

DeClogger®

INSTRUCTIONS FOR USE

	
	
	
	

	
Importer, Importeur, Importör, Importador, Importateur, Dozovce, Maahantuja, Importatore, Έισαγωγέας, Importuotojas:	Primes Magreijplantsoen 33 - Suite 123 2595 AM The Hague The Netherlands

This manual applies to the **[REF]** numbers indicated below:

#911 #912 #913 #921 #922 #935

The following Bionix® DeCloggers are compatible with ENFit® connection: #911-Blue, #912-Yellow, #921-Brown, #922- Orange. ENFit® and NRFit™ are trademarks of GEDSA

	©2022 Bionix LLC 1670 Indian Wood Circle Maumee, Ohio 43537 United States Phone: 800.551.7096 Fax: 800.455.5678 Email: bionix@bionix.com www.bionix.com RM95-0007 2022/05/11 Rev. F
	

ENGLISH

DECLOGGER® - USER INSTRUCTIONS

Intended use: The intended use of the DeClogger is to clear clogs from enteral feeding tubes and thereby reduce the occurrence of feeding tube replacement procedures.

Indications for use: The DeClogger is indicated for use only in clearing occlusions and/or clogs in feeding tubes (G, J, and/or PEG style) in sizes from 14 Fr – 22 Fr. The DeClogger styles are indicated for use as follows:

- DG-00911: For G or J type enteral feeding tubes that are 14 – 16 French, and of a length greater than 39,5 cm (~15,5 in)
- DG-00912: For G or J type enteral feeding tubes that are 16 – 22 French, and of a length greater than 39,5 cm (~15,5 in)
- DG-00913: For G or J type enteral feeding tubes that are 20 – 22 French, and of a length greater than 39,5 cm (~15,5 in)
- DG-00921: For PEG or Replacement type enteral feeding tubes that are 14 – 16 French, and of a length greater than 21,5 cm (~8,5 in)
- DG-00922: For PEG or Replacement type enteral feeding tubes that are 18 – 24 French, and of a length greater than 21,5 cm (~8,5 in)

Protocol for use of the DeClogger®

Purpose:
To maintain or achieve patency of gastric and/or jejunostomy enteral tubes.

Policy
The DeClogger should be used every week to maintain unimpeded flow of an enteral formula. The DeClogger will also be used to achieve patency of a tube that has become clogged with semi-solid formula. The DeClogger should be disposed of after a single use.

Protocol
The following protocol should be followed according to the desired need.

INSTRUCTIONS

Blocked Jejunostomy Tube

- Determine the size of the gastric or jejunostomy tube.
- CAUTION:** Verify that the tube has not been modified, i.e. shortened.
- Select appropriate size DeClogger that corresponds to the size of the tube.
- Turn enteral feeding pump to PAUSE position and disconnect from enteral tube. (If gravity pump, clamp the tubing.)
- Insert the DeClogger to reach the blockage and slowly rotate two times in a clockwise direction then reverse and rotate two times in a counter-clockwise direction while removing it. Do not attempt to force the DeClogger through the entire blockage.
- Repeat step 4 until the stop disk of the DeClogger is reached without difficulty.
- Flush tube with 30-60 cc's of water.
- Once clear, reconnect the delivery tube and restart the enteral feeding.
- Discard DeClogger and document results.

Prophylactic Use
For prophylactic use, implement the DeClogger protocol every week depending on the patient's feeding and medication scheduling.

CAUTION
If the DeClogger becomes imbedded in the blockage and cannot be easily dislodged, the enteral feeding tube will need to be changed. DO NOT attempt to physically remove the DeClogger.

- WARNINGS:**
- If the DeClogger becomes imbedded in the blockage and cannot be easily dislodged, the enteral feeding tube will need to be changed. DO NOT attempt to physically remove the DeClogger.
 - Cross-contamination risk. Do not reuse DeCloggers as this may spread contamination from one patient to another patient.
 - The Bionix DeClogger #913-Green is NOT compatible with ENFit® feeding tube connectors.

Medical Device Reporting: Notice to Users and/or Patients in EU: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Clinical Benefits Indicated in Intended Use.

Contraindications: There are no absolute contraindications related to the use of the DeCloggers in clearing enteral feeding tube obstructions.

Residual Risk: Risk associated with the use of this product has been reduced as far as possible, but the product cannot completely eliminate potential patient or user harm arising from the following:

- Harm from mechanical hazards
- Harm from misuse, or use error
- Harm from unanticipated origins

	Medical Device		Do Not Use if Package is Damaged
	Manufacturer		Do Not Reuse Single-Use Device
	Date of manufacture		Single patient- multiple use
	Use-By Date		Consult Instructions For Use (IFU)
	Lot Code		Caution
	Reorder Number		Warning
	Serial number		Authorized representative in the European Community
	Sterilized using irradiation		European Conformity
	Do Not Sterilize		Prescription Only or "For Use by or on the order of a licensed medical professional"
	Non-sterile		Temperature limitation

DEUTSCH (GERMAN)

DECLOGGER® - GEBRAUCHSANWEISUNG

Verwendungszweck: Der DeClogger ist dafür vorgesehen, Verstopfungen von enteralen Ernährungssonden zu beseitigen und dadurch die Häufigkeit eines Sonden austauschs zu reduzieren.

