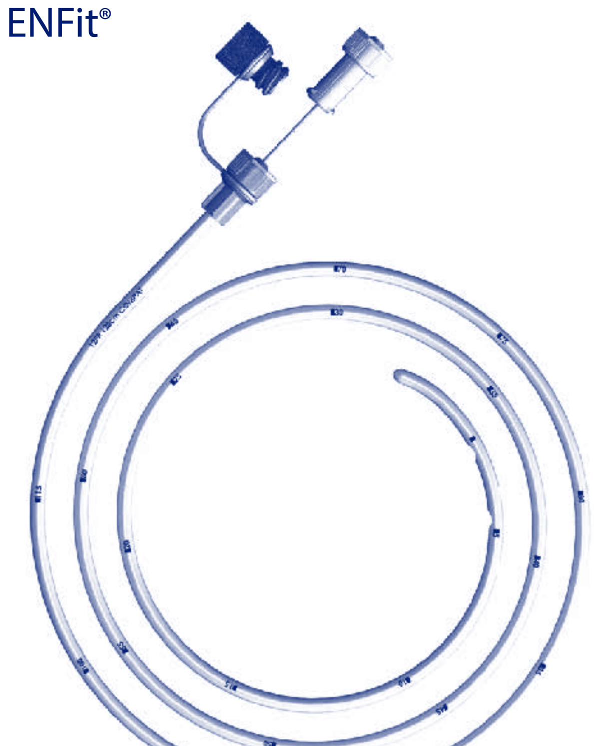
Nestlé Health Science

Compat® Soft

COMPAT® SOFT 8 | 10 | 12 | 14FR 120CM S

GLOBE REF 12363210 | 12362842 | 12362605 | 12363179

ENFit®



www.compat.com

تعليمات الاستخدام. AR
اقرأ التعليمات بعناية قبل الاستخدام !

CS Návod k použití.
Před použitím si pozorně pročtěte pokyny.

DA Brugsanvisning.
Læs brugsanvisningen omhyggeligt før brug!

DE Gebrauchsanweisung.
Vor der Verwendung aufmerksam lesen!

EN Instructions For Use.
Read instructions carefully prior to use!

ES Instrucciones de uso.
Lea atentamente las instrucciones antes de usar el dispositivo.

FI Käyttöohjeet.
Lue ohjeet huolellisesti ennen käyttöä!

FR Mode d'emploi.
Lire attentivement les instructions avant utilisation.

IT Istruzioni per l'uso.
Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.

NL Gebruiksaanwijzing.
Lees de instructies zorgvuldig voorafgaand aan het gebruik!

NO Bruksanvisning.
Les instruksjonene nøye før bruk!

PL Instrukcja użycia.
Przed użyciem przeczytaj dokładnie instrukcję!

PT Instruções de uso.
Leia atentamente as instruções antes de utilizar o dispositivo.

SK Návod na použitie.
Pred použitím si dôkladne prečítajte pokyny!

SV Bruksanvisning.
Läs anvisningarna noggrant innan du använder produkten!

