10. Huomautus

Käytä lapsilla edellyttää erityistä huolellisuutta. Lapsen mahalaukkuun ei mahdu paljon vatsaa. Ilmaa. Siksi lasten on syötettävä hitaasti siten ottamia ja pienemmän annoksia.

Hyvä yöpuhdistaja. Huolehdi aina lapsen nestetyöskentely, etenkin jos ilma on tämän tai lapselle on kuumeista. Kysy neuvoa lääkäriltä.

11. Säilytys

Compact® Gastrotube on säilytettävä alkuperäispakkauksessa huoneenlämmössä ja kosteus ympäristössä.
Vältä suora auringonvalo ja lämpösäteily.

12. Symbolien selitykset

Rx ONLY	RUOMO: Tämän tuotteen saa myytä vain lääkäri tai lääkäri määräyksestä (vain Yhdysvallat)
STERILE EO	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumia/lateksia
STERILE EO	Steriloitu etylenioksidi
	Ei saa steriloida uudelleen
	Ei saa käyttää uudelleen
	Ei suoraesiintymen käyttöön
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Vihreä piste
	Katso käyttöohjeet
	Huomio
	Suojattava auringonvalolta
	Pidettävä kuivana
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Tuotteen lukumäärä
	Tuotteen koko
	Viitenumero
	Eränumero
	Valmistusvuosi
	Valmistuksessa ei ole käytetty lääkkeitä

Compact® Gastrotube — FR

Lire toutes les instructions avant utilisation.

1. Description

La sonde de gastrostomie de remplacement **Compact® Gastrotube** (Fig. a) est en silicone de haute qualité et dotée d'un ballonnet à double lumière (Fig.) et dotée d'un raccordement external spécifique sécurisé ENFit™, d'un disque de retention externe, d'un ballonnet gonflable et d'une extrémité distale permeable ouverte. Le tube possède des graduations (cm) extérieures et un repère radiopaque à son extrémité distale. Le tube est fabriqué sans latex de caoutchouc naturel, BPA ou phtalates à base de phtalate. La taille du tube est imprimée sur la tige et le capuchon du ballonnet est indiquée sur l'orifice de gonflage. Les informations sont également imprimées sur l'emballage. Voir Tableau 1 **Compact® Gastrotube** est recommandé pour les patients adultes et pédiatriques.

Tableau 1

Tailles disponibles (FR/Ch)	Capacité du ballonnet (ml)
14	5
16	10
18, 20, 22, 24	15

2. Indications

Compact® Gastrotube est indiqué pour une utilisation dans une voie de gastrostomie bien installée pour l'alimentation et l'administration de médicaments. Peut être utilisé pour la décompression de estomac.

3. Avertissements

Compact® Gastrotube est un dispositif à usage unique. Ne pas le réutiliser, le retraiter ou le resteriliser. Toute réutilisation peut entraîner un risque d'infection et compromettre la fiabilité fonctionnelle. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou détérioré.
Pour utilisation par une entérostomie permanente uniquement.
Vérifier la date d'expiration. Ne pas utiliser après cette date.
Compact® Gastrotube ne doit pas être utilisé pour le drainage des sécrétions ou des contenus de petite taille d'autres dispositifs médicaux.
Utiliser exclusivement une balle d'alimentation compatible du système de raccordement ENFit™. Les balles d'administration dotées d'autres systèmes de raccordement non compatibles, tels qu'ENLock ou Luer Lock, ne sont pas compatibles avec les sondes **Compact® Gastrotube**. Lors de l'utilisation d'une tubulure d'administration dotée d'un système de raccordement ENFit™, vissez fermement la main la tubulure (Fig. b) sur le sens des aiguilles d'une montre dans l'orifice d'alimentation du ballonnet (Fig. b).
Toujours vérifier que la tubulure d'administration soit raccordée à l'orifice entérial uniquement, et NON à une voie intraveineuse.
Ne pas entraîner, couper, déchirer, perforer ou endommager d'une autre manière le dispositif.

4. Contre-indications

Ne pas utiliser la sonde chez des patients présentant les conditions suivantes :
- Stenose non dilatée
- Infection ou irritation de la stomie
- Fistules gastro-cutanées
- Signe de tissu de granulation
- Allergie au silicone

5. Complications potentielles

Cela peut comprendre, mais sans s'y limiter, des infections de la plaie ou une irritation du site de la stomie, de la fièvre, une distension gastrique, une obstruction de la sonde et une nécrose des tissus.