Indikationen: Der DeClogger ist nur für die Beseitigung von Okklusionen und/oder Verstopfungen in Ernährungssonden (G-, J- und/oder PEG-Ausführung) in den Größen von 14 Fr bis 22 Fr indiziert. Die DeClogger-Ausführungen sind für die folgenden Anwendungen indiziert:

- DG-00911: Für enterale Ernährungssonden vom Typ G oder J mit 14-16 Fr und einer Länge von mehr als 39,5 cm
- DG-00912: Für enterale Ernährungssonden vom Typ G oder J mit 16-22 Fr und einer Länge von mehr als 39,5 cm
- DG-00913: Für enterale Ernährungssonden vom Typ G oder J mit 20-22 Fr und einer Länge von mehr als 39,5 cm
- DG-00921: Für enterale Ernährungssonden vom Typ PEG oder Ersatzsonden mit 14-16 Fr und einer Länge von mehr als 21,5 cm
- DG-00922: Für enterale Ernährungssonden vom Typ PEG oder Ersatzsonden mit 18-24 Fr und einer Länge von mehr als 21,5 cm

Protokoll zur Verwendung des DeClogger®

Zweck
Zur Aufrechterhaltung der Durchgängigkeit gastrischer und/oder enteraler Jejunostomiekatetheten

Richtlinie
Der DeClogger sollte wöchentlich verwendet werden, um den ungehinderten Fluss der enteralen Ernährung zu erhalten. Der DeClogger wird auch dazu verwendet, die Durchlässigkeit eines Katheters, der durch halbfeste Nahrung verstopft ist, wieder herzustellen. Der DeClogger sollte nach einmaligem Gebrauch entsorgt werden.

Protokoll
Das folgende Protokoll sollte entsprechend den gewünschten Anforderungen befolgt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Blockierter Jejunostomiekatether

- Stellen Sie die Größe der Magensonde oder des Jejunostomiekatethers fest.
 - VORSICHT:** Stellen Sie sicher, dass der Tubus nicht verändert wurde, z. B. verkürzt.
- Wählen Sie die der Tubusgröße entsprechende Größe des DeClogger aus.
- Stellen Sie die enterale Ernährungspumpe auf die Position PAUSE und trennen Sie sie vom enteralen Tubus. (Bei Schwerkraftpumpen den Tubus abklemmen.)
- Den DeClogger bis zur Blockade einführen und langsam zweimal im Uhrzeigersinn drehen, dann zweimal rückwärts gegen den Uhrzeigersinn drehen und herausziehen. Versuchen Sie nicht, den DeClogger durch die gesamte Verstopfung hindurch zu forcieren.
- Wiederholen Sie Schritt 4 bis die Anschlagsscheibe des DeCloggers ohne Schwierigkeiten erreicht wird.
- Den Tubus mit 30-60 cm Wasser durchspülen.
- Den Verabreichungstubus, sobald dieser frei ist, wieder anschließen und die enterale Ernährung erneut starten.
- Den DeClogger entsorgen und die Ergebnisse dokumentieren.

Prophylaktische Anwendung

Führen Sie den DeClogger-Vorgang als prophylaktische Anwendung je nach Ernährungs- und Medikationszeitplan des Patienten wöchentlich durch.

VORSICHT
Wenn der DeClogger in der Blockade eingeschlossen wird und nicht leicht wieder entfernt werden kann, muss der Tubus für die enterale Ernährung gewechselt werden. Versuchen Sie NICHT, den DeClogger mechanisch zu entfernen.

WARNHINWEISE:

- Wenn der DeClogger in der Blockade eingeschlossen wird und nicht leicht wieder entfernt werden kann, muss der Tubus für die enterale Ernährung gewechselt werden. Versuchen Sie NICHT, den DeClogger mechanisch zu entfernen.
- Gefahr einer Kreuzkontamination. DeClogger dürfen nicht wiederverwendet werden, um eine gegenseitige Kontamination der Patienten zu verhindern.
- Der Bionix DeClogger #913-Green ist NICHT mit den ENFit® Konnektoren für Ernährungssonden kompatibel.

Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem: Hinweis für Benutzer bzw. Patienten in der EU: Sämtliche schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Benutzer bzw. Patient ansässig ist.

Klinischer Nutzen: Siehe „Verwendungszweck“.

Kontraindikationen: Es sind keine absoluten Kontraindikationen in Bezug auf die Verwendung der DeClogger bei der Beseitigung von Verstopfungen in Tuben für die enterale Ernährung bekannt.

Restrisiko: Die Risiken in Verbindung mit der Verwendung dieses Produkts wurden so weit wie möglich reduziert, dennoch können potenzielle Gesundheitsgefahren für Patienten oder Anwender nicht vollständig ausgeschlossen werden. Diese können entstehen durch:

- Gesundheitsschäden durch mechanische Gefahren
- Gesundheitsschäden durch falschen Gebrauch oder Anwenderfehler
- Gesundheitsschäden unworhergesehenen Ursprungs

	Medizinprodukt		Bei beschädigter Packung nicht verwenden
	Hersteller		Nicht wiederverwenden – Einmalprodukt
	Herstellungsdatum		Einzelner Patient – Mehrfach anwendbar
	Verwendbar bis		Gebrauchsanweisung lesen
	Chargenbezeichnung		Vorsicht
	Artikelnummer		Warnhinweis
	Seriennummer		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Durch Bestrahlung sterilisiert		Europäische Konformität
	Nicht erneut sterilisieren		Verschreibungspflichtig oder „Nur zur Verwendung durch zugelassenes medizinisches Fachpersonal“
	Unsteril		Temperaturbegrenzung

ESPAÑOL (SPANISH)

DECLOGGER® - INSTRUCCIONES DE USO

Uso previsto: el uso previsto del DeClogger es eliminar los atascos de los tubos de alimentación enteral y así reducir la frecuencia de los procedimientos de sustitución de los tubos de alimentación.