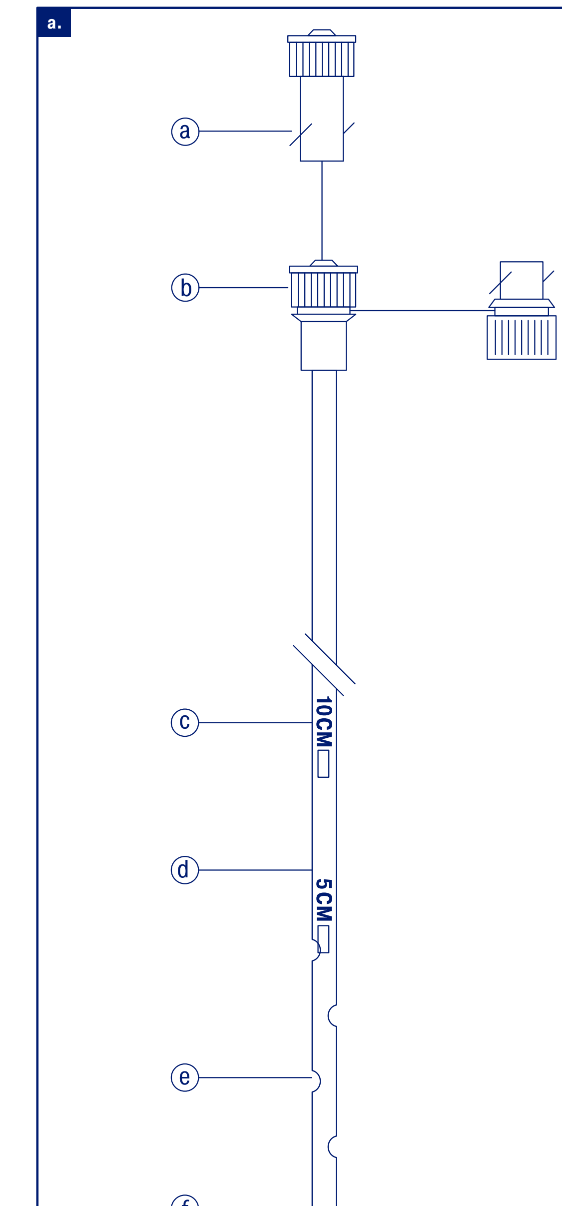
LATEX STERILE EO

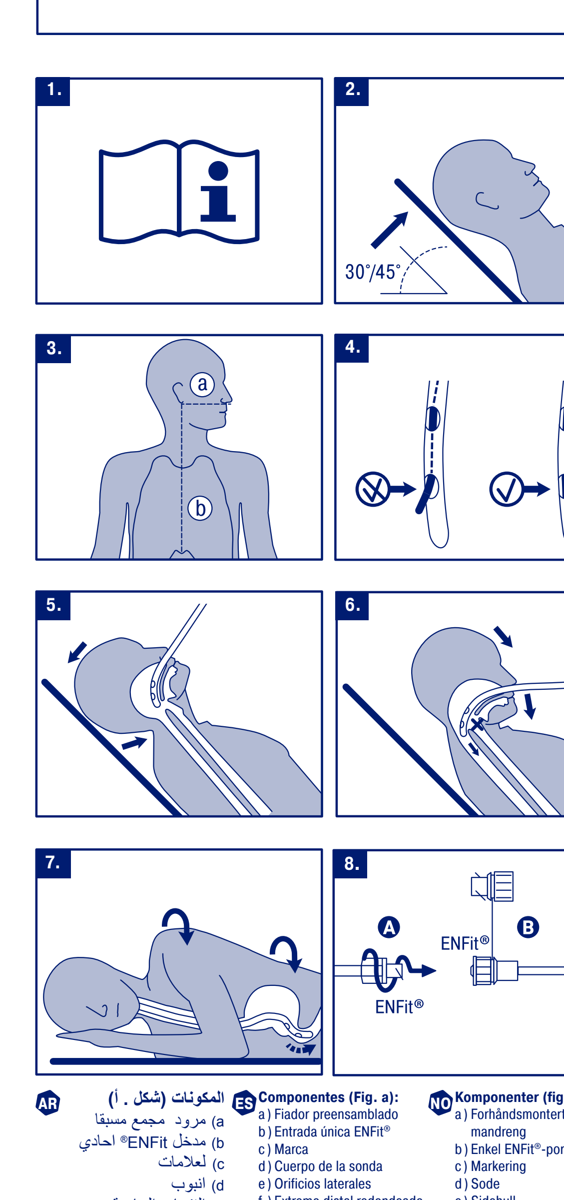
CE 0123 **Cedic srl**
Via Liberazione 63/9,
IT-20068 Peschiera Borromeo (MI)

510233
23JAN2018
C 01074

® Unless stated otherwise, all trademarks are owned by Société des Produits Nestlé S.A. or used with permission.

a.





AR المكونات (شكل . أ)
a) مرود مجمع مسبقا
b) مدخل ®ENFit احادي
c) لعلامات
d) انبوب
e) الفتحات الجانبية
f) الطرف البعيد/المستدير

CS Součásti (obr. a):
a) Předem zavedený zavaděč
b) Jednocestný port ENFit®
c) Značka
d) Tělo sondy
e) Boční otvory
f) Zaoblený hrot na spodním

DA Komponenter (fig. a):
a) Færdigsamlet stilet
b) ENFit®-port
c) Markering
d) Sonde
e) Sidehuller
f) Distal/rund spids

DE Komponenten (Abb. a):
a) Vormontierter Mandrin
b) ENFit® Ernährungs-konnektor
c) Längenmarkierung
d) Schaft
e) Seitliche Öffnungen
f) Distale/runde Spitze

EN Components (Fig. a):
a) Preassembled stylet
b) Single ENFit® port
c) Marking
d) Shaft
e) Side holes
f) Distal/Round tip

ES Componentes (Fig. a):
a) Fiador preensamblado
b) Entrada única ENFit®
c) Marca
d) Cuerpo de la sonda
e) Orificios laterales
f) Extremo distal redondeado

