



## STARFIT™

### NASOENTERIC FEEDING TUBE

#### Single-use device

length of Use up to 30 days

Sterile device (EO).

Do not reuse and do not resterilize.

Does not contain Latex or DEHP or BPA.

Store dry and protected from light.

Manufacturer :

**HOIST MEDICAL**

23 B Quai de Rive Neuve

13007 Marseille France

Tel : + 33 (0) 4 91 76 73 29

www.hoist-medical.com



0297

#### Indications

STARFIT™ nasogastric enteral tube designed for continuous or intermittent enteral feeding and gastric access of neonate and paediatric patients.

#### Contraindications

Mechanical occlusion of the small bowel or colon (ileus).

Repeated or incoercible vomiting.

Active gastrointestinal hemorrhage.

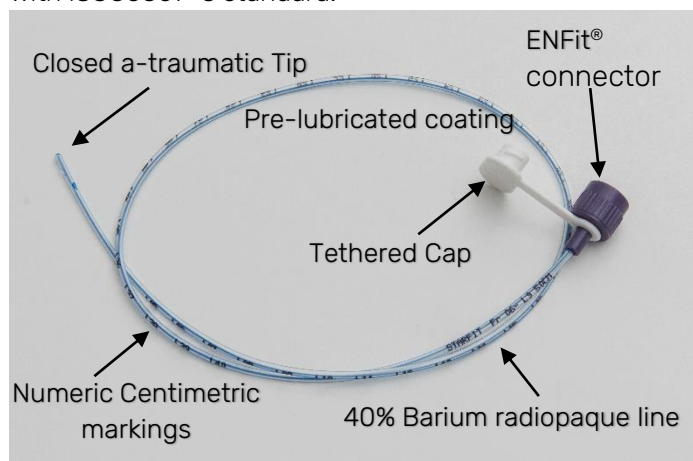
Problems of coagulation.

#### Description

Clear medical grade polyurethane feeding tube with a 40% barium radiopaque line.

Numeric centimeter markings printed on the tube to facilitate insertion, documentation and allow for migration monitoring.

All feeding tubes have ENFit® connector in accordance with ISO80369-3 standard.



#### Precautions and warnings

Do not use if package has been opened or damaged.

Check the expiry date and do not use after this date.

If lubrication is deemed necessary, use water based lubricant do not use mineral oil or petroleum jelly.

Always check the position of the tube:

By aspiration of gastric fluid (with a 50 or 60 mL ENFit® enteral syringe)

The position of the feeding tube on high-risk patients may be confirmed by radiology.

#### Insertion of the tube into the trachea, bronchi or lungs creates serious risks for the patient

Check that the tube has not wrapped into the patient's back of the throat.

Check the tube position periodically and systematically before each administration. Document the cm marking at patients nares to observe for signs of migration.

The use of a syringe of less than 50 mL for positioning checking and flushing may result in pressures higher than the tube rupture pressure. The use of a syringe of small volume 1 ml to 20 ml are advised for the administration of drugs, with gentle pressure.

The tube should be flushed with a volume of water equal to approximately 3 to 4 times the internal volume of the tube, see table below (with a 50 or 60 mL ENFit® syringe), whenever feeding is interrupted and systematically every 6 hours.

	Fr 4	Fr 5	Fr 6	Fr 8	Fr 10
Lg 50cm	0,5 mL	0,6 mL	0,7 mL	0,9 mL	1,7 mL
Lg 80cm	0,8 mL	0,9 mL	1,1 mL	1,4 mL	2,8 mL
Lg 120cm	1,1 mL	1,3 mL	1,6 mL	2,1 mL	4,2 mL

Interior volume of STARFIT™ feeding tubes.

In case of obstruction, do not attempt to unblock the tube, replacement is strongly recommended, especially if the tube tip position cannot be confirmed. The use of a stylet to unblock the tube is prohibited.

The device to be destroyed after use according to the facility's biological waste management protocol. For home use, health care workers will take care of waste management. Do not dispose of the device in household waste.

#### Instructions for use

Please note: the following protocol is given for information purposes only, special situations may necessitate certain modifications. Refer to local policies.

- Wash your hands before handling the device and its components and follow the hygiene rules established by the facility.
- Determine the length of the tube required for it to enter the stomach, the distance from the earlobe to the nostril and the distance from the nostril to the xiphoid appendix. Use the centimeter graduations printed on the tube to avoid introducing it over an excessive length.
- Place the patient in a seated position, slightly tilted back.
- Insert the tube through one of the nostrils. Insert the tube through the esophagus into the stomach. Swallowing movements of the patient with or without fluid absorption facilitate the passage of the tube.