⚠ Attention

La pose doit être réalisée par un médecin selon les instructions d'un médecin. Conformément au code fédéral (américain) et des législations similaires dans le monde entier, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de la santé autorisé ou sur prescription d'un médecin.
Une sonde **Compact® Gastrotube** peut rester dans une voie de gastrostomie bien établie pendant plus de 30 jours, à moins que la sonde ne nesortie ou ne soit obstruée. Si tel est le cas, le patient doit immédiatement contacter son médecin. Il est généralement recommandé de remplacer les sondes de gastrostomie à ballonnet tous les 2 à 3 mois. Fiabilité : un ballonnet en silicone maintiendra l'intégrité jusqu'à deux années jusqu'à 30 jours. Cependant, la date de fin de la sonde **Compact® Gastrotube** peut varier selon différents facteurs, tels que, sans s'y limiter, l'usage, l'entretien, l'âge, le poids, le pH gastrique et l'emmitten de la sonde.
Pour obtenir des instructions, s'adresser au médecin. Toujours vérifier à l'hydratation de l'enfant, en particulier par temps chaud ou si l'enfant a de la fièvre. Consulter le médecin.

11. Stockage

Conformément aux bonnes pratiques de stockage des sondes non remboursées, **Compact® Gastrotube** doit être stockée dans son emballage d'origine, à température ambiante et sous un environnement sec. Éviter les rayons directs du soleil et le rayonnement thermique.

12. Explication des symboles

Rx ONLY	ATTENTION : Ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de la santé ou sur ordonnance de celui-ci (Etats-Unis uniquement)
STERILE EO	Fabriqué sans latex
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas resteriliser
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser par voie intraveineuse
	Ne pas utiliser si l'emballage est détérioré
	Point vert
	Consulter le mode d'emploi
	Attention
	Tenir à l'abri des rayons du soleil
	Maintenir au sec
	Date de péremption
QTY.	Quantité — Référence de l'article
SIZE	Taille du produit
	Numéro de référence
	Numéro de lot
	Fabricant

Compact® Gastrotube — IT

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso

1. Descrizione

La sonda di ricambio per gastrostomia **Compact® Gastrotube** (Fig. a) è una sonda di alimentazione in silicone costituita da un canale a doppio lume (chiaro per punto di accessoCONNESSIONE ENFit™ prossimale, entrata specifica, disco di ritenzione esterno, palloncino gonfiabile e punta aperta a flusso continuo. La sonda è graduata esternamente (cm) e presenta un marcatore radiopaco all'estremità distale. Nella produzione della sonda non vengono utilizzati lattice in gomma naturale, BPA o plasticanti contenenti ftalati. La dimensione della sonda è riportata sul corpo della sonda stessa e la capacità del palloncino è indicata sulla porta di insufflazione. Entrambe sono riportate sulla confezione. Vedere la Tabella 1.
Compact® Gastrotube è raccomandata per pazienti pediatrici e adulti.

Tabella 1

Intervallo delle dimensioni (FR/Ch)	Capacità del palloncino (ml)
14	5
16	10
18, 20, 22, 24	15

2. Indicazioni per l'uso

Compact® Gastrotube è indicato per la nutrizione e/o la somministrazione di farmaci attraverso un tratto gastrointestinale ben consolidato. Può essere utilizzata per la decompressione gastrica.

3. ⚠ Avvertenze

Compact® Gastrotube è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare. Qualsiasi riutilizzo può comportare un rischio di infezione e compromettere l'affidabilità funzionale. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
Solo per uso enterale e per gastrostomia.
Controllare la data di scadenza. Non utilizzare dopo tale data.
La sonda **Compact® Gastrotube** potrebbe non connettersi con connettori di piccolo calibro di altre applicazioni sanitarie.
Utilizzare il kit di alimentazione o somministrazione esclusivamente con il sistema di connessione ENFit™. I kit di alimentazione con sistemi di connessione differenti, ad esempio ENLock o Luer Lock, non sono compatibili con le sonde **Compact® Gastrotube**. Quando si utilizzano kit di alimentazione con sistema di connessione ENFit™, avvitare saldamente a mano il kit di alimentazione (Fig. b) in senso orario nella porta di alimentazione ENFit™ (Fig. b).
Verificare sempre che il kit di alimentazione sia connesso esclusivamente alla porta enterale e NON ad un kit IV.
Non graffiare, tagliare, lacerare o danneggiare il dispositivo in altro modo.

4. Controindicazioni per l'uso

La sonda non è consigliata in presenza dei seguenti condizioni:
- Tratto gastrointestinale non consolidato
- Infezione o irritazione della stoma
- Fistola gastro-cutanea
- Presenza di tessuto di granulazione
- Allergia al silicone

5. Potenziali complicazioni

Possono includere, fra le altre, infezione della ferita o irritazione nel sito di applicazione, febbre, distensione gastrica, blocco della sonda e necrosi tissutale.