FI Osat (kuva a):
a) Esiasennettu mandriini
b) ENFit®-portti
c) Merkintä
d) Varsi
e) Sivureiät
f) Pyöreä distaalikärki

FR Composants (Fig. a) :
a) Stylet préassemblé
b) Orifice ENFit®
c) Repères
d) Tige
e) Orifices latéraux
f) Extrémité distale/ronde

IT Componenti (Fig. a):
a) Mandrino premontato
b) Porta ENFit® singola
c) Marcatura
d) Corpo
e) Fori laterali
f) Punta distale/arrotondata

NL Onderdelen (afb. a):
a) Geïntegreerde voerdraad
b) Enkele ENFit®-poort
c) Markering
d) Schacht
e) Openingen aan de zijkant
f) Distale/ronde punt

NO Komponenter (fig. a):
a) Forhåndsmontert mandreng
b) Enkel ENFit®-port
c) Markering
d) Sode
e) Sidehull
f) Distal/rund ende

PL Elementy (Rys. a):
a) Prowadnica
b) Pojedynczy port ENFit®
c) Znacznik
d) Korpus sondy
e) Otwory boczne
f) Zaokrąglony koniec dystalny

PT Componentes (Fig. a):
a) Fio metálico pré-montado
b) Entrada única ENFit®
c) Marca
d) Bainha
e) Orifícios laterais
f) Extremo distal/redondo

SK Komponenty (obr. a):
a) Vopred zavedený zavádzač
b) Jednocestný port ENFit®
c) Značka
d) Telo sondy
e) Bočné otvory
f) Zaoblený hrot na spodnom konci

SV Komponenter (fig. a):
a) Förmonterad ledare
b) ENFit®-port
c) Markering
d) Sond
e) Sidohål
f) Distal/rundad ände

Compat® Soft AR

١. الوصف

أنابيب التغذية المعوية ®Compat Soft تتألف من أنابيب البولي يوريثين المرنة، وهي معتمة بالراديو ولها منفذ واحد للاتصال ®ENFit خاص بالمعوية / الوصول. وهي متوفرة في احجام ٨، ١٠، ١٢، ١٤ FR و هي ١٢٠ سم طول ، والتي تطبع على الانبوب وكذلك على العبوة . وهي تشمل stylet مسبق التجميع، والذي يستخدم للمساعدة في وضع الأنبوب. (الشكل أ). علامات على أنبوب كل ٥ سم تستخدم لقياس طول أنبوب إدخالها في الجهاز الهضمي. يتم تعقيم الأنابيب باستخدام أكسيد الإيثيلين.

٢. الغرض من الاستخدام

أنابيب ®Compat Soft معده للتغذية المعوية من المواد الغذائية والسوائل و / أو الأدوية في الجهاز الهضمي عن طريق مسارالانف المعدي الطبيعي.

٣. دواعي الإستعمال

أنابيب ®Compat Soft هي لاعطاء تغذية أنبوبية معوية، والسوائل و / أو الأدوية عن طريق مسار الانف المعدي الطبيعي للمرضى الذين هم غير قادرين جسديا على استيعاب ما يكفي من العناصر الغذائية من خلال المضغ الطبيعي والبلع.

٤. موانع الاستعمال

أنابيب ®Compat Soft ممنوع استعمالها للمرضى الذين لديهم تشوهات التشريحية أو أمراض الأنف، الحلق، أو المريء أو مع الحساسيات المعروفة أو الحساسية لمكوناته. لا يمكن استخدامها مع المرضى دون ٥ كجم.

٥. ⚠ التحذيرات

- المحتويات معقمة ما لم يتم تلف العبوة أو فتحها.
- لضمان عمل الجهاز بطريقه صحيحة، لا تقطع، تشق، تمزق، تثقب، والا سوف يتلف الجهاز.

٦. ⚠ تنبيهات

- استخدام فردى. فقط لاستخدامها مرة واحدة، مع مريض واحد.
- غير مصنوع من المطاط الطبيعي لاتيكس.
- للاستعمال المعوي فقط.
- غير مخصصة للاستعمال عن طريق الوريد.
- لا تستعملها في حال تلف العبوة.
- لا تقم بإعادة الاستخدام. إعادة الاستخدام يخلق خطر محتمل من المريض أو العدوى المستخدم من خلال تلوث الجهاز. أي إعادة المعالجة (وخاصة التعقيم) قد تضر السلامة الهيكلية للجهاز.
- الجهاز غير مخصص للاستخدام أكثر من ٤٢ يوما.
- استخدم فقط مجموعات الانابيب المعوية مع موصلات ®ENFit. مجموعات التغذية مع اتصالات النظام المختلفة، على سبيل المثال، ENLock أو Luer Lock، لا تتوافق مع أنابيب ®Compat Soft
- عند استخدام مجموعات التغذية مع نظام توصيل ®ENFit، قم بلف مجموعة التغذية Ⓐ في اتجاه عقارب الساعة إلى منفذ التغذية ®ENFit Ⓑ بشكل ثابت باليد (الشكل ٨).
- لمنع إصابة المريض، لا تدخل أو تسحب مرود أثناء تركيب الانبوب. لا تدخل مرود في أنبوب الاقامة.
- قبل الإدراج تأكد من أن طرف stylet لا يخرج الأنبوب من خلال واحدة من ثقوبه البعيدة (الشكل ٤).

