÉS PEDIÁTRIAI BETEGEKNÉL:** PEDIÁTRIAI betegek esetén javasolt az AMT Bridle™ csövet az orrszonda előtt behelyezni. Az AMT Bridle™ behelyezése lehetséges az orrszonda behelyezése után, de nehezebb az intranazális terület szűkössége miatt.

**VIGYÁZAT:** Ne felfelé helyezze be.

**Diagramok Oldal 2-3:**

- 1: Helyezze be a szondát az első bordához**  
**2: Orrszonda**

**3** Szükség esetén óvatosan csavarja a szondákat oldalirányban és/vagy fel és le, hogy a mágneses kapcsolat létrejöjön. Ha nem sikerül elérni a mágnesek tapadását, akkor helyezze feljebb a rugalmas katétert és a szondát is. **Fontos: A tapadás után húzza ki teljesen a narancssárga szondavezetőt a rugalmas katéterből.**

**FIGYELMEZTETÉS:** A mozgó vagy együttműködésre nem képes betegek (különösen a gyermekek) fokozott kockázatot jelenthetnek a behelyezés során. A beteg kényelme orrérzéstelenítő permittel fokozható; ilyen esetben kérje ki orvos véleményét. Szükség esetén szedálás használható a behelyezés elősegítésére.

**Diagramok Oldal 2-3:**

- 10: A mágneses kapcsolat kialakításához szükséges lehet a szonda mozgatására.**  
 • **A mágnesek tapadása UTÁN húzza ki a szondavezetőt**

**5** Vágja le a rugalmas katéterrészét az umbilikális szalagról. Dobja ki a katétert és a szondát. Ha az orrszonda még nem lett behelyezve, akkor helyezze be most az orrszonda gyártójának útmutatóját követve.

**Diagramok Oldal 2-3:**  
**13: Umbilikális szalag**

**2** Helyezze a rugalmas AMT Bridle™ katétert a másik orrlyukba, és közelítse egymáshoz a mágneseket. Húzza vissza a narancssárga szondacsövet kb. 1 cm-t (1/2"), amíg a mágnesek nem tapadnak össze. A mágnesek egymáshoz tapadásának pillanata hallható vagy érezhető. Mindkét szondából ugyanakkora résznek kell kilógnia (a narancssárga vezetőt kivéve).

**MEGJEGYZÉS PEDIÁTRIAI BETEGEKNÉL:** A mágnesek illesztése nehezebb lehet pediátriái betegek esetén, mert kisebb a terület a szonda mozgztatásához, vagy mert a beteg intranazális anatómiája közvetlenül kevesebb a lágyrész.

**Diagramok Oldal 2-3:**

- 3: Vékony szonda fogantyúja**  
**4: Umbilikális szalag**  
**5: Katéter behelyezése**  
**6: Ekecsont**  
**7: Kihúzószonda mágnessel**  
**8: Katéter mágnessel**  
**9: Szájpadlás**

**4** Lassan húzza ki a szondát, és hagyja, hogy a rugalmas katéter végihaladjon az orron. Folytassa addig, amíg az anyagból készült umbilikális szalag teljesen fel nem kerül az egyik orrlyukba, és legalább néhány cm-t ki nem lóg a másik orrlyukból. Ez egy hurkot vagy „kantárt” képez az ekecsont körül. Ha az anyagból készült umbilikális szalag nem jön ki a másik orrlyukon, húzza ki a katétert, helyezze vissza a szondavezetőt, és kezdje újra az 1. lépésnél.

**Diagramok Oldal 2-3:**

- 11: Húzza ki a szondát**  
**12: A katéter és az umbilikális szalag egy hurkot képez.**

**6** **Fontos: Csúsztassa fel a csipeszt az umbilikális szalagon a megfelelő helyre.** A csipesznek az orrlyukhoz közel, attól kb. 1 cm-re (1/2") vagy egy ujnyira kell lennie.

**MEGJEGYZÉS:** A csipesz nem érhet az orrhoz. Helyezze az orrszondát a csipesz csatornájába vagy vajatába.

**STANDARD CSIPESZ:**

**8, 10, 12FR**

**STANDARD CSIPESZ:**

**14, 16, 18FR**

**Diagramok Oldal 2-3:**

- 14: Orrszonda**  
**15: Csipesz**  
**16: Orrszonda Elhelyezkedés (felső Csipesz)**  
**17: Orrszonda Elhelyezkedés (lower Csipesz)**



## 7 STANDARD CSIPESZ: 8, 10, 12FR

Ügyeljen arra, hogy az orrszonda szorosan rögzüljön a csatornában. Az umbilikális szalag kiálló részét helyezze a csipesz csuklós részébe.

## STANDARD CSIPESZ: 14, 16, 18FR

Ügyeljen arra, hogy az orrszonda szorosan rögzüljön a csatornában. Az umbilikális szalag kiálló részét helyezze a csipesz puhább belső része és a merevebb, műanyag külső része közé.

### Diagramok Oldal 2-3:

18: STANDARD CSIPESZ 8, 10, 12FR

19: Orrszonda

20: CSIPESZ

21: STANDARD CSIPESZ 14, 16, 18FR

22: Orrszonda

23: CSIPESZ

- 9 A csipesz bezárását követően egyetlen csomóval kösse egymáshoz az umbilikális szalag két végét (a cső kivételével). Ismételje meg 2-3-szor.

### Diagramok Oldal 2-3:

24: 1 cm

25: Óvatosan húzza meg az umbilikális szalag végeit, és ellenőrizze, hogy a csipesz zárva van-e

26: Tartsa szorosan a csövet

- 11 CSIPESZNYITÓ SZERSZÁM Ha a csipeszt ki kell nyitni, helyezze a nyitószerszám oldalát a csipeszbe. Nyomja be, majd a kinyitáshoz fordítsa el enyhén.

### Diagramok Oldal 2-3:

28: CSIPESZNYITÓ SZERSZÁM

## 8 STANDARD CSIPESZEK

Zárja össze a csipeszt a műanyag szélét felhajtva és szorosan összepattintva.

**MEGJEGYZÉS:** Összezárás előtt ügyeljen az orrszonda, az umbilikális szalag és a csipesz megfelelő elhelyezésére.

**TOVÁBBI MEGJEGYZÉS:** Egyes orrszondák merevebbek, mint a többi, és a csipesz összezárása nagyobb erőt igényelhet.

**FIGYELMEZTETÉS:** Ne használjon idegen tárgyat a csipesz nyitáshoz vagy zárásához, mert azzal kárt okozhat a csipeszben, ezáltal kevesebb biztonságossá és/vagy használhatatlanná válik. Ha megsérül, használjon új csipeszt.

- 10 **MEGJEGYZÉS:** jegyezze fel az AMT Bridle™ behelyezését a beteg kórlapjára.

**FIGYELMEZTETÉSEK:** Az AMT Bridle™ hasznos élettartama alatt a csipeszt szemrevételezéssel meg kell vizsgálni, és ellenőrizni kell, hogy nem sérült-e meg, vagy nem lazult-e ki az orrszonda. Rendszeresen ellenőrizze a csipeszt és az orrszondát, hogy az orrszonda ne mozduljon el.

### Diagramok Oldal 2-3:

27: 9Vágja le az umbilikális szalag felesleges részét

- 12 **ELTÁVOLÍTÁS** Az AMT Bridle™ és az orrszonda kihúzásához vágja el az umbilikális szalag EGYIK szarát. Óvatosan húzza ki egyszerre az AMT Bridle™ csövet és az orrszondát az orrból. Ha csak az AMT Bridle™ csövet szeretné kihúzni: Vágja el az umbilikális szalag EGYIK szarát, és nyissa ki a csipeszt. Óvatosan húzza a kinyitott csipeszt, és távolítsa el a katétert az orrból.

**MEGJEGYZÉS:** Eltávolítás után az eszköz ártalmatlansága a helyi ártalmatlansági irányelveket követve, vagy a hagyományos hulladékkal együtt történik.

**MEGJEGYZÉS:** Legfeljebb 30 napon folyamatos használat ajánlott.

**VIGYÁZAT:** Fokozottan figyelni kell a véletlenszerű lenyelés megelőzésére, ugyanis a szalag könnyen visszacsúszhat az orra.

# AMT Bridle™

Famiglia di sistemi di ritenzione del tubo nasale



La clip, il nastro, i tubi del catetere Bridle sono **compatibili con la RMI**



La sonda, il catetere e lo stilo Bridle **non sono compatibili con la RMI**



Non realizzati in **DEHP** (ftalato di bis(2-etiltesile))



Non realizzati in **lattice di gomma naturale**



**Dispositivo medico**



**Solo monouso**

**ATTENZIONE:** La legge federale (USA) limita la vendita, la distribuzione e l'uso di tale dispositivo esclusivamente da parte o su autorizzazione di un medico.

Prima dell'inserimento di AMT Bridle™ o AMT Bridle Pro® è consigliato un approfondito esame nasale del paziente al fine di verificare che rimanga adeguato ossò nel setto posteriore per sostenere il sistema AMT Bridle. Deve inoltre essere condotto un esame nasale anche dopo l'inserimento di AMT Bridle™ o AMT Bridle Pro® per verificare che il nastro ombelicale o l'anello di tubi della briglia siano passati dietro il setto nasale piuttosto che attraverso una perforazione septale

**AVVERTENZA:** È fondamentale che il dispositivo sia adeguatamente fissato attorno al vomere e che venga eseguito un esame nasale dopo il posizionamento per assicurarsi che sia corretto. Se il dispositivo non è fissato correttamente attorno al vomere, ad esempio a causa di una deviazione del setto, una tensione eccessiva applicata al dispositivo può causare danni severi o la rimozione del setto.

**NOTA:** Il sistema viene fornito non sterile, monouso. Esaminare tutto il contenuto del kit per escludere eventuali danneggiamenti. In caso di danneggiamenti, non utilizzare il prodotto.

**DESTINAZIONE D'USO** - La famiglia Bridle è concepita per essere utilizzata da pazienti pediatriche e adulti per fissare in posizione i tubi di alimentazione per via nasale al fine di ottimizzare la somministrazione dei nutrienti e ridurre le volte in cui è necessario rimuovere il tubo di alimentazione.

**INDICAZIONI PER L'USO** - Il sistema AMT Bridle™ o AMT Bridle Pro® - Sistema di ritenzione del tubo nasale è indicato per prevenire spostamenti involontari o rimozione involontaria dei tubi Nasogastrici/ Nasointestinali (NG/NI).

**CONTROINDICAZIONI PER L'USO** - Questo dispositivo è controindicato per i pazienti con ostruzioni o anomalie delle vie aeree nasali e fratture facciali e/o craniali. Non usare su pazienti con trombocitopenia (<100 k/u) o immediatamente dopo la settoplastica. Non usare su pazienti con un innesto sull'osso vomere. Si deve usare la massima cautela su neonati prematuri e pazienti neonatali. Non utilizzare su pazienti che potrebbero tirare AMT Bridle™ o AMT Bridle Pro® in modo tale da provocare lesioni gravi.

**VANTAGGI CLINICI** - Alcuni dei benefici clinici attesi utilizzando AMT Bridle™ o AMT Bridle Pro® includono ad esempio:

- Riduce drasticamente le volte in cui è necessario rimuovere il tubo nasale
- Riduce al minimo l'interruzione di alimentazione dal tubo
- Nessun nastro o sutura necessari per il fissaggio
- Una nutrizione ottimale che porta a un recupero ottimale
- Risparmio su tubi, raggi X e riduzione della durata delle cure

**CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI** - Alcune delle caratteristiche prestazionali di AMT Bridle™ o AMT Bridle Pro® sono ad esempio:

- MR sicuro dopo un corretto posizionamento
- Non è necessario anestetizzare il paziente
- Posizionato in meno di un minuto
- Design unico con aderenza salda per fissare i tubi nasali di misura da 5F a 18F
- Fissaggio senza nastro adesivo che crea disordine o suture
- Progettato per l'uso con QUALSIASI marca di tubo nasale

**AVVERTENZA:** La trazione eccessiva su AMT Bridle™ o AMT Bridle Pro® può provocare spostamenti del tubo o lesioni nasali, si deve valutare un mezzo alternativo di fissaggio del tubo nasale.

**ATTENZIONE:** La collocazione della briglia può essere molto difficile o impossibile per i pazienti pediatriche intubati a livello nasale.

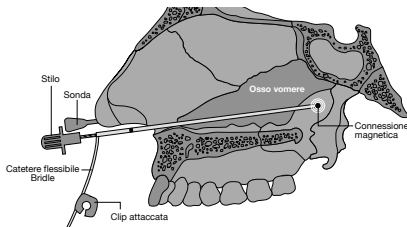
**NOTA:** Non è necessaria alcuna sedazione del paziente per la collocazione di AMT Bridle™ o AMT Bridle Pro®. Tuttavia, la sedazione può essere utilizzata a discrezione del sanitario, se del caso.

**NOTA:** Questi dispositivi devono essere posizionati solo da professionisti qualificati.

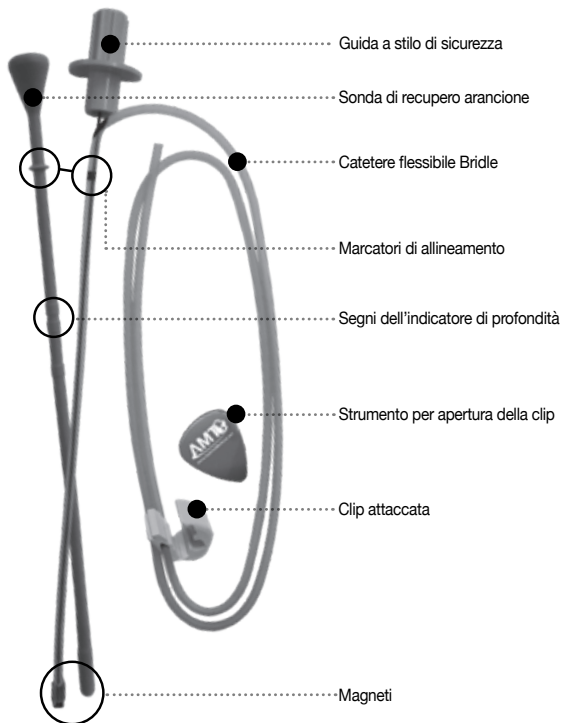
**AVVERTENZA:** Questo dispositivo è monouso. Non riutilizzare o ricondizionare questo dispositivo medico. Ciò può compromettere le caratteristiche di biocompatibilità, le prestazioni del dispositivo e/o l'integrità del materiale; ognuno di essi può provocare potenziali lesioni, malattie e/o morte del paziente.

**NOTA:** Contattare AMT, il nostro rappresentante autorizzato europeo (rappresentante CE) e/o l'autorità competente dello stato membro in cui si risiede se si è verificato un incidente grave correlato al dispositivo.

Si raccomanda di posizionare la briglia prima di qualsiasi tubo nasale nei pazienti pediatriche.



Prodotto in America  
Cleveland, Ohio



## Contenuto del kit:

- Sonda di recupero
- Guida a stilo
- Catetere flessibile Bridle
- Clip di fissaggio
- Strumento per apertura della clip
- Lubrificante (non mostrato)

## Esempio di clip:



### Pro Gamma Clip

#### Pro Gamma Clip

- 5-6F – la clip è VIOLA
- 8-6F – la clip è VERDE PETROLIO
- 12-14F – la clip è BLU
- 16-18F – la clip è GIALLA



### Standard Clip/ Pro Clip

#### Pro Clip

- 8F – la clip è BIANCA
- 10F – la clip è VERDE PETROLIO
- 12F – la clip è BLU

#### Pro Clip

- 14F – a clip è GIALLA
- 16F – la clip è GIALLA
- 18F – la clip è BLU CHIARO



### Standard Clip/ Pro Clip

#### Standard Clip

- 8F – la clip è BIANCA
- 10F – la clip è VERDE PETROLIO
- 12F – la clip è BLU

#### Standard Clip

- 14F – a clip è GIALLA
- 16F – la clip è GIALLA
- 18F – la clip è BLU CHIARO

- 1** **NOTE:** È preferibile che il paziente sia in posizione supina prima del posizionamento. AMT Bridle™ può essere posizionata prima o dopo il tubo nasale. **Importante: Lubrificare la sonda, il catetere e il nastro ombelicale.** Inserire la sonda nella narice opposta al tubo nasale fino a quando la prima nervatura si trova in fondo alla narice. Effettuare le regolazioni per i pazienti più piccoli.

**NOTA:** Lo stilo e il catetere devono essere inseriti lungo il pavimento della narice.

**NOTA PER I PAZIENTI PEDIATRICI:** Si raccomanda di posizionare AMT Bridle™ prima di qualsiasi tubo nasale nei pazienti pediatrici. È possibile posizionare AMT Bridle™ dopo il tubo nasale, ma potrebbe risultare difficoltoso a causa della limitata area intranasale.

**ATTENZIONE:** Non inserire verso l'alto.

**Diagrams Pagina 2-3:**

- 1:** Inserire la sonda fino alla prima nervatura  
**2:** Tubo nasale

- 2** Inserire il catetere flessibile AMT Bridle™ nella narice opposta per avvicinare i magneti. Tirare indietro il filo arancione di circa 1 cm (1/2") fino a che i magneti si collegano. È possibile udire o percepire al tatto il "click" dei magneti. Devono restare esposte le uguali lunghezze di entrambe le sonde (al netto dello stilo arancione).

**NOTA PER I PAZIENTI PEDIATRICI:** Il collegamento del magnete può essere più difficile per i pazienti pediatrici a causa dell'area più piccola per la manipolazione della sonda o a causa di vincoli derivanti dal tessuto molle legati all'anatomia intranasale del paziente.

**Diagrams Pagina 2-3:**

- 3:** Maniglia dello stilo  
**4:** Nastro ombelicale  
**5:** Catetere di inserimento  
**6:** Vomere  
**7:** Sonda con magnete  
**8:** Catetere con magnete  
**9:** Palato

- 3** Se necessario, ruotare delicatamente le sonde da un lato all'altro e/o su e giù per favorire il contatto tra i magneti. Se non è avvenuto alcun contatto, fare avanzare entrambi i cateteri flessibili e la sonda. **Importante: Una volta che si è verificato il contatto, rimuovere completamente lo stilo arancione dal catetere flessibile.**

**ATTENZIONE:** Pazienti che si muovono o non collaborativi (soprattutto se pediatrici) possono causare rischi aggiuntivi durante il posizionamento. Lo spray anestetico nasale può essere utilizzato per migliorare il comfort del paziente, ma in questi casi si deve consultare il medico. Se del caso, è possibile utilizzare la sedazione per agevolare il posizionamento.

**Diagrams Pagina 2-3:**

- 10:** Può essere necessario avanzare o manipolare la sonda per raggiungere il contatto tra i magneti.  
 • Rimuovere lo stilo DOPO il collegamento dei magneti

- 5** Tagliare la parte flessibile del catetere dal nastro ombelicale. Smaltire il catetere e la sonda. Se il tubo nasale non è ancora stato posizionato, inserirlo ora seguendo le istruzioni del produttore del tubo nasale.

**Diagrams Pagina 2-3:**

- 13:** Nastro ombelicale

- 4** Ritirare lentamente la sonda e permettere al catetere flessibile di avanzare attraverso il naso. Continuare fino a quando solo il nastro ombelicale di tessuto è stato fatto passare attraverso una narice e si trova almeno ad un paio di centimetri al di fuori della narice opposta. Questo crea un anello o "briglia" attorno all'osso vomere. Se il nastro ombelicale non avanza al di fuori della narice opposta, rimuovere il catetere, sostituire lo stilo e ricominciare dal punto 1.

**Diagrams Pagina 2-3:**

- 11:** Ritirare la sonda  
**12:** Il catetere e il nastro ombelicale avanzeranno fino a formare un anello.

- 6** **Importante: Far scivolare la clip sul nastro ombelicale fino alla sua posizione.** La clip deve essere situata vicino alla narice, circa a 1 cm (1/2"), o una distanza pari alla "larghezza di un dito", dalla narice.

**NOTA:** La clip non deve toccare la narice. Posizionare il tubo nasale nel canale o nella scanalatura della clip.

**STANDARD CLIP:**

**8, 10, 12FR**

**STANDARD CLIP:**

**14, 16, 18FR**

**Diagrams Pagina 2-3:**

- 14:** Tubo nasale  
**15:** Clip  
**16:** Posizionamento del tubo (Superiore Clip)  
**17:** Posizionamento del tubo (Clip inferiore)

**7 STANDARD CLIP: 8, 10, 12FR**

Assicurarsi che il tubo nasale si adatti correttamente al canale. Posizionare il filo del nastro ombelicale, lasciandolo lasco, nella cerniera della clip.

**STANDARD CLIP: 14, 16, 18FR**

Assicurarsi che il tubo nasale si adatti correttamente al canale. Posizionare il filo del nastro ombelicale, lasciandolo lasco, tra la parte interna più morbida della clip e la sezione esterna più rigida in plastica.

**Diagrams Pagina 2-3:****18: Standard Clip 8, 10, 12FR****19: Tubo nasale****20: Clip****21: Standard Clip 14, 16, 18FR****22: Tubo nasale****23: Clip**

**9** Dopo che la clip è stata completamente chiusa, legare insieme le due estremità del nastro ombelicale (escludendo il tubo) creando un nodo semplice. Ripetere 2-3 volte.

**Diagrams Pagina 2-3:****24: 1 cm****25: Tirare delicatamente le estremità del nastro ombelicale per verificare che la clip sia chiusa****26: Tenere fermo il tubo**

**11 STRUMENTO PER APERTURA DELLA CLIP** Se la clip deve essere aperta, posizionare il lato dello strumento di apertura nella clip. Spingere e girare leggermente per aprire

**Diagrams Pagina 2-3:****28: STRUMENTO PER APERTURA DELLA CLIP****8 CLIP STANDARD**

Chiudere la clip piegando il bordo in plastica e e chiudendola saldamente facendola scattare.

**NOTA:** Verificare la corretta posizione del tubo nasale, del nastro ombelicale e della clip prima di chiuderla.

**NOTA BENE:** Alcuni tubi nasali sono più rigidi di altri e potrebbero richiedere una forza maggiore per chiudere il clip.

**ATTENZIONE:** Non utilizzare oggetti estranei per aprire o chiudere la clip in quanto ciò potrebbe provocare danni alla clip, rendendola meno sicura e/o inefficace. Se si danneggia, utilizzare una nuova clip.

**10 Annotare** il posizionamento di AMT Bridle™ nella cartella del paziente.

**AVVERTENZE:** Nel corso della vita utile di AMT Bridle™, la clip deve essere controllata visivamente per rilevare eventuali segni di danni o di allentamento rispetto al tubo nasale. Controllare regolarmente la clip e la posizione del tubo nasale per evitare la migrazione del tubo nasale.

**Diagrams Pagina 2-3:****27: Tagliare il nastro ombelicale in eccesso****12 RIMOZIONE**

Per rimuovere AMT Bridle™ e il tubo nasale: tagliare solo UNO dei fili sul nastro ombelicale. Estrarre delicatamente AMT Bridle™ e il tubo nasale dal naso.

Per rimuovere solo AMT Bridle™: Tagliare solo UNO dei fili del nastro ombelicale e aprire la clip. Tirare delicatamente la clip aperta per rimuovere il catetere dal naso.







**NOTA:** Dopo la rimozione, smaltire il dispositivo seguendo il protocollo della struttura, le linee guida di smaltimento locali o come rifiuto convenzionale.

**ATTENZIONE:** Occorre prestare molta attenzione per evitare la deglutizione accidentale, poiché i tubi della briglia possono facilmente scivolare di nuovo nel naso.

**NOTE:** Consigliato per un utilizzo continuo fino a 30 giorni.

# AMT Bridle™

## 鼻腔チューブ保持システムの系列製品

 <b>MR</b> プライドルクリップ、テープ、カテーテルチューブはMR Safe (MRI安全)	 天然ゴムラテックス不使用
 <b>MRG</b> プライドルプローブ、カテーテル、およびスタイルットはMR Unsafe (MRI危険)	 <b>MD</b> 医療デバイス
 <b>DEHP</b> (可塑剤としてのフタル酸エステル) 不使用	 単回使用のみ

注意: 連邦(米国)法では、この装置を医師の指示に従ってのみ 販売、流通、使用するよう制限しています。

患者にAMT Bridle™またはAMT Bridle Pro®を装着する前に、AMTプライドルシステムの支持に必要な十分な骨が 後中隔内に残留していることを確認するため徹底した鼻腔内検査を行うことをお勧めします。アンビリカールチューブもしくはプライドルチュービンググループが鼻中隔穿通ではなく 鼻中隔の後を通っていることを確認するためAMT Bridle™ もしくは AMT Bridle Pro®の装着後 に 鼻腔内検査を行うべきです。

警告: デバイスを鼻骨の周囲に適切に固定し、配置が正確であることを確認した後で鼻の検査を行うことが大切です。デバイスを鼻中隔湾曲症などによって鼻骨の周囲に適切に固定できない場合、デバイスに過度な張力が加かって中隔への極度の損傷または除去が引き起こされることがあります。

注: システムは、無菌で供給され、使い捨てです。キットのすべての内容物の損傷がないか検査してください。製品が破損しているときは、使用しないでください。

使用目的 - Bridle Familyは、小児と成人の患者によって使用されることを意図されています。それは、栄養素供給を最適化して栄養チューブの抜け落ちを減らすために、適当な場所に鼻腔栄養チューブを固定します。

AMT Bridle™またはAMT Bridle Pro® - 鼻腔チューブの保持システムは、経鼻/鼻腔 (NG / NI) チューブの不意による「ずれ」や 経鼻/鼻腔 (NG / NI) チューブの「外れ」を防止に適応されます。

使用の禁忌 この装置は、鼻腔閉塞もしくは鼻腔異常および 顔面骨折および/または頭蓋骨折 を有する患者には禁忌です。血小板減少症 (<100k / ul) の患者、または鼻中隔形成面を受けた直後の患者には使用しないでください。グRAFTボーマー骨を有する 患者には使用しないでください。未熟児および新生児患者に適応 する場合は、特別な注意が必要です。AMT Bridle™またはAMT Bridle Pro®を 重大な身体的損傷を引き起こすほどに引張る恐れのある患者には使用しないでください。

臨床上の利点 - AMT Bridle™またはAMT Bridle Pro®を使用した場合に期待される臨床

上の利点には以下が含まれますが、これらに限るわけではありません:

- 劇的に、鼻腔チューブの抜け落ちを減らす
- 栄養チューブの中断を最小化する
- 固定のためにテープあるいは縫合の必要がない
- 最適な栄養が最適な回復に結びつく
- チューブ、X線および看護のための時間が節約される

性能特性 - AMT Bridle™またはAMT Bridle Pro®の性能特性には以下が含まれますが、これらに限るわけではありません。

- 適切な配置後にMRが安全になる
- 患者の鎮静は必要がない
- 1分未満で配置可能
- 5F~18Fのサイズの鼻腔チューブを固定できる硬いグリップの付いた独自設計
- 面倒な絆創膏や縫合なしで固定可能
- どのブランドの鼻腔チューブでも使用できるように設計

警告: AMT Bridle™またはAMT Bridle Pro®に過度のトラクションが加えられると チューブの「ずれ」や鼻腔の損傷を引き起こす可能性があります。この場合は、鼻腔チューブを固定する代替手段を検討すべきです。

警告: 鼻腔にチューブ挿管されている小児患者には、プライドルの装着が 非常に困難もしくは、不可能な場合があります。

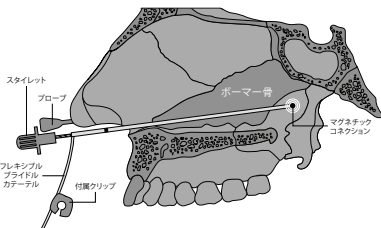
注: AMT Bridle™もしくはAMT Bridle Pro®の装着には 患者への鎮静剤の使用は必要ありません。しかし、鎮静剤は必要に応じて 医療従事者の裁量で使用することができます。 適応

注: これらのデバイスは、資格のある専門家によってのみ配置されることを意図しています。

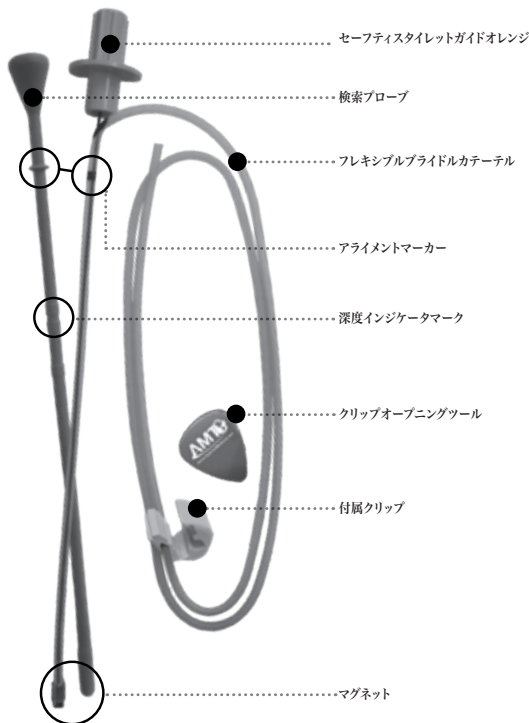
警告: 本デバイスは単一回の使用を意図されています。本医療デバイスは再使用または再処理しないでください。これを行うと、生物学的適合性特性、機器性能および/または材料の完全性が低下する場合があります。そのいずれかにより患者さんに傷害、疾病および/もしくは死亡を招く可能性があります。

注: 本デバイスに関連して重大なインシデントが発生した場合、AMT、当社のヨーロッパの認定代表者 (EC Rep) および/もしくはお客様が属する加盟国の権限ある当局と連絡をとってください。

小児患者に鼻腔チューブを挿入する前に プライドルを装着することをお勧めします。



米国製  
オハイオ、クリーブランド



## キットの内容:

- ・検査プローブ
- ・スタイレットガイド
- ・フレキシブルプライドカテテル
- ・保持クリップ
- ・クリップオープニングツール
- ・潤滑剤 (図示せず)

## クリップの例:



プロレンジクリップ

### プロレンジクリップ

- 5-6F - クリップはパープルです
- 8-10F - クリップはTEALです
- 12-14F - クリップは青です
- 16-18F - クリップは黄色です



標準クリップ / プロクリップ

### プロクリップ

- 8F - クリップは白です
- 10F - クリップはぐちゃぐちゃです
- 12F - クリップは青です

### プロクリップ

- 14F - クリップは黄色です
- 16F - クリップは黄色です
- 18F - クリップは薄い青色です



標準クリップ / プロクリップ

### 標準クリップ

- 8F - クリップは白です
- 10F - クリップはぐちゃぐちゃです
- 12F - クリップは青です

### 標準クリップ

- 14F - クリップは黄色です
- 16F - クリップは黄色です
- 18F - クリップは薄い青色です

- 1** 注: 患者をポジショニングする前に 仰臥位をとるよう推奨します。AMT Bridle™は、鼻腔チューブの前または後に配置することができます。重要: プローブ、カテーテルおよびアンビリカルテブに潤滑剤を塗ってください。プローブ・プローブを鼻腔チューブの反対側の鼻孔内に 鼻孔の底部の第1リブに到達するまで挿入します。より小さな患者用には 調整を行います。