⚠ Attenzione

- Il posizionamento dovrebbe essere effettuato da/o sotto la direzione del medico.
- La legge federale (USA) e le leggi corrispondenti vigenti nelle altre parti del mondo, limitano la vendita di questo dispositivo solo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.
- Una singola sonda **Compact® Gastrotube** può restare in un tratto gastrostomico ben consolidato per più di 30 giorni, a meno che la sonda fuoriesca o si intasi. In tali casi il paziente dovrebbe contattare immediatamente il medico. Si raccomanda generalmente di sostituire le sonde per gastrostomia a palloncino ogni 2-3 mesi.
- Affidabilità: il palloncino in silicone dovrebbe garantire l'integrità per fino a 90 giorni di vita utile. Tuttavia, la vita utile della sonda **Compact® Gastrotube** può variare in base a vari fattori, inclusi, fra gli altri, il volume dell'acqua introdotto nel palloncino, il pH gastrico e la stoma/emmitten.
- Tenere sempre a disposizione una sonda **Compact® Gastrotube** sostitutiva pronta per l'uso. Non rimuovere il dispositivo prima che la sonda **Compact® Gastrotube** sostitutiva sia disponibile, per evitare la chiusura della stoma.
- Seguire le norme di Buona Pratica Clinica e legislazioni locali e nazionali in vigore per il trasporto e lo smaltimento.

7. Istruzioni per il posizionamento

Preparazione della sonda:
- Leggere interamente le AVVERTENZE e le PRECAUZIONI prima di iniziare la sonda (Fig. 1).
- Consultare il manuale del produttore e delle disposizioni del proprio istituto per una descrizione dettagliata del posizionamento della sonda.
- Per prevenire la chiusura della stoma, non rimuovere il dispositivo correntemente/ottimo prima che una sonda **Compact® Gastrotube** sostitutiva sia disponibile.
- Selezionare la dimensione della sonda **Compact® Gastrotube** in base alle dimensioni in French della vecchia per gastrostomia precedente. La dimensione corretta previene eventuali gastrici e irritazione della stoma (Fig. 2).
- Pulire e disinfettare la pelle intorno alla stoma.
- Prima dell'uso, ispezionare la sonda per verificare la presenza di eventuali danni. Il disco di ritenzione deve scorrere facilmente lungo la sonda (Fig. 2).
- Controllare che il palloncino non presenti perdite mediante riempimento con acqua sterile (Fig. a (e) and Fig. 4) utilizzando una siringa con attacco Luer. Non riempire oltre il volume massimo indicato sulla confezione (Fig. 3). Non sciacquare il palloncino insufflato. Dopo aver effettuato il controllo, svuotare il palloncino utilizzando una siringa con attacco Luer.

Rimozione della sonda corrente:
- ⚠ **Avvertenza:** Non utilizzare una forza eccessiva per rimuovere la sonda.
- Spingere con delicatezza la sonda nella stoma di circa 1" (2,5 cm) e rontarla per verificare che sia facilmente movibile.
- Svuotare il palloncino utilizzando una siringa con attacco Luer.
- Rimuovere con delicatezza la sonda per gastrostomia senza utilizzare la forza.
- Se la sonda non può essere rimossa, applicare un lubrificante solubile in acqua, nodrane con delicatezza e spingere la sonda di 1" (2,5 cm) nella stoma e provare nuovamente a rimuoverla.
- Se la rimozione risulta impossibile, arrestare la procedura, con cautela insufflare nuovamente il palloncino con acqua sterile e riferire a un medico.

Compact® Gastrotube — NL

Lees alle instructies zorgvuldig voordigaand aan het gebruik

1. Beschrijving

Compact® Gastrotube (afb. a) De gastrostomievervangingssonde is een silicone vervangsonde de bestaat uit een dubbel lumen kathetter met proximale enterale-specifieke ENFit™-aansluit-/toegangspoorten, externe fixatie, opblaasbare ballon en een open distaal uiteinde voor voedingsdoorstroming.
Ou mu altid kontrollerer at emarkingsstykket kun er koblet til den enterale porten og IKKE til et IV-sett.
Enheten må ikke skjæres opp, skjæres i vres i, lages hull i eller skades på andre måter.

4. Kontraindikasjoner for bruk

Sonden skal ikke brukes på pasienter med følgende tilstander:
- Ikke etablert stomakanal
- Infeksjon eller irritasjon i stomien
- Gastrokutane fistler
- Tegn til granulasjonsvev
- Silikonallergi

5. Mulige komplikasjoner

Kan inkludere, men er ikke begrenset til, sårinfeksjon eller irritasjon på stomistedet, feber, stigall mage, sondeblokkering og vevsnekrose.