٧. تعليمات التركيب

- يجب أن يتم التركيب فقط من قبل المهنيين المدربين (على سبيل المثال الأطباء والممرضين) وفقا لسياسة مؤسستك.
- اغسل يديك بعناية وفقا لسياسة مؤسستك.
- اقرأ جميع التحذيرات والتنبيهات قبل إدخال الأنبوب (الشكل ١).
- راجع دليل إجراءات وإجراءات مؤسستك للحصول على وصف مفصل لعملية تثبيت الانبوب المعوي.
- وضع المريض في وضع الجلوس أو فاولر (٣٠-٤٥ درجة) كما تحمل . يجب ألا يميل المريض إلى الأمام، ولا ينبغي تمديد الرأس والرقبة (الشكل ٢).
- تحديد فتحة الأنف التي سوف تستخدم.
- قياس طول أنبوب ليتم إدراجها من أجل الوصول إلى المعدة أو الأمعاء الدقيقة (الشكل ٣). المسافة الإدخال تعتمد على المريض. يتم تحديد طريقة واحدة عن طريق قياس المسافة من طرف الأنف إلى شحمة الأذن (أ) ومن شحمة الأذن إلى عملية زيفويد (ب) لوضع المعدة أو إضافة طول مناسب لوضع الأمعاء.
- تقييم طول الأنبوب المطلوب لإدخاله ضروري لأن الانسداد قد ينتج عن فائض الأنبوب.
- وينبغي كتابة علامة مسافة الإدخال على الأنبوب قبل الإدخال.
- إحكام باليد، لف مقبض مرود في اتجاه عقارب الساعة في مدخل التغذية ®ENFit لتوصيل مرود المعد مسبقا إلى ميناء التغذية ®ENFit من أنبوب الانف المعدي. تحقق من أن موصل مرود يبقى ثابتا في منفذ التغذية ®ENFit وأن طرف مرود لا يخرج الأنبوب من خلال واحدة من الثقوب البعيدة. إذا لزم الأمر، قم بإعادة وضع مرود بشكل صحيح قبل إدخال الأنبوب في المريض (الشكل ٤).
- إدرج بلطف الأنبوب في فتحة الأنف ، موازية لحاجز الأنف اعلى سطح باطن الفم (الشكل ٥).
- إن إمالة رأس المريض للامام تضمن سهولة انتقال الأنبوب إلى البلعوم الأنفي (الشكل ٦).
- المرضى الواعين / المتعاونين: عندما يصل الأنبوب إلى البلعوم الأنفي، إرشد المريض لخفض الرأس قليلا والبدء في البلع.
- يجب على المريض رشف المياه من خلال ماصه لتسهيل إدراج الأنبوب أسفل من خلال المريء الي المعدة.
- لمرضى اللاوعي / غير استجابة: يجب توخي الحذر الشديد عندما يصل الأنبوب إلى البلعوم الأنفي. تحقق للتأكد من أن الأنبوب يمر في المريء وليس في القصبة الهوائية.

⚠ تحذير: إذا كان المريض يشعر بالسعال أو أي مقاومة، وهذا قد يكون علامة على مرور الأنبوب في القصبة الهوائية. إذا كان هذا هو الحال، إزالة الأنبوب ووضعه مرة أخرى. إذا لزم الأمر، إخطار الطبيب.

- استمر في إدخال الأنبوب حتى تصل إلى علامة مسافة الإدخال.
- وضع ما بعد فتحة المعدة والمعي: لوالأنبوب لتجاوز فتحة المعدة والمعي، وضع المريض في وضع فاولر مع دوران إلى الجانب الأيمن قد يسهل التركيب الأنبوب بعد فتحة المعدة والمعي(الشكل ٧).