注: 鼻孔床に沿ってスタイレットとカテーテルを 挿入する必要があります。

**小児患者のための注意:** 小児患者のためには、鼻腔チューブの前に、AMT Bridle™を配置することを勧めます。鼻腔チューブ後のAMT Bridle™の配置は可能ですが、鼻腔内領域が限られているためにより難しいかもしれません。

注意: 上向きに挿入しないでください。

ダイアグラムのページ 2-3:

- 1: 最初のリブにプローブを挿入する  
2: 鼻腔チューブ

- 3** マグネット同士の接触を促すように必要に応じて プローブの側面をゆっくりねじるかもしくは上下させてください。マグネットによる磁気接続が正常に行えない場合は、フレキシブルカテーテルとプローブの両方を 前に進めてください。重要: マグネットによる磁気接続が確認されたら、フレキシブルカテーテルからオレンジスタイレットを完全に 抜き取ってください。

**警告:** 身体運動を伴う患者もしくは、非協力的な患者(特に小児)の場合は、装着中に追加のリスクを引き起こす恐れがあります。患者の緊張を緩和し、快適性を維持するため 鼻腔麻酔スプレーを使用することができます。この場合は、医師に相談してください。適切であれば、配置を円滑に行えるよう鎮静剤を使用することができます。

ダイアグラムのページ 2-3:

- 10: マグネットによる磁気接続を促すためにプローブを進ませたり操作したりする 必要がある場合があります。  
• マグネットによる磁気接続が確認されたらスタイレットを抜き取ります  
カテーテルとアンビリカルテブが

- 5** フレキシブルカテーテル部分をアンビリカルテブからカットします。カテーテルとプローブの廃棄鼻腔チューブが装着されていない場合は、鼻腔チューブメーカーの指示に従って即期挿入してください。

ダイアグラムのページ 2-3:

- 13: アンビリカルテブ

- 2** フレキシブルAMT Bridle™カテーテルを 鼻孔の反対側にマグネットに近いおおよその位置まで挿入します。マグネットによる磁気接続ができるまで約1cm(1/2")オレンジスタイレットを引き戻します。磁石の「クリック音」が聞こえるかもしくは、感じるとすることができます。両方のプローブを等長分(マイナスオレンジスタイレット) 露出させる必要があります。

**小児患者のための注意:** 小児の場合、マグネットによる磁気接続が難しい場合があります。これはアプローブ操作のための領域がより小さいこと、もしくは 鼻腔内の解剖学的構造に関連する 軟組織に起因する 制約によるものです。

ダイアグラムのページ 2-3:

- 3: スタイレットハンドル  
4: アンビリカルテブ  
5: カテーテルを挿入  
6: ポーマー  
7: マグネット付きプローブ  
8: マグネット付きカテーテル  
9: 口蓋

- 4** ゆっくりとプローブを引き抜いて、フレキシブルカテーテルが 鼻腔内に前進できるようにします。布のアンビリカルテブのみが 完全に引張り上げられるまで続けて、片方のアンビリカルテブを通して 反対側の鼻孔から少なくとも数インチ出るように調整します。これにより、ポーマー骨の周りにループまたは「ブライドル」が形成されます。もし、布のアンビリカルテブが 反対側の鼻孔から前進しない場合、カテーテルを抜き取り、スタイレットを交換し、ステップ1からやり直してください。

ダイアグラムのページ 2-3:

- 11: プローブを引き抜きます  
12: カテーテルとアンビリカルテブが 前進してループを形成します。

- 6** 重要: クリップをAMT Bridle™ チューブの上にスライドさせて所定の位置に取り付けます。クリップは、鼻孔から約1cm(1/2")または1本の「指の幅」に近い位置に配置する必要があります。

注: クリップは鼻孔に触れてはいけません。鼻腔チューブをクリップのチャンネルまたは溝に入れます。

標準クリップ: 8, 10, 12FR

標準クリップ: 14, 16, 18FR

ダイアグラムのページ 2-3:

- 14: 鼻腔チューブ  
15: クリップ  
16: 鼻腔の位置 (トップクリップ)  
17: 鼻腔の位置 (ボトムクリップ)



## 7 標準クリップ: 8, 10, 12FR

鼻腔チューブが確実にチャンネルにフィットしているか確認します。ルースストランドをクリップのヒンジ内に配置します。

### 標準クリップ: 14, 16, 18FR

鼻腔チューブが確実にチャンネルにフィットしているか確認します。ルースストランドを、クリップの柔軟なインナーポーションと 外側のより剛性の高いプラスチックのセクションの間に配置します。リップ

### ダイアグラムのページ 2-3:

18: 標準クリップ: 8, 10, 12FR

19: 鼻腔チューブ

20: クリップ

21: 標準クリップ: 14, 16, 18FR

22: 鼻腔チューブ

23: クリップ

## 9 クリップが完全に閉じた後、2本のアンビカルテープの終端を(チューブを除く)を簡単な結び目で結びます。2-3回繰り返します。

### ダイアグラムのページ 2-3:

24: 1 cm

25: アンビカルテープの端を静かに引っ張り、クリップが閉じていることを確認します

26: チューブを固定します

## 11 クリップオープンングツールクリップを開く必要がある場合は、クリップオープンングツールの側面をクリップにあてます。押し込んで少し回してクリップを開きます。

### ダイアグラムのページ 2-3:

28: クリップオープンングツール

## 8 標準クリップ群

プラスチックの端を重ねて折り畳みクリップを閉じて、しっかりスナップ止めします。

注: 閉鎖する前に、鼻腔チューブ、アンビカルテープの適切な位置を確認してクリップで止めてください。

また、次に注意:いくつかの鼻腔チューブは、他に比べて剛度が高いのでクリップを閉じるときにより大きな力が必要な場合があります。

警告: クリップを閉める際に、異物を使用しないでください。クリップが破損する可能性があるため、安全および/または効果が阻害されます。破損した場合は、新しいクリップを使用してください。

## 10 注 患者のチャート内の AMT Bridle™ の配置

警告: AMT Bridle™ の耐用年数を通して、鼻腔チューブに損傷や接続の緩みの兆候がないか目視でクリップを検査する必要があります。鼻腔チューブの交換が必要かどうかクリップと鼻腔チューブの位置を定期的に監視します。

### ダイアグラムのページ 2-3:

27: 余分なアンビカルテープをカットします

## 12 除去: AMT Bridle™ および鼻腔チューブの取り外し方: アンビカルテープの1本のストランドだけを切ります。AMT Bridle™ および鼻腔チューブの両方を鼻孔から静かに引き抜きます。

AMT Bridle™ のみの取り外し方: アンビカルテープの1本のストランドだけを切ります。開いたクリップを静かに引っ張ってカテーテルを鼻から取り外します。

注: 取り外し後、以下の設備プロトコル、現地の処分ガイドライン、あるいは通常の廃棄物処分方法に従ってデバイスを処分してください。

注: 連続使用は最大30日間をお勧めします。

注意: アンビカルテープは簡単に鼻の中に滑り込む可能性があるため、偶発的な嚥下事故を防ぐために十分な注意を払わなければなりません。

# AMT Bridle™

Kvēpavimo pro nosj vamedeliu fiksavimo sistemu šeima



Bridle spaiļe, lente un katetra caurvadī ir droši lietošanai ar magnētisko rezonansi



Bridle zonde, katetrs un stīleta zonde nav droša lietošanai ar magnētisko rezonansi



Nav ražots no DEHP



Nav ražots no dabiskās gumijas pienskābes



Medicīnas piederums



Paredzēts tikai vienai lietošanas reizei

**Uzmanību:** ASV federālā likumdošana atļauj šo iekārtu pārdot, izplatīt un lietot tikai saskaņā ar ārsta norādēm.

Pirms AMT Bridle™ vai AMT Bridle Pro® lietošanas pacientiem ieteicams veikt rūpīgu deguna apskati, lai pārlicinātos, ka deguna aizmugurējā starpsienā ir pietiekams kaula daudzums, lai atbalstītu AMT Bridle sistēmu. Deguna apskate jāveic arī pēc AMT Bridle™ vai AMT Bridle Pro® ievietošanas, lai pārlicinātos, ka nabas saites tipa lente vai Bridle caurules cilpa ir izvadīta aiz deguna starpsienas, un nav veikta starpsienas perforācija.

**BRĪDINĀJUMS:** Ir būtiski, ka ierīce tiek pareizi fiksēta ap lemeša kaulu un pēc ievietošanas tiek veikta deguna dobuma izmeklēšana pareiza novietojuma pārbaudei. Ja ierīce nav pareizi fiksēta ap lemeša kaulu, piemēram, deguna starpsienas nobīdes dēļ, ierīci saņemot pārmeģīgu spiedienu, var rasties galējais starpsienas bojājums vai tās sagraušana.

**PIEZĪME:** Sistēma tiek piegādāta nesterilā veidā, tā paredzēta tikai vienai lietošanai reizei. Lūdzu, pārlicinieties, ka komplekta saturs nav bojāts. Ja tas ir bojāts, nelietojiet produktu.

**PAREDZĒTAIS LIETOJUMS** - Bridle sērija ir paredzēta lietošanai pediatriskiem un pieaugušiem pacientiem, lai fiksētu nazālās barošanas caurules barības vielu ievadīšanas uzlabošanai un barošanas caurules izvilksanas samazināšanai.

**LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS** - AMT Bridle™ vai AMT Bridle Pro® deguna caurulītes noturēšanas sistēma ir indicēta tam, lai novērstu nazogastro/ nazointestinālo (deguna-zarnu) (NG/N) caurulišu nejaušu izkustēšanu un izņemšanu.

**LIETOŠANAS KONTRINDIKĀCIJAS** - Šī iekārta ir kontraindicēta pacientiem ar deguna elpvaļu aizsprostojumu vai patoloģiju, un pacientiem ar sejas un/vai galvaskausa lūzumiem. Nelietojiet pacientiem ar trombocitopēniju (<100 k/u) vai uzreiz pēc septoplastijas. Nelietojiet pacientiem ar lemeša (Vomer) kaula transplantātu. Īpaši jāuzmanās, lietojot produktu ar zīdaiņiem un jaundzimušajiem. Nelietojiet pacientiem, kuri varētu mēģināt vīkt AMT Bridle™ vai AMT Bridle Pro® tik spēcīgi, lai izraisītu nopietnas traumas.

**KLĪNISKIE IEGUVUMI** - Lietojot AMT Bridle™ vai AMT Bridle Pro®, sagaidāmi šādi (iespējami arī citi) klīniskie ieguvumi:

- būtiski samazināta nazālās caurules izvilksana;
- līdz minimumam samazināti pārtraukumi barošanā ar caurules starpniecību;
- fiksēšanai nav nepieciešams leikoplasts vai šuves;
- optimāls uzturs veicina optimālu atveseļošanos;
- ietaupījumi, kas saistīti ar cauruli, rentģenizmeklējumu un aprūpes izmaksām.

**LIETOŠANAS ĪPAŠĪBAS** - AMT Bridle™ vai AMT Bridle Pro® lietošanai ir šādas (iespējamas arī citas) veikspējas īpašības:

- pēc pareizas ievietošanas droša lietošanai MR vidē;
- nav nepieciešama pacienta sedācija;
- iespējams ievietot ātrāk kā minūtes laikā;
- unikāls dizains ar spēcīgu saķeri nazālajām caurulēm izmēros no 5F līdz 18F;
- fiksēšana bez grūti lietojama leikoplasta vai šuvēm;
- konstruēta lietošanai ar JEBKURA zīmola nazālajām caurulēm.

**BRĪDINĀJUMS:** Pārliks vilces spēks AMT Bridle™ vai AMT Bridle Pro® var izraisīt caurules izkustēšanos vai deguna traumas; tādā gadījumā jāizskata citi deguna caurulītes noturēšanas varianti.

**BRĪDINĀJUMS:** Bridle ierīces izvietojums var būt ļoti sarežģīts vai pat neiespējams pacientiem, kuriem veikta nazālā intubācija.

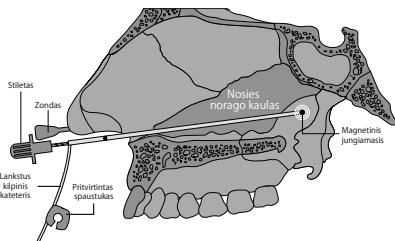
**PIEZĪME:** AMT Bridle vai AMT Bridle PRO® ievietošanai nav nepieciešami pacientu nomierinoši līdzekļi. Tomēr aprūpes speciālists var izvēlēties lietot nomierinošus līdzekļus, ja uzskata to par nepieciešamu.

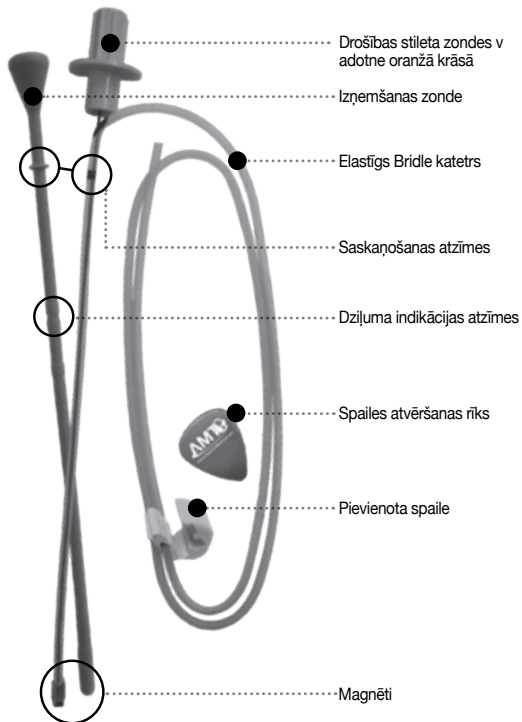
**PIEZĪME:** Šīs ierīces ir paredzētas, lai tās ievietotu tikai kvalificēti profesionāļi.

**BRĪDINĀJUMS:** Šīs piederums ir paredzēts vienreizējai lietošanai. Šo medicīnisko ierīci nedrīkst atkārtoti izmantot vai apstrādāt. Tādējādi var tikt negatīvi ietekmētas bioloģiskās sadarbības īpašības, ierīces veiktspēja un/vai materiālu integritāte, savukārt jebkurs no šiem aspektiem var izraisīt pacienta traumas, saslimšanu un/vai nāvi.

**PIEZĪME:** Ja saistībā ar piederumu noticis nopietns negadījums, lūdzu, sazinieties ar AMT, mūsu autorizēto pārstāvi Eiropā (EC Rep), un/vai tās valsts atbildīgo institūciju, kurā atrodaties.

**Pediatrijas pacientiem ieteicams izvietot Bridle ierīci pirms jebkādu deguna caurulišu ievietošanas.**





## Komplekta saturs:

- Izņemšanas zonde
- Stīleļa zondes vadotne
- Elastīgs Bridle katetrs
- Noturēšanas skava
- Skavas atvēršanas rīks
- Smērviela (nav parādīta attēlā)

## Spailes paraugs:



Profesionālā diapazona spaile

Profesionālā diapazona spaile

5-6F – Spaile ir VIOLETA  
8-10F – Spaile ir ZILGANI ZAĻA  
12-14F – Spaile ir ZILA  
16-18F – Spaile ir DZELTENA



Standarta spaile/  
Profesionālā spaile

Profesionālā spaile

8F – Spaile ir BALTA  
10F – Spaile ir ZILGANI ZAĻA  
12F – Spaile ir ZILA

Profesionālā spaile

14F – Spaile ir DZELTENA  
16F – Spaile ir DZELTENA  
18F – Spaile ir gaiši ZILA



Standarta spaile/  
Profesionālā spaile

Standarta spaile

8F – Spaile ir BALTA  
10F – Spaile ir ZILGANI ZAĻA  
12F – Spaile ir ZILA

Standarta spaile

14F – Spaile ir DZELTENA  
16F – Spaile ir DZELTENA  
18F – Spaile ir gaiši ZILA

**1** **PIEZĪME:** Vēlams pirms ievietošanas novietot pacientu guļošā pozīcijā uz muguras. AMT Bridle™ var ievietot pirms vai pēc deguna caurulītes. **Svarīgi: Ielējojiet zondi, katetru un nabas saites tipa lenti.** Ievietojiet zilo zondi nāsī, kas atrodas pretī deguna caurulītei, līdz pirmais izcilnis atrodas nāsīs dibenā. Pielāgojiet produktu mazākiem pacientiem.

**PIEZĪME:** Stileta zondi un katetru vajadzētu ievietot gar nāsīs pamatiņi.

**PIEZĪME PEDIATRIJAS PACIENTIEM:** Pediatrijas pacientiem ieteicams ievietot AMT Bridle™ pirms deguna caurulītes ievietošanas. AMT Bridle™ ievietošana pēc deguna caurulītes ievietošanas ir iespējama, tomēr būs apgrūtināta saistībā ar ierobežoto vietu deguna iekšpusē.

**UZMANĪBU:** Neievietojiet virzienā uz augšu.

**Diagrammas lapa 2-3:**

- 1: Ievietojiet zondi pirmajai ribai**
- 2: Deguna caurulīte**

**3** Ja nepieciešams, uzmanīgi sagrieziet zondes no sāna uz sānu un/ vai uz augšu un uz leju, lai veicinātu kontaktu starp magnētiem. Ja kontaktu neizdodas izveidot, tad pārvietojiet uz priekšu gan elastīgo katetru, gan zondi. **Svarīgi:** Kad kontakts ir izveidots, pilnībā izņemiet oranžo stileta zondi no elastīgā katetra.

**BRĪDINĀJUMS:** Kustīgi pacienti vai nepaklausīgi pacienti (jo īpaši bērni) var izraisīt papildu risku ievietošanas laikā. Pacienta komfortam var lietot deguna narkozes aerosolu, tādā gadījumā konsultējieties ar ārstu. Ja nepieciešams, ievietošanu var atvieglot, pacientam dodot nomierinošus līdzekļus.

**Diagrammas lapa 2-3:**

- 10: Lai izveidotu magnētu kontaktu, var būt nepieciešams pārvietot zondi uz priekšu vai veikt manipulācijas ar to.**
- Izņemiet stileta zondi PĒC magnēta savienojuma izveidošanas**

**5** Nogrieziet elastīgo katetra daļu no nabas saites tipa lentes. Izmetiet katetru un zondi. Ja deguna caurulīte vēl nav ievietota, ievietojiet to tagad saskaņā ar deguna caurulītes ražotāja instrukcijām.

**Diagrammas lapa 2-3:**

- 13: Nabas saites tipa lente.**

**2** Ievietojiet elastīgo AMT Bridle™ katetru pretējā nāsī, lai satuvinātu magnētus. Pavelciet oranžo stileta zondi atpakaļ par apmēram 1 cm (1/2"), līdz magnēti savienojas. Magnētu "klikšķi" var sadzirdēt vai just. Vajadzētu būt atklātiem vienādiem abu zonu garumiem (neieskaitot oranžo stileta zondi).

**PIEZĪME PEDIATRIJAS PACIENTIEM:** Magnētu savienojuma izveidošana var būt apgrūtināta pediatrijas pacientiem, jo pieejama mazāka vieta zondes manipulācijām, vai var pastāvēt miksto ausu radīti ierobežojumi saistībā ar pacienta iekšējo deguna anatomiju.

**Diagrammas lapa 2-3:**

- 3: Stileta zondes rokturis**
- 4: Nabas saites tipa lente**
- 5: Ievietojiet katetru**
- 6: Lemesis**
- 7: Zonde ar magnētu**
- 8: Katetrs ar magnētu**
- 9: Aukslējas**

**4** Lēnām izņemiet zondi un ļaujiet elastīgajam katetram pārvietoties uz priekšu caur degunu. Turpiniet, līdz auduma nabas saites tipa lente ir pilnībā izvilkta caur vienu nāsī un vismaz kādus piecus centimetrus iznāk ārā no pretējās nāsīs. Tādējādi tiek izveidota cilpa vai "Iemaukti" (Bridle) ap lemeša kaulu. Ja auduma nabas saites tipa lente neiznāk ārā pa pretējo nāsī, izņemiet katetru, nomainiet stileta zondi un atkārtēji procedūru ar 1. soli.

**Diagrammas lapa 2-3:**

- 11: Izņemiet zondi**
- 12: Katetrs un nabas saites tipa lente pārvietosies uz priekšu, izveidojot cilpu.**

**6** **Svarīgi: Pavelciet spaili pa nabas saites tipa lenti un pozicionējiet to.** Spaili vajadzētu atrasties tuvu nāsī, apmēram 1 cm (1/2") vai viena pirksta platumā no nāsīs.

**PIEZĪME:** Spaili nevajadzētu pieskarties nāsīj, ievietojiet deguna caurulīti spailēs gropē.

**STANDARTA SPAILE:**

**8, 10, 12FR**

**STANDARTA SPAILE:**

**14, 16, 18FR**

**Diagrammas lapa 2-3:**

- 14: Deguna caurulīte**
- 15: Spailē**
- 16: Caurulītes ievietošanas pozīcija (Augšējais Spailē)**
- 17: Caurulītes ievietošanas pozīcija (Apakšējā Spailē)**

## 7 STANDARTA SPAILE: 8, 10, 12FR

Pārļiecinieties, ka deguna caurulīte stingri ietilpst kanālā. Ievietojiet nabas saites tipa lentes vaļīgo galu spaiļes virā.

## STANDARTA SPAILE: 14, 16, 18FR

Pārļiecinieties, ka deguna caurulīte stingri ietilpst kanālā. Ievietojiet nabas saites tipa lentes vaļīgo dzīslu starp spaiļes mikstāko iekšējo daļu un ārējo, cietāko plastmasas daļu.

Diagrammas lapa 2-3:

18: STANDARTA SPAILE: 8, 10, 12FR

19: Deguna caurulīte

20: Spaiļe

21: Standard Clip 14, 16, 18FR

22: Deguna caurulīte

23: Spaiļe

- 9 Kad spaiļe ir pilnībā aizvērta, sasieniet abus nabas saites tipa lentes galus kopā (bez caurulītes), izveidojot vienkāršu mezglu. Atkārtojiet 2-3 reizes.

Diagrammas lapa 2-3:

24: 1 cm

25: Uzmanīgi pavelciet nabas saites tipa lentes galus, lai

pārļiecinātos, ka spaiļe ir aizvērta

26: Turiet caurulīti fiksētā pozīcijā

- 11 Skavas ATVĒRŠANAS RĪKS Ja spaiļe ir jāatver, ievietojiet atvēršanas rīka sānu spaiļē. Iestumiet to un nedaudz pagriežiet, lai atvērtu.

Diagrammas lapa 2-3:

28: Skavas ATVĒRŠANAS RĪKS

## 8 STANDARTA SPAILES

Aizveriet spaiļi, pārlokot pāri plastmasas malai un cieši nofiksējot aizvērta stāvoklī.

**PIEZĪME:** Pirms aizvēršanas pārļiecinieties par pareizu deguna caurulītes, nabas saites tipa lentes un spaiļes pareizu pozīciju.

**TĀPAT NEMĪET VĒRĀ:** Dažas deguna caurulītes ir cietākas nekā citas, un tādā gadījumā spaiļes aizvēršanai nepieciešams lielāks spēks.

**BRĪDINĀJUMS:** Nelietojiet svešķermeņus, lai atvērtu vai aizvērtu spaiļi, jo tas var izraisīt bojājumus, padarot spaiļi mazāk drošu un/ vai neefektīvu. Bojājumu gadījumā lietojiet jaunu spaiļi.

- 10 **ATZĪMĒJIET** AMT Bridle™ izvietošanu pacienta slimības vēsturē.

**BRĪDINĀJUMI:** AMT Bridle™ kalpošanas mūža laikā spaiļei jāveic vizuālas pārbaudes, lai konstatētu iespējamās bojājumu pazīmes vai savienojuma ar deguna caurulīti vaļīgumu. Regulāri pārraugiet spaiļi un deguna caurulītes pozīciju, lai novērstu iespējamo deguna caurulītes pārvietošanos.

Diagrammas lapa 2-3:

27: Nogrieziet pārpalikušo nabas saites tipa lenti

- 12 **IZŅEMŠANA** Lai izņemtu AMT Bridle™ un deguna caurulīti: nogrieziet tikai VIENU nabas saites tipa lentes dzīslu. Uzmanīgi izvelciet gan AMT Bridle™, gan deguna caurulīti ārā no deguna. Lai izņemtu tikai AMT Bridle™: Nogrieziet tikai VIENU nabas saites tipa lentes dzīslu un atveriet spaiļi. Uzmanīgi velciet atvērto spaiļi, lai izņemtu katetru no deguna.

**PIEZĪME:** Pēc izņemšanas izmetiet ierīci saskaņā ar iestādes protokolu, vietējām utilizācijas vadlīnijām vai parastajos atkritumos.

**PIEZĪME:** Ieteikts līdz maksimāli 30 dienu nepārtraukti lietošanai.

**UZMANĪBU:** Ļoti jāuzmanās, lai novērstu nejašu norīšanu, jo lente var viegli ieslidēt atpakaļ degunā.

# AMT Bridle™

## Deguna caurulišu noturēšanas sistēmu sērija



Kilpinis spauštukas, juostelē ir kateteris vamzdelis **ya saugūs naudoti MR aplinkoje**



Pagaminta nenaudojant **natūralaus kaučiuku lateksu**



Kilpinis zondas, kateteris ir stiletas **nēra saugūs naudoti MR aplinkoje**



**Medicinos ītaisas**



Pagaminta nenaudojant **DEHP**



**Tik vienkartiniam naudojimui**

**Atsargiai:** Pagal federalinius įstatymus (JAV) šį įrenginį galima parduoti, platinti ar naudoti tik gydytojui arba arba gydytojo nurodymu.

Prieš įstatyti „AMT Bridle™“ ar „AMT Bridle Pro®“ į pacientą būtina atidžiai apžiūrėti nosiaryklę ir įsitikinti, kad nosies pertvaros galinėje dalyje yra pakankamai kaulo, kad jis išlaikytų „AMT Bridle“ sistemą. Nosiaryklę taip pat reikia apžiūrėti po „AMT Bridle™“ ar „AMT Bridle Pro®“ įstatymo ir įsitikinti, kad juostelė arba vamzdelio kilpa praeina už nosies pertvaros, o ne ją perkerta.

**ISPĖJIMAS:** Labai svarbu, kad prietaisas būtų tinkamai pritvirtintas aplink nosies norago kaulą. Ir kad po įstatymo nosiaryklė būtų apžiūreta užtikrinant, kad įstatymas yra teisingas. Jei prietaisas netinkamai pritvirtintas aplink nosies norago kaulą, pavyzdžiui, per pertvarą, pernelyg didelė įtampa prietaisui gali stipriai sužaloti pertvarą ar net gali tekti ją pašalinti.

**PASTABA:** Sistema pateikiama nesterili ir yra skirta naudoti tik vieną kartą. Prašome patikrinti, ar nepažeistas visas pakuočės turinys. Jei jis pažeistas, produkto nenaudokite.

**PASKIRTIS** – „Bridle Family“ naudojamas pacientams vaikams ir suaugusiems, tvirtinant maitinti pro nosį skirtą vamzdelį tinkamoje vietoje, siekiant užtikrinti optimalų aprūpinimą maisto medžiagomis ir tikimybę ištraukti maitinti pro nosį skirtą vamzdelį.

**INDIKACIJOS NAUDOJIMUI** „AMT Bridle™“ arba „AMT Bridle Pro®“ kvėpavimo pro nosį vamzdelio fiksavimo sistema yra skirta apsaugoti nuo netikėto nazogastriinių / nazointestinalinių (NG / NI) vamzdelių pasislinkimo arba ištraukimo.

**KONTRAINDIKACIJOS NAUDOJIMUI** Šis prietaisas kontraindikuojamas pacientams su nosiaryklės takų obstrukcija ar nenormalumu, veido ir / arba kaulo lūžiais. Nenaudokite pacientams su trombotopenija (<100 k/u) ar iškart po septoplastikos. Nenaudokite pacientams su implantuotos nosies norago kaulu. Ypač atsargiai eiklites su neišsėiotais kūdikiais ar kį tik gimusiais kūdikiais. Nenaudokite pacientams, kurie gali patraukti „AMT Bridle™“ arba „AMT Bridle Pro®“ tiek, kad tai galėtų rimtai sužaloti.

**KLINIKINĖ NAUDA** – Naudojant „AMT Bridle™“ arba „AMT Bridle Pro®“, laukiama klinikinė nauda yra tokia (tačiau ja neapsiribojama):

- Reikšmingai sumažėja tikimybė ištraukti maitinti pro nosį skirtą vamzdelį
- Sumažėja maitinimo per vamzdelį nutrūkimo tikimybė
- Tvirtinimui nereikia siūlių ar juostelių
- Optimali mityba užtikrina optimalų sveikimą
- Taupoma vamzdeliams, rentgenui ir trumpąja slaugymo laikas

**VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS** – „AMT Bridle™“ arba „AMT Bridle Pro®“ veikimo charakteristikos (tačiau jomis neapsiribojama):

- Tinkamai įstaciūs, saugu atlikti MR tyrimą
- Nereikalinga paciento sedacija
- Įstatymas užtrunka mažiau nei minutę
- Unikalius dizainas, tvirta rankena nosies vamzdeliams tvirtinti nuo 5F iki 18F dydžio
- Tvirtinimas be juostelių ir siūlių
- Skirtas naudoti su BET KOKIO gamintojo maitinti pro nosį skirtais vamzdeliais

**ISPĖJIMAS:** Per stipriai traukiant „AMT Bridle™“ ar „AMT Bridle Pro®“ gali pasislinkti vamzdelis, galima sužaloti nosį, todėl reikia rasti kitą būdą užfiksuoti kvėpavimo pro nosį vamzdelį.

**ISPĖJIMAS:** Kilpinį kateterį gali būti sunku ar net neįmanoma užkabinti vaikams, kuriems yra į nosį intubuotas vamzdelis.

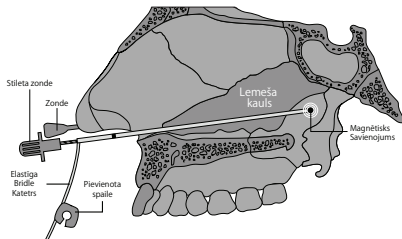
**PASTABA:** Norint įstatyti „AMT Bridle“ arba „AMT Bridle Pro®“, anestezijos naudoti nereikia. Tačiau anesteziją galima taikyti, jei sveikatos priežiūros specialisto nuomone tai yra reikalinga.