Indicaciones de uso: el DeClogger está indicado únicamente para eliminar occlusiones o atascos en los tubos de alimentación de tipo G, J o PEG) de tamaños comprendidos entre 14 Fr y 22 Fr. Los tipos de DeClogger están indicados para el uso de la siguiente manera:

- DG-00911: para tubos de alimentación enteral de tipo G o J de 14 a 16 French, y una longitud superior a 39,5 cm (~15,5 in)
- DG-00912: para tubos de alimentación enteral de tipo G o J de 16 a 22 French, y una longitud superior a 39,5 cm (~15,5 in)
- DG-00913: para tubos de alimentación enteral de tipo G o J de 20 a 22 French, y una longitud superior a 39,5 cm (~15,5 in)
- DG-00921: para tubos de alimentación enteral de tipo PEG o de sustitución de 14 a 16 French, y una longitud superior a 21,5 cm (~8,5 in)
- DG-00922: para tubos de alimentación enteral de tipo PEG o de sustitución de 18 a 24 French, y una longitud superior a 21,5 cm (~8,5 in)

Protocolo de uso del DeClogger®

Uso previsto
Para mantener o lograr la permeabilidad de los tubos enterales gástricos y/o de yejunostomía.

Normativa
El DeClogger debe utilizarse cada semana para mantener el flujo libre de una fórmula enteral. El DeClogger también se utilizará para lograr la permeabilidad de un conducto que se haya obstruido a causa de una fórmula semisólida. El DeClogger debe desecharse después de cada uso.

Protocolo
Debe seguirse el siguiente protocolo de acuerdo con las necesidades deseadas.

INSTRUCCIONES

Tubo de yejunostomía obstruido

- Determine el tamaño del tubo gástrico o del tubo de yejunostomía.
 - PRECAUCIÓN:** Compruebe que el tubo no ha sido alterado, por ejemplo, acortado.
- Elija el tamaño apropiado del DeClogger para que se corresponda con el calibre del tubo.
- Ponga en PAUSA la bomba de alimentación enteral y desconecte la del tubo enteral (en el caso de una bomba por gravedad, pínce el tubo).
- Introduzca el DeClogger hasta alcanzar la obstrucción, gíreelo lentamente dos veces en sentido horario y después gírelo dos veces en sentido antihorario mientras lo retira. No intente forzar el DeClogger a través de la obstrucción. Repita el paso 4 hasta que alcance el disco de detención del DeClogger sin dificultad.
- Purgue el tubo con entre 30 y 60 cc de agua.
- Una vez eliminada la obstrucción, vuelva a conectar el tubo de suministro y reinicie la alimentación enteral.
- Deseshe el DeClogger y documente los resultados.

Uso profilático
Para un uso profilático, implemente el protocolo del DeClogger cada semana en función del plan de alimentación y medicación del paciente.

PRECAUCIÓN
Si el DeClogger se queda atascado en la obstrucción y no puede retirarse fácilmente, será necesario sustituir por completo el tubo de alimentación enteral. No intente retirar por la fuerza el DeClogger.

ADVERTENCIA:

- Si el DeClogger se queda atascado en la obstrucción y no puede retirarse fácilmente, será necesario sustituir por completo el tubo de alimentación enteral. No intente retirar por la fuerza el DeClogger.
- Riesgo de contaminación cruzada. No reutilice los DeClogger, ya que esto puede propagar la contaminación de un paciente a otro.
- El DeClogger #913-Green de Bionix NO es compatible con los conectores de los tubos de alimentación ENFit®.

Notificación de dispositivos médicos: Aviso a los usuarios o pacientes en la UE: Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el

que esté establecido el usuario o paciente.

Beneficios clínicos: Indicado en la sección Uso previsto.

Contraindicaciones: No existen contraindicaciones absolutas relacionadas con el uso de los DeClogger en la eliminación de obstrucciones de los tubos de alimentación enteral.

Riesgo residual: El riesgo asociado con el uso de este producto se ha reducido en la medida de lo posible, pero el producto no puede eliminar completamente los posibles daños al paciente o al usuario derivados de lo siguiente:

- Daños causados por peligros mecánicos
- Daños por mal uso o error de uso
- Daños de orígenes imprevistos

	Dispositivo médico		No usar si el paquete está dañado
	Fabricante		No reutilizar Dispositivo de un solo uso
	Fecha de fabricación		Múltiples usos en un solo paciente
	Fecha de vencimiento		Consultar las instrucciones de uso (IDU)
	Código de lote		Precaución
	Número para reposición		Advertencia
	Número de serie		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Estérilizado mediante irradiación		Conformidad europea
	No reesterilizar		Solo con receta o "Para uso por o por prescripción de un profesional sanitario con licencia"
	No estéril		Limitación de temperatura

FRANÇAIS (FRENCH)

DECLOGGER® - MODE D'EMPLOI

Utilisation prévue: l'utilisation prévue du déboucheur est de déboucher les tubes d'alimentation entérale et de réduire ainsi la fréquence des procédures de remplacement des tubes d'alimentation.

Indications d'utilisation: le déboucheur est indiqué uniquement pour éliminer les occlusions et/ou les bouchons dans les tubes d'alimentation (style G, J et/ou PEG) des tailles 14Fr à 22Fr. Les styles de déboucheurs sont indiqués pour être utilisés comme suit:

- DG-00911: Pour les sondes d'alimentation entérale de type G or J, de 14 à 16 French, et d'une longueur supérieure à 39,5 cm (~15,5 in)
- DG-00912: Pour les sondes d'alimentation entérale de type G or J, de 16 – 22 French, et d'une longueur supérieure à 39,5 cm (~15,5 in)
- DG-00913: Pour les sondes d'alimentation entérale de type G or J, de 20 – 22 French, et d'une longueur supérieure à 39,5 cm (~15,5 in)
- DG-00921: Pour les sondes d'alimentation entérale PEG ou de remplacement, de 14 à 16 French, et d'une longueur supérieure à 21,5 cm (~8,5 in)
- DG-00922: Pour les sondes d'alimentation entérale ou de remplacement, de 18 à 24 French, et d'une longueur supérieure à 21,5 cm (~8,5 in)

Protocole d'utilisation du DeClogger®

Objet
Maintenir ou obtenir la perméabilité des sondes entérales de jéjunostomie et/ou gastriques.