⚠ Forsiktig

- Innsetting skal utføres av, eller etter instruksjoner fra, lege.
- Federal lover (USA) og tilsvarende lover verden over begrenser salg av denne enheten til salg av eller på ordreskjema fra lege.
- En **Compact® Gastrotube** kan være i den gastrostomi kanal i et gastrostomikanal i mer enn 30 dager dersom sonden ikke sprekker eller tilstoppes. Hvis dette skjer bør pasienten kontakte lege umiddelbart. Det anbefales generelt å skifte ut gastrostomiballongkatetre der hver andre til tredje måned.
- Pålitelighet: En silikonballong bør gi en levetid på opptil 90 dager. Levetiden til **Compact® Gastrosonde** kan imidlertid variere i henhold til flere faktorer, inkludert, men ikke begrenset til, vannmengde i ballongen, gastrisk pH og sondevedlikehold.
- Ha alltid **Compact® Gastrotube** skal alltid være tilgjengelig for bruk. Hvis du vil skifte at stomien ikke lukker seg, må du ikke fjerne enheten før du har en utbytteverktøy **Compact® Gastrotube** tilgjengelig.
- Følg gjeldende praksis og lokale og nasjonale regler for transport og avfallshåndtering.

7. Instruksjoner for innsetting

Sondeklargjøring:
- Les alle forholdsregler av ADVARSEL og FORSIKTIG før sonden tres inn (Fig. 1).
- Benytt prosedyrer for gastrostomi eller instruksjoners gjeldende retningslinje- og prosedyrehåndbok.
- Hvis du vil unngå at stomien ikke skler seg, må du ikke fjerne den eksisterende/defekte enheten før du har en ny utbyttbar **Compact® Gastrotube** tilgjengelig.
- Velg størrelse på **Compact® Gastrotube** i henhold til French-størrelsen til gastrostomisonden som skal tilbyttes. Riktig størrelse bidrar til å forhindre gastrisk lekkasje og hudirritasjon (Fig. 2).
- Vask og desinfiser huden rundt stomien.
- Kontroller sonden for skader før bruk. Ballongretaplasten skyves lett langs sonden (Fig. 2).
- Kontroller ballongen for lekkasje ved å fylle den med sterilt vann (Fig. a (e) og Fig. 4) ved hjelp av en sprøyte med Luer-kobling Den ma aldri tyles mer enn angitt volumet på pakkeetiket (Fig. 3). Ikke klem på ballongen. Når ballongen er kontrollert, tømmes den ved hjelp av en sprøyte med Luer-kobling.

Fjerning av sonde:
- ⚠ **Advarsel:** Sonden må ikke fjernes ved bruk av makt.
- Skyv sonden forsiktig inn i stomien (1" (2,5 cm)) og vri den for å kontrollere at den beweger seg fritt.
- Tøm ballongen ved hjelp av en sprøyte med Luer-kobling.
- Fjern gastrostomisonden forsiktig uten å bruke makt.
- Hvis sonden ikke kan fjernes, kan du bruke en vannløselig smøremiddel. Rotor og vikg sonden forsiktig 2,5 cm inn i stomien, og prøv å fjerne den på nytt.
- Hvis den ikke lar seg fjerne, stanser du prosedyren. Fyll ballongen forsiktig opp på nytt med sterilt vann, og vend fra til annenhvig leje.

Plassering av den nye sonden:
- Fjern den eksisterende sonden i henhold til produsentens anvisninger. (Merk: Denne sonden kan være en sonde fra et annet selskap.)
- Fukt den distale enden av den nye sonden med vann eller et vannbasert smøremiddel. Dilje og vasselin må aldri bruke.
- Før sonden forsiktig gjennom stomien inn i magen til hele ballongen har passert gjennom stomien (Fig. 5).
- Hold sonden på plass, og fyll ballongen med anbefalt mengde vann (Fig. 3 og 6). Den må aldri fylles over det angitte volumet. Ikke klem ballongen.
- Trekk sonden forsiktig ut til ballongen hviler med den indre bryskanten (Fig. 3). Unngå for stor spenning for å forhindre vevsnekrose.
- Skyv fikseringsplaten nedover til den så vidt berører huden (fig. 8). Skal IKKE suturere.
- Se etter tegn til gastrisk lekkasje.
- Skyll ekvarringsplangen for å sjekke at det ikke er noen blokkeringer.

Compact® Gastrotube — PT

Leia todas as instruções de uso cuidadosamente antes de utilizar

1. Descrição

Compact® Gastrotube (Fig. a) de Substituição de Gastrostoma é uma sonda em silicone para alimentação que compreende uma sonda de duplo lumen (cor) com portas específicas de conexão ENFit™ acessível, de segurança ENFit™, disco de retenção externa e ponta distal de fluxo aberto. A sonda contém graduações externas (cm) e um marcador radiopaco na finalidade distal. O tamanho da sonda e a capacidade do balão estão indicados claramente no eixo e na borla de cada dispositivo. A sonda não possui na sua constituição látex de borracha natural, BPA, ftalatos ou plasticantes.
O tamanho da sonda e a capacidade do balão estão indicados no eixo, na porta de inflação e embalagem da cada dispositivo. Ver Tabela 1.
Compact® Gastrotube é recomendado para pacientes adultos e pediátricos (incluindo neonatos).