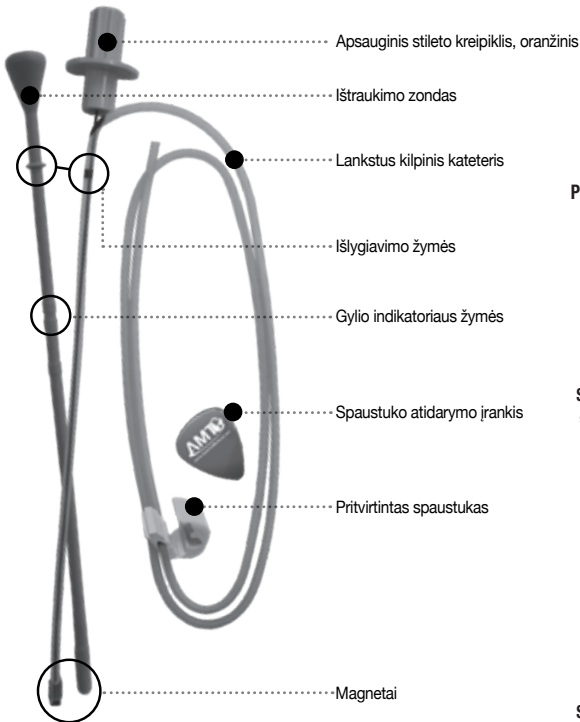
**PASTABA:** Šiuos prietaisus įstatyti turi tik kvalifikuotas specialistas.

**ISPĖJIMAS:** Šis įtaisas yra vienkartinio naudojimo. Negalima pakartotinai naudoti ar perdirbti šio medicinos prietaiso. Tai gali pakenkti biologinio sudėrinamo charakteristikoms, prietaiso veikimui ir (arba) medžiagos vientisumui; bet kuris iš šių veiksmy gali sukelti galimą paciento sužalojimą, ligą ir (arba) mirtį.

**PASTABA:** Įvykus rimtam su įtaisu susijusiam incidentui, susisiekte su ATM arba Europos įgaliotu atstovu (EB atstovu) ir (arba) šalies–narės, kurioje jūs dirbate, kompetentingą įstaiga.

**Rekomenduojama kilpą uždėti prieš įstatant nosies vamzdelį pacientams vaikams.**





## Rinkinio turinys:

- Ištraukimo zondas
- Stiletto kreipiklis
- Lankstus kilpinis kateteris
- Tvirtinimo spaustukas
- Spaustuvo atidarymo įrankis
- Lubrikantas (nepavaizduotas)

## Spaustuvo pavyzdys:



**Pro<sup>o</sup> serijos spaustukas**

**Pro<sup>o</sup> serijos spaustukas**

- 5-6F – spaustukas RŪŽINIS
- 8-10F – spaustukas ŽALŠVAI MELSVAS
- 12-14F – spaustukas M LYNAS
- 16-18F – spaustukas GELTONAS



**Standartinis spaustukas / „Pro“ serijos spaustukas**

**Pro Klipu**

- 8F – spaustukas BALTAS
- 10F – spaustukas ŽALŠVAI MELSVAS
- 12F – spaustukas M LYNAS

**Pro Klipu**

- 14F – spaustukas GELTONAS
- 16F – spaustukas GELTONAS
- 18F – spaustukas M LYNAS



**Standartinis spaustukas / „Pro“ serijos spaustukas**

**Standartinis spaustukas**

- 8F – spaustukas BALTAS
- 10F – spaustukas ŽALŠVAI MELSVAS
- 12F – spaustukas MELYNAS

**Standartinis spaustukas**

- 14F – spaustukas GELTONAS
- 16F – spaustukas GELTONAS
- 18F – spaustukas MELYNAS

**1 PASTABA:** Rekomenduojama prieš įstatymą pacientą paguldyti ant nugaros. „AMT Bridle™“ galima įstatyti prieš arba po kvėpavimo vamzdelio. **Svarbu: sutepkite zoną, kateterį ir juostelę.** Įleiskite mėlyną zoną į priešingą šnervę negu kvėpuoti pro nosį skirtą vamzdelį iki pirmojo rumbelio šnervės apacioje. Įsitikinkite, kad jis gerai įstatytas mažesnio dydžio pacientams.

**PASTABA:** Stiletą ir kateterį reikia įleisti palei šnervės apacią.

**PASTABA DĖL PACIENTŲ-VAIKŲ:** Rekomenduojama „AMT Bridle™“ įstatyti prieš įstatant kvėpuoti pro nosį skirtą vamzdelį pacientams vaikams. „AMT Bridle™“ gali būti įmanoma įstatyti ir po to, kai įstatomas kvėpuoti pro nosį skirtas vamzdelis, tačiau tai padaryti sudėtingiau dėl ribotos erimės nosyje.

**ATSARGIAI:** Nekiškite į viršų.

**Diagramos puslapis 2-3:**

**1: Įtraukite zoną į pirmąjį šoną**

**2: Nasal Tube**

**3** Jei reikia, švelniai pasukite zondus ir vienos pusės į kitą ir aukštyn-zemyn, kad magnetai sukibtų. Jei kontakto nėra, stumkite lankstų kateterį ir zoną. **Svarbu: kai magnetai sukimba, visiškai nuimkite oranžinį stiletą nuo lankstaus kateterio.**

**ISPĖJIMAS:** Jei pacientai juda ar kitaip neklauso (ypač vaikai), tai gali kelti papildomą riziką įstatymo metu. Galima naudoti purškiamą į nosį anestetiką paciento komfortui padidinti; tokiu atveju **pasitarkite su gydytoju.** Jei reikia, pacientui galima taikyti anestezę, taip palengvinant įstatymą.

**Diagrams Page 2-3:**

**10: Gali reikėti zoną pastumti arba juo pamanipuliuoti, kad magnetai sukibtų.**

• Įtraukite stiletą PO TO, kai magnetai susilies

**5** Nukirkite lankstaus kateterio dalį nuo juostelės. Išmeskite kateterį ir zoną. Jei kvėpuoti pro nosį skirtas vamzdelis neįstatytas, dabar į leiskite pagal gamintojo instrukcijas.

**Diagramos puslapis 2-3:**

**13: Juostelė**

**2** Įstatykite lankstų „AMT Bridle™“ kateterį į priešingą šnervę, tinkamai išdėstydam magnetus. Patraukite oranžinį stiletą atgal apie 1 cm (1/2 col.), kol magnetai susilies. Turite pajusti arba išgirsti stuktelėjimą, kai magnetai susiglaudžia. Reikia atidengti vienodą abiejų zonų ilgį (be oranžinio stiletų).

**PASTABA DĖL PACIENTŲ-VAIKŲ:** Gali būti sudėtingiau sujungti magnetus, kai pacientas yra vaikas, taip yra dėl mažesnio zondo manipuliavimo ploto arba dėl minkštesnių audinių apdorojimų, susijusių su paciento nosies dydžiu.

**Diagramos puslapis 2-3:**

**3: Stilet ranken**

**4: Juostelė**

**5: Įleiskite kateterį**

**6: Nosies noragas**

**7: Zondas su magnetu**

**8: Kateteris su magnetu**

**9: Gomurys**

**4** Lėtai ištraukite zoną ir stumkite lankstų kateterį per nosį. Tęskite, kol tik medžiaginė juostelė bus įtraukta iki galo aukštyn per vieną šnervę ir penktą centimetrų pro kitą šnervę. Tai sukuria kilpą aplink nosies norago kaulą. Jei medžiaginė juostelė neišstumiami iš kitos šnervės, ištraukite kateterį, vėl įstatykite stiletą ir pradėkite nuo 1 veiksmo.

**Diagramos puslapis 2-3:**

**11: Ištraukite zoną**

**12: Kateterį ir juostelę stumkite, kad susidarytų kilpa.**

**6** **Svarbu: pastumkite spaustuką ant juostelės ir į reikalingą padėtį.** Spaustukas turi būti prie šnervės, maždaug 1 cm (1/2 col.) arba „per pirštą“ nuo šnervės.

**PASTABA:** Spaustukas neturi liestis prie šnervės. Įstatykite kvėpuoti pro nosį skirtą vamzdelį į spaustuko kanalą arba griovelį.

**STANDARTINIS SPAUSTUKAS:**

**8, 10, 12FR**

**STANDARTINIS SPAUSTUKAS:**

**14, 16, 18FR**

**Diagramos puslapis 2-3:**

**14: Kvėpuoti pro nosį skirtas vamzdelis**

**15: Spaustukas**

**16: Vamzdelio įstatymo vieta (viršuje Spaustukas)**

**17: Vamzdelio įstatymo vieta (Apacioje Spaustukas)**



## 7 STANDARTINIS SPAUSTUKAS: 8, 10, 12FR

Išitinkininkite, kad pro nosj kvėpuoti skirtas vamzdelis įsistatė sklandžiai į kanalą. Įleiskite palaidą juostelės giją į spaustuvo jungtį.

## STANDARTINIS SPAUSTUKAS: 14, 16, 18FR

Išitinkininkite, kad pro nosj kvėpuoti skirtas vamzdelis įsistatė sklandžiai į kanalą. Palaidus juostelės galus įleiskite tarp minkštesnės vidinės spaustuvo dalies ir išorinės kietesnės plastikinės dalies.

### Diagramos puslapis 2-3:

18: Standartinis Spaustukas 8, 10, 12FR

19: Kvėpuoti pro nosj skirtas vamzdelis

20: Spaustukas

21: Standartinis Spaustukas 14, 16, 18FR

22: Kvėpuoti pro nosj skirtas vamzdelis

23: Spaustukas

9 Po to, kai spaustukas tinkamai užsifiksuoja, suriškite juostelės galus kartu (be vamzdelio) į paprastą mazgą. 2–3 kartus pakartokite.

### Diagramos puslapis 2-3:

24: 1 cm

25: Atsargiai patraukite už juostelės galų ir išitinkininkite, kad spaustukas užsidarė

26: Laikykite vamzdelį užfiksuotą

11 SPAUSTUKO ATIDARYMO ĮRANKIS. Jei spaustuką reikia atidaryti, atidarymo įrankio kraštą uždėkite ant spaustuvo. Paspauskite žemyn ir šiek tiek pasukite, kad spaustukas atsidarytų.

### Diagramos puslapis 2-3:

28: SPAUSTUKO ATIDARYMO ĮRANKIS.

## 8 STANDARTINIAI SPAUSTUKAI

Uždarykite spaustuką užlenkdami plastikinį kraštą ir užspausdami.

**PASTABA:** Prieš užspausdami išitinkininkite, kad nosies vamzdelis, juostelė ir spaustukas įstatyti tinkamai.

**TAIP PAT ATKREIPKITE DĖMESĮ:** vieni kvėpuoti pro nosj skirti vamzdeliai yra kietesni už kitus ir jiems užspausti reikės daugiau jėgos.

**ĮSPĖJIMAS:** Nebandykite atidaryti ar uždaryti spaustuvo pašaliniais objektais, nes taip galima jį pažeisti, dėl bus sunkiau jį užspausti arba jis gali neužsifiksuoti. Jei jis pažeistas, naudokite naują spaustuką.

10 Pažymėkite „AMT Bridle™“ įstatymą paciento kortelėje.

**ĮSPĖJIMAI:** Per „AMT Bridle™“ eksploataavimo laikotarpį spaustuką reikia nuolat apžiūrėti, ar nėra jo pažeidimo požymių ir ar neatšpalaidavo jo jungtis su kvėpuoti pro nosj skirtu vamzdeliu. Reguliariai tikrinkite spaustuką ir kvėpuoti pro nosj skirtu vamzdelio padėtį, ar pro nosj skirtas vamzdelis nepasislinko

### Diagramos puslapis 2-3:

27: Juostelės perteklių nukirpkite

## 12 PAŠALINIMAS

Norėdami ištraukti „AMT Bridle™“ ir kvėpuoti pro nosj skirtą vamzdelį: nukirpkite tik VIENĄ juostelės giją. Atsargiai ištraukite „AMT Bridle™“ ir pro nosj skirtą kvėpuoti vamzdelį iš nosies.

Norėdami ištraukti tik „AMT Bridle™“: nukirpkite tik VIENĄ juostelės giją ir atidarykite spaustuką. Atsargiai patraukite atidarytą spaustuką ir ištraukite kateterį iš nosies.

**PASTABA:** Išimtą prietaisą reikia utilizuoti pagal įstaigos protokolą, vietinius utilizavimo nurodymus ar mesti į įprastas buitines atliekas.

**PASTABA:** Rekomenduojama tęsti naudojimą iki 30 dienų.

**Atsargiai:** Elkitės labai atsargiai, kad netyčia nenurymumėte juostelės, nes ji gali lengvai nuslysti žemyn į nosį.

# AMT Bridle™

Familie av neserørretensjonssystemer



Bridle-klipsen, teipen og kateterrøret er **MR-trygge**



Bridle-sonden, katetere, og nålen er **MR-utrygge**



Ikke laget med **DEHP**



Ikke laget med **naturlig gummilateks**



**Medisinsk apparat**



**Kun til engangsbruk**

**Advarsel:** Federal (amerikansk) lov begrenser denne anordningen til salg, distribusjon og anvendelse av eller etter ordre fra lege.

Det er anbefalt at man foretar en grundig undersøkelse av nesen før man plasserer AMT Bridle™ eller AMT Bridle Pro® hos pasienter for å sikre at tilstrekkelig beinmengde forblir i bakre septum for å støtte AMT Bridle-systemet. Det bør også gjennomføres en neseundersøkelse etter AMT Bridle™- eller AMT Bridle Pro®-plasseringen for å sikre at navlestrengteipen eller Bridle-rørsloyfen har passert bak neseseptumet i stedet for gjennom en septal perforering.

**ADVARSEL:** Det er kritisk at enheten er ordentlig festet rundt vomerbenet, og at en neseundersøkelse utføres etter plassering for å sikre at plasseringen er riktig. Hvis enheten ikke er ordentlig festet rundt vomerbenet, som for eksempel gjennom et septalavvik, kan overdreven spenning på enheten føre til ekstremt skade på eller fjerning av skilleveggen.

**MERK:** Systemet leveres ikke-sterilt, for engangsbruk. Inspiser alt innholdet i settet for skade. Hvis det er skadet, må du ikke bruke produktet.

**TILSIKTET BRUK** - Bridlefamilien er ment å brukes av barn og voksne pasienter for å feste de nasale føringsrørene på plass for å optimalisere tilførsel av næringsstoffer og redusere uttrekk av føringsrøret.

**BRUKSINDIKASJONER** - AMT Bridle™ eller AMT Bridle Pro® - neserørretensjonssystemet er indikert for å forhindre utilsikket forskyvning eller fjerning av nasogastriske/ nasointestinale (NG/N) rør.

**KONTRAINDIKASJONER FOR BRUK** - Denne enheten er kontraindikeret for pasienter med nasale luftveishindringer eller uregelmessigheter, og ansikts- og/eller kraniebrudd. Må ikke brukes på pasienter med trombocytopeni (<100 k/u) eller umiddelbart etter septoplastikk. Må ikke brukes på pasienter med et podoplogben. Det bør utvises ekstrem forsiktighet med premature barn og nyfødte pasienter. Ikke bruk på pasienter som kan trekke på AMT Bridle™ eller AMT Bridle Pro® i en slik grad at det medfører alvorlig skade.

**KLINISKE FORDELER** - Kliniske fordeler som kan forventes ved bruk av AMT Bridle™ eller AMT Bridle Pro® inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Reduserer uttrekking av neserør i stor grad
- Minimerer avbrudd i rørmåtingen
- Ingen tape eller suturer er nødvendige for sikring
- Optimal ernæring fører til optimal restitusjon
- Besparelser av rør, røntgen og pleietid

**YTELSESKJENNETEGN** - Ytelsekjennetegnene til AMT Bridle™ eller AMT Bridle Pro® inkluderer, men er ikke begrenset til:

- MR-sikker etter egnet plassering
- Krevrer ingen bevegelse av pasienten
- Plasseres på under et minutt
- Unik design med fast grep for å sikre neserør fra størrelse 5F til 18F
- Sikres uten rotete tape eller suturer
- Utformet til bruk med ETHVERT neserørskate

**ADVARSEL:** Overdreven trekraft på AMT Bridle™ eller AMT Bridle Pro® kan forårsake rørforskyvning eller neseskader; det bør undersøkes om det finnes en alternativ måte å sikre neseslangen på.

**ADVARSEL:** Det kan være svært vanskelig eller umulig å plassere Bridle for pediatriske pasienter som er nasalt intubert.

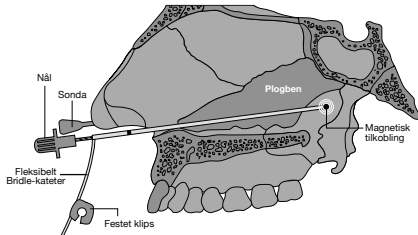
**MERK:** Ingen pasientsedasjon er nødvendig for plassering av AMT Bridle™ eller AMT Bridle Pro®. Imidlertid kan sedasjon brukes etter helsepersonellens skjønn dersom det er hensiktsmessig.

**MERK:** Disse enheten er kun ment til å plasseres av kvalifiserte fagpersoner.

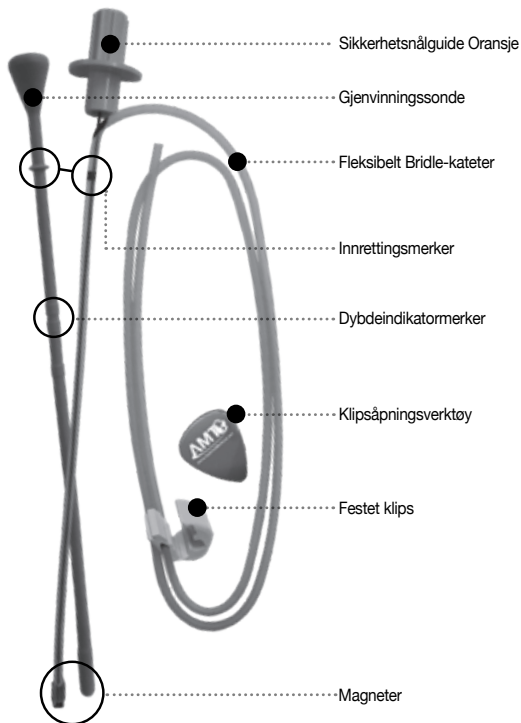
**ADVARSEL:** Denne enheten er ment for engangsbruk. Ikke bruk eller behandle denne medisinske enheten på nytt. I motsatt fall, kan det gå ut over biokompatibilitetsegenskapene, enhetens ytelse og/eller materiell integritet; noe som kan føre til potensiell pasientskade, sykdom og/eller død.

**MERK:** Ta kontakt med AMT, vår europeiske autoriserte representant (EC Rep), og eller fagmyndighetene i medlemsstaten du er etablert i hvis en alvorlig hendelse oppstår relatert til enheten.

Det anbefales at Bridle plasseres før eventuelle neserør for pediatriske pasienter.



Gjort i Amerika  
Cleveland, Ohio



## Settets innhold:

- Sonde som kan brukes flere ganger
- Nålguide
- Fleksibelt Bridle-kateter
- Retensjonsklips
- Klipsåpningsverktøy
- Smøremiddel (ikke vist)

## Klipseksempel:



### ProRange-klips

#### ProRange-klips

- 5-6F – Klipsen er LILLA
- 8-10F – Klipsen er BLÅGRØNN
- 12-14F – Klipsen er BLÅ
- 16-18F – Klipsen er GUL



### Standard-klips/ Pro-klips

#### Pro-klips

- 8F – Klipsen er HVIT
- 10F – Klipsen er BLÅGRØNN
- 12F – Klipsen er BLÅ

#### Pro-klips

- 14F – Klipsen er GUL
- 16F – Klipsen er GUL
- 18F – Klipsen er LYSEBLÅ



### Standard-klips/ Pro-klips

#### Standard-klipp

- 8F – Klipsen er HVIT
- 10F – Klipsen er BLÅGRØNN
- 12F – Klipsen er BLÅ

#### Standard-klipp

- 14F – Klipsen er GUL
- 16F – Klipsen er GUL
- 18F – Klipsen er LYSEBLÅ

- 1** **MERK:** Det er foretrukket at pasienten ligger i hvilestilling for plassering. AMT Bridle™ kan plasseres for eller etter neserøret  
**Viktig: Smør sonden, kateteret og navlestrengteipen.** Sett den blå sonden inn i neseboret på motsatt side av neserøret inntil den første ribben er i bunnen av neseboret. Foreta justeringer for mindre pasienter.

**MERK:** Nålen og kateteret skal settes inn langs bunnen av neseboret.

**MERK FOR PEDIATRISKE PASIENTER:** Det anbefales at AMT Bridle™ plasseres for neserøret for pediatriske pasienter. Plassering av AMT Bridle™ etter neserøret kan være mulig, men vil være vanskeligere på grunn av det begrensede intranasale området.

**ADVARSEL:** Ikke sett det oppover.

#### Diagrammer Side 2-3:

- 1: Sett sonden inn i den første ribben**  
**2: Neserør**

- 3** Hvis det er nødvendig, vri forsiktig sondene fra side til side og/eller opp og ned for å oppmuntre til kontakt mellom magnetene. Hvis det ikke oppstår kontakt, fremrykk både det fleksible kateteret og sonden. **Viktig: Når det har oppstått kontakt, fjern den oransje nålen helt fra det fleksible kateteret.**

**ADVARSEL:** Bevegelige eller ikke-samarbeidende pasienter (spesielt pediatriske pasienter) kan forårsake ytterligere risikoer under plassering. Nesebedøvelsesspray kan brukes til å lette pasientens komfort, vennligst kontakt lege i slike tilfeller. Dersom det er hensiktsmessig, kan sedasjon brukes til å behjelpet plasseringen.

#### Diagrammer Side 2-3:

- 10: Det kan være nødvendig å fremrykke sonden eller manipulere sonden for å oppnå magnetkontakt.**  
 • Fjern nålen ETTER magnettilkobling

- 5** Kutt den fleksible kateterdelen fra navlestrengteipen. Kast kateteret og sonden. Hvis neserøret ikke er plassert, sett det inn nå etter neserørproducentens instruksjoner.

#### Diagrammer Side 2-3:

- 13: Navlestrengteip**

- 2** Sett det fleksible AMT Bridle™-kateteret inn i det motsatte neseboret for å komme nærmere magnetene. Trekk den oransje nålen ca. 1 cm (1/2") tilbake inntil magnetene kobles sammen. Man kan høre eller føle et "klikk" fra magnetene. Lengdene på begge sondene (minus den oransje nålen) bør eksponeres.

**MERKNAD FOR PEDIATRISKE PASIENTER:** Magnettilkobling kan være vanskeligere for pediatriske pasienter på grunn av det mindre området for sonde-manipulasjon eller på grunn av bløtvevsbegrensninger relatert til pasientens intranasale anatomi.

#### Diagrammer Side 2-3:

- 3: Nålhåndtak**  
**4: Navlestrengteip**  
**5: Sett inn kateter**  
**6: Plogben**  
**7: Sonde med magnet**  
**8: Kateter med magnet**  
**9: Gane**

- 4** Trekk sonden sakte tilbake og la det fleksible kateteret fremrykke gjennom nesen. Fortsett til bare klutens navlestrengteip er helt trukket opp og gjennom ett nesebor og minst et par tommer utenfor det motsatte neseboret. Dette skaper en sløyfe eller "Bridle" rundt plogbenet. Hvis klutens navlestrengteip ikke fremrykker ut av det motsatte neseboret, fjern kateteret, erstatt nålen og start på nytt i trinn 1.

#### Diagrammer Side 2-3:

- 11: Trekk sonden tilbake**  
**12: Kateter og navlestrengteip vil fremrykke for å danne en sløyfe**

- 6** **Viktig: Skyv klipsen opp i navlestrengteipen og i posisjon.** Klipsen bør plasseres nær neseboret, ca. 1 cm (1/2") eller en "fingerbredde" fra neseboret.

**MERK:** Klipsen skal ikke berøre neseboret. Plasser neserøret inn i klipsens kanal eller spor.

#### STANDARD KLIPS:

**8, 10, 12FR**

#### STANDARD KLIPS:

**14, 16, 18FR**

#### Diagrammer Side 2-3:

- 14: Neserør**  
**15: Stiv klipp**  
**16: Rørplasseringssted (Topp klipp)**  
**17: Rørplasseringssted (nederste klipp)**

## 7 STANDARD KLIPS: 8, 10, 12FR

Sorg for at neserøret passer sikkert i kanalen. Plasser løs streng av navlestrengteip i klipsens hengsel.

## STANDARD KLIPS: 14, 16, 18FR

Sorg for at neserør passer godt i kanalen. Plasser løs streng av navlestrengteip mellom den mykere indre delen av klipsen og den ytre, mer stive plastdelen.

### Diagrammer Side 2-3:

18: Standard klips 8, 10, 12FR

19: Neserør

20: klipp

21: Standard klips 14, 16, 18FR

22: Neserør

23: klipp

- 9 Etter at klipsen har blitt fullstendig lukket, knytt de to navlestrengteipene sammen (unntatt røret) for å skape en enkel knute. Gjenta 2-3 ganger.

### Diagrammer Side 2-3:

24: 1 cm

25: Trekk forsiktig i navlestrengteipene for å verifisere at klipsen er lukket

26: Hold røret fast

- 11 KLIPSÅPNINGSVERKTØY Når klipsen må åpnes, plasser siden av åpningsverktøyet inn i klipsen. Trykk inn og vri litt for å åpne.

### Diagrammer Side 2-3:

28: Klipsåpningsverktøy

## 8 STANDARD-KLIPS

Lukk klipsen ved å brette over plastkanten og fast snappe den av.

**MERK:** Sorg for riktig plassering av neserøret, navlestrengteip og klipsen for lukning.

**MERK OGSÅ:** Noen neserør er mer stive enn andre, og det kan kreves en høyere kraft for å lukke klipsen.

**ADVARSE:** Ikke bruk fremmedlegemer for å åpne eller lukke klipsen da dette kan skade klipsen, noe som gjør den mindre sikker og/eller ineffektiv. Hvis klipsen blir skadet, bruk en ny klipp.

- 10 **MERK** plasseringen av AMT Bridle™ i pasientens diagram.

**ADVARSLER:** Gjennom hele levetiden til AMT Bridle™ må klipsen inspiseres visuelt for tegn på skade eller løs tilknytning til neserøret. Overvåk klipsen og neserørposisjonen regelmessig for neserørmigrasjon.

### Diagrammer Side 2-3:

27: Skjær vekk overflødig navlestrengteip

## 12 FJERNING

For å fjerne AMT Bridle™ og neserør: kutt bare ÉN streng av navlestrengteipen. Dra forsiktig både AMT Bridle™ og neserøret ut av nesen.

For å fjerne kun AMT Bridle™ : Klipp bare ÉN streng av navlestrengteipen og åpne klipsen. Trekk forsiktig på den åpnede klipsen for å fjerne kateteret fra nesen.

**MERK:** Etter fjerning kastes enheten i henhold til anleggets protokoll, lokale retningslinjer for avhending eller gjennom konvensjonelt avfall.

**ADVARSEL:** : Det må utvises stor forsiktighet for å forhindre utilsikket sveiging ettersom teipen lett kan glide tilbake i nesen.

### MERK:

Anbefales for opptil 30 dagers kontinuerlig bruk.

# AMT Bridle™

## Rodzina systemów mocujących zgłębnik donosowy



Klips Bridle, taśma i przewód cewnika są **bezpieczne w środowisku MR**



Sonda Bridle, cewnik i mandryn są **niebezpieczne w środowisku MR**



Nie zawiera DEHP



Nie zawiera lateksu naturalnego



Urządzenie medyczne



Wyłącznie do jednorazowego użytku

**Przeostrożenie:** Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejsze urządzenie może być sprzedawane, dystrybuowane i użytkowane wyłącznie przez lekarzy lub na ich zamówienie.

Przed założeniem AMT Bridle™ lub AMT Bridle Pro® zaleca się przeprowadzenie szczegółowego badania nosa w celu upewnienia się, że w tylnej części przegrody dostępna jest wystarczająca ilość kości do podtrzymania systemu AMT Bridle. Badanie nosa należy także przeprowadzić po założeniu Bridle™ lub AMT Bridle Pro® w celu upewnienia się, że taśma lub pętla przewodu mocowania zostały poprowadzone za przegrodą nosa, a nie przez otwór w przegrodzie.

**OSTRZEŻENIE:** Bardzo ważne jest, aby urządzenie zostało prawidłowo zamocowane wokół lemięsza i aby po założeniu urządzenia przeprowadzono badanie nosa w celu upewnienia się, że umiejscowienie jest prawidłowe. Jeśli urządzenie nie jest prawidłowo zamocowane wokół lemięsza, np. z uwagi na odchylenie przegrody, nadmierne napięcie wywierane na urządzenie może spowodować ekstremalne uszkodzenie lub usunięcie przegrody.

**UWAGA:** System jest dostarczany w postaci niejałowej, wyłącznie do jednorazowego użytku. Sprawdzić zawartość zestawu pod kątem uszkodzeń. Nie stosować produktu w przypadku uszkodzenia.

**PRZEZNACZENIE** - Rodzina produktów Bridle jest przeznaczona do stosowania u pacjentów pediatrycznych i dorosłych w celu zabezpieczenia zgłębników nosowych do żywienia, aby zoptymalizować dostarczanie składników odżywczych i ograniczyć przypadki wyciągnięcia zgłębników.

**WSKAZANIA DO STOSOWANIA** - System mocowania zgłębnika donosowego AMT Bridle™ lub AMT Bridle Pro® jest wskazany do stosowania w zapobieganiu przypadkowemu przemieszczeniu lub usunięciu zgłębników nosowo-żołądkowych/nosowo-jelitowych (NG/NL).

**PRZECIWSKAZANIA** - Wyrób jest przeciwwskazany do stosowania u pacjentów z niedrożnością lub nieprawidłowościami w obrębie dróg nosowych oraz złamaniami kości twarzy i/lub czaszki. Nie stosować u pacjentów z trombocytopenią (<100 k/u) lub bezpośrednio po septoplastyce. Nie stosować u pacjentów po przeszczepie kości lemięszowej. Szczególną ostrożność należy zachować u wcześniaków i noworodków. Nie stosować u pacjentów, którzy mogą naciągnąć AMT Bridle™ lub AMT Bridle Pro® w takim stopniu, że mogłoby to doprowadzić do poważnego urazu.