Politique
Le DeClogger doit être utilisé chaque semaine pour maintenir le débit constant d'une formule entérale. Le DeClogger sera également utilisé pour rétablir la perméabilité d'une sonde obstruée par une formule semi-solide. Le DeClogger doit être mis au rebut après un usage unique.

Protocole
Respectez le protocole suivant en fonction de vos besoins.

INSTRUCTIONS
Sonde de jéjunostomie obstruée

- Déterminez la taille de la sonde de jéjunostomie ou gastrique.
 - MISE EN GARDE:** Vérifiez que la sonde n'a pas été modifiée, c'est-à-dire raccourcie.
- Sélectionnez le DeClogger de taille appropriée correspondant à la taille de la sonde.
- Mettez la pompe d'alimentation entérale sur la position PAUSE et déconnectez-la de la sonde entérale. (En cas d'utilisation d'une pompe à gravité, clampez les tubulures.)
- Introduisez le DeClogger jusqu'à atteindre l'élément obstruant, et faites-le tourner lentement à deux reprises dans le sens horaire, puis inversez le sens de rotation et tournez-le à deux reprises dans le sens anti-horaire pour éliminer l'élément obstruant. N'essayez pas de forcer le DeClogger sur tout le passage obstrué.
- Répétez l'étape 4 jusqu'à atteindre le disque d'arrêt du DeClogger sans difficulté.
- Rincez la sonde avec 30-60 ml d'eau.
- Lorsqu'elle est propre, reconnectez la sonde d'alimentation et redémarrez l'alimentation entérale.
- Jetez le DeClogger et conservez les résultats.

Utilisation prophylactique
Pour une utilisation prophylactique, implémentez le protocole DeClogger chaque semaine, en fonction du planning d'alimentation et de médication du patient.

MISE EN GARDE
Si le DeClogger est coincé dans la zone obstruée et ne peut pas en être facilement délogé, la sonde entérale devra être changée. N'essayez PAS de retirer physiquement le DeClogger.

AVERTISSEMENTS:

- Si le DeClogger est coincé dans la zone obstruée et ne peut pas en être facilement délogé, la sonde entérale doit être changée. N'essayez PAS de retirer physiquement le DeClogger.
- Risque de contamination croisée. Ne pas réutiliser les DeClogger, car cela pourrait entraîner une contamination d'un patient à un autre.
- Le DeClogger Bionix n° 913-Vert n'est PAS compatible avec les connecteurs de tubes d'alimentation ENFit®.

Rapports sur les dispositifs médicaux: Avis aux utilisateurs et/ou patients de l'UE: Tout incident grave étant produit en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant, ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dont l'utilisateur et/ou patient fait partie.

Avantages cliniques: Indiqué pour utilisation prévue.

Contre-indications : Il n'y a pas de contre-indications formelles liées à l'utilisation des DeClogger pour éliminer les obstructions de la sonde d'alimentation entérale.

Risque résiduel : Le risque associé à l'utilisation de ce produit a été réduit autant que possible, mais le produit ne peut pas éliminer complètement les dommages potentiels pour le patient ou l'utilisateur résultant des éléments suivants :

- Domages dus aux risques mécaniques

- Domages dus à une mauvaise utilisation ou à une erreur d'utilisation

- Domages dus à des causes imprévues

	Dispositif médical		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fabricant		Ne pas réutiliser Dispositif à usage unique
	Date de fabrication		Usages multiples sur un seul patient
	Utiliser avant		Consulter le mode d'emploi
	Code du lot		Mise en garde
	Número de commande		Avertissement</

DeClogger®

INSTRUCTIONS FOR USE

MD	CE
	
	
MADE IN THE U.S.A.	

Importer, Importeur, Importör, Importador, Importør, Dovezce, Maahantuoja, Importatore, Eisvoágjaas, Importuotojas:	MedEnvoy Primes Maagpietplantsoen 33 - Suite 123 2595 AM The Hague The Netherlands
---	--

This manual applies to the **REF** numbers indicated below:

#911	#912	#913	#921	#922	#935
-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------

The following Bionix® DeCloggers are compatible with ENFit® connection: #911-Blue, #912-Yellow, #921-Brown, #922- Orange. ENFit® and NRFit™ are trademarks of GEDSA

	©2022 Bionix LLC 1670 Indian Wood Circle Maumee, Ohio 43537 United States Phone: 800.551.7096 Fax: 800.455.5678 Email: bionix@bionix.com www.bionix.com RM95-0007 2022/05/11 Rev. F
--	--

PORTUGUÊS (PORTUGESE)

DECLOGGER® - INSTRUÇÕES PARA O UTILIZADOR

Utilização prevista: a utilização prevista do DeCLogger é eliminar ocusões de tubos de alimentação entérica reduzindo assim a ocorrência de procedimentos de substituição de tubos de alimentação.

