

Bedienungsanleitung für den Katheter PNX-1000

Version 3.0
2022-07-11

Verwendungszweck

Der Phagenyx Katheter PNX-1000 ist ein Bestandteil des Phagenyx Systems. Das Phagenyx System dient zur Wiederherstellung der Schluckfunktion mittels Neurostimulation und zur Bereitstellung von Nahrungersatz für Patienten, die eine Flüssignahrung als Ersatz für feste Nahrung benötigen.

Hinweise zur Verwendung

Verwendung in Kombination mit der Phagenyx Basisstation zur Behandlung erwachsener Patienten mit neurogener Dysphagie.

Kontraindikationen

– Nicht versuchen, den Katheter einzuführen, wenn anatomische Anomalien des Mundraums oder Rachens, Perforationen, Strikturen oder Taschen in der Speiseröhre vorhanden sind. Der Katheter PNX-1000 darf nicht bei Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz oder COPD im Endstadium verwendet werden, da sich bei diesen Patienten ein Fremdkörper im Pharynx auf ihren Sauerstoffstatus auswirken könnte. Nicht bei Schwangeren anwenden. Nicht bei Kindern anwenden.

– Eine vollständige Liste der Kontraindikationen für die Verwendung des PNX-1000 zur Neurostimulation ist in der Bedienungsanleitung des Phagenyx Systems enthalten.

Warnhinweise

Der Katheter darf nur von einem entsprechend geschulten Arzt eingesetzt werden.

Überprüfung von Produkt und Verpackung: Der Katheter und das Zubehör wurden mit EO sterilisiert – nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder versehentlich vor dem Gebrauch geöffnet wurde. Den Katheter auch vor dem Gebrauch prüfen – bei einer Beschädigung nicht verwenden. Bei Abweichungen von der erwarteten Leistung den Katheter nicht weiter verwenden. Das Verfallsdatum auf dem Etikett prüfen – der Katheter darf nicht mehr verwendet werden, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.

Eigenschaften und Verwendung des Katheters: Der Katheter darf nur für einen Patienten verwendet werden. Die Wiederverwendung bei einem anderen Patienten kann zu einer Infektion führen. Der Katheter kann nicht erneut sterilisiert werden. Der Katheter ist weder MRT-kompatibel noch defibrillationsfest. Er ist ausschließlich für die Verwendung mit der Phagenyx Basisstation oder einem kompatiblen enteralen Ernährungssset vorgesehen. Ausschließlich Wasser als Gleitmittel verwenden, um das Einführen des Katheters zu erleichtern. Die Ernährungssonde besitzt ein Kaliber von 8 Fr mit einem Innendurchmesser von 2,0 mm – nicht für faserreiche Nahrung verwenden. Der Katheter darf nur zur Zufuhr von Flüssignahrung und Wasser verwendet werden. Der Katheter darf nicht zur Verabreichung von Medikamenten verwendet werden.

Patientenbezogene Faktoren und Verwendung: Eine eventuell vorhandene Oropharynxinfektion muss behandelt werden und ausgeheilt sein, bevor versucht wird, den Katheter einzuführen. Wie bei jeder nasogastralen Ernährungssonde muss darauf geachtet werden, dass die Spitze der Sonde nicht in die Atemwege gelangt. Während oder zwischen den Nahrungszuführungen muss überprüft werden, ob der Katheter verrutscht ist. Es darf erst mit der Nahrungszufuhr begonnen werden, wenn sicher ist, dass sich das Ende der Sonde im Magen des Patienten befindet und nicht in den Atemwegen. Der Bereich um die Nasenlöcher muss außerdem regelmäßig auf Anzeichen von Gewebereizungen geprüft werden, um die Entstehung von Druckstellen zu vermeiden.

Melden eines Ereignisses: Gemäß den Anforderungen der EU MDR 2017/745 müssen alle schwerwiegenden Vorfälle, die in Verbindung mit dem Gerät auftreten, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Inhalt

Das Produkt PNX-1000 umfasst einen zweiteiligen Katheter, einen enteralen Ernährungsadapter und eine Befestigungsklemme.