**KORZYŚCI KLINICZNE** - Korzyści kliniczne, których należy się spodziewać podczas używania urządzenia AMT Bridle™ lub AMT Bridle Pro® obejmują, między innymi:

- Radykalne ograniczenie przypadków wyciągnięcia zgłębników nosowych
- Minimalizacja przemywania w podłożu pożywienia przez zgłębnik
- Brak wymogu stosowania taśm i szwów do mocowania
- Optymalne odżywianie prowadzące do optymalnej regeneracji
- Ograniczenie zużycia zgłębników, zmniejszenie zapotrzebowania na prześwietlenia i skrócenie czasu opieki

**WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE** - Właściwości użytkowe urządzenia AMT Bridle™ lub AMT Bridle Pro® obejmują, ale nie ograniczają się do:

- Po prawidłowym umieszczeniu możliwość wykonywania obrazowania rezonansem magnetycznym
- Sedacja pacjenta nie jest wymagana
- Czas zakładania nie przekracza minuty
- Unikalna konstrukcja z mocnym uchwytem do zabezpieczenia zgłębników nosowych od rozmiaru SF do 18F
- Zabezpieczone bez klopotliwej taśmy klejącej lub szwów
- Zaprojektowany do użytku ze zgłębnikiem nosowym KAŻDEJ marki

**OSTRZEŻENIE:** Nadmierne pociąganie AMT Bridle™ lub AMT Bridle Pro® może spowodować przemieszczenie zgłębnika lub uraz nosa; należy wypróbować alternatywne metody mocowania zgłębnika donosowego.

**OSTRZEŻENIE:** Umieszczenie mocowania może być bardzo trudne lub niemożliwe u dzieci i młodzieży, u których przeprowadzono intubację donosową.

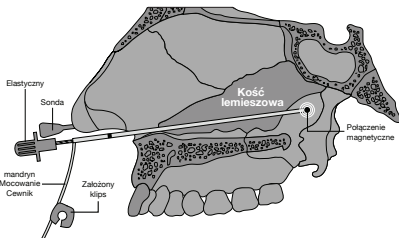
**UWAGA:** Do założenia AMT Bridle lub AMT Bridle Pro® nie jest wymagana sedacja pacjenta. Jednakże sedacja może zostać zastosowana w zależności od decyzji członka personelu medycznego.

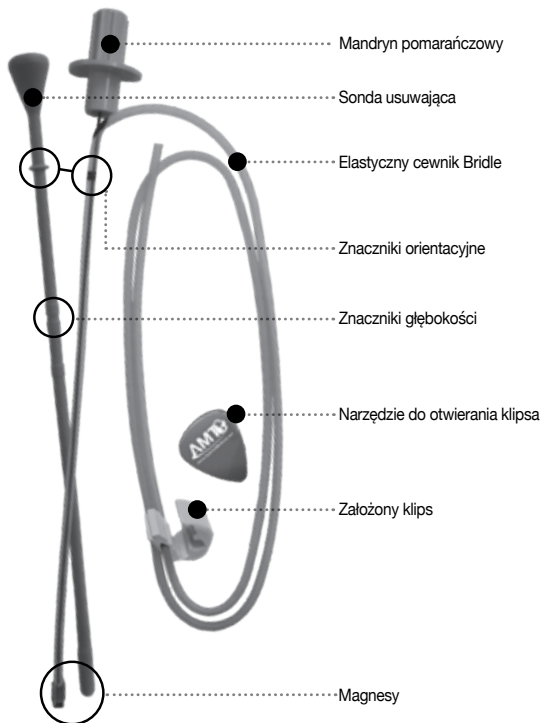
**UWAGA:** Urządzenia te są przeznaczone do zakładania wyłącznie przez wykwalifikowanych specjalistów.

**OSTRZEŻENIE:** To urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Nie używać ani przetwarzać tego wyrobu medycznego ponownie. Takie działanie może zmienić charakterystykę biokompatybilności, wydajność urządzenia i/lub integralność materiałów, a każde z tych zdarzeń może powodować potencjalne obrażenia, chorobę lub śmierć.

**UWAGA:** Prosimy o kontakt z AMT, naszym europejskim autoryzowanym przedstawicielem (przedstawiciel na obszar WE) i/lub właściwym organem państwa członkowskiego, w którym zlokalizowana jest Państwa siedziba, jeśli doszło do poważnego incydentu związanego z urządzeniem.

**U dzieci i młodzieży zaleca się umieszczenie mocowania przed założeniem zgłębników donosowych.**





Mandryn pomarańczowy

Sonda usuwająca

Elastyczny cewnik Bridle

Znaczniki orientacyjne

Znaczniki głębokości

Narzędzie do otwierania klipsa

Założony klips

Magnesy

## Zawartość zestawu:

- Sonda usuwająca
- Mandryn
- Elastyczny cewnik Bridle
- Klips mocujący
- Narzędzie do otwierania klipsa
- Środek poślizgowy (nie pokazano)

## Przykładowy klips:



### Klips Pro Range

#### Klips Pro Range

Klips 5-6 F jest FIOLETOWY

Klips 8-10 F jest ZIELONONIEBIESKI

Klips 12-14 F jest NIEBIESKI

Klips 16-18 F jest ŻÓŁTY



### Klips standardowy/ Klips Pro

#### Klips Pro

Klips 8 F jest BIAŁY

Klips 10 F jest ZIELONONIEBIESKI

Klips 12 F jest NIEBIESKI

#### Klips Pro

Klips 14 F jest ŻÓŁTY

Klips 16 F jest ŻÓŁTY

Klips 18 F jest NIEBIESKI



### Klips standardowy / Klips Pro

#### Klips standardowy

Klips 8 F jest BIAŁY

Klips 10 F jest ZIELONONIEBIESKI

Klips 12 F jest NIEBIESKI

#### Klips standardowy

Klips 14 F jest ŻÓŁTY

Klips 16 F jest ŻÓŁTY

Klips 18 F jest NIEBIESKI

- 1 UWAGA:** Przed założeniem preferowane jest ułożenie pacjenta w pozycji na plecach. AMT Bridle™ można założyć przed lub po zgłębniku donosowym. **Ważne: Należy zwilżyć sondę, cewnik i taśmę.** Wprowadzać niebieską sondę do nozdrza przeciwległego do nozdrza, w którym założono zgłębnik donosowy, do momentu, kiedy pierwsze źeberko znajdzie się u dołu nozdrza. Dostosować u pacjentów o mniejszej budowie ciała.

**UWAGA:** Mandryn i cewnik należy wprowadzać po dnie nozdrza.

**UWAGA DOTYCZĄCA DZIECI I MŁODZIEŻY:** U dzieci i młodzieży zaleca się umieszczenie AMT Bridle™ przed założeniem zgłębników donosowych. Założenie AMT Bridle™ po zgłębniku donosowym może być trudniejsze z powodu ograniczonego pola wewnątrz nosa.

**PRZESTROGA:** Nie należy wprowadzać ku górze.

Schematy Strona 2-3:

- 1: Włożyć sondę do pierwszego żebra  
2: Nosowa rurka

- 3** W razie konieczności należy delikatnie obrócić sondy z boku na bok i/lub w górę i w dół, aby ułatwić zetknięcie się magnesów. Jeśli magnesy nie zetknęły się, wówczas należy wprowadzić przewód mocowania i sondę. **Ważne: Po zetknięciu się magnesów należy usunąć cały pomarańczowy mandryn z elastycznego cewnika.**

**OSTRZEŻENIE:** Pacjenci poruszający się lub niechętni do współpracy (zwłaszcza dzieci i młodzieży) mogą stwarzać dodatkowe zagrożenia w trakcie zakładania. Aby zapewnić pacjentowi komfort, można zastosować donosowy aerozol znieczulający. W takich przypadkach należy skonsultować się z lekarzem. Jeśli jest to właściwe, aby ułatwić założenie można zastosować sedację.

Schematy Strona 2-3:

- 10: Może zająć konieczność wprowadzenia lub manipulacji sondą w celu osiągnięcia zetknięcia się magnesów.  
• Wyjąć mandryn PO połączeniu się magnesów

- 5** Odciąć część elastycznego cewnika od taśmy. Wyrzucić cewnik i sondę. Jeśli zgłębnik donosowy nie został założony, należy wprowadzić go teraz, postępując zgodnie z instrukcjami producenta.

Schematy Strona 2-3:

- 13: Taśma pępkowa

- 2** Wprowadzić elastyczny cewnik AMT Bridle™ do przeciwnego nozdrza, aby zbliżyć magnesy. Odciągnąć pomarańczowy mandryn o około 1 cm (1/2") do momentu, kiedy magnesy złączą się. „Kliknięcie” magnesów można poczuć i jest ono słyszalne. Powinny być odsłonięte równe długości obu sond (minus pomarańczowy mandryn).

**UWAGA DOTYCZĄCA DZIECI I MŁODZIEŻY:** Złączenie magnesów może być trudniejsze u dzieci i młodzieży, co wynika z mniejszego pola manipulacji sondą lub ograniczeń związanych z tkanką miękką i wynikających z budowy anatomicznej wewnątrz nosa.

Schematy Strona 2-3:

- 3: Uchwyt mandrynu  
4: Taśma pępkowa  
5: Wprowadzić cewnik  
6: Kość lemieszowa  
7: Sonda z magnesem  
8: Cewnik z magnesem  
9: Podniebienie

- 4** Powoli wycofać sondę i umożliwić wprowadzenie elastycznego cewnika przez nos. Kontynuować do momentu, kiedy tkaninowa taśma zostanie w całości wyciągnięta ku górze i przez jedno nozdrze oraz co najmniej kilkanaście centymetrów z przeciwnego nozdrza. Powoduje to utworzenie pętli mocowania wokół kości lemieszowej. Jeśli tkaninowa taśma nie wysunie się z przeciwnego nozdrza, należy usunąć cewnik, a następnie wymienić mandryn i zacząć ponownie od etapu 1.

Schematy Strona 2-3:

- 11: Wycofać sondę  
12: Cewnik i taśma suwają się, tworząc pętlę.

- 6** **Ważne: Wsunąć klips w górę taśmy do właściwej pozycji.** Klips powinien znajdować się blisko nozdrza, około 1 cm (1/2") lub „palec” od nozdrza.

**UWAGA:** Klips nie powinien dotykać nozdrza. Umieścić zgłębnik nosowy w kanale lub rowku klipsa.

KLIPS STANDARDOWY:

8, 10, 12 Fr

KLIPS STANDARDOWY:

14, 16, 18FR

Schematy Strona 2-3:

- 14: Zgłębnik donosowy  
15: klips  
16: Miejsce założenia zgłębnika (Najlepszy klip)  
17: Miejsce założenia zgłębnika (Dolny klip)



## **7** KLIPS STANDARDOWY: 8, 10, 12 Fr

Upewnić się, że zglębnik donosowy jest właściwie zamocowany w kanale. Umieścić luźny fragment taśmy w zawiasie klipsa.

### **KLIPS STANDARDOWY: 14, 16, 18 Fr**

Upewnić się, że zglębnik donosowy jest właściwie zamocowany w kanale. Umieścić luźny fragment taśmy pomiędzy miękką wewnętrzną stroną klipsa oraz jego sztywniejszą częścią zewnętrzną.

#### **Schematy Strona 2-3:**

**18: Klips Standardowy: 8, 10, 12 Fr**

**19: Zglębnik donosowy**

**20: Klips**

**21: Klips Standardowy: 14, 16, 18 Fr**

**22: Zglębnik donosowy**

**23: Klips**

**9** Po właściwym zamknięciu klipsa podwiązać dwa końce taśmy (bez zglębnika), tworząc węzeł. Powtórzyć 2–3 razy.

#### **Schematy Strona 2-3:**

**24: 1 cm**

**25: Delikatnie pociągnąć końce taśmy, aby upewnić się, że klips jest zamknięty**

**26: Przytrzymać zglębnik nieruchomo**

**11** **NARZĘDZIE DO OTWIERANIA KLIPSA** Jeśli klips musi zostać otwarty, należy wprowadzić do niego boczną część narzędzia do otwierania. Wcisnąć i delikatnie obrócić, aby otworzyć.

#### **Schematy Strona 2-3:**

**28: NARZĘDZIE DO OTWIERANIA KLIPSA**

## **8** KLIPSY STANDARDOWE

Zamknąć klips, zawiązując go wokół plastikowej krawędzi i mocno zatrzaskując.

**UWAGA:** Przed zamknięciem należy zapewnić prawidłową pozycję zglębnika donosowego, taśmy i klipsa.

**UWAGA:** Niektóre zglębniki donosowe są bardziej sztywne i mogą wymagać zastosowania większej siły do zamknięcia klipsa.

**OSTRZEŻENIE:** Do otwarcia lub zamknięcia klipsa nie wolno używać żadnych przedmiotów, ponieważ mogłyby to doprowadzić do uszkodzenia klipsa, sprawiając, że mocowanie nie będzie niezawodne i/lub będzie nieskuteczne. W przypadku uszkodzenia należy użyć nowego klipsa.

**10** **Odnotować** fakt założenia AMT Bridle™ w dokumentacji pacjenta.

**OSTRZEŻENIE:** W trakcie okresu stosowania the AMT Bridle™ należy oglądać klips pod kątem uszkodzonego lub poluzowanego połączenia ze zglębnikiem donosowym. Należy regularnie monitorować pozycję klipsa i zglębnika donosowego pod kątem przemieszczenia zglębnika.

#### **Schematy Strona 2-3:**

**27: Odciąć nadmiar taśmy**

## **12** USUWANIE

Aby usunąć AMT Bridle™ i zglębnik donosowy, należy odciąć JEDEN fragment taśmy. Delikatnie wyciągnąć AMT Bridle™ razem ze zglębnikiem donosowym z nosa.

**Aby usunąć tylko AMT Bridle™:** Odciąć JEDEN fragment taśmy i otworzyć klips. Delikatnie pociągnąć otwarty klips, aby wyjąć cewnik z nosa.

**UWAGA:** Po wyjęciu urządzenia należy je zutylizować zgodnie z protokołem zakładu, lokalnymi wytycznymi dotyczącymi utylizacji lub jako zwykły odpad.

**UWAGA:** Produkt zalecany do maksymalnie 30 dni ciągłego użytkowania.

**PRZESTROGA:** Należy zachować szczególną ostrożność, aby zapobiec przypadkowemu połknięciu, ponieważ taśma może łatwo wsunąć się z powrotem do nosa.

# AMT Bridle™

Família de sistemas de retenção de tubo nasal



O clipe ("grampo") de fixação ("amarra"), a fita e o tubo do cateter são **seguros para RM**



Não fabricado com **borracha de látex natural**



A sonda, o cateter e o estilete de fixação **não são seguros para RM**



**Dispositivo médico**



Não fabricado com **DEHP**



**Para uma única utilização**

**Cuidado:** a legislação federal (EUA) restringe este dispositivo a venda, distribuição e uso por médicos ou mediante prescrição médica.

É recomendável um exame nasal minucioso antes da colocação do AMT Bridle™ ou do AMT Bridle Pro® em pacientes, com o fim de garantir que o osso adequado permaneça na parte superior do septo para sustentar o sistema AMT Bridle. Um exame nasal também deve ser conduzido depois da colocação do AMT Bridle™ ou do AMT Bridle Pro® para garantir que a fita umbilical ou o laço do tubo de fixação ("tubo de amarra") tenha passado atrás do septo nasal, não por uma perfuração nasal.

**ATENÇÃO:** É essencial que o dispositivo esteja adequadamente preso ao osso vômer e que um exame nasal seja realizado após a colocação para garantir que a colocação está correta. Se o dispositivo não estiver devidamente preso em torno do osso vômer, como por meio de um desvio septal, a tensão excessiva aplicada ao dispositivo pode causar danos extremos ou a remoção do septo.

**NOTA:** o sistema é fornecido não esterilizado e apenas para um uso único. Inspeção todo o conteúdo do kit para verificar se há danos. Se estiver danificado, não utilize.

**USO PRETENDIDO** - A família Bridle destina-se ao uso por pacientes pediátricos e adultos para fixar tubos de alimentação nasal, a fim de otimizar a distribuição de nutrientes e reduzir a retrada do tubo de alimentação.

**INDICAÇÕES DE USO** - O AMT Bridle™ ou o AMT Bridle Pro® - Sistema de retenção de tubo nasal é indicado para impedir o deslocamento ou a remoção involuntária de tubos nasogástricos/nasointestinais (NG/NI).

**CONTRAINDICAÇÕES DE USO** - Este dispositivo é contraindicado para pacientes com anormalidades ou obstruções de via aérea nasal, e fraturas faciais e/ou craniais. Não use em pacientes com trombocitopenia (<100 k/u) ou imediatamente após cirurgia de septoplastia. Não use em pacientes com um implante do osso vômer. Tenha extremo cuidado com bebês prematuros e pacientes neonatais. Não use em pacientes que possam puxar o AMT Bridle™ ou o AMT Bridle Pro® de forma a causar lesão grave.

**BENEFÍCIOS CLÍNICOS** - Os benefícios clínicos que podem ser esperados ao se usar o AMT Bridle™ ou o AMT Bridle Pro® incluem, sem limitação:

- Reduz drasticamente a retrada do tubo nasal
- Minimiza a interrupção da alimentação do tubo
- Nenhuma fita ou sutura necessária para a fixação
- A nutrição ideal leva à recuperação ideal
- Economia em tubos, raios x e tempo de enfermagem

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO** - As características de desempenho do AMT Bridle™ ou do AMT Bridle Pro® incluem, sem limitação:

- Segurança contra MR após colocação adequada
- Não é necessária sedação do paciente
- Colocado em menos de um minuto
- Design exclusivo com aderência firme para proteger tubos nasais de tamanhos 5F a 18F
- Preso sem fita adesiva ou suturas bagunçadas
- Projetado para uso com QUALQUER marca de tubo nasal

**ADVERTÊNCIA:** o uso de tensão excessiva no AMT Bridle™ ou AMT Bridle Pro® pode ocasionar deslocamento ou lesão nasal; deve ser encontrado um meio alternativo de prender o tubo nasal.

**ADVERTÊNCIA:** a colocação da fixação pode ser muito difícil ou impossível em pacientes pediátricos com intubação nasal.

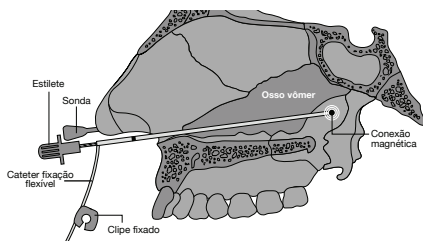
**NOTA:** não é necessário sedar o paciente para colocação do AMT Bridle™ ou AMT Bridle Pro®. No entanto, a sedação pode ser usada a critério do profissional de saúde, se apropriado.

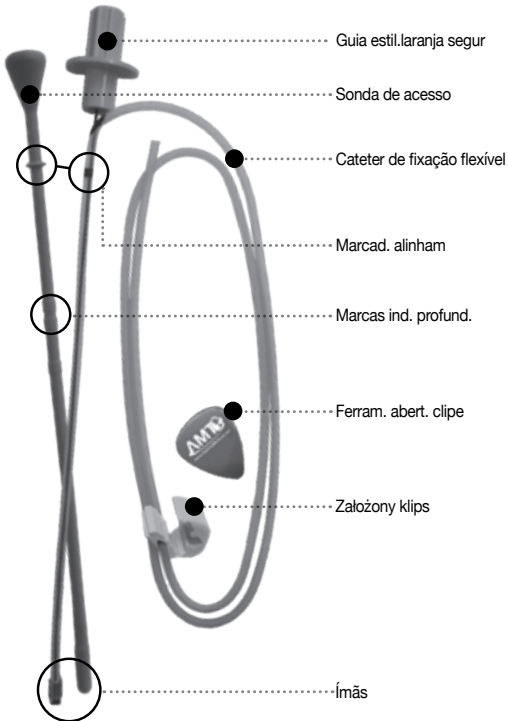
**NOTA:** Esses dispositivos devem ser colocados apenas por profissionais qualificados.

**ATENÇÃO:** O dispositivo se destina a uso individual. Não reutilize nem reprocesse este dispositivo médico. Isso pode comprometer as características de biocompatibilidade, o desempenho do dispositivo e/ou a integridade do material; qualquer um deles pode resultar em danos potenciais ao paciente, doença e/ou morte.

**NOTA:** Entre em contato com a AMT, nosso representante autorizado europeu (representante da CE) e/ou a autoridade competente do estado-membro em que você está estabelecido, se um incidente grave tiver ocorrido em relação ao dispositivo.

É recomendável que a fixação seja colocada antes de qualquer tubo nasal em pacientes pediátricos.





## Conteúdo kit:

- Sonda de acesso
- Guia estilete
- Cateter fixação flexível
- Clipe retenção
- Ferram. abertura do clipe
- Lubrific. (não mostrado)

## Ex.: de clipe



**Clipe Pro Range**

### Clipe Pro Range

- 5-6F – Clipe ROXO
- 8-10F – Clipe AZ. PETR
- 12-14F – Clipe AZUL
- 16-18F – Clipe AMARELO



**Clipe padrão/  
Clipe pro**

### Clipe pro

- 8F – Clipe BRANCO
- 10F – Clipe AZ. PETR
- 12F – Clipe AZUL

### Clipe pro

- 14F – Clipe AMARELO
- 16F – Clipe AMARELO
- 18F – Clipe AZUL claro



**Clipe padrão/ Clipe  
pro**

### Clipe padrão

- 8F – Clipe BRANCO
- 10F – Clipe AZ. PETR
- 12F – Clipe AZUL

### Clipe padrão

- 14F – Clipe AMARELO
- 16F – Clipe AMARELO
- 18F – Clipe AZUL claro

- 1** **NOTA:** é preferível posicionar o paciente na posição supina antes da colocação. O AMT Bridle™ pode ser colocado antes ou depois do tubo nasal. **Importante: lubrifique a sonda, o cateter e a fita umbilical.** Insira a sonda azul na narina oposta ao tubo nasal até que a primeira nervura esteja na parte inferior da narina. Faça ajustes para pacientes menores.

**NOTA:** o estilete e o cateter devem ser inseridos ao longo do fundo da narina.

**NOTA PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS:** é recomendável que o AMT Bridle™ seja colocado antes do tubo nasal em pacientes pediátricos. É possível colocar o AMT Bridle™ depois do tubo nasal, mas pode ser mais difícil devido à área intranasal limitada.

**CUIDADO:** não insira para cima.

#### Diagramas Página 2-3:

- 1: Insira a sonda até a primeira nervura**  
**2: Tubo nasal**

- 3** Se necessário, gire delicadamente as sondas de um lado a outro e/ou para cima e para baixo, para estimular o contato entre os imãs. Se não ocorrer nenhum contato, introduza tanto o cateter flexível quanto a sonda. **Importante: depois que ocorrer o contato, remova o estilete laranja completamente do cateter flexível.**

**ADVERTÊNCIA:** pacientes moventes ou não cooperativos (especialmente pediátricos) podem ocasionar riscos adicionais durante a colocação. Pode ser usado um spray anestésico nasal para dar mais conforto ao paciente. Nesses casos, consulte o médico. Se apropriado, é possível usar sedação para auxiliar na colocação.

#### Diagramas Página 2-3:

- 10: Pode ser necessário avançar ou manipular a sonda para obter contato do imã.**  
**• Remova o estilete APÓS conexão do imã**

- 5** Corte a parte do cateter flexível a partir da fita umbilical. Descarte o cateter e a sonda. Se o tubo nasal não tiver sido colocado, insira agora de acordo com as respectivas instruções do fabricante.

#### Diagramas Página 2-3:

- 13: Fita umbilical**

- 2** Insira o cateter de fixação AMT Bridle™ na narina oposta para aproximar os imãs. Recue o estilete laranja em cerca de 1 cm (1/2") até os imãs se conectarem. O som de "clique" dos imãs pode ser ouvido ou sentido. Comprimentos iguais das duas sondas (menos o estilete laranja) devem ficar expostos.

#### **NOTA PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS:** a

conexão do imã pode ser mais difícil em pacientes pediátricos, em função da área menor para manipulação da sonda ou em razão de limitações do tecido relacionadas à anatomia intranasal do paciente.

#### Diagramas Página 2-3:

- 3: Alça do estilete**  
**4: Fita umbilical**  
**5: Insira o cateter**  
**6: Vômer**  
**7: Sonda com imã**  
**8: Cateter com imã**  
**9: Palato**

- 4** Retire lentamente a sonda e deixe o cateter flexível avançar pelo nariz. Continue até que apenas a fita umbilical de tecido esteja totalmente puxada para cima e através de uma narina, e pelo menos cinco centímetros (duas polegadas) fora da narina oposta. Isso cria um laço ou "amarra" em torno do osso vômer. Se a fita umbilical de tecido não avançar para fora da narina oposta, remova o cateter, substitua o estilete e recomece na etapa 1.

#### Diagramas Página 2-3:

- 11: Retire a sonda**  
**12: Cateter e fita umbilical avançam para formar um laço**

- 6** **Importante: deslize o clipe acima da fita umbilical e na posição.** O clipe deve ficar localizado próximo à narina, a cerca de 1 cm (1/2") ou "a largura de um dedo" da narina.

**NOTA:** The o clipe não deve tocar na narina. Coloque o tubo nasal no canal ou ranhura do clipe.

#### **CLIQUE PADRÃO:**

**8, 10, 12FR**

#### **CLIQUE PADRÃO:**

**14, 16, 18FR**

#### Diagramas Página 2-3:

- 14: Tubo nasal**  
**15: Clipe**  
**16: Localização de colocação do tubo (Top Clip)**  
**17: Localização de colocação do tubo (Bottom Clip)**

## **7** CLIPE PADRÃO: 8, 10, 12FR

Certifique-se de que o tubo nasal se ajuste firmemente no canal. Coloque o filamento solto da fita umbilical na articulação do clipe.

## **CLIQUE PADRÃO: 14, 16, 18FR**

Certifique-se de que o tubo nasal se ajuste firmemente no canal. Coloque o filamento solto da fita umbilical entre a parte interna mais macia do clipe e a seção plástica externa e mais rígida.

### **Diagramas Página 2-3:**

**18: Clipe Padrão 8, 10, 12FR**

**19: Tubo nasal**

**20: Clipe**

**21: Clipe Padrão 14, 16, 18FR**

**22: Tubo nasal**

**23: Clipe**

**9** Depois que o clipe estiver totalmente fechado, amarre as duas extremidades da fita umbilical (excluindo o tubo), criando um nó simples. Repita 2-3 vezes.

### **Diagramas Página 2-3:**

**24: 1 cm**

**25: Puxe delicadamente as extremidades da fita umbilical para verificar se o clipe está fechado**

**26: Mantenha o tubo fixo**

**11 FERRAMENTA DE ABERTURA DO CLIPE** Se o clipe precisar ser aberto, coloque a lateral da ferramenta de abertura no clipe. Empurre e gire levemente para abrir.

### **Diagramas Página 2-3:**

**28: FERRAMENTA DE ABERTURA DO CLIPE**

## **8** CLIPES PADRÃO

Feche o clipe dobrando sobre a borda plástica e encaixando-o para fechar firmemente.

**NOTA:** antes de fechar, certifique-se da posição correta do tubo nasal, da fita umbilical e do clipe.

**OBSERVE TAMBÉM:** alguns tubos nasais são mais rígidos que outros e podem exigir um pouco mais de força para fechar o clipe.

**ADVERTÊNCIA:** não use nenhum objeto estranho para abrir ou fechar o clipe, pois isso pode danificá-lo, tornando-o menos seguro ou ineficaz. Use um clipe novo em caso de danos.

**10** Observe a colocação do AMT Bridle™ na imagem do paciente.

**ADVERTÊNCIAS:** por toda a vida útil do AMT Bridle™, o clipe deve ser inspecionado visualmente quanto a sinais de danos ou fixação frouxa do tubo nasal. Monitore a posição do clipe e do tubo nasal regularmente quanto a migração do tubo nasal.

### **Diagramas Página 2-3:**

**27: Corte o excesso de fita umbilical**

## **12** REMOÇÃO

Para remover o AMT Bridle™ e o tubo nasal: corte somente UM filamento na fita umbilical. Retire delicadamente o AMT Bridle™ e o tubo nasal do nariz.

Para remover somente o AMT Bridle™: corte somente UM filamento da fita umbilical e abra o clipe. Puxe delicadamente o clipe aberto para remover o cateter do nariz.

**NOTA:** Após a remoção, descarte o dispositivo de acordo com o protocolo da instalação ou com as diretrizes locais de descarte, ou então no lixo convencional.

**CUIDADO:** é preciso ter muito cuidado para impedir a deglutição acidental, pois a fita pode facilmente deslizar de volta para dentro do nariz

### **NOTA:**

recomendado para até 30 dias de uso contínuo.

# AMT Bridle™

Família de Sistemas de Retenção de Sonda Nasal



As sondas com clipe, fita e catéter com fixador são **seguras para RM**



A sonda, catéter e o estilete com fixador são **inseguros para RM**



Não fabricado com **DEHP**



Não produzido com **látex de borracha natural**



**Dispositivo médico**



**Apenas para um uso único**

**Cuidado:** A lei federal dos EUA restringe a venda, distribuição e utilização deste aparelho por um médico ou por ordem deste.

Um exame nasal minucioso é recomendado antes da colocação do AMT Bridle™ ou AMT Bridle Pro® em pacientes para garantir que o osso adequado permaneça no septo para apoiar o Sistema Fixador AMT. Um exame nasal também deve ser conduzido após a colocação da colocação do AMT Bridle™ ou AMT Bridle Pro® para garantir que a fita umbilical ou a alça de sonda com fixador tenha sido passada por trás do septo nasal, em vez de uma perfuração septal.

**AVISO:** É fundamental que o dispositivo seja fixado em segurança em torno do osso vômer e que seja realizado um exame nasal após a colocação para garantir uma colocação correta. Caso o dispositivo não seja devidamente fixado em torno do osso vômer, por exemplo através de um desvio do septo, uma tensão excessiva aplicada no dispositivo pode causar danos extremos em, ou remoção do septo.

**OBSERVAÇÃO:** Este sistema é fornecido não esterilizado, para ser utilizado apenas uma vez. Inspeccionar todo o conteúdo para detectar quaisquer avarias. Não utilizar o produto se estiver avariado.

**USO PRETENDIDO** - A Família Bridle está prevista para ser utilizada por pacientes adultos e pediátricos para prender tubos de alimentação nasais de modo a otimizar o fornecimento de nutrientes e reduzir a remoção do tubo de alimentação.

**INDICAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO** - A AMT Bridle™ ou AMT Bridle Pro® - Retenção de Sonda Nasal O sistema é indicado para prevenir a colocação ou remoção inadvertida das sondas Nasogástrica/Nasointestinal (NG/NI).

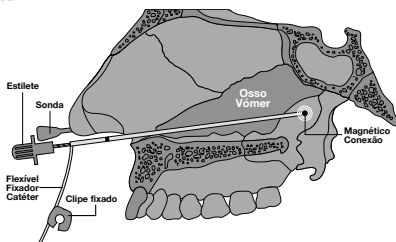
**CONTRAINDICAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO** - Este aparelho é contraindicado para pacientes com obstruções ou anormalidades nas vias aéreas nasais, e fraturas na face e/ou crânio. Não utilizar em pacientes com trombocitopenia (<100k/ul) ou imediatamente após septoplastia. Não utilizar em pacientes com um entorço de osso vômer. Deve haver um cuidado especial com infantes e neonatais prematuros. Não utilizar em pacientes que puderem puxar o AMT Bridle™ ou AMT Bridle Pro® de forma tal que uma lesão grave possa ser causada.