Tabela 1

Intervalo de tamanho disponível (FR/Ch)	Capacidade do balão (ml)
14	5
16	10
18, 20, 22, 24	15

2. Indicações de utilização

Compact® Gastrotube é indicado na estabelecimento de via de gastrostomia para alimentação e/ou administração medicamentosa. Pode ser utilizado na descompressão gástrica.

⚠ Advertências

- **Compact® Gastrotube** deve ser utilizado unicamente uma vez. Não reutilizar, reprocessar ou re-esterilizar. A reutilização pode causar risco de infeção e comprometer a confiabilidade funcional. Não utilize se a embalagem se encontrar aberta ou danificada.
- Apenas para estomias enterais permanentes.
- Verifique a data de validade. Não utilize após esta data de validade.
- **Compact® Gastrotube** poderá não conectar-se com conectores de pequeno calibre ou com outras aplicações para serviços de saúde.
- Utilize exclusivamente para administração de alimentação com o sistema de conexão ENFit™. Os conjuntos de alimentação com sistemas de conexão diferentes, tais e, ENLock ou Luer Lock, não são compatíveis com as tubos **Compact® Gastrotube**. Aquando da utilização de conjuntos de alimentação com sistemas de conexão ENFit™, aparafuse o conjunto de alimentação(Fig. b) manualmente e de forma firme (Fig. b).
- Confirme sempre que o conjunto de alimentação está exclusivamente conectado com a porta enteral/ação NÃO com um conjunto de IV.
- Não corte, rasgue, perfure ou danifique o dispositivo.
- Verifique que o balão não verifica perdas ao encher com água esteril (Fig. a (e) e Fig. 4). Não infiram para dois volume de inflação indicado no catalter (Fig. 3). Não apertar o balão inflado. Após a verificação, desinsufle o balão com uma seringa com Luer.

Extração da sonda atual:
- Com cuidado, empurre a sonda para o estoma, aproximadamente 2,5 cm (1") e gire para assegurar que se move livremente.
- Desinsufle o balão com uma seringa com ponta Luer.
- Extraia a sonda de gastrostomia com cuidado, sem fazer força.
- Se não conseguir extrair a sonda, aplique um lubrificante solúvel em água, gire cuidadosamente e empurre a sonda 2,5 cm (1") no estoma; tente retirar a sonda novamente.
- Se não conseguir extrair a sonda, não continue o procedimento. Volte a inflar o balão e reporte ao médico. Atenção: Não realizar demasiada força para extrair a sonda.

Substituição por uma sonda nova:
- Extrair a sonda existente de acordo com as indicações do fabricante. (Nota: a sonda atual pode ser de outro fabricante que não a empresa).
- Lubrifique a extremo da sonda com água ou com um lubrificante à base de água. Nunca utilizar azeite ou vaselina.
- Com cuidado, oriente a sonda através do estoma até ao estômago até que o balão tenha passado totalmente ao longo do trato (Fig.5).
- Manter a sonda no local e insuflar o balão com o volume de água recomendado (Fig. 3 & 6). Nunca insuflar para além do volume de insuflação indicado no catalter (Fig. 3). Não apertar.
- Retirar a sonda cuidadosamente até que o balão se encontre colocado contra a parede interna do estômago(Fig. 7). Para prevenir a necrose do tecido, evitar a aplicação de pressão excessiva.
- Posicionar o suporte de retenção até que esteja em posição correta até que toque a pele suavemente (Fig. 8). NÃO suturar.
- Verificar indícios de derrame gástrico.
- Lavar a seringa e o balão de alimentação para verificar que não existem obstruções.

Confirmação da colocação:
- ⚠ **Advertência:** Antes de colocar a sonda de alimentação, confirmar a colocação da sonda de acordo com os procedimentos preferenciais e autorização da instituição.
- Após a confirmação da colocação correta, enxaguar com 10ml de água para verificar o funcionamento da sonda.
- Monitorizar a posição da sonda mediante o uso das grabadoras externas em conformidade na banha da sonda para registar a sua posição no estômago. Contudo, certas estas marcas diariamente para assegurar que a sonda não migrou.