# STARFIT™

## SONDE NASO-GASTRIQUE D'ALIMENTATION ENTERALE

Dispositif à usage unique, à remplacer toutes les 1 à 2 semaines.

Dispositif stérile (EO).

Ne pas réutiliser ne pas restériliser.

Ne contient ni Latex ni DEHP, ni BPA.

À conserver au sec et à l'abri de la lumière.

Fabricant, Manufacturer :

**HOIST MEDICAL**

23 B Quai de Rive Neuve

13007 Marseille France

Tel : + 33 (0) 4 91 76 73 29

www.hoist-medical.com



0297

### Indications

Sonde naso-gastrique pédiatrique STARFIT™ de gavage conçue pour l'alimentation entérale continue ou intermittente de patients nouveaux nés ou pédiatriques.

### Contre-indications

Occlusion mécanique du grêle ou du côlon (iléus).

Vomissements répétés ou incoercibles.

Hémorragie digestive active.

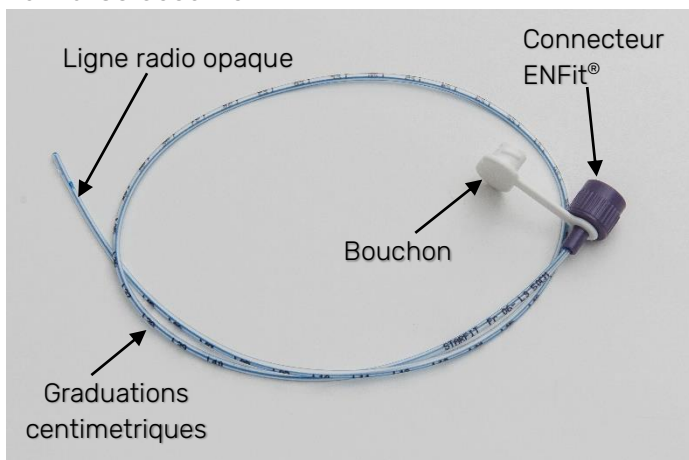
Troubles de la coagulation.

### Description

Sonde en polyuréthane de grade médical avec ligne radio opaque.

Graduations centimétriques imprimées sur la sonde pour faciliter le sondage et surveiller les migrations.

Sondes équipées d'un connecteur ENFit® conforme à la norme ISO 80369-3.



### Précautions et mise en garde

Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Vérifier la date de péremption et ne pas utiliser après cette date.

Si une lubrification est jugée nécessaire sur avis du médecin, ne pas utiliser de l'huile minérale ou de la vaseline.

Vérifier systématiquement la position de la sonde :

Par aspiration du liquide gastrique (avec une seringue 50 ou 60 mL), la position de la sonde sur des patients à haut risque doit être confirmée par radiologie.

### L'introduction de la sonde dans la trachée, les bronches ou les poumons engendre des risques graves pour le patient

Vérifier que la sonde ne s'est pas enroulée dans l'arrière gorge du patient.

Vérifier périodiquement l'absence de migration de la sonde et systématiquement avant chaque administration. Enregistrer ce contrôle sur le dossier patient.

L'utilisation d'une seringue de volume inférieur à 50 mL pour les opérations de vérification du positionnement et de rinçage peut générer des pressions supérieures à la pression de rupture de la sonde. L'utilisation d'une seringue de petit volume 1 ml à 20 ml est réservée à l'administration de médicaments.

La sonde doit être rincée avec un volume d'eau égal à environ 3 à 4 fois le volume intérieur de la sonde, voir le tableau ci-dessous (avec une seringue ENFit® de 50 ou 60 mL), chaque fois que l'alimentation est interrompue et systématiquement toutes les 6 heures.

	Fr 4	Fr 5	Fr 6	Fr 8	Fr 10
Lg 40cm	0,4 mL	0,5 mL	0,5 mL	0,7 mL	1,4 mL
Lg 50cm	0,5 mL	0,6 mL	0,7 mL	0,9 mL	1,7 mL
Lg 80cm	0,8 mL	0,9 mL	1,1 mL	1,4 mL	2,8 mL
Lg 120cm	1,1 mL	1,3 mL	1,6 mL	2,1 mL	4,2 mL

Volume intérieur des sondes STARFIT™

En cas d'obstruction, ne pas tenter de déboucher la sonde, le remplacement est vivement conseillé. L'utilisation d'une tige pour déboucher la sonde est proscrite.