**BENEFÍCIOS CLÍNICOS** - Os benefícios clínicos que podem ser esperados com a utilização do AMT Bridle™ ou AMT Bridle Pro® incluem, mas não estão limitados a:

- Redução drástica da remoção do tubo nasal
- Minimiza a interrupção de alimentações por tubo
- Não são necessárias fitas ou suturas para a fixação
- Uma nutrição ótima conduz uma recuperação ótima
- Economias em tubos, raios-x e tempo de enfermagem

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO** - As características de desempenho do AMT Bridle™ ou AMT Bridle Pro® incluem, mas não estão limitadas a:

- Seguro em ressonância magnética após colocação adequada
- Não é necessária sedação do paciente
- Colocado em menos de um minuto
- Design único com adesão firme para fixar tubos nasais de tamanhos 5F a 18F
- Fixação sem fixa adesiva ou suturas complicadas
- Concebido para ser usado com QUALQUER marca de tubo nasal



**ATENÇÃO:** Uma tração excessiva da AMT Bridle™ ou AMT Bridle Pro® pode causar deslocamento da sonda ou lesão nasal; um meio alternativo de fixar a sonda nasal deve ser explorada.

**ATENÇÃO:** A colocação do fixador pode ser muito difícil ou impossível em pacientes pediátricos intubados por via nasal.

**OBSERVAÇÃO:** Não é necessária qualquer sedação de paciente para a colocação do AMT Bridle ou AMT Bridle Pro®. No entanto, o recurso da sedação pode ser útil a critério do profissional de saúde, se apropriado.

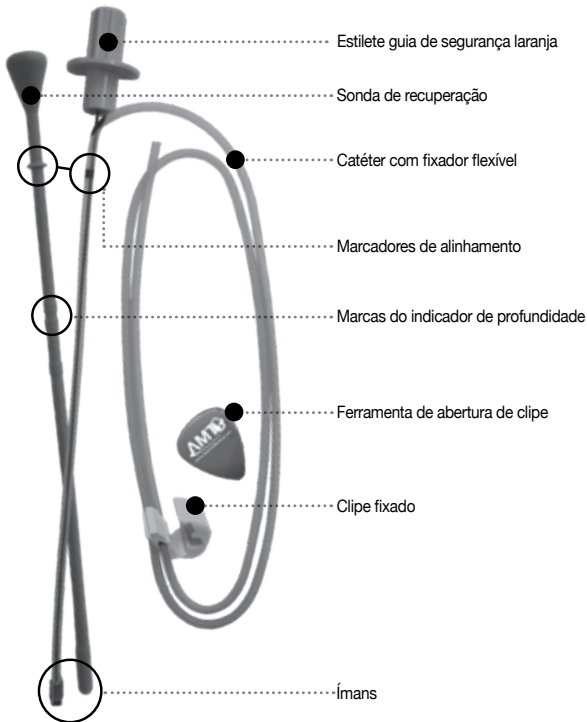
**OBSERVAÇÃO:** Estes dispositivos estão previstos para serem colocados apenas por profissionais qualificados.

**AVISO:** Este dispositivo é destinado para uma utilização única. Não reutilizar ou reprocessar este dispositivo médico. Isso pode comprometer as características de biocompatibilidade, o desempenho do dispositivo e/ou a integridade do material; qualquer um deles pode resultar em danos potenciais ao paciente, doença e/ou morte.

**OBSERVAÇÃO:** Por favor entre em contato com a AMT, o nosso Representante Europeu Autorizado (Representante da CE), e/ou a autoridade competente do estado membro onde estiver estabelecido, caso ocorra um incidente grave relativamente ao dispositivo.

**Recomenda-se que o fixador seja colocado antes de qualquer sonda nasal em pacientes pediátricos.**

Fabricado na América  
Cleveland, Ohio



## Índice do kit:

- Sonda de recuperação
- Guia do estilete
- Catéter com fixador flexível
- Clipe retentor
- Ferramenta de abertura do clipe
- Lubrificante (não exibido)

## Exemplo de clipe:



### Clipe de Alcance Pro

#### Clipe de Alcance Pro

- 5-6F – O clipe é ROXO
- 8-10F – O clipe é VERDE-AZULADO
- 12-14F – O clipe é AZUL
- 16-18F – O clipe é AMARELO



### Clipe padrão/ Pro Clip

#### Pro Clipe

- 8F – O clipe é BRANCO
- 10F – O clipe é VERDE-AZULADO
- 12F – O clipe é AZUL

#### Pro Clipe

- 14F – O clipe é AMARELO
- 16F – O clipe é AMARELO
- 18F – O clipe é AZUL CLARO



### Clipe padrão/ Pro Clip

#### Clipe padrão

- 8F – O clipe é BRANCO
- 10F – O clipe é VERDE-AZULADO
- 12F – O clipe é AZUL

#### Clipe padrão

- 14F – O clipe é AMARELO
- 16F – O clipe é AMARELO
- 18F – O clipe é AZUL CLARO

**1** **OBSERVAÇÃO:** É preferível ter o paciente disposto em posição supina antes da colocação. A AMT Bridle™ pode ser colocada antes ou depois da sonda nasal. **Importante: Lubrificar a sonda, catéter e fita umbilical.** Inserir a sonda na narina oposta à sonda nasal até que a primeira nervura esteja na parte inferior da narina. Fazer ajustes para pacientes menores.

**OBSERVAÇÃO:** O estilete e o catéter devem ser inseridos ao longo da base da narina.

**OBSERVAÇÃO QUANTO A PACIENTES PEDIÁTRICOS:** Recomenda-se que a AMT Bridle™ seja colocado antes da sonda nasal em pacientes pediátricos. A colocação da AMT Bridle™ após a sonda nasal pode ser possível, mas pode ser mais difícil devido à área intranasal limitada.

**CUIDADO:** Não inserir voltado para cima.

**Diagramas Página 2-3:**

- 1: Insira a sonda na primeira costela
- 2: Sonda Nasal

**3** Se necessário, girar gentilmente as sondas de lado a lado e/ou para cima ou para baixo para incentivar o contato entre os ímans. Se não tiver ocorrido contato, é necessário avançar tanto o catéter flexível quanto a sonda. **Importante: Após a ocorrência do contato, remover o estilete laranga completamente da sonda com catéter flexível.**

**ATENÇÃO:** Pacientes que se movimentem ou não cooperem (em especial pediátricos) podem trazer riscos adicionais durante a colocação. Um spray anestésico nasal pode ser utilizado para o conforto do paciente, nesses casos, é preciso consultar o médico. Se apropriado, pode-se recorrer à sedação para auxiliar na colocação.

**Diagramas Página 2-3:**

- 10: Pode ser necessário avançar ou manipular a sonda para atingir o contato do íman.
- Remover o estilete APÓS a conexão do íman

**5** Cortar a parte do catéter flexível da fita umbilical. Eliminar catéter e sonda. Se a sonda nasal não tiver sido colocada, inserir agora de acordo com as instruções do fabricante de sonda nasal.

**Diagramas Página 2-3:**

- 13: Fita umbilical

**2** Insert o Catéter com fixador flexível AMT na narina oposta para aproximar os ímans. Puxar o estilete laranja de volta cerca de 1 cm (1/2") até que os ímans sejam conectados. O "clique" dos dos ímans pode ser ouvido ou sentido. Comprimentos iguais das duas sondas (menos o estilete laranja) devem ser expostos.

**OBSERVAÇÃO QUANTO A PACIENTES PEDIÁTRICOS:** A conexão do íman pode ser mais difícil no caso de pacientes pediátricos devido à menor área para manipulação da sonda ou devido a restrições do tecido mole relacionadas com a anatomia intranasal do paciente.

**Diagramas Página 2-3:**

- 3: Manipulo Estilete
- 4: Fita Umbilical
- 5: Catéter de inserção
- 6: Vômer
- 7: Sonda com íman
- 8: Catéter com íman
- 9: Palato

**4** Slowly withdraw the probe and allow the flexible catheter to advance through the nose. Continue until only cloth umbilical tape is completely pulled up and through one nostril and at least a couple inches outside the opposite nostril. This creates a loop or "bridle" around the vomer bone. If the cloth umbilical tape does not advance out of the opposite nostril, remove catheter, replace the stylet and start over at Step 1.

**Diagramas Página 2-3:**

- 11: Retirar a sonda
- 12: O catéter e a fita umbilical avançarão para formar um laço.

**6** **Importante:** Deslizar o clipe até a fita umbilical e em posição. O clipe deve ser localizado próximo da narina, aproximadamente a 1 cm (1/2") ou a "um dedo" de distância da narina.

**OBSERVAÇÃO:** O clipe não deve tocar a narina. Colocar a sonda nasal no canal ou ranhura do clipe.

**CLIQUE PADRÃO:**

8, 10, 12FR

**CLIQUE PADRÃO:**

14, 16, 18FR

**Diagramas Página 2-3:**

- 14: Sonda Nasal
- 15: Clipe
- 16: Localização da colocação de sonda (Topo Clipe)
- 17: Localização da colocação de sonda (Inferior Clipe)



## **7** CLIPE PADRÃO: 8, 10, 12FR

Garantir que a sonda nasal se encaixe firmemente no canal. Colocar o fio solto da fita umbilical na dobradiça do clipe.

## **CLIQUE PADRÃO: 14, 16, 18FR**

Garantir que a sonda nasal se encaixe firmemente no canal. Colocar o fio solto da fita umbilical entre a parte interna mais macia do clipe e a seção externa plástica mais rígida.

### **Diagramas Página 2-3:**

18: Clipe Padrão: 8, 10, 12FR

19: Sonda Nasal

20: Clipe

21: Clipe Padrão: 14, 16, 18FR

22: Sonda Nasal

23: Clipe

**9** Depois de o clipe ter sido completamente fechado, amarre as duas extremidades da fita umbilical (exceto a sonda) criando um nó simples. Repete de 2 a 3 vezes.

### **Diagramas Página 2-3:**

24: 1 cm

25: **Puxar com cuidado nas extremidades da fita umbilical para verificar se o clipe está fechado**

26: **Segurar a sonda fixada**

**11** **FERRAMENTA DE ABERTURA DE CLIPE.** Se o clipe tiver de ser aberto, é necessário colocar a lateral da ferramenta de abertura no clipe. Empurrar e girar suavemente para abrir.

### **Diagramas Página 2-3:**

28: **Ferramenta De Abertura De Clipe**

## **8** CLIQUES PADRÃO

Fechar o clipe dobrando-o sobre a extremidade plástica e, fechando-o manualmente.

**OBSERVAÇÃO:** É importante garantir a posição apropriada da sonda nasal, fita umbilical e clipe antes do fechamento.

**NOTE TAMBÉM:** Algumas sondas nasais são mais rígidas que outras e podem necessitar uma força maior para fechar o clipe.

**ATENÇÃO:** Não utilizar qualquer objeto estranho para abrir ou fechar o clipe uma vez que isto pode causar avarias, tornando-o menos seguro e/ou ineficaz. Se estiver danificado, utilizar um novo clipe.

**10** **ANOTAR** a colocação da AMT Bridle™ na ficha do paciente.

**ADVERTÊNCIAS:** Durante toda a vida útil da AMT Bridle™, o clipe deve ser inspecionado visualmente para detectar sinais de avaria ou fixação solta da sonda nasal. Monitorar a posição do clipe e da sonda nasal regularmente para identificar migração da sonda nasal.

### **Diagramas Página 2-3:**

27: **Cortar o excesso de fita umbilical**

## **12** REMOÇÃO

Para remover a AMT Bridle™ e a sonda nasal: cortar apenas UM fio na fita umbilical. Puxar com cuidado a AMT Bridle™ e a sonda nasal, até que saiam do nariz. Para remover apenas a AMT Bridle™: Cortar apenas UM fio da fita umbilical e abrir o clipe. Puxar com cuidado o clipe aberto e remover o catéter do nariz.

### **OBSERVAÇÃO:**

Após a remoção, elimine o dispositivo seguindo o protocolo da instalação, orientações de eliminação locais ou junto com resíduos convencionais.

**OBSERVAÇÃO:** Recomendada para até 30 dias de utilização contínua.

**CUIDADO:** É necessário ter bastante cautela para prevenir a deglutição acidental uma vez que a fita pode deslizar com facilidade dentro do nariz.

# AMT Bridle™

Familia de sisteme de reținere pentru tub nazal



Agrafa cu bridă, banda și tuburile pentru cateter sunt **sigure pentru RM**



Nu conține **latex din cauciu natural**



Sonda cu bridă, cateterul și stiletul sunt **sigure pentru RM**



**Dispozitiv medical**



Nu conține **DEHP**



**Numai de unică folosință**

**Atenție:** Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea și distribuția acestui dispozitiv numai de către sau la recomandarea un(ui) medic.

O examinare nazală completă este recomandată înainte de amplasarea AMT Bridle™ sau AMT Bridle Pro®, pentru a se asigura că osul adecvat rămâne în septul posterior, ca să susțină sistemul AMT Bridle. O examinare nazală ar trebui efectuată și după amplasarea AMT Bridle™ sau AMT Bridle Pro®, pentru a se asigura că banda ombilicală sau bucla tubului bridei a trecut în spatele septului nazal, mai degrabă decât printr-o perforație septală.

**AVERTISMENT:** Este esențial ca dispozitivul să fie fixat corespunzător în jurul osului vomer și ca după aplicare să se facă un examen nazal pentru a se asigura că aplicarea este corectă. Dacă dispozitivul nu este fixat în mod corespunzător în jurul osului vomer, de exemplu datorită unei deviații de sept, unei tensiuni excesive aplicată pe dispozitiv, se pot produce leziuni severe sau îndepărtarea septului.

**NOTĂ:** Sistemul este furnizat nesteril, de unică folosință. Înainte de a vă rugăm să verificați toate componentele trusei. Dacă există deteriorări, nu folosiți produsul.

**UTILIZAREA PREVĂZUTĂ** - Familia de produse Bridle este destinată utilizării de către pacienții copii și adulți pentru fixarea pe poziție a tuburilor nazale de hrănire, în scopul optimizării aportului de nutrienți și reducerii extragerii tubului de hrănire.

**INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE** - AMT Bridle™ sau AMT Bridle Pro® - Rețineri tub nazal Sistemul este indicat pentru evitarea deplasării inadvertente sau îndepărtării tuburilor nazogastro/nazointestinale (NG/NI).

**CONTRAINDICAȚII DE UTILIZARE** - Acest dispozitiv este contraindicat pentru pacienții cu obstrucții ale căilor nazale sau anomalii, precum și fracturi faciale și/sau craniene. Nu folosiți la pacienții cu trombocitopenie (<100 k/u) sau imediat după septoplastie. Nu folosiți la pacienții cu grefă de os vomer. Se va folosi o grijă deosebită la infanții prematuri și pacienții neonatali. Nu folosiți la pacienții care ar putea trage de AMT Bridle™ sau AMT Bridle Pro® suficient de tare ca să își provoace răni grave.

**BENEFICIILE CLINICE** - Beneficiile clinice preconizate în cazul utilizării AMT Bridle™ sau AMT Bridle Pro® includ următoarele, fără însă a se limita doar la acestea:

- Reduce considerabil extragerea tubului nazal
- Minimizează întreruperea hrănirii prin tub
- Nu este necesară aplicarea de bandă sau suturi pentru fixare
- Nutriția optimă conduce la o recuperare optimă
- Economii cu tuburile, investigațiile radiologice și timpul de asistență medicală

**CARACTERISTICILE DE PERFORMANȚĂ** - Caracteristicile de performanță ale dispozitivului AMT Bridle™ sau AMT Bridle Pro® includ următoarele, fără însă a se limita doar la acestea:

- Sigure pentru RM după aplicarea corectă
- Nu este necesară sedarea pacientului
- Aplicarea se face în mai puțin de un minut
- Design unic cu prindere fermă pentru fixarea tuburilor nazale de la mărimea SF până la mărimea 18F
- Fixare fără bandă adezivă inestetică sau suturi
- Conșcut pentru utilizare cu ORICE marcă de tub nazal

**AVERTISMENT:** Tracțiunea excesivă a AMT Bridle™ sau AMT Bridle Pro® poate cauza deplasarea tubului sau rănierea nasului; o metodă alternativă de securizare a tubului nazal ar trebui explorată.

**AVERTISMENT:** Amplasarea bridei ar putea fi foarte dificilă sau imposibilă pentru pacienții pediatrici care sunt intubați nazal.

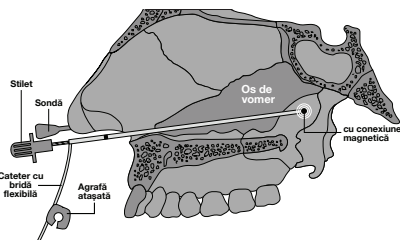
**NOTĂ:** Nu este necesară sedarea pacientului pentru amplasarea AMT Bridle™ sau AMT Bridle Pro®. Totuși, sedarea poate fi utilizată în funcție de dorința ingrijitorului medical, dacă este adecvată.

**NOTĂ:** Aceste dispozitive sunt destinate a fi aplicate doar de către profesioniștii calificați.

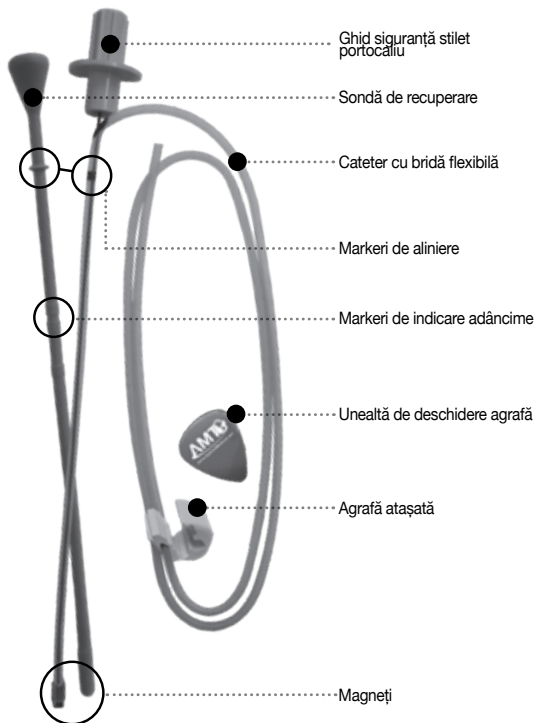
**AVERTISMENT:** Acest dispozitiv este de unică folosință. Nu reutilizați sau reprocesați acest dispozitiv medical. Acest lucru poate compromite caracteristicile de compatibilitate biologică, performanța dispozitivului și/sau integritatea materialului. Oricare dintre acestea poate conduce la vătămări potențiale ale pacientului, boală și/sau deces.

**NOTĂ:** Vă rugăm să contactați AMT, reprezentantul nostru european autorizat (reprezentant CE) și/sau autoritatea competentă a statului membru în care vă aveți domiciliul în cazul în care a avut loc un incident grav în legătură cu dispozitivul.

**Recomenda-se quie o fixador seja colocado antes de qualquer sonda nasal em pacientes pediátricos.**



Produs în America  
Cleveland, Ohio



## Conținutul trusei:

- Sondă de recuperare
- Ghid stilet
- Cateter cu bridă flexibilă
- Agrafă de reținere
- Unealtă de deschidere agrafă
- Lubrifiant (nu este ilustrat)

## Exemplu de agrafă:



Agrafă Pro Range

### Agrafă Pro Range

- 5-6F - Agrafa este MOV
- 8-10F - Agrafa este ALBASTRU PETROL
- 12-14F - Agrafa este ALBASTRĂ
- 16-18F - Agrafa este GALBENĂ



Agrafă standard/  
Agrafă Pro

### Agrafă Pro

- 8F - Agrafa este ALBĂ
- 10F - Agrafa este ALBASTRU PETROL
- 12F - Agrafa este ALBASTRĂ

### Agrafă Pro

- 14F - Agrafa este GALBENĂ
- 16F - Agrafa este GALBENĂ
- 18F - Agrafa este ALBASTRU desc.



Agrafă standard/  
Agrafă Pro

### Agrafă standard

- 8F - Agrafa este ALBĂ
- 10F - Agrafa este ALBASTRU PETROL
- 12F - Agrafa este ALBASTRĂ

### Agrafă standard

- 14F - Agrafa este GALBENĂ
- 16F - Agrafa este GALBENĂ
- 18F - Agrafa este ALBASTRU desc.

**1** **NOTĂ:** De preferință, plasați pacientul în poziție culcat cu fața în sus, înainte de amplasare. AMT Bridle™ poate fi amplasată înainte sau după tubul nazal. **Important: Lubrifiați sonda, cateterul și banda ombilicală.** Introduceți sonda albastră în nara opusă tubului nazal, până când prima canelură se află la baza nării. Faceți ajustări pentru pacienții mai mici.

**NOTĂ:** Stiletul și cateterul trebuie introduse de-a lungul părții de jos a nării.

**NOTĂ PENTRU PACIENȚII PEDIATRICI:** Se recomandă ca AMT Bridle™ să fie amplasată înainte de tubul nazal la pacienții pediatrici. Amplasarea AMT Bridle™ după tubul nazal poate fi efectuată, însă va fi mai dificilă din cauza zonei intranazale limitate.

**ATENȚIE:** Nu introduceți în sus.

#### Diagrame Pagina 2-3:

- 1: **Insira a sonda na primeira costela**
- 2: **Tub nazal**

**3** Dacă este necesar, răsuțiți ușor sondele dintr-o parte în alta și/ sau în sus, pentru a încuraja contactul dintre magneți. Dacă nu are loc contactul, avansați atât cateterul flexibil și sonda. **Important: Dacă are loc contactul, scoateți complet stiletul portocaliu din cateterul flexibil.**

**AVERTISMENT:** Pacienții care se mișcă sau nu sunt cooperanți (mai ales pediatrici) pot provoca riscuri suplimentare în timpul amplasării. Spray-ul anestezic nazal poate fi folosit pentru a spori confortul pacientului, iar în aceste cazuri vă rugăm să consultați medicul. Dacă este adecvat, sedarea poate fi utilizată pentru a ajuta la amplasare.

#### Diagrame Pagina 2-3:

- 10: **Este posibil să fie necesare avansarea sau manipularea sondei pentru a reuși contactul magneților.**
- **Scoateți stiletul DUPĂ conexiunea magneților**

**5** Tăiați porțiunea de cateter flexibil din banda ombilicală. Aruncați cateterul și sonda. Dacă tubul nazal nu a fost amplasat, introduceți acum conform instrucțiunilor producătorului tubului nazal.

#### Diagrame Pagina 2-3:

- 13: **Bandă ombilicală**

**2** Introduceți cateterul flexibil AMT Bridle™ în nara opusă, pentru aproximarea magneților. Trageți stiletul portocaliu cu în jur de 1 cm (1/2") până când magneții se conectează. „Clicul” magneților se poate auzi sau simți. Lungimi egale ale ambelor sonde (minus stiletul portocaliu) trebuie expuse.

**NOTĂ PENTRU PACIENȚII PEDIATRICI:** Conexiunea magnetică poate fi mai dificilă pentru pacienții pediatrici, ca urmare a unei zone mai reduse pentru manipularea sondei, sau restricțiilor de țesut moale ținând de anatomia intranazală a pacienților.

#### Diagrame Pagina 2-3:

- 3: **Stilet Mâner**
- 4: **Bandă ombilicală**
- 5: **Introduceți cateterul**
- 6: **Vomer**
- 7: **Sondă magnetic**
- 8: **Cateter cu magnet**
- 9: **Palato**

**4** Retrageți lent sonda și permiteți cateterului flexibil pentru a avansa prin nas. Continuați până când doar banda ombilicală este complet trasă în sus și printr-o nară, și cel puțin câțiva centimetri afară din nara opusă. Aceasta creează o buclă sau o „bridă” din jurul osului vomer. Dacă banda ombilicală nu avansează afară din nara opusă, scoateți cateterul, înlocuiți stiletul și reluați din Etapa 1.

#### Diagrame Pagina 2-3:

- 11: **Retrageți sonda**
- 12: **Cateterul și banda ombilicală vor avansa pentru a forma bucla.**

**6** **Important:** Faceți să alunece în susul benzii ombilicale și în poziție. Agrafa trebuie localizată aproape de nară, la aproximativ 1 cm (1/2") sau la „o lățime de deget” de la nară.

**NOTĂ:** Agrafa nu trebuie să atingă nara. Amplasați tubul nazal în canalul sau canelura agrafei.

#### Standard Agrafă:

- 8, 10, 12FR

#### STANDARD CLIP:

- 14, 16, 18FR

#### Diagrame Pagina 2-3:

- 14: **Tub nazal**
- 15: **Agrafă**
- 16: **Localizarea amplasării tubului (Top Agrafă)**
- 17: **Localizarea amplasării tubului (Fund Agrafă)**

## **7** AGRAFĂ STANDARD: 8, 10, 12FR

Asigurați-vă că tubul nazal se potrivește în siguranță în canal. Amplasați firul liber al benzii ombilicale în balamaua agrafei.

## **AGRAFĂ STANDARD: 14, 16, 18FR**

Asigurați-vă că tubul nazal se potrivește în siguranță în canal. Amplasați firul liber al benzii ombilicale între porțiunea interioară mai moale a agrafei și secțiunea de plastic mai rigidă, exterioră.

### **Diagrame Pagina 2-3:**

**18: Standard Agrafă 8, 10, 12FR**

**19: Tub nazal**

**20: Agrafă**

**21: Standard Agrafă 14, 16, 18FR**

**22: Tub nazal**

**23: Agrafă**

- 9** După ce agrafa a fost complet închisă, legați împreună cele două capete ale benzii ombilicale (excluzând tubul), creând un nod simplu. Repetați de 2-3 ori.

### **Diagrame Pagina 2-3:**

**24: 1 cm**

**25: Trageți ușor de capetele benzii ombilicale, pentru a verifica dacă agrafa este închisă**

**26: Țineți tubul fixat**

- 11** **UNEALTĂ DE DESCHIDERE AGRAFĂ.** Dacă agrafa trebuie deschisă, plasați latura unelei de deschidere în agrafă. Împingeți și răsucați ușor, pentru a deschide.

### **Diagrame Pagina 2-3:**

**28: UNEALTĂ DE DESCHIDERE AGRAFĂ**

## **8** AGRAFE STANDARD

Închideți agrafa prin îndoirea marginii de plastic și închiderea ei fermă.

**NOTĂ:** Asigurați poziția adecvată a tubului nazal, a benzii ombilicale și a agrafei, înainte de închidere.

**MAI LUAȚI ÎN CONSIDERARE ȘI CĂ:** Unele tuburi nazale sunt mai rigide decât altele și pot necesita o forță mai mare pentru închiderea agrafei.

**AVERTISMENT:** Nu utilizați niciun obiect străin pentru închiderea sau deschiderea agrafei, fiindcă acestea ar putea cauza deteriorări, făcând-o mai puțin sigură și/sau ineficientă. Dacă este deteriorată, utilizați o agrafă nouă.

- 10** **NOTAȚI** Amplasarea AMT Bridle™ în fișa pacientului.

**AVERTISMENTE:** Pe toată durata de utilizare a AMT Bridle™, agrafa trebuie să fie verificată vizual de semne de deteriorare sau de detașarea de tubul nazal. Monitorizați agrafa și poziția tubului nazal, în mod regulat, pentru a preveni migrarea tubului nazal.

### **Diagrame Pagina 2-3:**

**27: Tăiați banda ombilicală în exces**

## **12** ÎNDEPĂRTARE

Pentru a scoate AMT Bridle™ și tubul nazal: tăiați doar UN fir al benzii ombilicale. Trageți ușor atât AMT Bridle™ cât și tubul nazal din nas.

Pentru a scoate doar AMT Bridle™: Tăiați doar UN fir al benzii ombilicale și deschideți agrafa. Trageți ușor de agrafa deschisă, pentru a scoate cateterul din nas.

**NOTĂ:** După îndepărtare, eliminați dispozitivul conform protocolului instituției medicale, instrucțiunilor locale privind eliminarea sau ca deșeu convențional.

**NOTĂ:** Se recomandă pentru utilizare continuă de până la 30 de zile.

**ATENȚIE:** Aveți mare grijă să preveniți înghițirea accidentală, fiindcă banda poate aluneca ușor înapoi în nas.

# AMT Bridle™

Skupina systémov zadržiavania nosovej trubičky

**MR** Uzďová svorka, páska a hadičky katétra nepredstavujú riziko ani pri **MR**

**☒** Pri výrobe nebol použitý **prírodný kaučukový latex**

**NR** Uzďová sonda, katéter a zväzdač predstavujú riziko pri **MR**

**MD** Zdravotnícke pomôcky

**☒** Pri výrobe nebol použitý **DEHP**

**☒** **Len na jednorazové použitie**

**Upozornenie:** Federálny zákon (USA) pre toto zariadenie obmedzuje predaj, distribúciu a použitie lekárom alebo na jeho príkaz.

Pred umiestnením systému AMT Bridle™ alebo AMT Bridle Pro® na pacienta sa odporúča dôkladné nazálne vyšetrenie, aby sa zabezpečilo, že v zadnom septe zostane dostatočnosť kosti na podporu systému AMT Bridle. Nazálne vyšetrenie by sa malo vykonať aj po umiestnení AMT Bridle™ alebo AMT Bridle Pro®, aby sa zabezpečilo, že slučka spojovacej pásky alebo uzďovej hadičky prešla ľahšie za nazálnym priechodom, ako cez septálnu perforáciu.

**VÝSTRAHA:** Je veľmi dôležité, aby bolo zariadenie správne zabezpečené okolo čeršľa a aby sa po umiestnení vykonalo vyšetrenie nosa, aby sa zabezpečilo správne umiestnenie. Ak zariadenie nie je správne zaistené okolo čeršľa, napríklad odchýlkou septy, nadmerné napätie aplikované na zariadenie môže spôsobiť extrémne poškodenie alebo odstránenie septy.

**POZNÁMKA:** Systém sa dodáva sterilný, iba na jedno použitie. Skontrolujte všetok obsah súpravy, či nie je poškodený. Ak je zariadenie poškodené, nepoužívajte ho.

**ZAMÝŠLANÉ POUŽITIE** - Rad Bridle je určený na použitie pediatrickými a dospelými pacientmi na zaistenie hadičiek na podávanie výživy cez nos na mieste s cieľom optimalizovať dodávku živín a znížiť vytláčanie hadičky na podávanie výživy.

**INDIKÁCIE NA POUŽITIE** - Systém AMT Bridle™ alebo AMT Bridle Pro® - Zadržiavanie nosovej trubičky Systém je určený na zabránenie neúmyselného posunu alebo odstránenia Nasogastrických/Nasointestinálnych (NG/NI) trubic.