8. Cuidados amenizantes

- Inspecione o local do estoma com frequência, levantando as bordas do disco de retenção. Cuidadosamente, lavar com água quente e sabão.
- Se houver algum indício de irritação, aplique uma pomada de acordo com um médico de imediato.
- Após cada uso, enxaguar a sonda com 10-20ml de água para adultos e com 5-10ml de água para crianças, antes e depois de cada alimentação/administração de medicamentos ou a cada 4-6 horas se a alimentação for contínua.
- Para assegurar uma infração adequada do balão, verificar o nível de fluido do balão a cada 7-10 dias. Se o balão perder o fluido, substituir o exterior do balão. Se a quantidade for inferior à quantidade água original, verificar a presença de fuga. Se a quantidade for superior à quantidade adequada.
- Substituir o balão a cada 3-10 dias e a melhor maneira de manter a integridade do balão ou de cancel de insuflação. Caso o balão contenha a desinsuflar-se, substituir a sonda.
- Caso a desinsuflação do balão com uma seringa seja difícil, é possível que o canal de insuflação esteja obstruído.
- Em caso de obstrução, substitua a sonda.

9. Administração medicamentosa

- Toda a interação entre nutrientes com a medicação do paciente deve ser discutida com um médico ou farmacêutico. Não administrar medicamentos em conjunto sem consultar um médico.
- A medicação nunca deve administrar-se através do lúmen do balão.
- Verificar se a medicação recebida deve administrar-se com o estômago vazio ou cheio.
- Dar medicação líquida sempre que seja possível para evitar obstrução.
- Consultar um médico ou farmacêutico sobre as ordens de ser dado.
- Se alguma medicação estiver exclusivamente disponível em comprimidos, consultar um farmacêutico sobre como se moturar com agua.

Tipos de medicação que não devem ser administrados:
- Não administrar **Compact® Gastrotube** para a administração de medicamentos sublinguais ou bucais, de comprimidos de liberação prolongada ou de cápsulas. Não administrar comprimidos entéricos, pois estes podem ficar retidos no estômago e não chegarem ao intestino.
- Os medicamentos que contenham azeite de parafina podem inchar o estômago.

10. Notas

As crianças necessitam de cuidados especiais. O estômago pequenino das crianças não consegue ingerir quantidade de alimento de cada vez. Como tal, as crianças devem ser alimentadas com uma maior frequência, usando menor quantidade de alimento. Consulte o seu médico relativamente a qualquer preocupação que tenha. Se as crianças tem hidratadas, especialmente se a criança tiver febre. Consulte o seu médico.

11. Armazenagem

A **Compact® Gastrotube** deve armazenar-se na embalagem original a temperatura ambiente, e em ambiente seco.
Evitar a luz do sol e a irradiação de calor.

12. Explicação de símbolos

Rx ONLY	PRECAUÇÃO: Apenas deve ser utilizado mediante ordem médica (EUA)
STERILE EO	Esterilizado com Óxido de Etileno
STERILE EO	Não volta a esterilizar
	Não reutilizar
	Não utilizar por via intravenosa
	Não utilizar se a embalagem estiver deteriorada
	Ponto verde
	Consultar as instruções de uso
	Precaução
	Manter longe do sol
	Manter seco
	Data de validade
QTY.	Quantidade, Unidades
SIZE	Tamanho do produto
	Número de Referência
	Número de lote
	Fabricante
	Grant punkt
	Se bruksanvisningen
	Forsiktig
	Skal ikke utsettes for sollys
	Må holdes tørr
	Utløpsdato
	Mengde — antall elementer
	Produktstørrelse
	Referansenummer
	Lotnummer
	Produsent

Compact® Gastrotube — SK

Prečítajte si dôkladne pred prvým použitím

1. Popis

Výmenná gastrostomická sonda **Compact® Gastrotube** (obr. a) je silikónová výlievková sondaz dvojitým lúmenom (biela) s konkrétnymi prípojkami ENFit™ na predĺženie, ochrannou prípojkou ENFit™, externým fixačným kotúčikom, nafúkateľným balónikom a otvorenou prietokovitou distálnou koncovkou. Sonda obsahuje vyznačenia centimetrov (cm) a rtg. kontrastnú značku na distálnom konci. Sonda obsahuje vyrobená z prírodnej gumy, BPA alebo plastifikátorov obsahujúcich ftaláty. Veľkosť sondy je vytlačená na tele sondy, na prípojke na nafúkanie balónika a na obaly. Veľkosť balónika je uvedená na nafúkacom ventile. Veľkosť sondy a balónika sú uvedené na obaly. Pozri Tabuľku 1.
Compact® Gastrotube je odporúčaná pre dospelých a detských pacientov.

Tabuľka 1

Dostupný rozsah veľkostí (FR/Ch)	Kapacita balónika (ml)
14	5
16	10
18, 20, 22, 24	15

2. Indikácie

Gastrostomická sonda **Compact® Gastrotube** je určená na použitie v dobre vyhojenom gastrostomickom tráme na podávanie výživy a/alebo liekov. Môže sa použiť na dekompresiu žalúdka.