Dispositif à détruire après utilisation suivant le protocole de gestion des déchets biologiques de l'établissement. Pour l'utilisation à domicile, le personnel de santé se chargera de la gestion des déchets. Ne pas jeter le dispositif dans les ordures ménagères.

### Instructions d'utilisation

Notez bien : le protocole suivant est donné à titre indicatif. Des situations particulières peuvent rendre nécessaires certaines modifications.

- Se laver les mains avant de manipuler le dispositif et ses composants et respecter les règles d'hygiène instaurées par l'établissement.

- Déterminer la longueur de la sonde nécessaire pour qu'elle pénètre dans l'estomac, soit la distance du lobe de l'oreille à la narine et la distance de la narine à l'appendice xiphoïde. Utiliser les graduations centimétriques imprimées sur la sonde pour éviter de l'introduire sur une longueur excessive.

- Placer le patient en position assise, légèrement incliné vers l'arrière.



# STARFIT™

## NASOGASTRALE SONDE ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG

**Einweggerät, das alle 1 bis 2 Wochen ausgetauscht werden muss.** Steriles Gerät (EO).  
Nicht wiederverwenden, nicht wiederholt sterilisieren.  
Enthält weder Latex noch DEHP oder BPA.  
Trocken und lichtgeschützt aufbewahren.

Hersteller:  
**HOIST MEDICAL**  
23 B Quai de Rive Neuve  
13007 Marseille Frankreich  
Telefon : + 33 (0) 4 91 76 73 29  
www.hoist-medical.com



### Indikationen

Pädiatrische nasogastrale STARFIT™-Sonde zur Nahrungsaufnahme, die für die kontinuierliche oder intermittierende enterale Ernährung von neugeborenen oder pädiatrischen Patienten entwickelt wurde.

### Gegenanzeigen

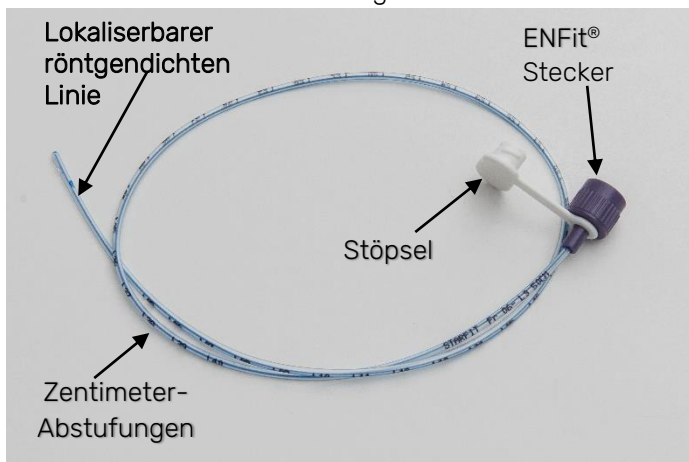
Mechanischer Verschluss des Dün- oder Dickdarms (Ileus).  
Wiederholtes oder unstillbares Erbrechen.  
Aktive Blutungen im Verdauungstrakt.  
Störungen der Blutgerinnung.

### Beschreibung

Sonde aus Polyurethan medizinischer Güte mit einer lokalisierbaren röntgendichten Linie

Auf der Sonde aufgedruckte Zentimeterskala zur Erleichterung der Sondierung und Überwachung von Verlagerungen.

Sonden mit ENFit®-Konnektor gemäß ISO 80369-3.



### Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.

Überprüfen Sie das Verfallsdatum und verwenden Sie es nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

Wenn auf Anraten des Arztes eine Schmierung für notwendig erachtet wird, verwenden Sie kein Mineralöl oder Vaseline.

Überprüfen Sie systematisch die Lage der Sonde: Durch Absaugen von Magenflüssigkeit (mit einer 50- oder 60-ml-Spritze) muss die Lage der Sonde bei Hochrisikopatienten radiologisch bestätigt werden.

### Das Einführen des Schlauches in die Luftröhre, die Bronchien oder die Lunge birgt ernsthafte Risiken für den Patienten

Überprüfen Sie, dass sich die Sonde nicht im hinteren Halsbereich des Patienten aufgewickelt hat.