**KONTRAINDIKÁCIE POUŽITIA** - Toto zariadenie sa kontraindikuje s obštrukciami alebo abnormalitami nosových dýchacích ciest a zlomeninami tváre a/alebo lebečnými zlomeninami. Nepoužívajte u pacientov s trombocytopéniou (<100 k/u) alebo okamžite po septoplastike. Nepoužívajte u pacientov so štepom vomerálnej kosti. Mimoriadna opatrosť je potrebná pri predčasne narodených novorodencoch a neonatálnych pacientoch. Nepoužívajte pri pacientoch, ktorí by mohli AMT Bridle™ alebo AMT Bridle Pro® ťahať do takej miery, že by si spôsobili vážne poranenie.

**KLINICKÉ PRÍNOSY** - Medzi klinické prínosy, ktoré možno očakávať pri používaní pomôcky AMT Bridle™ alebo AMT Bridle Pro® okrem iného patria tieto:

- výrazne zníži vytláčanie nosovej hadičky,
- minimalizuje prerušenie podávania pomocou hadičky,
- na zaistenie nie je potrebná žiadna páska ani stehy,
- optimálna výživa vedľa k optimálnemu zotaveniu,
- úspora hadičiek, RTG vyšetrení a času dojčenia.

**VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY** - Medzi charakteristiky účinnosti pomôcky AMT Bridle™ alebo AMT Bridle Pro® patria okrem iného:

- bezpečné použitie v prostredí MR po správnom umiestnení,
- nevyžaduje sa sedácia pacienta,
- umiestnené za menej ako minútu,
- jedinečný dizajn s penou rukoväťou na upravenie nosových hadičiek od veľkosti 5 F do 18 F,
- zabezpečené bez špinavej lepiacej pásky alebo stehov,
- určená na použitie s AKOULKOČEK značkových nosových hadičiek.

**VÝSTRAHA:** Nadmerná trakcia na AMT Bridle™ alebo AMT Bridle Pro® môže spôsobiť posun hadičky alebo zranenia nosa; alternatívne prostriedky na zaistenie nosovej trubičky by sa mali zvoliť.

**VÝSTRAHA:** Umiestnenie uzdy môže byť veľmi zložitá alebo nemožná pre pediatrických pacientov, ktorí sú nazálne intubovaní.

**POZNÁMKA:** Pacientovi nie je potrebné podávať žiadne sedatíva pred aplikáciou AMT Bridle alebo AMT Bridle Pro®. Sedatívum sa však môže použiť podľa uváženia poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ak je to vhodné.

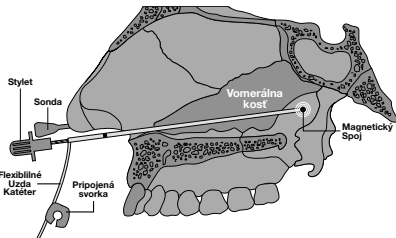
**POZNÁMKA:** Tieto pomôcky sú určené len pre kvalifikovaných odborníkov.

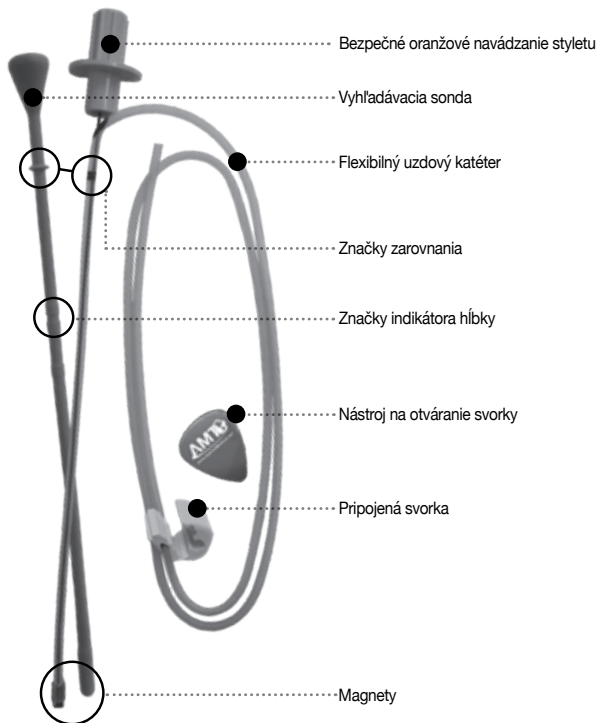
**VÝSTRAHA:** Táto pomôcka je určená na jednorazové použitie. Túto zdravotnícku pomôcku nepoužívajte opakovane ani ju neregenerujte. Ak tak urobíte, môže to ohroziť vlastnosti biokompatibility, výkonnosť zariadenia a/alebo integritu materiálu; čokoľvek z predtým uvedeného môže mať za následok potenciálne poranenie pacienta, chorobu a/alebo smrť.

**POZNÁMKA:** Ak sa v súvislosti so zariadením vyskytla vážna nehoda, obráťte sa na spoločnosť AMT, nášho európskeho splnomocneného zástupcu (EK Rep) a/alebo príslušný orgán členského štátu, v ktorom ste usadení.

Odporúča sa, aby sa uzda umiestnila ešte pred všetkými nosnými hadičkami pri detských pacientoch.

Vyrobené v Amerike  
Cleveland, Ohio





## Obsah súpravy:

- Retri• Vyhľadávacia sonda
- Navádzanie styletu
- Flexibilný uzdový katéter
- Zadrživacia svorka
- Nástroj na otváranie svorky
- Mazivo (nevidno ho)

## Príklad svorky:



Profesionálna svorka

### Svorka s profesionálnym rozsahom

- 5-6F – Svorka je FIALOVÁ
- 8-10F – Svorka je MODROZELENÁ
- 12-14F – Svorka je MODRÁ
- 16-18F – Svorka je ŽLTÁ



Štandardná svorka/  
Profesionálna svorka

### Profesionálna svorka

- 8F – Svorka je BIELA
- 10F – Svorka je MODROZELENÁ
- 12F – Svorka je MODRÁ

### Profesionálna svorka

- 14F – Svorka je ŽLTÁ
- 16F – Svorka je ŽLTÁ
- 18F – Svorka je SVETLO-MODRÁ



Štandardná svorka/  
Profesionálna svorka

### Štandardná svorka

- 8F – Svorka je BIELA
- 10F – Svorka je MODROZELENÁ
- 12F – Svorka je MODRÁ

### Štandardná svorka

- 14F – Svorka je ŽLTÁ
- 16F – Svorka je ŽLTÁ
- 18F – Svorka je SVETLO-MODRÁ

**1 POZNÁMKA:** Je výhodné mať pacienta v polohe v pozdĺžnom smere ešte pred zavedením. Systém AMT Bridle™ sa môže zaviesť pred alebo aj po zavedení nazálnej hadičky. Dôležité: Namažte sondu, katéter a spojovaciu pásku. Modrú sondu zasuňte do nosnej diery oproti nosovej trubici, až kým prvé rebro nebuďe na dne nosnej diery. Vykonajte úpravy menším pacientom.

**POZNÁMKA:** Stylet a katéter by sa mali zavádzať pozdĺž dna nosnej diery.

**POZNÁMKA PRE PEDIATRICKÝCH PACIENTOV:** Odporúča sa, aby sa uzda AMT Bridle™ umiestnila ešte pred nosovou hadičkou pri pediatrických pacientoch. Zaviesť systém AMT Bridle™ až po nazálnej hadičke sa môže, ale bude to náročnejšie kvôli obmedzenej intranazálnej oblasti.

**UPOZORNENIE:** Nezavádzajte smerom hore.

**Diagramy strana 2-3:**

- 1: Vložte sondu do prvého rebra
- 2: Nosová trubička

**3** Ak je to potrebné, sondy jemne otáčajte zo strany na stranu a/alebo nahor a nadol, aby ste podporili kontakt medzi magnetmi. Ak k žiadnemu kontaktu nedôjde, posuňte flexibilný katéter aj sondu. **Dôležité: Akonáhle dôjde ku kontaktu, úplne odstráňte oranžový stylet z flexibilného katétra.**

**VÝSTRAHA:** Pohybliví alebo nespolupracujúci (najmä pediatrickí) pacienti môžu spôsobiť ďalšie riziká počas zavádzania. Na uľahčenie pohodlia pacienta sa môže použiť nosný anestetický sprej. V takýchto prípadoch sa obráťte na lekára. Ak je to vhodné, na pomoc pri zavádzaní sa môže použiť sedatívm.

**Diagramy strana 2-3:**

- 10: Je možné, že bude potrebná sonda na posun alebo manipuláciu s cieľom dosiahnuť kontakt s magnetom.
- Stylet odstráňte až PO spojení magnetov

**5** Z umbilikálnej pásky odstráňte časť flexibilného katétra. Likvidácia katétra a sondy. Ak nosová trubička nie je zavedená, zaveďte ju podľa pokynov jej výrobcu.

**Diagramy strana 2-3:**

- 13: Umbilikálna páska

**2** Flexibilný katéter AMT Bridle™ zasuňte do opačnej nosnej diery, aby sa priblížil k magnetom. Oranžový stylet povytiahnite asi o 1 cm (1/2"), kým sa magnety nespoja. Kliknutie magnetov môže byť počuť alebo cítiť. Rovnaké dĺžky obidvoch sond (minus oranžový stylet) by mali vyčnievať.

**POZNÁMKA PRE PEDIATRICKÝCH PACIENTOV:** Spojenie magnetov môže byť pre pediatrických pacientov náročnejšie z dôvodu menšej plochy na manipuláciu so sondou alebo kvôli obmedzeniu mäkkých tkanív súvisiacich s intranazálnou anatómou pacienta.

**Diagramy strana 2-3:**

- 3: Rúčka styletu
- 4: Spojovacia páska
- 5: Zaviesť katéter
- 6: Vomerálna oblasť

- 7: Sonda s magnetom
- 8: Katéter s magnetom
- 9: Podnebie

**4** Pomaly vyberte sondu a flexibilný katéter nechajte prechádzať cez nos. Pokračujte, kým sa celá tkanivová umbilikálna páska úplne nevytiahne cez jednu nosnú diery a aspoň niekoľko centimetrov mimo opačnej nosnej diery. Tým sa vytvára slučka alebo „uzda“ okolo vomerálnej kosti. Ak umbilikálna páska nevýjde z opačnej nosnej diery, odstráňte katéter, vyberte stylet a začnite znovu od kroku 1.

**Diagramy strana 2-3:**

- 11: Vytiahnite sondu
- 12: Katéter a umbilikálna páska postupom vytvorí slučku.

**6** Dôležité: Svorku vytiahnite umbilikálnou páskou do svojej polohy. Svorka by sa mala nachádzať blízko nosnej diery, asi 1 cm (1/2") alebo jednu „šírku prsta“ od nosnej diery.

**POZNÁMKA:** Svorka by sa nosnej diery nemala dotýkať. Nosovú trubičku vložte do kanálka alebo drážky svorky.

**ŠTANDARDNÁ SVORKA:**

8, 10, 12FR

**ŠTANDARDNÁ SVORKA:**

14, 16, 18FR

**Diagramy strana 2-3:**

- 14: Nosová trubička
- 15: Svorka
- 16: Miesto umiestnenia trubičky (Vrchný Svorka)
- 17: Miesto umiestnenia trubičky (Dno Svorka)



## 7 ŠTANDARDNÁ SVORKA: 8, 10, 12FR

Uistite sa, že nosová trubička je bezpečne na svojom mieste v kanáliku. Volné vlákno umbilikálnej pásky umiestnite do závesu svorky.

## ŠTANDARDNÁ SVORKA: 14, 16, 18FR

Uistite sa, že nosová trubička je bezpečne na svojom mieste v kanáliku. Volné vlákno umbilikálnej pásky umiestnite medzi väčšiu vnútornú časť svorky a vonkajšiu, tuhšiu plastovú časť.

### Diagramy strana 2-3:

18: Štandardná svorka: 8, 10, 12FR

19: Nosová trubička

20: Svorka

21: Štandardná svorka: 14, 16, 18FR

22: Nosová trubička

23: Svorka

- 9 Po úplnom zatvorení svorky obidva konce umbilikálnej pásky (okrem trubičky/hadičky) zaviažte jednoduchým uzlom. Opakujte 2-3 krát.

### Diagramy strana 2-3:

24: 1 cm

25: Jemne potiahnite konce umbilikálnej pásky, aby ste sa presvedčili, či je svorka uzavretá

26: Trubičku udržiavajte fixovanú

- 11 NÁSTROJ NA OTVÁRANIE SVORKY. Ak sa svorka musí otvoriť, jednu stranu otváracieho nástroja vložte do svorky. Otvorte ju, keď zatlačíte a mierne pootočíte.

### Diagramy strana 2-3:

28: Nástroj na Otváranie Svorky

## 8 ŠTANDARDNÉ SVORKY

Svorku zatvorte sklopením cez plastovú hranu a pevne ju zovrite.

**POZNÁMKA:** Dbajte na správnu polohu nosovej trubičky, umbilikálnej pásky a svorky, ešte pred uzatvorením.

**ĎALŠIA POZNÁMKA:** Niektoré nosové trubičky sú tuhšie ako ostatné a na zatvorenie svorky môžu vyžadovať väčšiu silu.

**VÝSTRAHA:** Nepoužívajte žiaden cudzí predmet na otvorenie alebo zatvorenie svorky, pretože by ju to mohlo poškodiť, čím by sa stala menej bezpečná a/alebo neúčinná. Ak je svorka poškodená, použite novú.

- 10 **POZNAČTE** zavedenie systému AMT Bridle™ do záznamu pacienta.

**VÝSTRAHY:** Po celú dobu použiteľnosti systému AMT Bridle Pro® sa musí vizuálne kontrolovať, či svorka nevykazuje známky poškodenia alebo či sa pripojenie k nosovej trubičke neuvolňuje. Pravidelne kontrolujte polohu svorky a nosovej trubičky, ako aj to, či sa nosová trubička neposúva.

### Diagramy strana 2-3:

27: Nadbytočnú umbilikálnu pásku odstrihnite

## 12 ODSTRÁŇOVANIE

Ak chcete systém AMT Bridle™ a nosovú trubičku odstrániť: na umbilikálnej páске odstrihnite iba JEDNO vlákno. Systém AMT Bridle™ a nosovú trubičku opatrne vytiahnite z nosa. Ak chcete vybrať iba systém AMT Bridle™: Odstrihnite iba JEDNO vlákno umbilikálnej pásky a otvorte svorku. Otvorenú svorku opatrne fahajte, čím vytiahnete katéter z nosa.

**POZNÁMKA:** Po vybratí zariadenie zlikvidujte podľa protokolu zdravotníckeho zariadenia, miestnych pokynov pre likvidáciu alebo prostredníctvom konvenčného odpadu.

### POZNÁMKA:

Odporúča sa až na 30 dní nepretržitého používania.

**UPOZORNENIE:** Veľkú pozornosť je potrebné venovať tomu, aby sa zabránilo náhodnému prehltnutiu, pretože páska môže ľahko sklznúť do zadnej oblasti nosa

# AMT Bridle™

Družina podpornih sistemov nosnih cev



Podporna sponka, trak in cevka katetra so **MR varni**



Ni narejeno iz **naravnega kavčuka**



Podporna sonda, kateter in sonda niso **MR varni**



**Medicinska naprava**



Ni narejeno iz **DEHP**



**Samo za enkratno uporabo**

**Predvidno:** Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo, distribucijo in uporabo tega pripomočka le na zdravnika ali po njegovem naročilu.

Pred namestitvijo AMT Bridle™ ali AMT Bridle Pro® je priporočljivo pri bolniku opraviti natančen pregled nosu, da bi zagotovili, da ustrezne kosti ostanejo v zadnjem pretlunu za podporo AMT podpornega sistema. Pregled nosu je treba opraviti tudi po namestitvi AMT Bridle™ ali AMT Bridle Pro®, da se zagotovi, da je povezovalni trak ali podporna zanka šla za nosni pretin, ne pa skozi prekrivno mrežo.

**OPOZORILO:** Pomembno je, da pripomoček pravilno pritrдите okoli ralo kosti in da za zagotovitev pravilne vstavitve po vstavitvi izvedete pregled nosu. Če pripomoček ni pravilno pritrjen okoli ralo kosti, na primer skozi odstopajoč pretin, lahko čezmerna sila na pripomoček povzroči hude poškodbe ali odstranitev pretina.

**OPOMBA:** Sistem je dobavljen nesterilno, samo za enkratno uporabo. Preglejte vso vsebino kompleta za poškodbe. Če je vsebina poškodovana, je ne uporabljajte.

**PREDVIDENA UPORABA** - Družina Bridle se pri pediatričnih in odraslih bolnikih uporablja za pritržitev nosnih cev za hranjenje, s čimer se optimizira dovajanje hranil in zmanjša izvlek cev za hranjenje.

**INDIKACIJE ZA UPORABO** - AMT Bridle™ ali AMT Bridle Pro® - Podporni sistem nosnih cev je indiciran, da prepreči nenamerno premikanje ali odstranitev nazogastrične/nazointestinalne katetrov (NG/NL).

**KONTRAINDIKACIJE ZA UPORABO** - Ta pripomoček je kontraindiciran pri bolnikih z ovirami nosnih dihalnih poti ali deformacijah ter zlomih obraza in/ali lobanje. Ne uporabljajte pri bolnikih s trombocitopenijo (<100 k/u/l) ali takoj po septoplastiki. Ne uporabljajte pri bolnikih s presajeno kostjo ralo. Uporabiti je treba izjemno previdnost pri nedonošenčkih in novorojenčkih. Ne uporabljajte pri bolnikih, ki bi lahko povlekli AMT Bridle™ ali AMT Bridle Pro® tako močno, da povzročijo resno poškodbo.

**KLINIČNE KORISTI** - Klinične koristi, ki se pričakujejo, ko se uporablja pripomoček AMT Bridle™ ali AMT Bridle Pro®, vključujejo, toda niso omejene na:

- Dramatično zmanjša izvlek cevke za hranjenje
- Zmanjša prekinitve hranjenja po cevki
- Za pritržitev ne potrebujete traku ali šivov
- Optimalna prehrana vodi do optimalnega okrevanja
- Prihrani na cevkah, rentgenskih pregledih in trajanju nege

**ZNAČILNOSTI IZVEDBE** - Značilnosti izvedbe pripomočka AMT Bridle™ ali AMT Bridle Pro® vključujejo, toda niso omejene na:

- Po pravilni vstavitvi je MR varna
- Sedacija bolnika ni potrebna
- Vstavitve v manj kot minuti
- Edinstvena izvedba s trdim prijemom za pritržitev nosnih cev od velikosti 5F do 18F
- Pritržitev brez motečega lepila ali šivov
- Zasnovan za uporabo z VSAKO znamko nosne cevke

**OPOZORILO:** Prekomerna vleka AMT Bridle™ ali AMT Bridle Pro® lahko povzroči poškodbo cevke ali nosu alternativno je treba raziskati sredstva za zaščito nosne cevke.

**OPOZORILO:** Namestitev podporne cevke je lahko zelo otežena ali celo nemogoča za pediatrične bolnike, ki so nazalno intubirani.

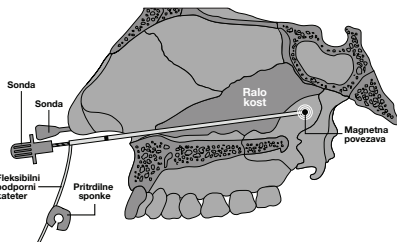
**OPOMBA:** Za namestitev AMT Bridle ali AMT Bridle Pro® ni potrebna nobena pacientova sedacija. Vendar pa, če je to primerno se lahko sedacija uporabi po presoji izvajalca storitev zdravstvenega varstva.

**OPOMBA:** Te pripomočke lahko vstavljuje samo kvalificirani strokovnjaki.

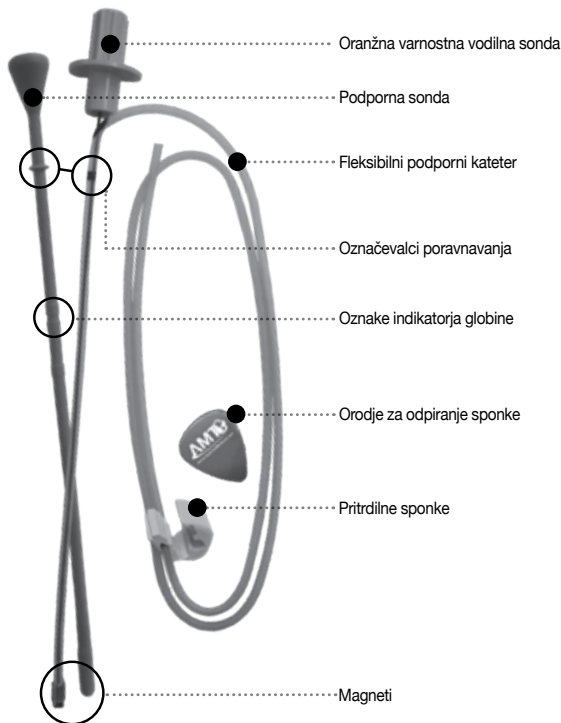
**OPOZORILO:** Ta naprava je namenjena za posamezno uporabo. Tega medicinskega pripomočka ne smete ponovno uporabiti ali predelati. To lahko ogrozi lastnosti biokompatibilnosti, delovanje naprave in/ali celovitost materiala; kar koli od tega lahko povzroči morebitne telesne poškodbe, bolezni in/ali smrt.

**OPOMBA:** Prosim kontaktirajte AMT, našega evropskega pooblaščenega predstavnika (EC Predstavniki) in/ali ustrezne urad države članice, v katere mu gotovljajš, če se je zgodil resin incident v zvezi z napravo.

**Za pediatrične bolnike je priporočljivo namestiti podporno cevko pred kakršnokoli nosno cevko.**



Uroben v Amerike  
Cleveland, Ohio



## Vsebina kompleta:

- podporna sonda
- vodilna sonda
- fleksibilni podporni kateter
- pritrdilna sponka
- orodje za odpiranje sponke
- mazivo (ni pokazano)

## Primer sponke:



Pro sponka različnih velikosti

### Pro sponka različnih velikosti

5-6F – VIJOLIČNA sponka  
 8-10F – ZELENOMODRA sponka  
 12-14F – MODRA sponka  
 16-18F – RUMENA sponka



Standardna sponka/  
 Pro sponka

### Pro sponka

8F – BELA sponka  
 10F – ZELENOMODRA sponka  
 12F – MODRA sponka

### Pro sponka

14F – RUMENA sponka  
 16F – RUMENA sponka  
 18F – MODRA sponka



Standardna sponka/  
 Pro sponka

### Standardna sponka

8F – BELA sponka  
 10F – ZELENOMODRA sponka  
 12F – MODRA sponka

### Standardna sponka

14F – RUMENA sponka  
 16F – RUMENA sponka  
 18F – MODRA sponka

- 1 OPOMBA:** Priporočljivo je, da je bolnik v ležečem položaju pred vstavitvijo. AMT Bridle™ se lahko namesti pred ali po vstavitvi nosne cevke. **Pomembno: Namažite sondo, kateter in povezovalni trak.** Modro sondo vstavite v nosnico nasproti nosnici, v kateri je nosna cevka, dokler prvo rebro ni na dnu nosnice. Naredite prilagoditev za manjše bolnike.

**OPOMBA:** Sondo in kateter je treba vstaviti vzdolžno na dno nosnice.

**OPOMBA ZA PEDIATRIČNE BOLNIKE:** Priporočljivo je, da je AMT Bridle™ za pediatrične bolnike vstavljen pred nosno cevko. Vstavitvev AMT Bridle™ po nosni cevki je mogoče, ampak bo veliko **težje zaradi omejenega intranazalnega območja.**

**PREVIDNO:** Ne vstavljajte navzgor.

Diagrami Stran 2-3:

- 1: Vstavite sondo na prvo rebro**  
**2: Nosna cevka**

- 3** Če je potrebno, nežno zavrtite sonde v eno stran in drugo in/ali gor in dol, da spodbudite stik med magneti. Če ni prišlo do stika, potem še malo porinite obe, podporno cev in sondo. **Pomembno: Ko se vzpostaviti stik, odstranite oranžno sondo popolnoma iz fleksibilnega katetra.**

**OPOZORILO:** Premikanje ali nesodelovanje (zlasti pediatričnih) bolnikov lahko povzroči dodatna tveganja med vstavitvijo. Za olajšanje udobja bolnika je mogoče uporabiti nazalno pršilo za anestezijo, v teh primerih se posvetujte z zdravnikom Če je primerno, uporabite sedacijo za vstavitvev pripomočka.

Diagrami Stran 2-3:

- 10: Morda bo potrebno malo poravnati ali obračati sondo, da se magneti povežeta.**

• Odstranite sondo PO magnetni povezavi.

- 5** Odrežite fleksibilni del katetra s povezovalnega traku. Odložite kateter in sondo. Če nosna cevka ni vstavljena, jo zdaj vstavite po navodilih proizvajalca.

Diagrami Stran 2-3:

- 13: Povezovalni trak**

- 2** Vstavite fleksibilni AMT Bridle™ podporni kateter v drugo nosnico za približevanje magnetu. Porinite oranžno sondo približno 1cm (1/2") dokler se magneti ne približajo. Sliši ali čuti se lahko "klik" magnetov. Izpostaviti je treba enake dolžine obeh sond (minus oranžna sonda).

**OPOMBA ZA PEDIATRIČNE BOLNIKE:** Magnetna povezava je lahko težja za pediatrične bolnike zaradi manjše površine za uporabo sonde ali zaradi omejitve mehkih tkiv, povezanih z bolnikovo intranazalno anatomijo.

Diagrami Stran 2-3:

- 3: Ročka sonde**  
**4: povezovalnega traku**  
**5: Vstavite kateter**  
**6: Ralo**  
**7: Sonda z magnetnim**  
**8: Kateter z magnetom**  
**9: nebom**

- 4** Počasi umaknite sondo in povlecite fleksibilni kateter skozi nos. Nadaljujte, dokler ni popolnoma potegnjena samo tkaninski povezovalni trak navzgor skozi eno nosnico ter vsaj nekaj centimetrov ven iz druge nosnice. To ustvarja zanko ali "uzdo" okoli ralo kosti. Če tkaninski povezovalni trak ne pride ven v nasprotni nosnici, odstranite kateter, ponovno vstavite sondo in začnite zopet pri koraku 1.

Diagrami Stran 2-3:

- 11: Povlecite sondo**  
**12: Kateter in povezovalni trak se bosta povezala v obliki zanke.**

- 6** **Pomembno:** Položite sponko na povezovalni trak in v položaj. Sponka mora biti nameščena blizu nosnice, približno 1 cm (1/2 ") ali "širino enega prsta" iz nosnice.

**OPOMBA:** Sponka se ne sme dotikati nosnice. Nosno cevko namestite v kanal ali utor sponke.

**STANDARDNA SPONKA:**

8, 10, 12FR

**STANDARDNA SPONKA:**

14, 16, 18FR

Diagrami Stran 2-3:

- 14: Nosna cevka**  
**15: Toga sponka**  
**16: Mesto namestitve cevke (Vrh Sponka)**  
**17: Mesto namestitve cevke (Dno Clip)**

## **7** STANDARDNA SPONKA: 8, 10, 12FR

Zagotovite, da se nosna cevka varno prilega kanalu. Namestite ohlapni konec povezovalnega traku v ročko sponke.

## **STANDARDNA SPONKA: 14, 16, 18FR**

Zagotovite, da se nosna cevka varno prilega kanalu. Namestite ohlapni konec povezovalnega traku med mehkejšim notranjim delom in zunanjim, bolj toga plastična sekcija.

### **Diagrami Stran 2-3:**

**18: Standardna Sponka 8, 10, 12FR**

**19: Nosna cevka**

**20: Sponka**

**21: Standardna Sponka 14, 16, 18FR**

**22: Nosna cevka**

**23: Sponka**

## **9** Potem, ko je sponka popolnoma zaprta, povežite oba povezovalna traka (razen cevke) skupaj v preprost voz. Ponovite 2-3 krat.

### **Diagrami Stran 2-3:**

**24: 1 cm**

**25: Nežno potegnite konce povezovalnega traku, da preverite, če je sponka zaprta**

**26: Podporne cevi fiksirane**

## **11** ORODJE ZA ODPIRANJE SPONKE. Če je treba sponko odpreti, postavite orodje za odpiranje v sponko. Pritisnite in rahlo zavrtite, da se odpre.

### **Diagrami Stran 2-3:**

**28: Orodje Za Odpiranje Sponke**

## **8** STANDARDNA SPONKA

Zaprte sponko z preklopom čez plastični rob in čvrsto zaprite, da se zaskoči.

**OPOMBA:** Zagotovite pravi položaj nosne cevke, povezovalnega traku in sponke, pred zaprtjem.

**TUDI OPOMBA:** Nekatere nosne cevke so bolj toge kot druge in morda potrebujejo večjo silo za zapiranje sponke.

**OPOZORILO:** Ne uporabljajte nobenega tujega predmeta, da bi odprli ali zaprli sponko, saj se lahko ta poškoduje, zaradi česar je manj varna in/ali učinkovita. Če je poškodovana, uporabite novo sponko.

## **10** Vpišite vstavev AMT Bridle™ v bolnikovo kartico.

**OPOZORILO:** Med uporabo AMT Bridle™ je treba sponko vizualno pregledati zaradi znakov poškodb ali ohlapne pritrditve na nosne cevke. Redno spremljajte položaj sponke in nosne cevke zaradi premikov nosne cevke.

### **Diagrami Stran 2-3:**

**27: Odrežite odvečni povezovalni trak**

## **12** ODSTRANITEV

Za odstranitev AMT Bridle™ in nosne cevke: odrežite samo EN konec povezovalnega traku. Nežno potegnite AMT Bridle™ in nosno cevko iz nosu.

Za odstranitev samo AMT Bridle™: Odrežite samo EN konec povezovalnega traku in odprite sponko. Nežno povlecite odprto sponko, da odstranite kateter iz nosu.

**OPOMBA:** Po odstranitvi zavrzite pripomoček v skladu s protokolom ustanove, lokalnimi smernicami za odstranjevanje odpadkov ali skupaj z navadnimi odpadki.

### **OPOMBA:**

Priporočeno za neprekinjeno uporabo do 30 dni.

**PREVIDNO:** Pri preprečevanju nenamernega požiranja je potrebna previdnost, saj lahko povezovalni trak zlahka zdrсне nazaj v nos.

# AMT Bridle™

## Familia de sistemas de retención de tubo nasal



El clip, la cinta y el tubo del catéter Bridle son **compatibles con resonancia magnética**



La sonda, el catéter y el estilete **no son compatibles con resonancia magnética**



No fabricados con **DEHP**



No fabricados con **látex natural**



**Dispositivo médico**



**Para un solo uso**

**Precaución:** La ley federal de Estados Unidos restringe la venta, la distribución y el uso de este dispositivo a los profesionales médicos.