*Transforming the lives of people with
dysphagia using revolutionary treatments
developed through a commitment to scientific
and clinical excellence*

Anleitung zum Einführen

Warnung: Zur Bestätigung der Einführungsposition und Sicherung von nasogastralen Ernährungssonden mit kleinem Durchmesser die vor Ort geltenden bewährten Praktiken und die nachstehende Anleitung befolgen. Diese Anleitung beschreibt die Einführung und richtige Positionierung des Katheters im Patienten zu Ernährungszwecken. Informationen zur Verwendung des Katheters in Verbindung mit der Pharynx Basisstation für die Behandlung von Dysphagie sind in der Bedienungsanleitung der Pharynx Basisstation enthalten.

1. Dem Patienten das Einführungsverfahren erklären und die Einwilligung des Patienten einholen.

2. Sicherstellen, dass der Patient in einer gestützten, geneigten Position auf einem Bett oder Stuhl sitzt. Der Kopf sollte nicht nach hinten gebogen sein, und Kopf und Hals sollten nicht überstreckt sein.

3. Die Hände waschen und latex- und puderfreie, nichtsterile Handschuhe anziehen.

4. Den Katheter aus der Verpackung nehmen und darauf achten, dass sich die Hülse nicht vom Ernährungssondenteil löst.

5. Die Kappe des elektrischen Anschlusses auf dem elektrischen Anschluss platzieren.

6. Die richtige Einführungsstrecke mithilfe des Katheterschlauchs messen. Dazu die distale Spitze des Zufuhrteils am Katheter an das Nasenloch des Patienten halten und den Abstand von dort zum Ohrläppchen und dann zum Brustbein anhand der aufgedruckten Führung auf der nasogastralen Sonde bestimmen (Abbildung 1).

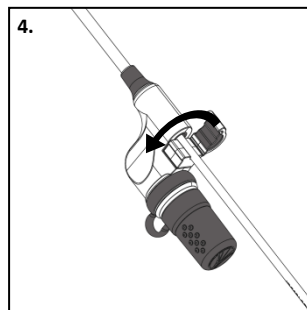
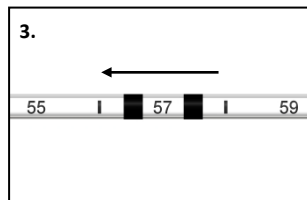
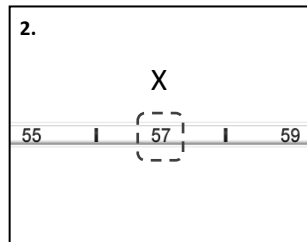
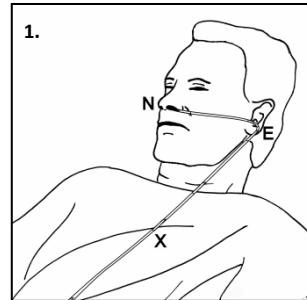
7. Den Wert auf der aufgedruckten Führung der Ernährungssonde, der der Lage des Brustbeins (X) entspricht, notieren und vermerken. In dem Beispiel in Abbildung 2 beträgt der Wert 57. Er unterscheidet sich von Patient zu Patient.

8. Die äußere Hülse entlang der Ernährungssonde schieben, bis sich der X-Wert zwischen den beiden schwarzen Markierungen befindet, die die nasale Positionsführung bilden (Abbildung 3).

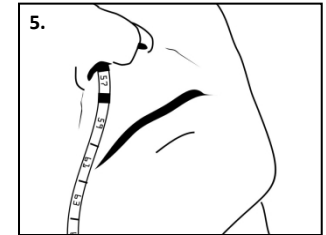
9. Die Schlauchklemme am S-Anschluss schließen, um die Hülse an der Ernährungssonde zu befestigen (Abbildung 4).

10. Das bevorzugte Nasenloch für die Einführung ermitteln und sicherstellen, dass es frei von Hindernissen oder Ablagerungen ist. Das nasogastrale Ende des Katheters mit Wasser befeuchten und in das gewählte Nasenloch einführen. Das Einführen sollte behutsam fortgesetzt werden und der Katheter entlang des Nasenbodens zum Nasopharynx geführt werden. Kein anderes Gleitmittel als Wasser verwenden.