⚠ Varovania

- Gastrostomická sonda **Compact® Gastrotube** slúži na jednorazové použitie. Sonda opakovane nepoužívajte, nerenovujte a nesterilizujte znovu. Opakované použitie môžu spôsobiť riziko infekcie a obmedziť funkčnosť a spoľahlivosť sondy. V prípade, že je obal poškodený alebo otvorený, sonda nepoužívajte.
- Skontrolujte dátum použiteľnosti. Po uplynutí tohto dátumu nepoužívajte.
- Gastrostomická sonda **Compact® Gastrotube** môžu cievnym prípojkami konektorom s malými priemermi na iných zdravotníckych pomôckach.
- Súprava na podávanie výživy používajte výhradne s konektorom prípojky ENFit™. Súprava na podávanie výživy s inými systémami prípojenia, napr. ENLock alebo Luer Lock, nie sú so sondami **Compact® Gastrotube** kompatibilné. Pri použití súprava na podávanie výživy s systémom prípojky ENFit™ pevne ručne zaskrutkujte súpravu (Obr. b) v smere hodinových ručičiek do prípojky na podávanie výživy ENFit™ (Obr. b).
- Vždy skontrolujte, že výživová súprava je pripojená iba k enterálnemu portu a NIE k intravenóznej súprave.
- Zaručenie neškrtenie, nerezhite, nepreraziujte ani nepoškodzujte Zadhyn inym spôsobom.

7. Inštrukcie pre zavedenie

- Sondu nepoužívajte v prípade pacientov s nasledujúcimi stavmi:
- nevyhojená gastrostomický tráme
- infekcia alebo podráždenie otvoru a brušnej steny
- gastrokutánne fistuly
- prítomnosť granulačného tkaniva
- alergia na silikón

5. Potenciálne komplikácie

Môže zahŕňať, mimo iné, infekciu otvoru v brušnej stene alebo podráždenie, horúčka, distenzia žalúdka, upchatie sondy a odumretie tkaniva.

Compact® Gastrotube — SV

Läs alla instruktioner noggrant före användning!

1. Beskrivning

Byte av gastrostomisonden **Compact® Gastrotube** (fig. a) tillverkas gastrostomisond av en sond av silikon som består av en sond med dubbla lumen (skärt) med proximala enterala ENFit™-specifika kopplingsportar, externt stopplåsta, uppblåsbar ballong och en distal öppen ände för gastrostomiflöde. Sonden har utvändiga graderingar (cm) och en röntgentät markering (en) i den distala änden. Sondens storlek anges på sondens kropp, ballongfyllningsventilen samt på förpackningen. Tillåt ballongen för kontroller med hjälp av en sprutta med Luerkopplingen. Fyll den aldrig med fler än den volym som anges på förpackningsetiketten (fig. 3). Klämt inte på den fyllda ballongen. Tillåt ballongen efter kontroller med hjälp av en sprutta med Luerkopplingen.
Bilda ej fyrsnitt/fyrsnitt. Ej heller hål, skador eller andra skador.

Ta bort den befintliga sondan:
- ⚠ **Varning:** Använd inte alltför stor kraft för att ta bort sonden.
- Tryck försiktigt sondens ändpunkt 2,5 cm i stoma och vri den för att kontrollera att den kan röra sig fritt.
- Töm ballongen med hjälp av en sprutta med Luerkopplingen.
- Ta försiktigt bort gastrostomisonden utan att använda kraft.
- Om sonden inte lossnar, kan du använda en vattenlöslig glidmedel och försiktigt vrida och trycka in sonden 2,5 cm i stomin och sedan försöka ta bort den igen.
- Om sonden inte kan tas bort, avbryt och fyll försiktigt ballongen på nytt med sterilt vatten och informera läkare.

Placering av den nya sonden:
- Ta bort den befintliga sonden enligt tillverkarens anvisningar. (Obs: Den befintliga sonden kan vara från ett annat företag.)
- Fukta sondens distala ände med vatten eller ett vattenbaserat glidmedel. Använd aldrig olja eller vaselin.
- För försiktigt sondens gomsin in i magsäcken tills hela ballongen har passerat gomsin (fig. 5).
- Håll sonden på plats och fyll ballongen med den rekommenderade volymvatten (fig. 3 och 6). Den ska aldrig fyllas på mer än den angivna volymen angas på förpackningsetiken.
- Dra försiktigt tillbaka ballongen tills ballongen vilar med den inre magsäcksväggen (Fig. 7). Undvik att stricka den för hårt för att förebygga vävnadsnekros.
- Lås stoppplåten gäla på plats tills den har tätt hudkontakt (fig. 8). Sutarea INTE.
- Var uppmärksam på eventuella tecken på gastrisk läckage.
- Skölj sprutan/anslutningen för att säkerställa att det inte är blockerat.