Se recomienda un examen nasal minucioso antes de colocar los sistemas AMT Bridle™ y AMT Bridle Pro® en el paciente para garantizar que haya hueso suficiente en el septo posterior para sostener el sistema AMT Bridle. También debe realizarse un examen nasal después de la colocación de los sistemas AMT Bridle™ y AMT Bridle Pro® para asegurarse de que la cinta umbilical o el lazo del tubo de la brida ha pasado por detrás del septo nasal en vez de a través de una perforación de este.

**ADVERTENCIA:** Es crítico que el dispositivo sea asegurado apropiadamente alrededor del vómer y que se realice un examen nasal después de su colocación para asegurar que la colocación sea correcta. Si el dispositivo no está asegurado apropiadamente alrededor del vómer, como a través de una desviación septal, el exceso de tensión aplicada al dispositivo puede causar un daño extremo al tabique o su extracción.

**NOTA:** El sistema se suministra no estéril. De un solo uso. Examine todo el contenido del kit por si hubiera daños. Si así fuera, no utilice el producto.

**USO PREVISTO:** La familia Bridle está diseñada para ser utilizada por pacientes adultos y pediátricos para asegurar en su lugar las sondas de alimentación nasal con el fin de optimizar la administración de nutrientes y reducir la extracción de la sonda de alimentación.

**INDICACIONES DE USO** - Los sistemas de retención de tubo nasal AMT Bridle™ y AMT Bridle Pro® - están indicados para evitar el desplazamiento o retiro involuntario de tubos nasales nasogástricos o nasointestinales (NG/NI).

**CONTRAINDICACIONES DE USO** - Este dispositivo está contraindicado para pacientes con obstrucciones y anomalías de las vías respiratorias nasales, y con fracturas faciales y/o craneales. No utilizar en pacientes con trombocitopenia (<100 k/u) o inmediatamente después de una septoplastia. No utilizar en pacientes con un injerto de vómer. En el caso de niños prematuros y pacientes neonatales se deben extremar las precauciones. No utilizar en pacientes que puedan tirar de los sistemas AMT Bridle™ y AMT Bridle Pro® hasta el punto de causarse una lesión grave.

**BENEFICIOS CLÍNICOS** - Los beneficios clínicos que se esperan al utilizar el AMT Bridle™ o el AMT Bridle Pro® incluyen, pero no se limitan, a:

- Reduce notablemente la extracción de la sonda nasal
- Minimiza la interrupción de la alimentación por sonda
- No se necesitan cinta o suturas para su fijación
- Una nutrición óptima lleva a una recuperación óptima
- Ahorro en sondas, radiografías y tiempo de enfermería

**CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO** - Características de rendimiento del AMT Bridle™ o el AMT Bridle Pro® incluyen, pero no se limitan, a:

- RM después de una colocación apropiada
- No se requiere sedar al paciente
- Se coloca en menos de un minuto
- Diseño único con una sujeción firme para asegurar las sondas nasales de tamaños 5F a 18F
- Se asegura sin cinta adhesiva o suturas
- Diseñado para su uso con CUALQUIER marca de sonda nasal

**ADVERTENCIA:** Una tracción excesiva de los sistemas AMT Bridle™ y AMT Bridle Pro® puede desplazar el tubo o causar lesiones nasales; debe considerar un modo alternativo de sujetar el tubo nasal.

**ADVERTENCIA:** Es posible que la colocación de la brida sea muy difícil o imposible en el caso de pacientes pediátricos intubados nasalmente.

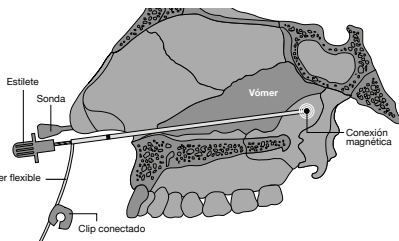
**NOTA:** No se requiere sedar al paciente para colocar los sistemas AMT Bridle y AMT Bridle Pro®. No obstante, el profesional sanitario puede emplear sedación si lo considera adecuado.

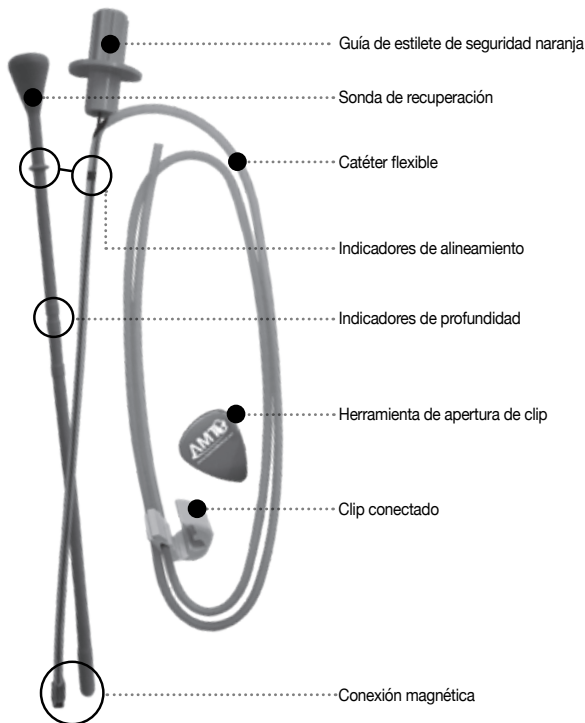
**NOTA:** Estos dispositivos están diseñados para ser colocados únicamente por profesionales cualificados.

**ADVERTENCIA:** Este dispositivo está diseñado para un solo uso. No reutilice ni reprocese este dispositivo médico. Hacerlo puede comprometer las características de biocompatibilidad, el rendimiento del dispositivo y/o la integridad del material; cualquiera de los cuales puede resultar en una posible lesión, enfermedad y/o muerte del paciente.

**NOTA:** Póngase en contacto con AMT, con nuestro representante europeo autorizado (Rep. de la CE) y/o la autoridad competente del estado miembro en donde reside en el caso de que se produzca un incidente serio en relación con este dispositivo.

**En el caso de pacientes pediátricos, se recomienda colocar la brida antes de colocar un tubo nasal.**





## Contenido del kit:

- Sonda de recuperación
- Guía de estilete
- Catéter flexible
- Clip de retención
- Herramienta de apertura del clip
- Lubricante (no se muestra)

## Ejemplos de clip:



**Clip gama Pro**

### Clip Gama Pro

- 5-6F -- El clip es MORADO
- 8-10F -- El clip es TURQUESA
- 12-14F -- El clip es AZUL
- 16-18F -- El clip es AMARILLO



**Clip estándar/  
Clip Pro**

### Clip Pro

- 8F -- 8F -- El clip es BLANCO
- 10F -- El clip es TURQUESA
- 12F -- El clip es AZUL

### Clip Pro

- 14F -- El clip es AMARILLO
- 16F -- El clip es AMARILLO
- 18F -- El clip es AZUL CLARO



**Clip estándar/  
Clip Pro**

### Clip estándar

- 8F -- El clip es BLANCO
- 10F -- El clip es TURQUESA
- 12F -- El clip es AZUL

### Clip estándar

- 14F -- El clip es AMARILLO
- 16F -- El clip es AMARILLO
- 18F -- El clip es AZUL CLARO

**1** **NOTA:** Antes de la colocación, debe colocar al paciente preferiblemente tendido sobre la espalda. El sistema AMT Bridle™ puede colocarse antes o después del tubo nasal. **Importante:** Lubrique la sonda, el catéter y la cinta umbilical. Inserte la sonda azul por el orificio nasal opuesto al del tubo nasal hasta que el primer saliente llegue al fondo de la fosa nasal. En el caso de pacientes más pequeños, realice los ajustes correspondientes.

**NOTE:** El estilete y el catéter debe insertarse a lo largo del suelo de la fosa nasal.

**NOTA SOBRE LOS PACIENTES PEDIÁTRICOS:** En el caso de pacientes pediátricos, se recomienda colocar el sistema AMT Bridle™ antes de colocar el tubo nasal. Es posible colocar el sistema AMT Bridle™ después del tubo nasal, pero puede ser más difícil debido a que la zona intranasal es limitada.

**PRECAUCIÓN:** No insertar en sentido ascendente.

### Diagramas Página 2-3:

**1: Inserte la sonda hasta el primer saliente**

**2: Tubo nasal**

**3** Si es necesario, mueva suavemente las sondas de lado a lado y/o arriba y abajo para ayudar a que los imanes se conecten. Si no se conectan, mueva hacia adelante el catéter flexible y la sonda. **Importante: Una vez se hayan conectado, retire completamente el estilete naranja del catéter flexible.**

**ADVERTENCIA:** Los pacientes que se mueven o no cooperan (sobre todo los pediátricos) pueden presentar un riesgo adicional durante la colocación. Puede emplearse un aerosol nasal anestésico para que el paciente esté más cómodo; en dichos casos, consulte con el médico. Si lo considera adecuado, puede emplear sedación para ayudar al paciente.

### Diagrams Page 2-3:

**10: Es posible que deba mover la sonda hacia adelante o manipularla para conseguir que los imanes se conecten.**

• **Retire el estilete DESPUÉS de que los imanes se conecten**

**5** Corte la porción de catéter flexible de la cinta umbilical. Elimine el catéter y la sonda. Si no ha colocado el tubo nasal, insértelo ahora según las instrucciones del fabricante del tubo.

### Diagramas Página 2-3:

**13: Umbilical Tape**

**2** Inserte el catéter flexible AMT Bridle™ en la fosa nasal opuesta para acercar los imanes. Tire del estilete naranja aproximadamente 1 cm, hasta que los imanes se conecten. Es posible que oiga el chasquido de los imanes. Debe poder ver que la longitud de ambas sondas es la misma (sin contar el estilete naranja).

**NOTA SOBRE LOS PACIENTES PEDIÁTRICOS:** En el caso de pacientes pediátricos, es posible que la conexión de los imanes sea más difícil debido a que la zona de manipulación de la sonda es más pequeña o a que el tejido blando es limitado por la anatomía intranasal del paciente.

### Diagramas Página 2-3:

**3: Mango del estilete**

**4: Cinta umbilical**

**5: Inserte el catéter**

**6: Vómer**

**7: Sonda con imán**

**8: Catéter con imán**

**9: Paladar**

**4** Retire lentamente la sonda y deje que el catéter flexible avance a través de la nariz. Continúe hasta que solo la cinta umbilical de tela se haya parado completamente y atraviese una fosa nasal y salga al menos un centímetro por fuera del orificio nasal opuesto. Esto crea un lazo o "brida" alrededor del vómer. Si la cinta umbilical no avanza y no sale por el orificio nasal opuesto, retire el catéter, reemplace el estilete y vuelva a empezar desde el paso 1.

### Diagramas Página 2-3:

**11: Retire la sonda**

**12: El catéter y el tubo de la brida avanzarán y formarán el lazo**

**6** **Importante: Deslice el clip hacia arriba por la cinta umbilical para colocarlo.** El clip debe colocarse cerca del orificio nasal, aproximadamente a 1 cm o a un dedo del orificio.

**NOTA:** El clip no debe tocar el orificio. Coloque el tubo nasal dentro del canal o la ranura.

### CLIP ESTÁNDAR:

**8, 10, 12FR**

### CLIP ESTÁNDAR:

**14, 16, 18FR**

### Diagramas Página 2-3:

**14: Tubo nasal**

**15: Clip rígido**

**16: Lugar de colocación del tubo (Clip superior)**

**17: Lugar de colocación del tubo (Clip inferior)**



## 7 Clip Estándar: 8, 10, 12FR

Verifique que el tubo nasal encaja firmemente en el canal. Coloque el extremo suelto de la cinta umbilical en el gozne del clip.

## Clip Estándar: 14, 16, 18FR

Verifique que el tubo nasal encaja firmemente en el canal. Coloque el extremo suelto de la cinta umbilical entre la parte interior más blanda del clip y la parte exterior más rígida de plástico.

## Diagramas Página 2-3:

18: Clip Estándar 8, 10, 12FR

19: Tubo nasal

20: Clip

21: Clip Estándar 14, 16, 18FR

22: Tubo nasal

23: Clip

- 9 Después de cerrar el clip completamente, ate los dos extremos de la cinta umbilical (exceptuando el tubo) con un nudo sencillo. Repita 2 o 3 veces.

## Diagramas Página 2-3:

24: 1 cm

25: Tire suavemente de los extremos de la cinta umbilical para verificar que el clip esté cerrado

26: Sostenga el tubo

- 11 **HERRAMIENTA DE APERTURA DEL CLIP** Si necesita abrir el clip, introduzca un lado de la herramienta de apertura en el clip. Empújela y gírela un poco para abrirlo.

## Diagramas Página 2-3:

28: **HERRAMIENTA DE APERTURA DEL CLIP**

## 8 CLIP ESTÁNDAR

Para cerrar el clip, doble el borde de plástico y ciérrelo de golpe y con firmeza.

**NOTA:** Antes de cerrar el clip, asegúrese de que el tubo nasal, la cinta umbilical y el clip están en la posición correcta.

**NOTA ADICIONAL:** Algunos tubos nasales son más rígidos que otros y es posible que requiera más fuerza para cerrar el clip.

**WARNING:** No utilice ningún objeto extraño para abrir o cerrar el clip ya que podría dañarlo, haciéndolo menos seguro y/o ineficaz. Si está dañado, utilice un clip nuevo.

- 10 **NOTA** Colocación del sistema AMT Bridle™ en el expediente del paciente.

**ADVERTENCIAS:** Durante la vida útil del sistema AMT Bridle™, el clip debe inspeccionarse visualmente en busca de signos de daño o mala fijación al tubo nasal. El tubo nasal puede moverse, por lo que debe vigilar periódicamente la posición del clip y el tubo nasal.

## Diagramas Página 2-3:

27: **Corte la cinta umbilical sobrante**

## 12 EXTRACCIÓN

Para retirar el sistema AMT Bridle™ y el tubo nasal: corte solo UN extremo de la cinta umbilical. Tire suavemente del sistema AMT Bridle™ y del tubo nasal para extraerlos de la nariz.

Para retirar solo el sistema AMT Bridle™: corte solo UN extremo de la cinta umbilical y abra el clip. Tire suavemente del clip abierto para extraer la cinta umbilical de la nariz.

**NOTA:** Después de su extracción, deseche el dispositivo según el protocolo del centro, pautas de eliminación locales, o residuos convencionales.

**PRECAUCIÓN:** Es preciso tener mucho cuidado y evitar el tragado accidental ya que la cinta puede deslizarse fácilmente otra vez hacia el interior de la nariz.

**NOTA:** Recomendado para hasta 30 días de uso continuado.

# AMT Bridle™

Familj av fasthållningssystem för nasalsonder



Bridle-klämman, fästepejen och kateterslangar är **MR säkra**



Innehåller ej **naturligt gummatex**



Bridle-sonden, katetern och mandrängen är inte **MR säkra**



**Medicinsk utrustning**



Innehåller ej dietylhexylftalat (**DEHP**)



**Endast för engångsbruk**

**Varning:** Federal lag i USA begränsar försäljning, distribution och användning av denna anordning till läkare eller på order av läkare.

En noggrann nasal undersökning rekommenderas att genomföras på patienter innan AMT Bridle™ eller AMT Bridle Pro™ sätts på plats för att säkerställa att det finns tillräckligt med ben i bakre nässkivleväggen för att ge stöd åt AMT Bridle™ eller AMT Bridle Pro™-anordningen. En nasalundersökning bör också genomföras efter att AMT Bridle™ eller AMT Bridle Pro™ har satts på plats för att säkerställa att oglan på umbilikaltejen har passerat bortom nässkivleväggen och inte genom en perforering av nässkivleväggen.

**WARNING:** Det är viktigt att enheten är ordentligt fastsatt runt plogbenet och att en nasal undersökning utförs efter att den är på plats för att säkerställa att placeringen är korrekt. Om enheten inte är ordentligt fastsatt runt plogbenet, t.ex. på grund av en septumavvikelse, kan överdriven spänning på enheten orsaka extrem skada på eller avlägsnande av septum.

**OBS!** Systemet levereras icke-sterilt och är avsett enbart för engångsbruk. Var god inspektera hela satsens innehåll för eventuella skador. Använd inte produkten om den är skadad.

**AVSEDD ANVÄNDNING** - Bridle-familjen är avsedd att användas av barn och vuxna patienter för att säkerställa att nåssonden sitter på plats för att optimera tillförseln av näringsämnen och minska utmatning av sonden.

**Indikationer för användning** - AMT Bridle™ eller AMT Bridle Pro™ fasthållningssystem för nasalsonder indikeras för att förhindra oavsiktlig förskjutning eller borttagande av nasogastriska eller nasointestinala sonder.

**Kontraindikationer för användning** - Denna utrustning kontraindikeras för patienter som har nasala luftvägshinder och abnormaliteter samt frakturer i ansiktet och eller i kraniet. Använd den ej på patienter med trombocytopeni (<100 k/u/l) eller just efter septumplastik. Använd den inte på patienter med transplanterat plogben. Särskild försiktighet måste iakttagas med för tidigt födda barn och nyfödda patienter. Använd den inte på patienter som kan tänkas dra i AMT Bridle™ or AMT Bridle Pro™ anordningen såpass mycket att allvarlig skada kan uppstå.

**KLINISKA FÖRDELAR** - Kliniska fördelar som kan förväntas vid användning av AMT Bridle™ eller AMT Bridle Pro™ inkluderar men är inte begränsade till:

- Minskar dramatiskt utmatning av sonden ur näsan
- Minimerar avbrott i sondmatningen
- Varken tejp eller suturer behövs som säkring
- Optimal näring leder till optimal återhämtning
- Besparingar på sonder, röntgen och omvårdnadstid

**PRESTANDAEGENSKAPER** - Prestandaegenskaperna hos Bridle™ or AMT Bridle Pro™ inkluderar men är inte begränsade till:

- MR-säker efter korrekt placering
- Patienten behöver inte ta något lugnande
- Sätts in på mindre än en minut
- Unik design med fast grepp för att säkra nåssonder från storlek 5F till 18F
- Fästs utan klistrigt tejp eller suturer
- Designad för användning med ALLA nåssondmärken

**WARNING:** Alltför kraftig dragning i AMT Bridle™ eller AMT Bridle Pro™ anordningen kan orsaka förskjutning av sonden eller nåsskador; I sådana fall bör en alternativ metod för att säkra nasalsonden undersökas.

**WARNING:** Bridle-anordningen kan vara väldigt svår eller omöjlig att sätta på plats hos barnpatienter som redan har nasala sonder.

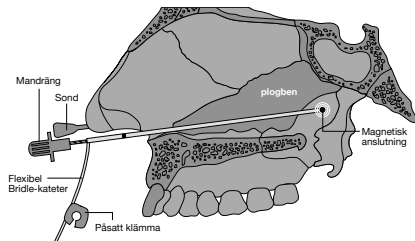
**OBS!** Patienten behöver ej sövas ned innan AMT Bridle™ eller AMT Bridle Pro™-anordningen sätts fast. Nedsövning får dock användas per sjukhusets praxis, om så bedöms nödvändigt.

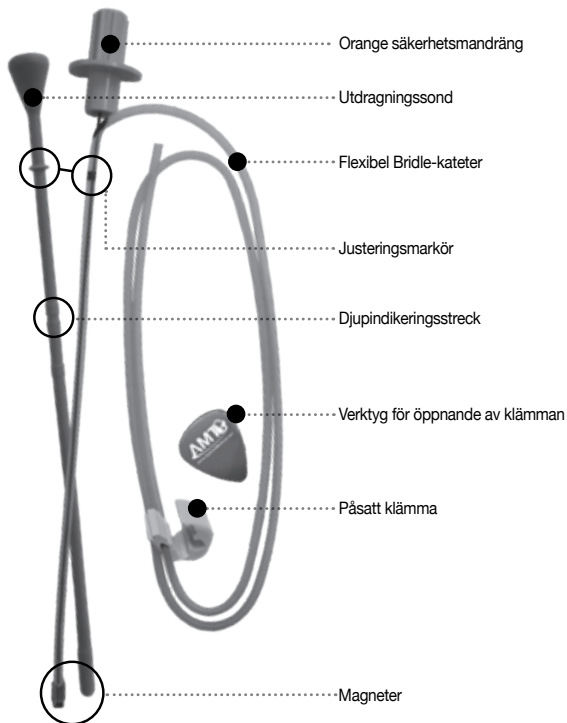
**OBS:** Dessa enheter är endast avsedda att sättas in av kvalificerad personal.

**WARNING:** Enheten är avsedd för engångsbruk. Denna medicintekniska produkt får inte återanvändas eller återberedas. Detta kan äventyra biokompatibilitetsegenskaper, produktens funktion och/eller materialintegritet, vilket allt kan leda till skada, sjukdom och/eller dödsfall för patienten.

**OBS:** Kontakta AMT, vår europeiska auktoriserade representant (EC Rep) och/eller den behöriga myndigheten i den medlemsstat där du befinner dig om en allvarlig händelse har inträffat i relation till enheten.

Det rekommenderas att AMT Bridle-anordningen hos barnpatienter sätts på plats FÖRE andra nasala sonder.





## Satsens innehåll:

- Utdragningssond
- Mandräng
- Flexibel Bridle-kateter
- Fasthållningsklämma
- Verktyg för öppnande av klämman
- Smörjmedel (visas inte)

## Exempel på klämmor:



### Pro Räckvidd Klämma

#### Pro Räckvidd Klämma

- 5-6F – Lila
- 8-10F – Blågrön
- 5-6F – Blå
- 5-6F – Gul



### Standard Clip/ Pro Clip

#### Pro Klämma

- 8F – Vit
- 10F – Blågrön
- 12F – Blå

#### Pro Klämma

- 14F – Gul
- 16F – Gul
- 18F – Blå



### Standard Klämma/ Pro Klämma

#### Standard Klämma

- 8F – Vit
- 10F – Blågrön
- 12F – Blå

#### Standard Klämma

- 14F – Gul
- 16F – Gul
- 18F – Blå

**1** OBS! Det bästa är att patienten sitter upp vid insättning. AMT Bridle™ kan sättas in före eller efter nasalsonden. **Viktigt: Smörj sonden, katetern och umbilikaltejen.** För in den blå sonden i motsatt näsborre till nasalsondens tills den första markören når näsborrsbotten. Justera för små patienter.

**OBS!** Mandrängen och katetern skall sättas in längs näsborrens golv.

**OBSERVERA FÖR BARNPATIENTER:** För barnpatienter rekommenderas att AMT Bridle™ sätts på plats före nasalsonden. Det är möjligt att sätta in AMT Bridle™ efter nasalsonden, men det kan vara svårare pga begränsat intranasalt utrymme.

**WARNING:** Sätt inte in i uppåtriktning.

#### Diagram Sida 2-3:

- 1: För in sonden till markör 1
- 2: Nasalsond

**3** Vid behov, vrid försiktigt sidledes och-eller uppåt och nedåt för att uppnå magnetkontakt. Om kontakt inte uppnås, skjut in både den flexibla katetern och sonden. **Viktigt: När väl kontakt har uppnåtts, ta bort den orange mandrängen helt och hållet från den flexibla katetern.**

**WARNING:** Patienter som rör på sig eller icke-samarbetsvilliga patienter (särskilt pедиатrisk patienter) kan förorsaka ökade risker vid insättandet. Bedövande nässprej kan användas för att underlätta patientkomfort. Vid sådana tillfällen, var god rådgör med en läkare. Om så bedöms nödvändigt, kan nedsövning utföras för att underlätta insättandet.

#### Diagram Sida 2-3:

- 10: Sondens kan behöva flyttas fram eller manövreras för att få magnetkontakt.
- Ta bort mandrängen EFTER magnetkontakt

**5** Skär av den flexibla delen på katetern från umbilikaltejen. Avyttra katetern och sonden. Om nasalsonden inte har satts in, gör det nu enligt nasalsondens tillverkaranvisning.

#### Diagram Sida 2-3:

- 13: Umbilikalteje

**2** Sätt in AMT Bridle™-slangen i näsborren bredvid för att få ett ungefärligt läge för magneterna. Dra tillbaka den orange mandrängen ungefär 1 cm (1/2 tum) tills magneterna gör kontakt. Magneternas klick kan höras eller kännas. Lika mycket av båda sönerna skall vara synligt (minus längden på den orange mandrängen).

**Observera för barnpatienter!** Hos barnpatienter kan magnetkontakt vara svårare att uppnå pga begränsat manövreringsutrymme eller pga mjukvävnadsbegränsningar relaterade till patientens intranasala anatomi.

#### Diagram Sida 2-3:

- 3: Handtag för mandräng
- 4: Umbilikalteje
- 5: Kateterinlägg
- 6: Vomer
- 7: Sond med magnet
- 8: Kateter med magnet
- 9: Gorn

**4** Dra sakta ut sonden och låt den flexibla katetern avancera genom näsan. Fortsätt tills dess att de två svarta strecken på Bridle-slangen har helt och hållet dragits upp och ut genom ena näsborren och minst ett par tum (5-7 cm) utanför den motsatta näsborren. Detta skapar en ögla eller "bridle" runt plogbenet (vomer).. Om umbilikaltejen av tyg inte avancerar ut ur den motsatta näsborren, ta bort katetern, byt ut mandrängen och starta på nytt vid steg 1.

#### Diagram Sida 2-3:

- 11: Dra ut sonden
- 12: Katetern och umbilikaltejen kommer att bilda en ögla

**6** **Viktigt: För upp klämman på umbilikaltejen tills den är i läge.** Klämman skall vara belägen nära näsborren, ungefär 1 cm (1/2 tum) eller på ett "fingerbreddsavstånd" från näsborren.

**OBS!** Klämman skall inte vidröra näsborren. Lägg nasalsonden i klämmans kanal eller fåra

#### STANDARD KLÄMMA:

8, 10, 12FR

#### STANDARD KLÄMMA:

14, 16, 18FR

#### Diagram Sida 2-3:

- 14: Nasalsond
- 15: Styv källa
- 16: Slangläge (Topp klämman)
- 17: Slangläge (Botten klämman)

## 7 STANDARD KLÄMMA: 8, 10, 12FR

Se till att nasalsonden passar säkert i kanalen. Lägga umbilikaltejpens lösa del i klämmans gångjärn.

## STANDARD KLÄMMA: 14, 16, 18FR

Se till att nasalsonden passar säkert i kanalen. Lägga umbilikaltejpens lösa del mellan klämmans mjukare inre del och den yttre, styvare plastdelen.

Diagram Sida 2-3:

18: Standard Klämma 8, 10, 12FR

19: Nasalsond

20: Klämma

21: Standard Klämma 14, 16, 18FR

22: Nasalsond

23: Klämma

9 Efter att klämman har stängts helt och hållet, knyt samman de två ändarna av umbilikaltejpen (utan slangen) så att en enkel knut bildas. Upprepa 2-3 gånger.

Diagram Sida 2-3:

24: 1 cm

25: Dra försiktigt i umbilikaltejpens ändrar för att försäkra att klämman är stängd

26: Håll slangen fixerad

11 ÖPPNINGSVERTYGG FÖR KLÄMMAN Om klämman måste öppnas, skjut in öppningsvertyggets sida i klämman. För att öppna, tryck in och vrid om lite grann.

Diagram Sida 2-3:

28: ÖPPNINGSVERTYGG FÖR KLÄMMAN

## 8 STANDARD KLÄMMA

Stäng till klämman genom att böja den över plastkanten och snappa ihop den ordentligt.

**OBS!** Innan stängningen, se till att nasalsonden, umbilikaltejpen och klämman är i rätta lägen.

**OBS!** En del nasalsonder är styvare än andra och då kan större kraft behövas för att stänga klämman.

**VARNING:** Använd inte främmande föremål för att öppna eller stänga klämman eftersom detta kan skada eller försvaga klämman och/eller göra den ineffektiv. Om den har skadats, byt till en ny klämma.

10 Skriv in läget på AMT Bridle™ i patient-loggen.

**VARNINGAR:** Under AMT Bridle™-anordningens hela användbara livslängd, måste klämman inspekteras visuellt för tecken på skador eller lösgöring från nasalsonden. Övervaka klämman och nasalsondens läge regelbundet för eventuell förflyttning av sonden.

Diagram Sida 2-3:

27: Skär bort överflödig umbilikaltejp

## 12 BORTTAGNING

För borttagning av AMT Bridle™ och nasalsonden, skär bara av EN del av umbilikaltejpen. Dra försiktigt ut både AMT Bridle™ och nasalsonden ur näsan.

För borttagning av enbart AMT Bridle™: Skär bara av EN ända av umbilikaltejpen och öppna klämman. Dra försiktigt i den öppnade klämman för att ta bort katetern ur näsan.

**OBS:** Efter avlägsnande ska du kassera enheten enligt anläggningsprotokollet, lokala riktlinjer för avfallshantering eller genom konventionellt avfall.

**VARNING:** Var extra försiktig för att undvika att tejen sväljs av misstag, eftersom den lätt kan glida tillbaka in i näsan.

**OBS!** Rekommenderas för maximum 30 dagars kontinuerlig användning.

# AMT Bridle™

## Nazal Tüp Destek Sistemleri Ailesi



Bridle klipsi, şeridi ve kateter borusu **MR açısından güvenilir**



**Doğal kauçuk lateks içermez**



Bridle probu, kateteri ve stileti **MR açısından güvenli değildir**



**Tıbbi cihaz**



**DEHP içermez**



**Tek kullanımlıktır**

**Dikkat:** Federal (ABD) yasalar uyarınca, bu cihaz sadece doktor tarafından veya doktorun talimatıyla satılabilir, dağıtılabılır ve kullanılabilir.

Hastalara AMT Bridle™ veya AMT Bridle Pro™ yerleştirmeden önce posterior septumda AMT Bridle Sistemini destekleyecek yeterli kemikğin kaldığından emin olmak için kapsamlı bir nazal muayene yapılması tavsiye edilir. AMT Bridle™ veya AMT Bridle Pro™ yerleştirdikten sonra umbilikal geridin veya bridle tüp halkasının, septal perforasyonun içinden ziyade nazal septumun arkasından geçtiğinden emin olmak için nazal muayene yapılmalıdır.

**UYARI:** Cihazın sapan kemliği etrafında düzgün biçimde sabitlenmesi ve doğru şekilde yerleştirildiğinden emin olunması için yerleştirme sonrasında burnun incelenmesi önemlidir. Cihazın septum deviasyonu gibi bir sebeple sapan kemliği etrafında düzgün biçimde sabitlenmemesi halinde, cihaza uygulanan aşırı gerdirme septumun ciddi hasar görmesine veya çıkmasına sebep olabilir.

**NOT:** Sistem, steril olmayan halde tedarik edilir ve sadece tek kullanımlıktır. Hasar olup olmadığını görmek için lütfen setin tüm içeriğini kontrol edin. Hasarlıysa ürünü kullanmayın.

**KULLANIM AMACI -** Bridle Family, besin maddelerinin iletimini optimize etmek ve beslenme tüpünün çıkmasını azaltmak amacıyla nazal beslenme tüplerini sabitlemek için pediatrik ve yetişkin hastalar tarafından kullanılacak üzere tasarlanmıştır.