٨. تأكيد الموضع

- قبل استخدام أنبوب التغذية، تأكيد وضع أنبوب وفقا لإجراءات المستشفى أو المؤسسة المفضله والترخيص.
- لتأكيد وضع Post-pyloric يجب عمل الأشعة السينية.
- تأكيد موضع الأنبوب يمكن القيام به مع أو بدون مرود في المكان. إذا كان هناك مرود موجودا، قم بإزالة مرود بلطف قبل استخدام أنبوب التغذية أولا. تحقق من أن أنبوب التغذية يبقى في مكانه.
- بعد تأكيد الموضع الصحيح، تأكيد وظيفة الأنبوب عن طريق صخ الأنبوب ١٠ مل من الماء الدافئ.
- ثبت الأنبوب بضمادة لاصقة.
- تسجيل عمق الإدراج باستخدام تدريج سنتيمتر على الأنبوب.

٩. إزالة الأنبوب والتخلص منه

- يجب أن تتم إزالة الأنبوب فقط من قبل المهنيين المدربين (على سبيل المثال الأطباء والممرضين) وفقا لسياسة مؤسستك.
- مساعدة المريض على وضع فاولر مع دوران إلى الجانب الأيمن.
- اغسل الأنبوب مع تقريبا. ١٠-٢٠ مل من محلول ملحي عادي أو ماء فاتر، وذلك باستخدام حقنة ٢٠ مل أو أكبر.
- إزالة أنبوب بعناية. إذا شعرت بأي مقاومة، استشر طبيب.
- تخلص من أنبوب التغذية وفقا لسياسة المستشفى أو السياسة الوطنية.
- راقب المريض لمدة ٢ إلى ٤ ساعات بعد إزالة أنبوب لانتفاخ المعدة، والغثيان، أو القيء.
- يجب اتباع الممارسات السريرية الجيدة وجميع التشريعات المحلية والوطنية للنقل والتخلص.

١٠. معلومات إضافية

تحقق يوميا من نزوح الأنبوب. إذا اشتبه في نزوح الأنبوب، قم بتقييم وضع الأنبوب باستخدام تقنيات تأكيد الموضع المناسبة ووفقا للإجراءات المتبعة في المستشفى أو المؤسسة. اغسل بانتظام ١٠-٢٠ مل ماء دافئ ، وذلك باستخدام حقنة ٢٠ مل أو أكبر، قبل وبعد كل تغذية أو الدواء أو كل ٤-٨ ساعات إذاكانت التغذية مستمرة. أحيانا إعادة وضع الأنبوب لتغيير الموقع الذي الأنبوب يمس فتحة الأنف.

تحقق دائما من أن الدواء المراد تسليمها عن طريق أنبوب التغذية مناسب للتغذية المعوية.

١١. التخزين

يجب تخزين أنابيب ®Compat Soft في العبوة الأصلية في درجة حرارة الغرفة، وفي بيئة جافة. تجنب أشعة الشمس المباشرة والإشعاع الحراري.

Compat® Soft CS

1. Popis

Enterální výživové sondy Compat® Soft se skládají z pružných hadiček z polyuretanového materiálu nepropustného pro rentgenové záření a ENFit® speciálního enterální portu. Dostupné velikosti jsou 8, 10, 12 a 14 FR. Délka sond je 120 cm. Velikost a délka sondy je zřetelně vyznačena na těle sondy a na štítku na obalu. Sonda zahrnuje předem zavedený kovový zavaděč, který slouží k usnadnění zavedení sondy (obr. a). Vnější povrch sondy je opatřen značkami po 5 cm, které slouží k měření délky zavedení sondy do trávicího ústrojí. Sterilizováno ethylenoxidem.

2. Účel použití

Enterální výživové sondy Compat® Soft jsou určeny k výživové podpoře pacientů, kteří vyžadují podávání tekuté stravy náhradou za tuhou. Sondy jsou určeny pro enterální podávání živin, tekutin nebo léků do zažívacího ústrojí přirozenou nasoenterální cestou.

3. Indikace

Enterální výživové sondy Compat® Soft jsou určeny k enterálnímu podání výživy, tekutin a/nebo léků do zažívacího ústrojí přirozenou nasoenterální cestou pacientům, kteří nejsou schopni přijímat dostatek živin běžným žvýkáním a polykáním potravy.

4. Kontraindikace

Enterální výživové sondy Compat® Soft nejsou určené pacientům s anatomickými abnormalitami nebo onemocněními nosu, hrdla nebo jícnu nebo se známou přecitlivělostí nebo alergiemi na složky výrobku. Nepoužívat u pacientů s váhou nižší než 5 kg.

5. ⚠ Upozornění

- Obsah je sterilní, pokud není obal poškozený nebo otevřený.
- V zájmu zachování funkčnosti výrobek nelámejte, nestříhejte, netrhejte, nepropichujte ani jinak nepoškozujte.