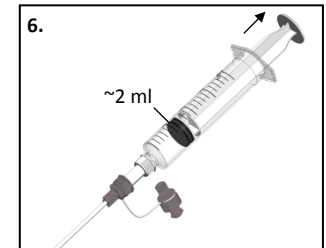
Warnung: Wenn ein deutlicher Widerstand spürbar ist, die Sonde zurückziehen und in einer anderen Richtung oder, wenn möglich, durch das andere Nasenloch erneut einführen. Wenn beim Patienten zu irgendeinem Zeitpunkt während der Einführung Atemnot oder plötzlich einsetzende Ohrenscherzen auftreten, sollte der Katheter sofort zurückgezogen und erst dann wieder eingeführt werden, wenn diese Reaktion abgeklungen ist. Die Einführung der Sonde ist für Patienten erwartungsgemäß immer etwas unangenehm.



11. Beim Einführen der Sonde in den Nasopharynx den Patienten bitten, zu schlucken. Dem Patienten keine Flüssigkeit zum Schlucken geben. Die Sonde zu diesem Zeitpunkt mit leichtem Druck durch den Pharynx und den Ösophagus in den Magen einführen, bis sich der erste Teil der nasalen Führung am Zugang zu den Nasenlöchern befindet und der X-Wert noch sichtbar ist (Abbildung 5). Es ist zu beachten, dass dies mehr als einen Versuch erfordern kann und die Leichtigkeit der Einführung von Patient zu Patient variiert. Den Katheter locker mit Klebeband fixieren.

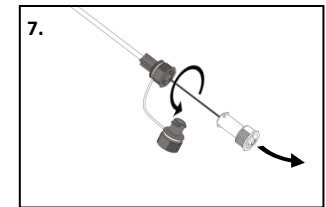


12. Eine 20-ml-ENFit-Spritze mit dem durchsichtigen Anschluss der Ernährungssonde verbinden und langsam etwa 2 ml Magenaspirat aufnehmen (Abbildung 6). Wenn kein Aspirat aufgenommen werden kann und die Vorgehensweise sicher ist, den Patienten auf die linke Seite legen, 5 Minuten warten und es dann erneut versuchen. Zur Bestimmung des pH-Werts das Aspirat auf dem pH-Papier platzieren und die beschriftete Vertiefung im mitgelieferten Träger verwenden. Ein pH-Wert von 5,5 oder weniger ist ein Hinweis darauf, dass sich das Ende der Sonde im Magen befindet. Wenn kein Aspirat aufgenommen werden kann oder der pH-Wert des Aspirats über 5,5 liegt, sollte durch eine Röntgenaufnahme sichergestellt werden, dass sich das Ende des Katheters nicht in den Atemwegen befindet.



Warnung: Die Ernährungssonde nicht spülen und nicht für die Nahrungszufuhr verwenden, solange nicht bestätigt wurde, dass sich das Ende der Sonde im Magen befindet.

13. Die Ernährungssonde mit 10 ml Wasser spülen. Den Führungsdraht abschrauben, herausziehen und mit dem klinischen Abfall entsorgen (Abbildung 7). Darauf achten, dass der Katheter im Patienten verbleibt.



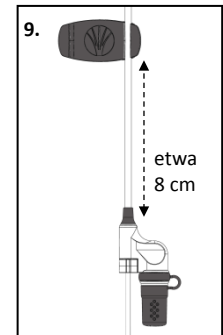
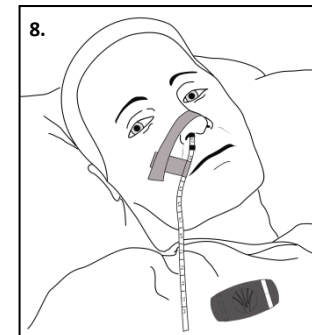
Fixieren des Katheters

1. Den Katheter wie gezeigt mit einem geeigneten medizinischen Klebeband über der Nase und um den Katheter herum fixieren (Abbildung 8). Die nasale Führung nicht abdecken. Den Bereich am Zugang zu den Nasenlöchern regelmäßig auf Gewebereizungen oder -schäden prüfen. Sind solche Reizungen vorhanden, die Fixierung des Katheters durch Verschieben der Kontaktpunkte zwischen Katheter und Patient anpassen.