**KULLANIM ENDİKASYONLARI -** AMT Bridle™ veya AMT Bridle Pro™ - Nazal Tüp Destek Sistemi, Nazogastrik/Nazointestinal (NG/Nİ) tüplerin yanlışlıkla yerinin değiştirilmesini veya çıkmasını önlemede endikedir.

**KULLANIM KONTRENDİKASYONLARI -** Bu alet, nazal solunum yolu tıkanıklığı veya anormalliği ve yüz bölgesi ve/veya kafatası kırıklık olan hastalarda kontrendikedir. Trombositopenisi (<100 k/u) olan hastalarda veya septoplastiden hemen sonra kullanmayın. Vomer kemliği grefti olan hastalardan kullanmayın. Prematüre ve yenidoğdu hastalarda çok dikkatli olunmalıdır. AMT Bridle™ veya AMT Bridle Pro™ aletini çekerek ciddi yaralanmalara sebep olabilecek hastalarda kullanmayın.

**KLİNİK FAYDALAR -** AMT Bridle™ veya AMT Bridle Pro™ kullanırken beklenilecek klinik faydalar, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır:

- Nazal tüpün çıkmasını büyük ölçüde azaltır
- Tüp yoluyla yapılan beslemelerin kesintisini en aza indirir
- Sabitlemek için bant veya sütür gerektirmez
- Optimum beslenme optimum iyileşme sağlar
- Tüplerde, röntgen filmlerinde ve bakım süresinde tasarruf

**PERFORMANS NİTELİKLERİ -** AMT Bridle™ veya AMT Bridle Pro™ performans nitelikleri, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır:

- Düzgün yerleştirme sonrasında MR güvenlidir
- Hasta sedasyonuna gerek yoktur
- Bir dakikadan kısa süre içinde yerleştirilir
- 5F ile 18F boyuttandaki nazal tüpleri sabitlemeye yarayan sıkı kavramalı benzersiz tasarım
- Dağınık yapışkan bantlara veya sütürlere ihtiyaç duymadan sabitlenir
- TÜM nazal tüp markalarıyla kullanılacak üzere tasarlanmıştır

**UYARI:** AMT Bridle™ veya AMT Bridle Pro™ ürününün fazla çekilmesi tüpün yerinin değişmesine veya nazal hasara neden olabilir; nazal tüpü sabitlemek için alternatif bir yol bulunmalıdır.

**UYARI:** Nazal olarak entübe edilmiş pediatrik hastalarda Bridle'in yerleştirilmesi çok zor veya imkânsız olabilir.

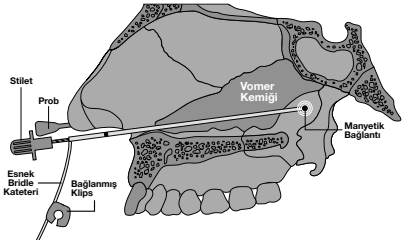
**NOT:** AMT Bridle veya AMT Bridle Pro™'nun yerleştirilmesi için hastaya sedasyon uygulanması gerekmez. Ancak, sağlık görevlisinin uygun görmesi halinde sedasyon kullanılabilir.

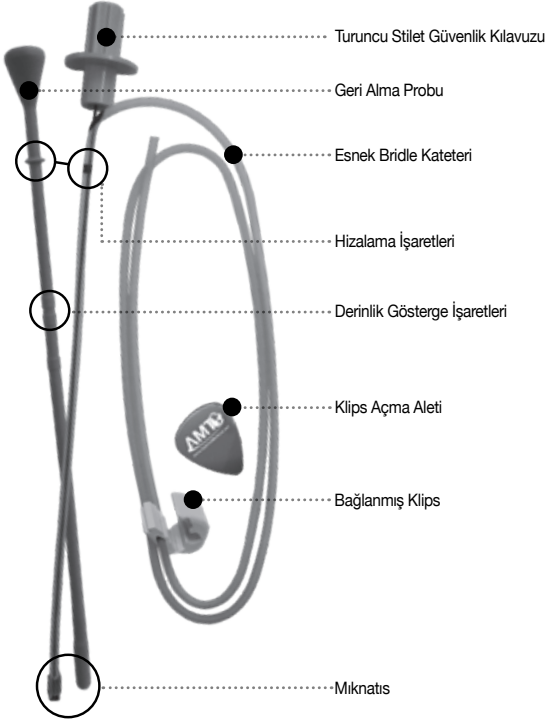
**NOT:** Bu cihazlar yalnızca yetkin çalışanlar tarafından yerleştirilmelidir.

**UYARI:** Bu cihaz tek kullanımlıktır. Bu tıbbi cihazı yeniden kullanmayın veya işlemeyin. Aksi takdirde biyoyumutluk özellikleri, cihaz performansı ve/veya malzeme bütünlüğü tehlikeye girerek hastanın yaralanmasına, hastalanmasına ve/veya ölümüne sebep olabilir.

**NOT:** Cihazla ilgili ciddi bir durum meydana gelirse, lütfen Avrupa Yetkili Temsilicimiz (AB Tem.) olan AMT ve/veya bağlı olduğunuz üye ülkenin yetkili makama ile iletişime geçin.

**Pediatrik hastalarda nazal tüplerin bridle'dan önce yerleştirilmesi tavsiye edilir.**





## Set İçeriği:

- Geri Alma Probu
- Stilet Kılavuzu
- Esnek Bridle Kateteri
- Destekleme Klipsi
- Klips Açma Aleti
- Yağ (Gösterilmemiştir)

## Klips Örneği:



### Pro Range Klips

#### Pro Range Klips

- 5 - 6 F – Klips MORDUR
- 8 - 10 F – Klips CAMGÖBEĞİDİR
- 12-14 F – Klips MAVİDİR
- 16-18 F – Klips SARİDİR



### Standart Klips/ Pro Klips

#### Pro Klips

- 8 F – Klips BEYAZDIR
- 10 F – Klips CAMGÖBEĞİDİR
- 12 F – Klips MAVİDİR

#### Pro Klips

- 14 F – Klips SARİDİR
- 16 F – Klips SARİDİR
- 18 F – Klips AÇIK MAVİDİR



### Standart Klips/ Pro Klips

#### Standart Klips

- 8 F – Klips BEYAZDIR
- 10 F – Klips CAMGÖBEĞİDİR
- 12 F – Klips MAVİDİR

#### Standart Klips

- 14 F – Klips SARİDİR
- 16 F – Klips SARİDİR
- 18 F – Klips AÇIK MAVİDİR

**1** **NOT:** Alet yerleştirilmeden önce hastanın sırtüstü pozisyonda yatırılması tercih edilir. AMT Bridle™, nazal tüpten önce veya sonra yerleştirilebilir. **Önemli: Probu, kateteri ve umbilikal şeridi yağlayın.** Mavi probu, nazal tüpün takılmadığı burun deliğine sokun, ilk burun sınıri burun deliğinin altına gelene kadar ilerletin. Küçük hastalarda ayarlamalar yapın.

**NOT:** Stilet ve kateter, burun deliğinin zemini boyunca ilerletilmelidir.

**PEDİATRİK HASTALARA YÖNELİK NOT:** Pediatrik hastalarda AMT Bridle™'in nazal tüpten önce yerleştirilmesi tavsiye edilir. AMT Bridle™, nazal tüpten sonra da yerleştirilebilir, ancak bu, burun içindeki alanın sınırlı olması nedeniyle daha zor olabilir.

**DIKKAT:** Yukarı doğru ilerletilmemelidir.

#### Diyagramlar Sayfa 2-3:

- 1: Probu ilk burun sinirine yerleştirin
- 2: Nazal Tüp

**3** Gerekirse miknatıslar arasında temas sağlamak için probun bir taraftan diğer tarafa ve/veya yukarı aşağı hafifçe bükün. Temas sağlanmazsa hem esnek kateteri hem probu ilerletin. **Önemli:** Temas sağlandıktan sonra turuncu stileti esnek katetlerden tamamen çıkarın.

**UYARI:** Hareketli veya koopere olmayan (özellikle pediatrik) hastalarda yerleştirme sırasında ilave riskler ortaya çıkabilir. Hastayı rahatlatmak için nazal anestetik sprey kullanılabilir. Bu gibi durumlarda lütfen doktora danışın. Uygun görülmesi halinde, yerleştirmeye yardımcı olmak için sedasyon kullanılabilir.

#### Diyagramlar Sayfa 2-3:

- 10: Miknatısların temasını sağlamak için probu ilerletmek veya ayarlamak gerekebilir.
- Miknatısların temasından SONRA stileti çıkarın

**5** Umbilikal şeridin esnek kateter kısmını kesin. Kateter ve probu atın. Nazal tüp yerleştirilmemişse şimdiki nazal tüp üreticisinin talimatlarına göre yerleştirin.

#### Diyagramlar Sayfa 2-3:

- 13: Umbilikal Şerit

**2** Miknatısları yaklaştırmak için esnek AMT Bridle™ kateteri diğer burun deliğine yerleştirin. Miknatıslar birleşinceye kadar turuncu stileti yaklaşık 1 cm (1/2") geri çekin. Miknatısların "tik" sesi duyulabilir veya hissedilebilir. Turuncu stilet çıkarıldıktan sonra iki probun uzunlukları eşit olmalıdır.

**PEDİATRİK HASTALARA YÖNELİK NOT:** Pediatrik hastalarda, prob ayarı için daha küçük bir alan olması veya hastanın burun içi anatomisiyle ilgili yumuşak doku kısıtlamaları nedeniyle miknatısların birleşmesi daha zor olabilir.

#### Diyagramlar Sayfa 2-3:

- 3: Stilet Kolu
- 4: Umbilikal Şerit
- 5: Kateteri Sokun
- 6: Vomer
- 7: Miknatıslı Probu
- 8: Miknatıslı Kateter
- 9: Damak

**4** Probu yavaşça çekin ve esnek kateteri burun boyunca ilerletin. Sadece bez umbilikal şerit bir burun deliği içinden yukarı çekilene ve diğer burun deliğinden en az birkaç inç dışarı çıkana kadar devam edin. Bu, vomer kemiğinin etrafında bir halka veya "döngü" (bridle) oluşturur. Bez umbilikal şerit diğer burun deliğinin dışına ilerlemezse kateteri çıkarın, stileti değiştirin ve 1. Adımdan tekrar başlayın.

#### Diyagramlar Sayfa 2-3:

- 11: Probu Çekin
- 12: Kateter ve umbilikal şerit ilerleyerek bir halka oluşturacaktır.

**6** **Önemli: Klipsi, umbilikal şerit boyunca, yerine kaydırın.** Klips, burun deliğine yaklaşık 1 cm (1/2") yakınlıkta veya bir "parmak genişliği" mesafe olacak şekilde konumlandırılmalıdır.

**NOT:** Klips, burun deliğiyle temas etmemelidir. Nazal tüpü klips kanalına veya oluğa yerleştirin.

#### STANDART KLİPS:

8, 10, 12FR

#### STANDART KLİPS:

14, 16, 18FR

#### Diyagramlar Sayfa 2-3:

- 14: Nazal Tüp
- 15: Klips
- 16: Tüp Yerleştirme Konumu (Üst Clip)
- 17: Tüp Yerleştirme Konumu (Alt Clip)



## 7 STANDART KLİPS: 8, 10, 12FR

Nazal tüpün kanala iyice oturduğundan emin olun. Umbilikal şeridin gevşek ucunu klips mafsalının içine yerleştirin.

## STANDART KLİPS: 14, 16, 18FR

Nazal tüpün kanala iyice oturduğundan emin olun. Umbilikal şeridin gevşek ucunu, klipsin daha yumuşak iç kısmı ile daha sert olan plastik dış kısım arasına yerleştirin.

## Diyagramlar Sayfa 2-3:

18: Standart Klips 8, 10, 12FR

19: Nazal Tüp

20: Klips

21: Standart Klips 14, 16, 18FR

22: Nazal Tüp

23: Klips

9 Klips tamamen kapandıktan sonra umbilikal şeridin iki ucunu, klipsin altından basit bir düğüm atarak birbirine bağlayın (tüp hariç). 2 – 3 kez tekrarlayın.

## Diyagramlar Sayfa 2-3:

24: 1 cm

25: Klipsin kapalı olduğundan emin olmak için umbilikal şeridin uçlarını hafifçe çekin

26: Tüpü sabit tutun

11 KLİPS AÇMA ALETİ. Klipsin açılması gerekirse açma aletinin kenarını klipsin içine yerleştirin. Açmak için itin ve hafifçe çevirin.

## Diyagramlar Sayfa 2-3:

28: KLİPS AÇMA ALETİ

## 8 STANDART KLİPS

Klipsi, plastik kenardan katlayın ve sıkıca kapatın.

**NOT:** Kapatmadan önce nazal tüpün, umbilikal şeridin ve klipsin konumlarının doğru olduğundan emin olun.

**EK NOT:** Bazı nazal tüpler diğerlerine göre daha serttir ve klipsin kapatılması için daha fazla kuvvet gerekebilir.

**UYARI:** Klipsi açık kapatmak için herhangi bir yabancı cisim kullanmayın, aksi takdirde klips zarar görebilir veya güvensiz ve/veya etkisiz hale gelebilir. Klips hasarıysa yeni bir klips kullanın.

10 AMT Bridle™ yerleştirildiğini hastanın takip çizelgesine **ekleyin**.

**UYARILAR:** AMT Bridle™'in kullanım süresi boyunca, klipse hasar belirtisi veya nazal tüpünde gevşeme olup olmadığı gözle kontrol edilmelidir. Klipsin ve nazal tüpün konumunu, nazal tüp migrasyonu açısından düzenli olarak kontrol edin.

## Diyagramlar Sayfa 2-3:

27: Umbilikal şeridin fazla kısmını kesin

## 12 ÇIKARMA

AMT Bridle™ ve nazal tüpü çıkarmak için: umbilikal şeridin sadece BİR ucunu kesin. Hem AMT Bridle™ hem de nazal tüpü burnun dışına doğru nazikçe çekin.

Sadece AMT Bridle™'ı çıkarmak için: Umbilikal şeridin sadece BİR ucunu kesin ve klipsi açın. Açılan klipsi nazikçe çekerek kateteri burundan çıkarın.

**NOT:** Cihazı çıkardıktan sonra tesis protokolleri, yerel imha yönergeleri uyarınca veya konvansiyonel atık yoluyla imha edin.

**NOT:** Önerilen sürekli kullanım en fazla 30 gündür.

**DİKKAT:** Şerit kolayca burnun içine geri kayabileceğinden

# AMT Bridle™

## عائلة نظام تثبيت الخروم الأنفي

غير مصنوعة من مادة لثوية مطاطية طبيعية



جهز ببطي



للاستخدام الفردي فقط



كلاً من مشبك اللجام، والشريط، والقسطرة المرنة آمنة للاستخدام أثناء إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي

مستلزمات اللجام، والقسطرة، والمروود غير آمنة للاستخدام أثناء إجراء الرنين المغناطيسي

وغير مصنوعة من دي إيثيلينكيسل الفالات

جم. ربما ولع عائب و بيحيضنا فضل اربا زاجل اده مادختراو عجزو عيب (تختصرهالاً تحتصلنا تايالول) جيلارديغلا زون اولاً ديوي: مهيبتت

ينصح بجره افضص انفي شمل قبل وضع جهاز AMT Bridle™ أو AMT Bridle Pro™ للرضع لضمان بقاء معظم كفي في الحاجز الخلفي لدعم نظم جهاز AMT Bridle. وينبغي أيضاً أن يتم إجراء فحص بعد وضع جهاز جهاز AMT Bridle™ أو AMT Bridle Pro™ أو AMT Bridle Pro™ للتحقق من أن الشريط الضري من خلف الحاجز الأمامي بدلاً من مروره من خلال ثقب الحاجز.

تحذير: توجد أهمية كبيرة في أن يتم تثبيت الجييزة بشكل سليم حول عظم الميكة، وأن يتم تنفيذ الاختبار الأنفي بعد انتهاء التثبيت لضمان صحة وضعها. إذا لم يكن قد تم تثبيت الجييزة بشكل سليم حول عظمة الميكة، مثل أن يكون قد حدث انحراف عن الحاجز، فقد يتسبب وضع شدة زائد على الجييزة في تلف شديد بها أو في إزالة الحاجز.

**ملاحظة:** يتم تقديم النظم بشكل غير معي، الاستعمال مرة واحدة فقط. لذا يُرجى فحص جميع محتويات المجموعة من التلف. وإذا تعرض المنتج للتلف، فلا تستخدمه.

الاستخدام المحدد. صممت عائلة Bridle لكي يتم استخدامها في حالات المرضى من الأطفال والبالغين على السواء للتثبيت آنيب التعديفة الأنفية بغية تحسين وصول العناصر الغذائية إلى أقصى حد وتقليل سحب أنبوب التعديفة إلى الخارج.

**دواعي الاستعمال:** يتم وصف نظام تثبيت الأنبوب الأنفي AMT Bridle™ أو AMT Bridle Pro™ لمنع الإزاحة غير المقصودة أو إزالة أنابيب الأنفي المعدي (الأنف المعوي (NG/N)).

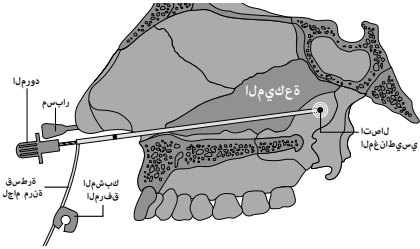
موانع الاستعمال - يمنع استعمال هذا الجهاز للمرضى الذين يعانون من عواقب وتشوهات في مجرى الهواء الأنفي، وكسور وجبهة أو جمجمة. لا يستخدم للمرضى الذين يعانون من قلة الصفائح (100+ كبلر/مكروتر) أو ما بعد ربأ الحاجز الأنفي مباشرة. لا يستخدم للمرضى الذين يعانون من ميكة مضع. ينبغي توخي الحذر الشديد عند الأطفال المبتسرين والمرضى من حديثي الولادة. لا يستخدم على المرضى الذين قد يسبحوا جهاز AMT Bridle™ أو AMT Bridle Pro™ إلى درجة تسبب إصابات خطيرة.

الوقود الملاجية - تشمل الوقود الملاجية التي يمكن توقعها عند استخدام جييزة AMT Bridle™ أو جييزة AMT Bridle Pro™ ما يلي: مع عدم اقتصرها على:

- التقليل بشكل هائل من سحب أنبوب التعديفة إلى الخارج
- تقليل إعاقة التعديفة بالأنبوب
- لا يوجد أروم للاستخدام شرط الالاصقة أو الغرز للتثبيت
- عملية التعديفة كزدي إلى التعافي المثالي
- التوفير في استخدام الأنابيب وصور الأشعة السينية ووقت التمرين

خصائص الأداء - تشمل خصائص الأداء التي توفرها جييزة AMT Bridle™ أو جييزة AMT Bridle Pro™ ما يلي: مع عدم اقتصرها على:

- أمان مع التصوير المغناطيسي بعد التثبيت السليم
- ليس هناك أروم لتخدير المرضى
- يتم وضعها في أقل من دقيقة واحدة
- تصميم فريد من القفض يتأكد على الأنابيب الأنفية من المقاسات 5F إلى 18F
- يتم تثبيتها بشكل مضمون بدون الاحتياج إلى شرط الالاصقة أو غرز
- روعي في تصميمها قابلية الاستخدام مع أي نوع من الأنابيب الأنفية



**تحذير:** لا يؤدي الجذب المفرط على جهاز AMT Bridle™ أو AMT Bridle Pro™ إلى إزاحة الأنبوب أو إلى إصابة أنفخ، وينبغي اكتشاف وسائل بديلة لتأمين الأنبوب الأنفي.

**تحذير:** لا يكون وضع اللجام صحيحاً للغاية أو مستقبلاً للمرضى من الأطفال الذين يتم عمل منخل أنبوب أنفي لهم.

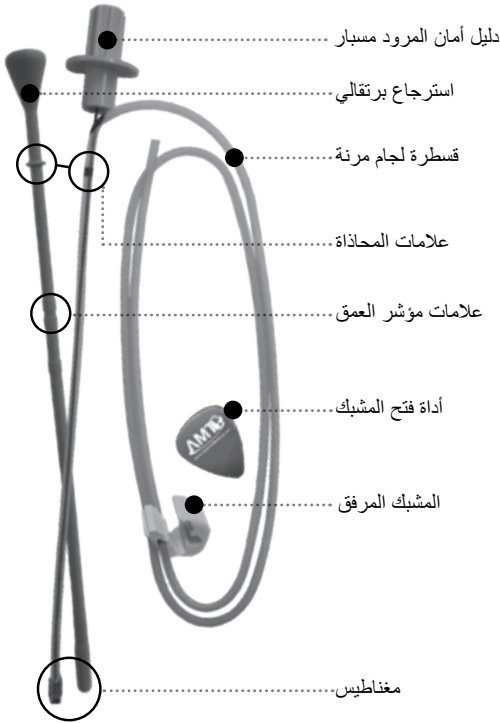
**ملاحظة:** لا يلزم أي تخدير للمرضى لوضع جهاز AMT Bridle™ أو AMT Bridle Pro™. ومع ذلك، مع استخدام التخدير وفقاً لتقدير مقدم الرعاية الصحية إذا كان ذلك مناسباً.

ملحوظة: هذا الجهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. لا يتم إعادة استخدام أو معالجة هذه الجييزة الطبية. القيام بذلك قد يعرض بخصائص التوافق الحيوي و/أو أداء الجهاز و/أو سلامة المواد أي من هذه الأفعال قد يؤدي إلى إصابة و/أو مرض و/أو وفاة محتملة للمريض.

ملحوظة: يرجى الاتصال بشركة AMT، الممثل الأوروبي للمرضى له (EC Rep) و/أو السلطة المختصة في الدولة العضو بالاتحاد الأوروبي التي تتواجد بها إذا حدثت حالة خطيرة متعلقة بهذا الجهاز.

من المستحسن أن يتم وضع اللجام قبل أي أنابيب أنفية للمرضى من الأطفال.

صنع في أمريكا  
كليفلاند، ولاية أوهايو



## محتويات طقم المعدات:

- مسبار استرجاع
- دليل المرود
- قسطرة لجام مرنة
- مشبك باقي
- أداة فتح المشبك
- زيت تشحيم (غير ظاهر)

## مثال المشبك:



مشبك Pro Range

### مشبك Pro Range

- 5-6 فرنش - يكون المشبك أرجواني
- 8-10 فرنش - يكون المشبك أزرق محضر
- 12-14 الفرنسية - قفل الأزرق
- 16-18 الفرنسية - المشبك أصفر



مشبك قياسي / مشبك Pro

### مشبك Pro

- 8 فرنش - يكون المشبك أبيض
- 10 فرنش - يكون المشبك أزرق مائل للأخضر
- 12 فرنش - يكون المشبك أزرق

### مشبك Pro

- 14 فرنش - يكون المشبك أصفر
- 16 فرنش - يكون المشبك أصفر
- 18 فرنش - يكون المشبك Lt. أزرق



مشبك قياسي / مشبك Pro

### مشبك قياسي

- 8 فرنش - يكون المشبك أبيض
- 10 فرنش - يكون المشبك أزرق مائل للأخضر
- 12 فرنش - يكون المشبك أزرق

### مشبك قياسي

- 14 فرنش - يكون المشبك أصفر
- 16 فرنش - يكون المشبك أصفر
- 18 فرنش - يكون المشبك Lt. أزرق

**2** أدخل قسطرة AMT Bridle™ المرنة في المنخر المعاكس لتقريب المغناطيس. اسحب المرود البرتقالي للخلف حوالي 1 سم (1/2") حتى يرتبط المغناطيس. قد يكون "النقر" على المغناطيس مسموعاً أو محسوساً. ينبغي كشف الأطوال المساوية لكلا المسابير (نقص المرود البرتقالي).

**ملاحظة للمرضى من الأطفال:** مغناطيس قد يكون الاتصال أكثر صعوبة بالنسبة للمرضى من الأطفال نظراً للمنطقة الصغيرة لمنايلة المسبار أو بسبب عوائق الأسجة الرخوة المتعلقة بالنتشيز داخل الأنف للمريض.

2-3: تاططعجلا

3: دورجلا ضيقم

4: يرس ظيرش

5: لاخجالا قرطسقي

6: دغكيجلا

7: سيطان غمب نوزم رابيسم

8: سيطان غمب تنوزم قرطسقي

9: كئح

**تنبيه:** لا تكتله بشكل صاعد.

2-3: تاططعجلا

1: لوالا علجلا ي ف رابيسملا لخدأ

2: يئنالا سوبنالا

**4** اسحب المسبار ببطء واسمح بإدخال القسطرة المرنة من خلال الأنف. استمر حتى يتم سحب قماشة الشريط المرني تماماً ومن خلال فتحة أنفية واحدة وعلى الأقل لبضعة بوصات خارج فتحة الأنف المعاكسة. وهذا يؤدي إلى إنشاء حلقة أو "الحام" حول الميكبة. إذا لم يتم رفع بقية قماشة الشريط المرني خارج المنخر المعاكس، فقم بإزالة القسطرة، واستبدال المرود وأبدأ من الخطوة الأولى.

2-3: تاططعجلا

11: رابيسملا بحس

12: قودان نالقيشيزل يرسلا ظيرشلاو قرطسقلا لاخجالا جتيس

2-3: تاططعجلا

**10:** لاصتا قينيحتل رابيسملا قلبانم وأغسر يرورضلا نم نوگي دق

س ييطان غمبلا

• سييطان غمبلا ليصوت دجج دورجلا لردأ

**5** قص جزء القسطرة المرنة من الشريط المرني. تخلص من القسطرة والمسبار. إذا تم وضع الأنبوب الأنفي، الآن أدخل من الأنبوب الأنفي توجيهات المصنع.

2-3: تاططعجلا

13: يرس ظيرش

**6** هام: قم بزلق المشبك من الشريط المرني وداخل الموضع. ينبغي أن يقع المشبك بالقرب من المنخر، حوالي 1 سم (1/2") أو مسافة بمقدار "عرض أصبع" واحد من المنخر.

**ملاحظة:** ينبغي أن يلامس المشبك المنخر. ضع الأنبوب الأنفي داخل فتحة أو حز المشبك.

مشبك قياسي:

8, 10, 12FR

سياتي قئبشيم

14, 16, 18FR

2-3: تاططعجلا

14: يئنالا سوبنأ

15: هراس قئبشيم

16: (بيولك بوت) عقوقبلا بييسنئلا سوبنأ

17: (نصاصق لغسالا) عقوقبلا بييسنئلا سوبنأ

## 8 مياشك قياسية:

أغلق المشبك بطيه على حافة البلاستيك ومحاذاته تمامًا لعلقه.

**ملاحظة:** تأكد من المكان المناسب للأنبوب الأثني، والحبل السري، والمشبك قبل الإغلاق.

**لاحظ أيضًا:** تكون بعض الأنابيب الأثنية أكثر صلابة من غيرها وقد تتطلب ضغط أعلى لغلق المشبك.

**تحذير:** لا تستخدم أي جسم غريب لفتح المشبك أو علقه حيث قد يؤدي ذلك إلى تلف المشبك، مما يجعله أقل آمنًا و/أو غير فعال.

## 7 مشبك قياسي: 8، 10، 12 فرنش

تأكد من تثبيت الأنبوب الأثني بإحكام في الفتحة. ضع خيط رخوا للشريط السري في مفصل المشبك.

## مشبك قياسي: 14، 16، 18 فرنش

تأكد من تثبيت الأنبوب الأثني بإحكام في الفتحة. ضع حبل الشريط السري بين الجزء الداخلي الناعم للمشبك والجزء البلاستيكي الخارجي الأكثر صرامة.

## 2-3 تاططخ لجا

18: شن ريف 12، 10، 8: يس اوي كيشم

19: يفن اليا بوبين اليا

20: مراض كيشم

21: شن ريف 18، 16، 14: يس اوي كيشم

22: يفن اليا بوبين اليا

23: مراض كيشم

## 10 دؤن وضع جهاز "AMT Bridle" في ملف المريض.

**تحذيرات:** يجب أن يتم فحص المشبك مرتبًا من علامات التلف أو الربط المكسوك للأنبوب الأثني، طوال عمر الاستخدام لجهاز "AMT Bridle". راقب وضع المشبك والأنبوب الأثني بانتظام لاقتلاع الأنبوب الأثني.

## 2-3: تاططخ لجا

27: دوازل يا يرسل يا طورشلا صرق

## 9 بعد غلق المشبك تمامًا، اربط طرفي الشريط السري معًا (بما في ذلك الأنبوب) مما ينشئ عقدة بسيطة. كرر هذه الخطوة من 2-3 مرات.

## 2-3: تاططخ لجا

24: 1 سن

25: قونغ كيشم لجا نأ نم دلغاتل يرسل يا طورشلا فواوح قفرب بحس

26: تيشم لجا بوبين اليا كيشم

## 12 الإزالة

لازالة جهاز AMT Bridle™ والأنبوب الأثني: قص حبل واحد فقط على الشريط السري. اسحب AMT Bridle™ والأنبوب الأثني على حد سواء خارج الأنف بلطف.

لازالة جهاز AMT Bridle™ فقط: قص حبل واحد فقط من الشريط السري وفتح المشبك. اسحب بلطف المشبك المفتوح لازالة القسطرة من الأنف.

**ملحوظة:** بعد انتهاء الاستخدام، تخلص من الجهيزة متبعًا بروتوكول المنشأة الطبية، والتوجيهات الأساسية المحلية للتخلص من النفايات الطبية، أو عبر القمامة التقليدية.

**تنبيه:** لايد من إيلاء عناية كبيرة لمنع البلع العرضي إذ يمكن للشريط أن ينزلق بسهولة مرة أخرى داخل الأنف.

## ملاحظة:

يوصى بالاستخدام المستمر حتى 30 يومًا.

## 11 أداة فتح المشبك إذا كان فتح جيب المشبك، فضع طرف أداة الفتح داخل المشبك. ادفع المشبك ولم بتدويره قليلًا لفتحه.

## 2-3: تاططخ لجا

28: كيشم لجا حشف كادا





**[www.AppliedMedical.net](http://www.AppliedMedical.net)**





**Innovating. Educating. Changing Lives.™**



Manufactured by:

**Applied Medical Technology, Inc.**

8006 Katherine Boulevard

Brecksville, OH 44141 USA

An ISO 13485 Registered Company

**P:** 1 440 717 4000

**T:** 1 800 869 7382

**F:** 1 440 717 4200

**E:** [CS@AppliedMedical.net](mailto:CS@AppliedMedical.net)

**IE:** [ICS@AppliedMedical.net](mailto:ICS@AppliedMedical.net)

**[www.AppliedMedical.net](http://www.AppliedMedical.net)**

© 2021 Applied Medical Technology, Inc. **C-4626-Rev C 02/2021**

**Patents:** <http://www.AppliedMedical.net/Patents/> – **Trademarks:** <http://www.AppliedMedical.net/Trademarks/>