Indicações de utilização: o DeCLogger destina-se a ser utilizado na eliminação de ocusões e/ou obstruções em tubos de alimentação (tipo G, J e/ou PEG) nos tamanhos 14 Fr - 22 Fr. Os tipos de DeCLogger destinam-se a ser utilizados da seguinte forma:

- DG-00911: para tubos de alimentação entérica do tipo G ou J de tamanho 14 -16 French e ou um comprimento superior a 39,5 cm (-15,5 pol.)
- DG-00912: para tubos de alimentação entérica do tipo G ou J de tamanho 16 -22 French e ou um comprimento superior a 39,5 cm (-15,5 pol.)
- DG-00913: para tubos de alimentação entérica do tipo G ou J de tamanho 20 -22 French e ou um comprimento superior a 39,5 cm (-15,5 pol.)
- DG-00921: para tubos de alimentação entérica do tipo G ou J de tamanho 14 -16 French e ou um comprimento superior a 21,5 cm (-8,5 pol.)
- DG-00922: para tubos de alimentação entérica do tipo G ou J de tamanho 18 -24 French e ou um comprimento superior a 21,5 cm (-8,5 pol.)

Protocolo para utilizar o DeCLogger®

Finalidade
Manter o/a a desobstrução ou desobstruir tubos entéricos gástricos e/ou de jejuno- stomia.

Política
O DeCLogger deve ser utilizado todas as semanas para manter um fluxo desimpedido de uma fórmula entérica. O DeCLogger também será utilizado para desobstruir um tubo que tenha ficado obstruído com uma fórmula semi-sólida. O DeCLogger deve ser eliminado após uma única utilização.

Protocolo
O protocolo que se segue deve ser seguido de acordo com a necessidade desejada.

INSTRUÇÕES

Tubo de jejunostomia bloqueado

- Determine o tamanho do tubo gástrico ou de jejunostomia.

- ATENÇÃO:** Certifique-se de que o tubo não foi modificado, ou seja, encurtado.

- Selecione o DeCLogger com o tamanho apropriado que corresponda ao tamanho do tubo.
- Rode a bomba de alimentação entérica para a posição PAUSA e desligue do tubo entérico. (em caso de bomba por gravidade, coloque um grampo na tubagem).
- Introduza o DeCLogger para alcançar o bloquoio e rode lentamente duas vezes no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio enquanto o remove. Não tente forçar o DeCLogger através de todo o bloquoio.
- Repita o passo 4 até alcançar o disco de paragem do DeCLogger sem dificuldade.
- Irrigue o tubo com 30-60 cc de água.
- Depois de estar desobstruído, volte a ligar o tubo de administração e reinicie a alimentação entérica.
- Elimine o DeCLogger e documente os resultados.

Utilização profilática
Para utilização profilática, implemente o protocolo do DeCLogger todas as semanas dependendo do plano de alimentação e medicação do paciente.

ATENÇÃO
Se o DeCLogger ficar embutido no bloquoio e não for possível movê-lo facilmente, o tubo de alimentação entérica terá de ser trocado. NÃO tente remover fisicamente o DeCLogger.

AVISOS:

- Se o DeCLogger ficar embutido no bloquoio e não for possível movê-lo facilmente, o tubo de alimentação entérica terá de ser trocado. NÃO tente remover fisicamente o DeCLogger.
- Risco de contaminação cruzada. Não reutilize os DeCLoggers, pois isto pode provocar a disseminação da contaminação de um doente para outro.
- O Bionix DeCLogger #913-Green NÃO é compatível com os conectores do tubo de alimentação ENFit®.

Comunicados sobre dispositivos médicos: aviso aos utilizadores e/ou pacientes na UE: qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente se encontra estabelecido.

Benefícios clínicos: indicados na Utilização prevista.

Contraindicações: não existem contraindicações absolutas associadas à utilização dos DeCLoggers na remoção de obstruções nos tubos de alimentação entérica.

Risco residual: o risco associado à utilização deste produto foi reduzido ao máximo possível, mas o produto não consegue eliminar completamente eventuais danos no doente ou utilizador que possam surgir pelos seguintes motivos:

- Danos devido a perigos mecânicos
- Danos devido a utilização incorreta ou falha na utilização
- Danos devido a origens imprevisíveis

MD	Dispositivo médico		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Fabricante		Não reutilizar dispositivo de utilização única
	Data de fabrico		Paciente único-utilização múltipla
	Data de validade		Consultar as instruções de utilização (IFU)
LOT	Código do lote		Atenção
REF	Número de recomenda		Aviso
SN	Número de série	EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
STERILE R	Esterilizado por irradiação	CE	Conformidade Europeia
	Não esterilizar mais do que uma vez	Rx ONLY	Apenas por receita médica ou "para utilização por ou por ordem de um profissional de saúde autorizado"
	Não estéril		Limite de temperatura

Ελληνικά (GREEK)

DECLOGGER® - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προσφώνηση χρήσης: Η προσφώνηση χρήση του DeCLogger είναι ο καθαρισμός εμποδίων από σωλήνες εντερικής σίτισης και, με αυτόν τον τρόπο, η μείωση των περιπτώσεων όπου απαιτούνται διαδικασίες αντικατάστασης σωλήνα σίτισης.

Ενδείξεις χρήσης: Το DeCLogger ενδείκνυται για χρήση μόνο για τον καθαρισμό εμποδίων ή/και αερίων στον σωλήνα σίτισης (τύπου G, J ή/και PEG) σε μεγέθη από 14 Fr - 22 Fr. Οι τύποι του DeCLogger ενδείκνυνται για χρήση ως εξής:

- DG-00911: Για σωλήνες εντερικής σίτισης τύπου G ή J που είναι 14 - 16 French και έχουν μήκος μεγαλύτερο από 39,5 cm (-15,5 in)
- DG-00912: Για σωλήνες εντερικής σίτισης τύπου G ή J που είναι

- 16 - 22 French και έχουν μήκος μεγαλύτερο από 39,5 cm (-15,5 in)
- DG-00913: Για σωλήνες εντερικής σίτισης τύπου G ή J που είναι 20 - 22 French και έχουν μήκος μεγαλύτερο από 39,5 cm (-15,5 in)
- DG-00921: Για σωλήνες εντερικής σίτισης τύπου PEG ή αντικατάστασης που είναι 14 - 16 French και έχουν μήκος μεγαλύτερο από 21,5 cm (-8,5 in)
- DG-00922: Για σωλήνες εντερικής σίτισης τύπου PEG ή αντικατάστασης που είναι 18 - 24 French και έχουν μήκος μεγαλύτερο από 21,5 cm (-8,5 in)

Πρωτόκολλο για τη χρήση του DeCLogger®

Σκοπός
Η διατήρηση ή η επίτευξη βελτότητας των σωλήνων gastroστομίας ή/και νηρτοστομίας.