2. Den Bekleidungsclip an der Kleidung des Patienten anbringen, und zwar auf der Seite des für die Einführung verwendeten Nasenlochs in der Nähe des Schlüsselbeins, wie in Abbildung 8 gezeigt.

3. Die Schlauchhülse in die weiße Vertiefung des Bekleidungsclips einführen. Dabei etwa 8 cm Abstand zwischen dem Clip und dem S-Anschluss lassen (Abbildung 9).

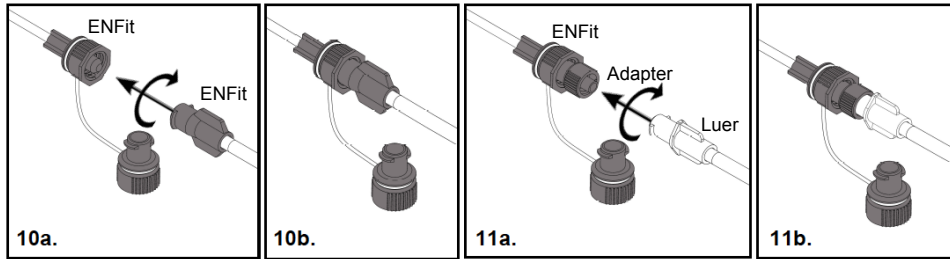
Warnung: Bei der Befestigung des Bekleidungsclips mit der Sicherheitsnadel vorsichtig vorgehen, um Verletzungen des Patienten zu vermeiden.



Anschließen an andere Geräte

Am Katheter befinden sich zwei Anschlussstellen: eine für die Nahrungszufuhr, die nur an ein kompatibles enterales Ernährungsset angeschlossen werden darf, und eine für die elektrische Stimulation, die nur über das mitgelieferte Behandlungskabel an die Phagenyx Basisstation angeschlossen werden darf.

Für die Nahrungszufuhr: Der Anschluss für die enterale Ernährung wird an ein ENFit-kompatibles enterales Ernährungsset (Abbildungen 10a und 10b) oder über den mitgelieferten Adapter für die enterale Ernährung an ein enterales Ernährungsset mit Luer-Anschluss angeschlossen (Abbildungen 11a und 11b). Die Verbindung muss fest, darf jedoch nicht zu fest sein. Wenn der Adapter verwendet wird, muss darauf geachtet werden, dass er beim Wechsel des Ernährungssets beibehalten wird.



Warnung: Zwischen zwei Nahrungszuführungen kontrollieren, dass sich der richtige Wert auf der nasalen Führung befindet, um sicherzustellen, dass der Katheter nicht verrutscht ist. Wenn er verrutscht ist, die Ernährungssonde wieder in die richtige Position bringen und die Platzierung im Magen durch Messen des pH-Werts oder eine Röntgenaufnahme bestätigen, bevor die Nahrungszufuhr wieder aufgenommen wird. Sofern nicht anders angegeben, sollten bei der Verwendung nasogastraler Sonden für die Nahrungszufuhr die vor Ort geltenden bewährten Praktiken eingehalten werden.



Für die elektrische Stimulation: Der elektrische Anschluss an der Hülse darf nur mit dem Anschluss des Behandlungskabels der Phagenyx Basisstation verbunden werden. Nicht an andere Geräte anschließen. Wenn der Anschluss nicht verwendet wird, den Anschluss mit der mitgelieferten Kappe abdecken. Informationen zur Verbindung des Katheters mit der Phagenyx Basisstation und zur Verwendung des Katheters für die Behandlung von Dysphagie sind der mit der Phagenyx Basisstation mitgelieferten Bedienungsanleitung zu entnehmen.