6. ⚠ Varování

- Jednorázové použití. Smí být použito pouze jednou, u jednoho pacienta.
- Při výrobě nebyl použit přírodní latex.
- Pouze k enterálnímu použití.
- Není určeno pro intravenózní použití.
- Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
- **Nepoužívejte opakovaně.** Opakované použití zvyšuje riziko infekce pacienta nebo uživatele prostřednictvím kontaminace výrobku. Jakákoliv renovace (zejména sterilizace) může narušit celistvost výrobku.
- Výrobek není určen k použití po uplynutí 42 dní.
- Používejte pouze sadu pro podávání výživy se systémem konektorů ENFit®. Sady pro podávání výživy s odlišnými systémovými konektory, např. ENLock nebo Luer Lock, nejsou s nasoenterálními sondami Compat® Soft kompatibilní.
- Používáte-li sady pro podávání výživy se systémem konektorů ENFit®, otáčením ve směru hodinových ručiček rukou pevně zašroubujte sadu pro podávání výživy Ⓐ do portu ENFit® pro podávání výživy Ⓑ (obr. 8).
- Chcete-li předejít poranění pacienta, nikdy nezasouvejte ani nevytahujte zavaděč během zavádění sondy. Nikdy nezasouvejte zavaděč do již zavedené sondy.
- Před zavedením zajistěte, aby hrot zavaděče nevystupoval ze sondy z některého z otvorů na spodním konci (obr. 4).

7. Návod k zavedení

- Zavedení sondy musí být vykonáno vyškoleným profesionálem (např. lékař, sestra) v souladu s interními předpisy Vaší organizace.
- Pečlivě si umyjte ruce dle interních předpisů vaší organizace.
- Před zavedením sondy si přečtěte všechna VAROVÁNÍ a UPOZORNĚNÍ (obr. 1).
- Prostudujte si zásady platné ve vaší instituci a příručku správných postupů s podrobným popisem procesu zavedení enterální sondy.
- Je-li to možné, umístěte pacienta do polohy vsedě nebo Fowlerovy polohy (30–45°). Pacient se nesmí předklánět ani nesmí natahovat hlavu a krk (obr. 2).
- Zvolte nosní dírku.
- Odměřte délku zaváděné sondy tak, aby dosáhla do žaludku nebo tenkého střeva (obr. 3). Délka zavedení závisí na fyziologii pacienta. Jedním ze způsobů určení délky zavedení je odměření vzdálenosti od špičky nosu k ušnímu lalůčku (a) a od ušního lalůčku k mečovitému výběžku (b) v případě zavádění do žaludku nebo následné přičtení odpovídající délky v případě zavádění do střeva.
- Kontrola požadované délky zavedení sondy je důležitá, protože příliš dlouhé hadičky by mohly způsobit uzavření cesty zavedení.
- Před zavedením sondy by měla být na sondu poznamenána značka délky zavedení.
- Otáčením ve směru hodinových ručiček rukou pevně zašroubujte rukojeť zavaděče do portu ENFit® pro podávání výživy. Připojíte tím předem zavedený zavaděč k portu ENFit® pro podávání výživy na nasoenterické sondě. Zkontrolujte, zda je trychtýř zavaděče pevně usazen v portu ENFit® pro podávání výživy a zda hrot zavaděče nevystupuje ze sondy z některého z otvorů na jejím distálním konci. Je-li to nutné, před zavedením sondy pacientovi opravte polohu zavaděče (obr. 4).
- Opatrně zasuňte sondu do zvolené nosní dírky, rovnoběžně s nosní přepážkou a nad povrchem tvrdého patra (obr. 5).
- Předklonění hlavy pacienta by mělo usnadnit přemístění sondy do nosohltanu (obr. 6).
- Pacienti při vědomí a spolupracující pacienti: Když sonda dosáhne do nosohltanu, poučte pacienta, aby nepatrně sklonil hlavu a začal polykat.
- Pacient by měl usrkávat vodu brčkem, aby se usnadnilo zavádění sondy skrz jícen do žaludku.
- Pacienti v bezvědomí a nespolupracující pacienti: Když sonda dosáhne do osohltanu, musíte dbát nejvyšší opatrnosti. Zkontrolujte, zda sonda prošla do jícnu, a NIKOLIV do průdušnice.

⚠ **Varování:** Pokud pacient kašle nebo cítíte jakýkoliv odpor, může to být známkou průniku sondy do průdušnice. V takovém případě vyjměte sondu a znovu ji zaveďte. Je-li to nutné, uvědomte lékaře.