Πολιτική
Το DeCLogger πρέπει να χρησιμοποιείται κάθε εβδομάδα για τη διατήρηση της ανεμπόδιστης ροής μιας εντερικής σύνθεσης. Το DeCLogger θα χρησιμοποιείται επίσης για την επίτευξη βελτότητας ενός σωλήνα που έχει αποφραχθεί με μηχανικά σύνθετα. Το DeCLogger πρέπει να απορρίπτεται μετά από κάθε χρήση.

Πρωτόκολλο
Το παρακάτω πρωτόκολλο πρέπει να τηρείται σύμφωνα με την εκάστοτε ανάγκη.

ΟΔΗΓΙΕΣ
Φραγμένος σωλήνας νηρτοστομίας

- Προσδιορίστε το μέγεθος του γαστρικού σωλήνα ή του σωλήνα νηρτοστομίας.
- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Επαληθεύστε ότι ο σωλήνας δεν έχει τροποποιηθεί, δηλ., μικρύνει.
- Επλέξτε το κατάλληλο μέγεθος DeCLogger που αντιστοιχεί στο μέγεθος του σωλήνα.
- Γυρίστε την αντλία εντερικής σίτισης στη θέση PAUSE (ΠΑΥΣΗ) και αποσυνδέστε από τον εντερικό σωλήνα. (Σε περίπτωση αντίσκλη βαρότητας, σφίξτε τον σωλήνα.)
- Εισάγετε το DeCLogger για να προσεγγίσετε την φραγμένη και αρπάζετε περιττώματα δύο φορές δέκατονφορά στη συνέχεια ονοτρώριζτε τη φράη και περιττώριζτε δύο φορές αρστροστροφορά ενώ το φρακτεί. Μην προσπαθίστε να ωθήριζτε βίαα το DeCLogger στην φραγφή.
- Επανάλφριζτε το βήμα 4 μέχρι ο δισκος διακοπής του DeCLogger να προσεγγίζεται χωρίς δύσκολια.
- Πλύνετε τον σωλήνα με 30-60 cc νερού.
- Μόλις καθαριστεί, επανασυνδέριζτε τον σωλήνα παροχής και έναρξηριζτε την εντερική σίτιση.
- Απορρίψτε τον DeCLogger και τεκμηριώριζτε τα αποτελέσματα.

Προφυλακτική χρήση
Για προφυλακτική χρήση, υλοποιήριζτε το πρωτόκολλο DeCLogger σε εβδομαδιαία βάση ανάλογα με τον παραγορισμωτικό σίτισης και χορήγησης φαρμάων του ασθενούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ
Αν το DeCLogger εδραωθεί στην φραγφή και δεν μπορεί εύκολα να εκποστει, ο σωλήνας εντερικής σίτισης πρέπει να αλλάξει. ΜΗΝ προσπαθίστε να φρακτείριζτε με φυσικό τρόπο το DeCLogger.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Αν το DeCLogger εδραωθεί στην φραγφή και δεν μπορεί εύκολα να εκποστει, ο σωλήνας εντερικής σίτισης πρέπει να αλλάξει. ΜΗΝ προσπαθίστε να φρακτείριζτε με φυσικό τρόπο το DeCLogger.
- Κίνδυνος διασπορσισμένης μόλυνσης. Μην επαναχρησιμωίριζτε τα DeCLogger, καθώς αυτό μπορεί να μεταδώριζτε μόλυνση από έναν ασθενή σε άλλον ασθενή.
- Το Bionix DeCLogger #913-Green AEN είναι σφραγισμένο συνδωρισμός σωλήνα σίτισης ENFit®.

Αναφορά αντιπροσωπογικών προϊόντων: Ειδοποίηση για χρήστες ή/και ασθενείς στην ΕΕ: Κάθε σφραγισμένο παρσιστικό που συνήριζτε σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφίριζτε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Κλινικά οφέλη: Υποδεικνύριζται στην Προσφώνηση χρήση.

Αντενδείξεις: Δεν υλοποιήριζτε απολύριζτε αντενδείξεις σχετικά με τη χρήση του DeCLogger για τον καθαρισμό αποφραγμένων από σωλήνες εντερικής σίτισης.