Überprüfen Sie in regelmäßigen Abständen und systematisch vor jeder Verabreichung, dass die Sonde sich nicht verlagert hat. Dokumentieren Sie diese Kontrolle in der Patientenakte.

Die Verwendung einer Spritze mit einem Volumen von weniger als 50 ml für die Überprüfung der Positionierung und die Spülung kann zu einem Druck führen, der höher ist als der Druck, bei dem die Sonde reißt. Die Verwendung einer Spritze mit einem kleinen Volumen von 1 ml bis 20 ml ist nur für die Verabreichung von Medikamenten vorgesehen.

Die Sonde sollte bei jeder Unterbrechung der Nahrungszufuhr und systematisch alle 6 Stunden mit einer Wassermenge ausgespült werden, die etwa dem 3- bis 4-fachen des Innenvolumens der Sonde entspricht, siehe Tabelle unten (mit einer ENFit® Spritze mit 50 oder 60 ml).

	Fr 4	Fr 5	Fr 6	Fr 8	Fr 10
Lg 40cm	0,4 mL	0,45 mL	0,5 mL	0,7 mL	1,4 mL
Lg 50cm	0,5 mL	0,6 mL	0,7 mL	0,9 mL	1,7 mL
Lg 80cm	0,8 mL	0,9 mL	1,1 mL	1,4 mL	2,8 mL
Lg 120cm	1,1 mL	1,3 mL	1,6 mL	2,1 mL	4,2 mL

Innenvolumen der STARFIT™-Sonden

Wenn die Sonde verstopft ist, sollten Sie nicht versuchen, die Verstopfung zu beseitigen, sondern die Sonde ersetzen. Die Verwendung eines Stabes zum Beseitigen der Verstopfung ist nicht zulässig.

Das Gerät ist nach Gebrauch gemäß dem Protokoll für die Entsorgung biologischer Abfälle der Einrichtung zu vernichten. Bei der Verwendung zu Hause ist das Gesundheitspersonal für die Abfallentsorgung zuständig. Das Gerät darf nicht im Hausmüll entsorgt werden.

### Gebrauchsanweisung

Beachten Sie: Das folgende Protokoll dient nur zur Orientierung. Besondere Situationen können bestimmte Änderungen erforderlich machen.

- Waschen Sie sich vor dem Umgang mit dem Gerät und seinen Bestandteilen die Hände und halten Sie sich an die in der Einrichtung eingeführten Hygienevorschriften.



# STARFIT™

## SONDINO NASOGASTRICO PER NUTRIZIONE ENTERALE

Dispositivo monouso, da sostituire ogni 1 o 2 settimane.

Dispositivo sterile (EO).

Non riutilizzare e non risterilizzare.

Non contiene lattice né DEHP o BPA.

Conservare in luogo asciutto e al riparo dalla luce.

Fabbricante:

**HOIST MEDICAL**

23 B Quai de Rive Neuve

13007 Marsiglia Francia

Telefono: + 33 (0) 4 91 76 73 29

www.hoist-medical.com



0297

### Indicazioni

Sondino nasogastrico pediatrico STARFIT™ progettato per l'alimentazione enterale continua o intermittente di pazienti neonatali o pediatrici.

### Controindicazioni

Occlusione meccanica dell'intestino tenue o del colon (ileo).

Vomito ripetuto o incontrollabile.

Emorragia gastrointestinale attiva.

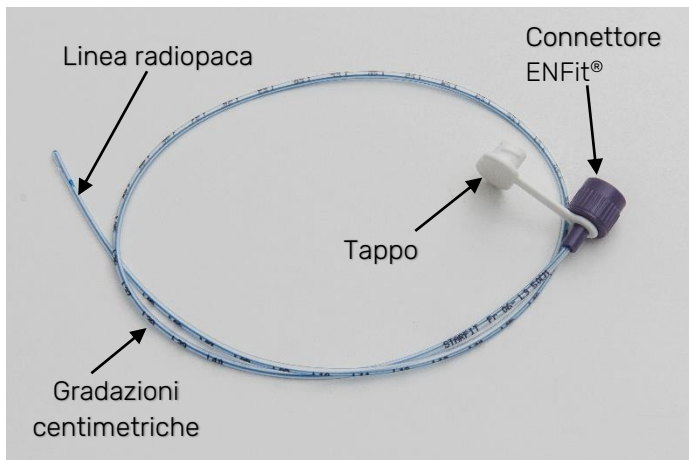
Disturbi della coagulazione.