- Pokračujte v zavádění sondy, dokud nedosáhnete ke značce délky zavedení.
- Zavedení skrz pylorus: Zavedení sondy skrz pylorus lze usnadnit umístěním pacienta do Fowlerovy polohy s natočením na pravou stranu (obr. 7). Během 24 až 48 hodin obvykle dochází k samovolnému průchodu hrotu výživové sondy skrz pylorus.

8. Ověření polohy

- Před použitím výživové sondy zkontrolujte polohu sondy doporučovaným a schváleným postupem nemocnice nebo vaší instituce.
- Zavedení skrz pylorus je nutno ověřit rentgenem.
- Ověření polohy sondy lze provést se zavaděčem nebo bez něj. Je-li k dispozici zavaděč, před prvním použitím výživové sondy zavaděč opatrně vyjměte. Zkontrolujte, zda výživová sonda zůstala na místě.
- Po ověření správné polohy sondy zkontrolujte její funkčnost propláchnutím sondy 10 ml vlažné vody.
- Připevněte sondu náplastí.
- Pomocí centimetrové stupnice na sondě zaznamenejte hloubku zavedení.

9. Vyjmutí a likvidace sondy

- Odstranění sondy může být prováděno pouze vyškoleným profesionálem (např. lékař, sestra) v souladu s předpisy Vaší organizace.
- Pomozte pacientovi zaujmout Fowlerovu polohu s natočením na pravou stranu.
- Propláchněte sondu přibližně 10 až 20 ml běžného fyziologického roztoku nebo vlažné vody s použitím 20ml nebo větší injekční stříkačky.
- Opatrně vyjměte sondu. Pocítíte-li jakýkoliv odpor, poraďte se s lékařem.
- Výživovou sondu je nutné zlikvidovat podle místních nemocničních předpisů nebo platných státních norem.
- Po vyjmutí sondy u pacienta 2 až 4 hodiny sledujte, zda nedochází k distenzi žaludku, nevolnosti nebo zvracení.
- Při transportu a likvidaci dodržujte správnou klinickou praxi a všechny místní a státní předpisy.

10. Doplňkové informace

Každý den zkontrolujte, zda nedošlo k posunu sondy. V případě podezření na posun sondy zkontrolujte její umístění pomocí vhodné ověřovací metody v souladu s doporučenými postupy nemocnice nebo instituce. Před podáním výživy, po něm a při podání léků či u kontinuální výživy každých 4 až 8 hodin pravidelně proplachujte přibližně 10 až 20 ml teplé vody s použitím 20 ml nebo větší injekční stříkačky. Příležitostně upravte polohu sondy v oblasti doteku v nosní dírce. Vždy ověřte, že léky podávané výživovou sondou jsou vhodné pro enterální podání.

11. Skladování

Nasoenterální sondy Compat® Soft je třeba skladovat v původním obalu při pokojové teplotě, v suchém prostředí. Chraňte před přímým slunečním světlem a tepelným zářením.

Compat® Soft DA

1. Beskrivelse

Compat® Soft enterale sonder består af fleksibel polyuretan og er røntgentæt. De har en enkel ENFit®-enteralkobling og findes i størrelserne 8, 10, 12 og 14 FR og er 120 cm lang, hvilket er markeret på sondens skaft samt emballagen. Sonderne har en færdigsamlet metalstilet (valgfri), der bruges som hjælp til indføring af sonden. (Fig. a). Der er eksterne markeringer for hver 5 cm på sonden til måling af, hvor langt sonden er indført i fordøjelseskanalen. Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid.

2. Tilsigtet brug

Compat® Soft ernæringssonder er beregnet til enteral tilførsel af næringsstoffer, væske og/eller medicin i fordøjelseskanalen via den naturlige nasoenteriske rute.

3. Indikationer for brug

Compat® Soft ernæringssonder er beregnet til sondetilførsel af næringsstoffer, væske og/eller medicin via den naturlige nasoenteriske rute for patienter, der er fysisk ude af stand til at indtage tilstrækkelige næringsstoffer via normal tygning og synkning.

4. Kontraindikationer

Kontraindikation for Compat® Soft ernæringssonder er patienter med anatomiske abnormiteter eller sygdomme i næse, hals eller spiserør eller med kendte følsomheder eller allergier over for komponenterne. Må ikke anvendes til patiener under 5 kg.

5. ⚠ Forholdsregler

- Indholdet er sterilt, medmindre pakningen er beskadiget eller har været åbnet.
- For at sikre, at enheden fungerer korrekt, må den ikke have hak, snit, revner, punktering eller andre former for beskadigelse.