Bekräftelse av placeringen:
- ⚠**Varning:** Kontrollera sondens placering i enlighet vårdinrättningens policy och rutiner innan sondmatning av patienten.
- Kontrollera att sonden fungerar korrekt när placeringen har bekräftats genom att spola med 10 ml, vatten.
- Sondens placering bör kontrolleras med hjälp av de utvändiga centimetermärkningarna på sondden och antecknas dess position i magsäcken. Kontrollera sondens markeringar dagligen för att säkerställa att sonden inte har rubbats ur läge.

8. Skötsel och underhåll

- Inspektera stomin regelbundet genom att lyfta på stoppplåtens kanter. Tvätta försiktigt med varm och lätt tvål. Korsutbrna gemast läkare vid tecken på irritation, infektion eller granulering.
- Spola efter varje matning med 10-20 ml, vatten för vuxna och 5-10 ml för barn, före och efter varje matning eller läkemedelsadministrering eller var 4 e till 6 e timme om matningen är kontinuerlig.
- Kontrollera ballongens vätskenivå med 7-10 dagars mellanrum för att säkerställa att ballongen är ordentligt fylld och med 2-3 nästanstå mellanrum.
- Det varierar: hållbara silikonballonger möjliggör upp till 90 dagars användning. Ballongen, sonden livslängd kan dock variera av flera faktorer, bland annat men inte begränsat till, vattenvolymen i ballongen, pH-värdet i magen och skötseln av sonden.
- Ha alltid en ersättningsslang **Compact® Gastrotube** redo. Om det förhindrar att stomin slutar att sonden inte tas bort förrän det finns en **Compact® Gastrotube** ersättningsslang.
- Följ gällande praxis samt lokala och nationella föreskrifter för transport och avfallshantering.

7. Anvisningar om placering

Förberedelse av sonden:
- Läs all information om VARNINGAR och FÖRSIKTIGHET innan sonden förs in (fig. 1).
- Konsultera vårdinrättningens protokoll och rutiner för att få en detaljerad beskrivning av sondplacering.
- För att förhindra att stomin slutar ska den befintliga/defekta sonden inte tas bort förrän en ny **Compact® Gastrotube** finns tillgänglig.

Compact® Gastrotube — CZ

Ať si pečlivě přečtete veškeré pokyny před použitím.

1. Popis

Výměnná gastrostomická sonda **Compact® Gastrotube** (obr. a) je silikónová výlievková sondaz dvojitým lumenem (bílá) s konkrétními přípojkami ENFit™ na prodloužení, ochranným kotvicím kotoučem, nafukovacím balónkem a otevřenou distální koncovkou. Sonda obsahuje vyznačení centimetrů (cm) a rtg. kontrastní značku na distálním konci. Sonda neobsahuje přírodní kaučuk, BPA nebo ftalátové plastifikátory. Velikost sondy je vytištěna na tělo sondy, na přípojce na nafukování balónku a na obaly. Velikost balónku je uvedena na nafukovacím ventilu. Velikost sondy a balónku jsou uvedeny na obalu. Viz Tabulka 1.
Compact® Gastrotube je doporučena pro dospělé a dětské pacienty.

Tabulka 1

Tištěnglaga storlekar (FR/Ch)	Balónovým (ml)
14	5
16	10
18, 20, 22, 24	15

2. Indikátory

Compact® Gastrotube je navržená ať umožňuje i ení vlášťaberlací gastrostomické trasy pro podávání výživy a/nebo léků. Lze použít k dekompresi žaludku.

⚠ Varování

- **Compact® Gastrotube** slouží na jednorazové použití. Nepoužívejte, neregenerujte a nesterilizujte znovu. Opakované použití může způsobit infekci a ohrozit funkční spolehlivost sondy. V případě, že je obal poškozený, sondu nepoužívejte.
- Zkontrolujte datum použitelnosti. Po uplynutí tohoto data nepoužívejte.
- **Compact® Gastrotube** nemusí se připojovat k konektorům s malým průměrem na jiných zdravotnických pomůckách.
- Výhradně pro trvalé enterální stomie.
- Zajistěte, aby byl **Compact® Gastrotube** nejvýše 30 dnů v dobrém stavu, pokud nedojde k jeho vysunutí nebo ucpání. Pokud k tomu dojde, pacient by měl okamžitě kontaktovat lékaře. Obecně se doporučuje výměna gastrostomií (ení) ení ení �sterilní balónkové sondy každé 2-3 měsíce.
- Spolehlivost: Pružný silikonový balónek by měl zajistit integritu (ení) až po dobu 90 dnů. Nicméně životnost sondy **Compact® Gastrotube** se může lišit v závislosti na mnoha faktorech, mimo jiné i na objemu vody v balónku, pH žaludku a stomie/emmitten.
- Vždy mějte k dispozici náhradní gastrostomickou sondu **Compact® Gastrotube**, kterou je připravena k okamžitému použití. Neodst