### Descrizione

Sondino in poliuretano di grado medicale con linea radiopaca.

Gradazioni centimetriche stampate sul sondino per facilitare il sondaggio e monitorare le migrazioni.

I sondini sono dotati di un connettore ENFit® conforme a ISO 80369-3.



### Precauzioni e avvertenze

Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Controllare la data di scadenza e non utilizzare dopo questa data.

Se la lubrificazione è ritenuta necessaria secondo il parere del medico, non usare olio minerale o vaselina.

Controllare sempre la posizione del sondino:

Mediante aspirazione del liquido gastrico (con una siringa da 50-60 mL); la posizione del sondino in pazienti ad alto rischio deve essere confermata con esame radiologico.

### L'inserimento del sondino nella trachea, nei bronchi o nei polmoni crea gravi rischi per il paziente

Controllare che il sondino non sia arrotolato nel retrofaringe del paziente.

Controllare periodicamente l'assenza di migrazione del sondino e sistematicamente prima di ogni somministrazione. Registrare questo controllo sulla cartella clinica del paziente.

L'uso di una siringa di volume inferiore a 50 mL per le operazioni di verifica del posizionamento e di risciacquo può generare pressioni superiori alla pressione di rottura del sondino. L'uso di siringhe di piccolo volume, da 1 mL a 20 mL, è riservato alla somministrazione di farmaci.

Il sondino deve essere risciacquato con un volume d'acqua pari a circa 3 o 4 volte il volume interno del sondino, vedere la tabella sottostante (con una siringa ENFit® da 50-60 mL), ogni volta che l'alimentazione viene interrotta e sistematicamente ogni 6 ore.

	Fr 4	Fr 5	Fr 6	Fr 8	Fr 10
Lg 40cm	0,4 mL	0,45 mL	0,5 mL	0,7 mL	1,4 mL
Lg 50cm	0,5 mL	0,6 mL	0,7 mL	0,9 mL	1,7 mL
Lg 80cm	0,8 mL	0,9 mL	1,1 mL	1,4 mL	2,8 mL
Lg 120cm	1,1 mL	1,3 mL	1,6 mL	2,1 mL	4,2 mL

Volume interno dei sondini STARFIT™

In caso di ostruzione, non tentare di disostruire il sondino; si consiglia vivamente la sostituzione. È vietato l'uso di un'asticella per disostruire il sondino.

Dispositivo da distruggere dopo l'uso secondo il protocollo di gestione dei rifiuti biologici dell'istituto. Per l'uso domestico, gli operatori sanitari si occuperanno della gestione dei rifiuti. Non gettare il dispositivo nei rifiuti domestici.

### Istruzioni per l'uso

Nota: il seguente protocollo è fornito a titolo informativo. Situazioni particolari possono richiedere alcune modifiche.

- Lavarsi le mani prima di maneggiare il dispositivo e i suoi componenti e seguire le norme igieniche stabilite dal protocollo dell'istituto.

- Determinare la lunghezza del sondino necessaria per entrare nello stomaco, ossia la distanza dal lobo dell'orecchio alla narice e dalla narice al processo xifoideo. Utilizzare le gradazioni centimetriche stampate sul sondino per evitare di introdurlo su una lunghezza eccessiva.

- Posizionare il paziente in posizione seduta, leggermente inclinato all'indietro.





# STARFIT™

## SONDA NASOGÁSTRICA DE NUTRICIÓN ENTERAL

**Dispositivo de un solo uso, que se reemplazará cada 1 a 2 semanas.**

Dispositivo estéril (EO).

Nolo reutilizar ni reesterilizar.

No contiene látex, DEHP ni BPA.

Conservar en un lugar seco y protegido de la luz.

Fabricante:

**HOIST MEDICAL**

23 B Quai de Rive Neuve

13007 Marsella, Francia

Teléfono: + 33 (0) 4 91 76 73 29

www.hoist-medical.com



0297

### Indicaciones

Sonda nasogástrica pediátrica STARFIT™ está diseñada para la nutrición enteral continua o intermitente de recién nacidos o pacientes pediátricos.

### Contraindicaciones

Obstrucción mecánica del intestino delgado o colon (íleo).

Vómitos reiterados o incoercibles.

Hemorragia gastrointestinal activa.