Hinweise zur Pflege und Entsorgung

Spülung: Der Katheter muss zwischen den einzelnen Nahrungszuführungen mit 20 ml Wasser gespült werden. Bei der Spülung des Katheters darf kein hoher Druck angewendet werden, da dies zu einer Beschädigung des Katheters und zur Verletzung des Patienten führen kann.

Reinigung: Während der Zeitspanne, in der der Katheter gelegt ist, können die Teile des Katheters außerhalb des Patienten bei Bedarf gereinigt werden. Hierfür ein mit Wasser angefeuchtetes Tuch o. Ä. verwenden. Die Verwendung anderer Reinigungsmittel ist nicht zulässig. Es ist sorgfältig darauf zu achten, dass keine Flüssigkeiten in den elektrischen Anschluss des Katheters gelangen.

Entsorgung: Zum Entfernen des Katheters das Klebeband vorsichtig vom Patienten lösen. Dabei die Unannehmlichkeiten für den Patienten möglichst gering halten und Hautverletzungen vermeiden. Den Katheter mit einer gleichmäßigen Bewegung vorsichtig durch die Nase abziehen. Den gesamten Katheter mit dem klinischen Abfall entsorgen. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren.





















Erwarteter klinischer Nutzen

Die im Phagenyx System verwendete pharyngeale elektrische Stimulation reduziert nachweislich Penetration und Aspiration, verbessert das Sekretmanagement, steigert spontanes Schlucken, macht pharyngeale Desensibilisierung rückgängig und verbessert den Ernährungszustand. Der klinische Nutzen ist bei der Mehrheit der behandelten Patienten festzustellen, aber die spezifischen Vorteile sind von Patient zu Patient unterschiedlich.

Lagerung und Entsorgung

Die Katheter an einem trockenen Ort lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Zwischen 10 °C und 30 °C, zwischen 45 % und 85 % relativer Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend) und zwischen 50 kPa und 106 kPa Atmosphärendruck lagern und verwenden. Mit dem klinischen Abfall entsorgen. Der Bekleidungsclip sollte mit Vorsicht entsorgt werden, da er mit einer Nadel ausgestattet ist, die potenziell Verletzungen verursachen kann.

Erläuterung der auf den PNX-1000 Etiketten verwendeten Symbole

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Chargencode		Autorisierter Vertreter (EU)
	Haltbarkeitsdatum		Einzelnes Sterilbarrieresystem
	Mit EO sterilisiert		Medizinprodukt
	Nicht wiederverwenden		Einmalige Produktkennung (UDI)
	Nicht erneut sterilisieren		Herstellungsdatum Herstellungsland
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		In der Bedienungsanleitung nachlesen
	Vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren		Katalognummer
	Vor Nässe schützen		Hersteller
	Temperaturgrenzwerte		Anwendungsteil vom Typ BF
	Feuchtigkeitsgrenzwerte		Gerät darf nicht im unsortierten Hausmüll entsorgt werden.

PNX-1000 de v3.0 IFU German (DOC-3211) Ver. 5

Approved By:

Edward Fay - Author

July 26, 2022 9:59 AM BST

f99ede5b-ec54-4aea-8ca3-0b31147dcd2b

Stephen Halstead - Quality

July 26, 2022 10:07 AM BST

64134e0f-006a-40e4-9b94-437e42a73d96

conor.mulrooney@phagenesis.com - Executive Management

July 26, 2022 10:07 AM BST

5c562c54-aaf2-4135-b378-8c29e8c94ab5

Edward Fay - Document Control

July 26, 2022 10:08 AM BST

f99ede5b-ec54-4aea-8ca3-0b31147dcd2b

Version History:

Author	Effective Date	Ver.	Status
Edward Fay	July 26, 2022 10:15 AM BST	5	Published
Edward Fay	July 25, 2022 3:38 PM BST	4	Superseded
Kit Pratt	June 2, 2020 11:00 AM BST	3	Superseded
Edward Fay	September 5, 2018 1:00 AM BST	2	Superseded
Edward Fay	August 31, 2018 1:00 AM BST	1	Superseded
Edward Fay	December 4, 2017 12:00 AM GMT	0	Superseded