Υπολειμματικές κίνδυνος: Ο κίνδυνος που σχετίζαται με τη χρήση αυτού του προϊόντος έχει μειωείτο από το δυνατόν περισσότερο, αλλά το προϊόν δεν μπορεί να ελφίριζτε πλήρως την πιθανή βλάβη στον ασθενή ή τον χρήστη που προκύριζτε από τα ακόλουθα:

- Βλάβη από μηχανικούς κίνδυνος
- Βλάβη από κακή χρήση ή φείλμα χρήσης
- Βλάβη από επιφώριζτε πηγής

MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Μη χρησιμοποιήριζτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Κατασκευαστής		Μην επαναχρησιμωίριζτε Προϊόν μιας χρήσης
	Ημερομηνία κατασκευής		Προσφίριζται για πολλήλλη χρήση από έναν μόνο ασθενή
	Ημερομηνία λήξης		Συνβουλοποιήριζτε τις οδηγίες χρήσης
LOT	Κωδικός παρτίδας		Προσοχή
REF	Αριθμός νέας παρτεμής		Προειδοποίηση
SN	Σειριακός αριθμός	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
STERILE R	Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας	CE	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση
	Μην επαναποστειρωνέριζτε	Rx ONLY	Μόνο με ιατρική συνταγή ή «Για χρήση από ή κατόπιν εντολής αδεισίουχου επαγγελλματία υγείας»
	Μη αποστειρωμένο		Περιορισμός θερμοκρασίας

NEDERLANDS (DUTCH)

DECLOGGER® - GEBRUIKSAANWIJZING

Beoogd gebruik: de DeCLogger is bedoeld om verstoppingen van enterale voedingslangen op te lossen en daardoor het aantal vervangingsprocedures voor voedingslangen te verminderen.

Indicaties voor gebruik: de DeCLogger is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij het verhelpen van occlusies en/of verstoppingen in voedingslangen (G-, J-, en/of PEG-stijl) in de maten 14 Fr - 22 Fr. De DeCLogger-stijlen zijn als volgt te gebruiken:

- DG-00911: voor enterale voedingslangen van het G- of J-type, 14-16 French, met een lengte van meer dan 39,5 cm (ongeveer 15,5 inch)
- DG-00912: voor enterale voedingslangen van het G- of J-type, 16-22 French, met een lengte van meer dan 39,5 cm (ongeveer 15,5 inch)
- DG-00913: voor enterale voedingslangen van het G- of J-type, 20-22 French, met een lengte van meer dan 39,5 cm (ongeveer 15,5 inch)
- DG-00921: voor enterale voedingslangen van het PEG- of vervangingstijl- pe, 14-16 French, met een lengte van meer dan 21,5 cm (ongeveer 8,5 inch)
- DG-00922: voor enterale voedingslangen van het PEG- of vervangingstijl- pe, 18-24 French, met een lengte van meer dan 21,5 cm (ongeveer 8,5 inch)

Protocol voor het gebruik van de DeCLogger®

Doel
De doorgankelijkheid van maag- en/of jejunostomie-enterale slangen te behouden of te herstellen.

Beleid
De DeCLogger moet elke week worden gebruikt om een ongehinderde stroom van enterale voeding te handhaven. De DeCLogger wordt ook gebruikt om de doorgankelijkheid van een slang te herstellen die verstopt is geraakt met een halfvaste formule. De DeCLogger moeten na eenmalig gebruik worden weggegooid.

Protocol
Het volgende protocol moet worden gevolgd overeenkomstig de behoefte.

INSTRUCTIES
Verstopte jejunostomieslang

- Bepaal de maat van de maag- of jejunostomieslang.

- LET OP:** controleer of de slang niet is aangepast, d.w.z. ingekort.
- Kies de geschikte maat van de DeCLogger die overeenkomt met de maat van de slang.
- Zet de enterale voedingspomp in de PAUZE-stand en koppel de enterale slang los. (Bij een zwaartekrachtpomp moet u de slang klemmen.)
- Steek de DeCLogger zo ver in dat hij de verstopping bereikt en draai het hulpmiddel langzaam twee keer naar rechts. Draai het vervolgens om en draai twee keer naar links terwijl u het verwijldert. Probeer de DeCLogger niet door de gehele verstopping te forceren.
- Herhaal stap 4 totdat de stopschijf van de DeCLogger zonder weerstand is bereikt.
- Spoel de slang met 30-60 cc water.
- Wanneer de voedeningslang goed leeg is, sluit u deze weer aan en begint u opnieuw met de enterale voeding.
- Gooi de DeCLogger weg en noteer de resultaten.

Profylactisch gebruik
Voor profylactisch gebruik moet het DeCLogger-protocol wekelijks worden toegepast, afhankelijk van de voeding en het medicatieschema van de patiënt.

LET OP

Als de DeCLogger vast komt te zitten in de verstopping en niet gemakkelijk kan worden losgemaakt, moet de enterale voedingslang worden vervangen. Probeer de DeCLogger fysiek te verwijderen.

WAARSCHUWINGEN:

- Als de DeCLogger vast komt te zitten in de verstopping en niet gemakkelijk kan worden losgemaakt, moet de enterale voedingslang worden vervangen. Probeer de DeCLogger NIET fysiek te verwijderen.
- Risco op kruisbesmetting. Gebruik DeCLoggers niet opnieuw, omdat hierdoor besmetting van de ene patiënt naar de andere patiënt kan worden overgedragen.
- De Bionox DeCLogger nr. 913-Groen is NIET compatibel met ENFit® voedingslangconnectoren.

Melding medische hulpmiddelen: Informatie voor gebruikers en/of patiënten in de EU: elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Klinische voordelen: worden vermeld bij Beoogd gebruik.

Contra-indicaties: Er zijn geen absolute contra-indicaties die in verband worden gebracht met het gebruik van de DeCLoggers voor het oplossen van verstoppingen van enterale voedingslangen.