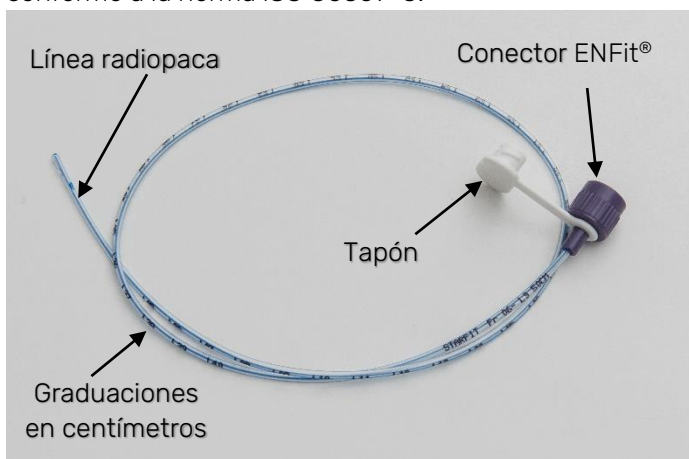
Trastornos de la coagulación.

### Descripción

Sonda de poliuretano de calidad médica con línea radiopaca.

Las graduaciones en centímetros marcadas en la sonda facilitan el sondaje y permiten controlar el flujo.

Las sondas están provistas de un conector ENFit® conforme a la norma ISO 80369-3.



### Precauciones y advertencias

No usar si el embalaje está abierto o dañado.

Comprobar la fecha de caducidad y no utilizar después de esta fecha.

Si la lubricación se considera necesaria por prescripción médica, no usar aceite mineral ni vaselina.

Comprobar siempre la posición de la sonda:

Por aspiración del líquido gástrico (con una jeringa de 50 ml o 60 ml), la posición de la sonda en pacientes con un riesgo elevado debe confirmarse mediante radiología.

### Riesgos graves para el paciente cuando se introduce la sonda por la tráquea, los bronquios o los pulmones

Comprobar que la sonda no se haya enredado en la parte posterior de la garganta del paciente. Comprobar periódicamente que la sonda no se desplace y siempre antes de cada administración. Anotar este control en la historia clínica del paciente.

El uso de una jeringa de menos de 50 ml para la colocación y el enjuague puede dar lugar a presiones superiores a la presión de ruptura de la sonda. El uso de una jeringa de volumen pequeño de 1 ml a 20 ml se reserva para la administración de los medicamentos.

La sonda debe enjuagarse con un volumen de agua igual a aproximadamente 3 a 4 veces el volumen interno de la sonda, consultar la tabla a continuación (con una jeringa ENFit® de 50 ml o 60 ml), siempre que se interrumpa la nutrición y sistemáticamente cada 6 horas.

	Fr 4	Fr 5	Fr 6	Fr 8	Fr 10
Lg 40cm	0,4 mL	0,5 mL	0,5 mL	0,7 mL	1,4 mL
Lg 50cm	0,5 mL	0,6 mL	0,7 mL	0,9 mL	1,7 mL
Lg 80cm	0,8 mL	0,9 mL	1,1 mL	1,4 mL	2,8 mL
Lg 120cm	1,1 mL	1,3 mL	1,6 mL	2,1 mL	4,2 mL

Volumen interior de las sondas STARFIT™

En caso de obstrucción, no intentar desobstruir la sonda, se recomienda encarecidamente reemplazarla. Está prohibido el uso de una varilla para desobstruir la sonda.

El dispositivo debe destruirse después de su uso de acuerdo con el protocolo de gestión de residuos biológicos del centro. En caso de uso en el domicilio, el personal sanitario se encargará de la gestión de los residuos. No desechar el dispositivo en la basura doméstica.

### Instrucciones de uso

Nota: El siguiente protocolo se proporciona a título indicativo. Las situaciones especiales pueden requerir algunas modificaciones.

- Lavarse las manos antes de manipular el dispositivo y sus componentes y seguir las normas de higiene establecidas por el centro.

- Determinar la longitud de la sonda necesaria para penetrar en el estómago, es decir, la distancia desde el lóbulo de la oreja hasta la fosa nasal y la distancia desde la fosa nasal hasta el apéndice xifoides. Utilizar las graduaciones en centímetros marcadas en la sonda para evitar introducirla demasiado lejos.

- Colocar al paciente en posición de decúbito supino, con una ligera inclinación hacia atrás.