Restrisico: Het risico gerelateerd aan het gebruik van dit product is zoveel mogelijk teruggedacht, maar mogelijk letsel aan de patiënt of de gebruiker door het product kan in de volgende situaties niet volledig worden uitgesloten:

- Letsel door mechanische risico's
- Letsel door oneigenlijk of foutief gebruik
- Letsel door onverwachte oorzaken

MD	Medisch hulpmiddel		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Fabrikant		Niet opnieuw gebruiken Hulpmiddel voor eenmalig gebruik
	Fabricatiedatum		Voor meervoudig gebruik bij én patient
	Uiterste gebruiksdatum		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
LOT	Partijcode		Let op
REF	Bestelnummer		Waarschuwing
SN	Serienummer	EC REP	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
STERILE R	Gesteriliseerd met bestraling	CE	Europese conformiteit
	Niet opnieuw steriliseren	Rx ONLY	Alleen op voorschrift van een arts of "Voor gebruik door of in opdracht van een bevoegde medische professional"
	Niet-steriel		Temperatuurbepering

SUOMI (FINNISH)

DECLOGGER® - KÄYTTÖOHJEET

Käyttötarkoitukset: DeCLoggerin käyttötarkoituksena on poistaa tukoksia enteraalista ruokaletkasta ja siten vähentää ruokaletkajujen vaihtotarvetta.

Käyttötulokset: DeCLogger on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan tukosten ja/tai esteiden poistamiseen ruokaletkasta (G, J ja/tai PEG), joiden koko on 14-22 DeCLogger-mallien ruokaletkasta, ovat seuraavat:

- DG-00911: G- tai J-tyyppiset enteraaliset ruokaletkut, joiden koko on 14-16 ja pituus yli 39,5 cm (n. 15,5 tuumaa)
- DG-00912: G- tai J-tyyppiset enteraaliset ruokaletkut, joiden koko on 16-22 ja pituus yli 39,5 cm (n. 15,5 tuumaa)
- DG-00913: G- tai J-tyyppiset enteraaliset ruokaletkut, joiden koko on 20-22 ja pituus yli 39,5 cm (n. 15,5 tuumaa)
- DG-00921: PEG-tyyppiset enteraaliset ruokaletkut tai korvaavat letkut, joiden koko on 14-16 F ja pituus yli 21,5 cm (n. 8,5 tuumaa)
- DG-00922: PEG-tyyppiset enteraaliset ruokaletkut tai korvaavat letkut, joiden koko on 18-24 F ja pituus yli 21,5 cm (n. 8,5 tuumaa)

DeCLogger® - käyttöprotokolla

Tarkoitus
Mahalaukun ja/tai jejunostomian enteraaliputkien avoimuuden ylläpitäminen tai saavuttaminen.

Käytäntö
DeCLoggeria tulisi käyttää joka viikko enteraalisen kaavan esteettömän virtauksen ylläpitämiseksi. DeCLoggeria käytetään myös puolituntillai aineella tukkeutuneen putken avoimuuden saavuttamiseksi. DeCLogger tulee hävittää yhden käyttökerran jälkeen.

Protokolla
Seuraavaa protokollaa tulisi noudattaa halutun tarpeen mukaan.

OHJEET

Tukeutunut jejunostomiaputki

- Määritä mahalaukun tai jejunostomiaputken koko.

- VAROITUS:** Varmista, että putkea ei ole muutettu, toisin sanoen lyhennetty.
- Valitse sopivan kokoinen DeCLogger, joka vastaa putken kokoa.
- Käännä enteraalisyöttöpumppu PYSÄYTÄ-asentoon ja irrota se enteraaliputkesta. (Jos kyseessä on painovoimalla toimiva pumpun, estä virtaus kiertämällä).
- Aseta DeCLogger niin, että se yltää tukokseen, ja pyöritä hitaasti kaksi kertaa myötäpäivään ja sitten kaksikertaa vastapäivään samalla kun poistat sen. Älä yritä pakottaa DeCLoggeria koko tukoksen läpi.
- Toista vaihetta 4, kunnes DeCLoggerin pysäytyslevy on saavutettu vaikeuksitta.
- Huuhtele putki 30–60 ml:lla vettä.
- Kun se on tehty, liitä annosteluputki ja aloita enteraalinen ruokinta uudelleen.
- Hävitä DeCLogger ja kirjaa tulokset.

Ennaltaehkäisevä käyttö
Ennaltaehkäisevää käyttöä varten suoritaa DeCLogger-protokolla viikoittain putken ruokinta- ja lääkityysaikautimen mukaan.

VAROITUS
Jos DeCLogger uppoaa tukokseen, eikä sitä voida helposti irrottaa, enteraalinen syöttöputki on vaihdettava. ÄLÄ yritä poistaa DeCLoggeria fyysisesti.

VAROITUKSET:

- Jos DeCLogger uppoaa tukokseen, eikä sitä voida helposti irrottaa, enteraalinen syöttöputki on vaihdettava. ÄLÄ yritä poistaa DeCLoggeria fyysisesti.
- Riskitkontaminaation riski. Älä käytä uudelleen DeCLogger-potillaiteja, koska uudelleenkäyttö voi aiheuttaa kontaminaatioiden leviämisen ruokaletkasta toiseen.
- Bionix DeCLogger #913-Green EI ole yhteensopiva ENFit®-ruokaletkulitittimien kanssa.

Läiskinnällisten laitteiden ilmoitukset: ilmoitus käyttäjille ja/tai potilaille EU:ssa: kaikki tulitteen liittävät vakavat poikkeamat tulee ilmoittaa valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potiaan kotipaikan jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Kliiniset hyödyt: ilmoitettu käyttötarkoituksessa.

Vasta-aiheet: DeCLogger-laitteiden käytölle enteraalisen ruokaletketun tukosten poistamisessa ei ole ehdottomaa vasta-aiheita.

Jäähennösriski: Tämän tuotteen käyttöön liittyy riski on pienennetty mahdollisimman pieneksi, mutta tuote ei silti pysty täysin poistamaan mahdollista potilaalle tai käyttäjälle seuraavista tekijöistä aiheutuvaa haittaa:

- mekaanisten vaurioiden aiheuttama haitta
- väärinkä