6. ⚠ Advarsler

- Til engangsbrug. Må kun anvendes én gang, til én patient.
- Ikke fremstillet med brug af naturlig gummilatex. Kun til enteral brug.
- Ikke til intravenøs brug.
- Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget.
- **Må ikke genbruges**. Genanvendelse skaber potentiel risiko for infektion af patienten eller brugeren pga. kontamination af enheden. Enhver form for genforarbejdning (især sterilisering) vil forringe enhedens strukturelle opbygning.
- Enheden er ikke beregnet til brug ud over 42 dage.
- Anvend kun enterale tilførsels-/ernæringssæt med ENFit®- tilslutningssystemet. Ernæringssæt med andre systemtilslutninger, f.eks. ENLock eller Luer Lock, er ikke kompatible med Compat® Soft nasoenteriske sonder.
- Ved brug af ernæringssæt med ENFit®- tilslutningssystem skrues ernæringssættet med hånden stramt Ⓐ ind i ENFit®-rnæringsporten i retning med uret Ⓑ (fig. 8).
- For at undgå patientskader må stiletten aldrig indføres eller udtrækkes under intubation. Indfør aldrig en stilet i en anlagt sonde.
- Før indføring skal det sikres, at stilettens spids ikke stikker ud af et af sondens distale huller (fig. 4).

7. Anlæggelsesvejledning

- Placering må kun udføres af trænet personale (f.eks. læge, sygeplejerske), ifølge institutionens retningslinier.
- Vask dine hænder grundigt, ifølge institutionens retningslinier.
- Læs alle ADVARSLER og FORSIGTIG-meddelelser før sonden indføres (fig. 1).
- Se institutionens politik og procedurevejledning for at få en detaljeret beskrivelse af enteralintubationsprocessen.
- Anbring patienten i siddende stilling eller Fowlers leje (30-45°), alt efter hvad patienten kan udholde. Patienten må ikke læne sig forover eller strække hoved og hals (fig. 2).
- Bestem, hvilket næsebor der skal anvendes.
- Mål længden af den sonde, der skal indføres, så den kan nå enten mavesækken eller tyndtarmen (fig. 3). Indføringslængden varierer fra patient til patient. En metode er at måle afstanden fra næsetip til øreflip (a) og fra øreflip til processus xiphoideus (b) ved gastrisk anlæggelse eller tilføje en assende længde ved tarmanlæggelse.
- Det er yderst vigtigt at vurdere den nødvendige sondelængde, der skal indføres, da der kan opstå okklusion, hvis den er for lang.
- Der skal være angivet en afstandsmarkering på sonden inden indføring.
- Skru stilethåndtaget stramt ind i ENFit®-ernæringsporten med hånden for at slutte den færdigsamlede stilet til den nasoenteriske sondes ENFit®-ernæringsport. Kontroller, at stilettens tragt sidder korrekt i ENFit®-ernæringsporten, og at stilettens spids ikke stikker ud af et af sondens distale huller. Sørg for, at stiletten er korrekt placeret, og flyt den om nødvendigt, før sonden indføres i patienten (fig. 4).
- Indfør forsigtigt sonden i det valgte næsebor, parallelt med næseskillevæggen og over den hårde gane (fig. 5).
- Vip patientens hoved frem for at lette fremføringen af sonden til nasopharynx (fig. 6).
- Patienter, der er ved bevidsthed/samarbejder: Bed patienten om at sænke hovedet lidt og begynde at synke, når sonden når nasopharynx.
- Det letter fremføringen af sonden gennem spiserøret til mavesækken, hvis patienten drikker lidt vand gennem et sugerør.
- For bevidstløse/ikke-reagerende patienter: Vær yderst forsigtig, når sonden når nasopharynx. Kontroller, at sonden føres ind i spiserøret og IKKE i luftrøret.

⚠ **Advarsel:** Hvis patienten hoster, eller der er mærkbar modstand, kan det være tegn på, at sonden er ført ind i luftrøret. Hvis dette er tilfældet, skal sonden tages ud og genanlægges. Om nødvendigt kontaktes en læge.

- Fortsæt sondeindføringen, indtil afstandsmarkøren for indføring er nået.
- Postpylorisk anlæggelse: Hvis sonden skal indføres gennem polyrus, kan det lette anlæggelse at lægge patienten i Fowlers leje med rotation mod højre side, hvilket kan muliggøre postpylorisk placering af sonden (fig. 7). Spontan transpylorisk fremføring af ernæringssonden forekommer normalt inden for 24 til 48 timer.

8. Anlæggelsesbekræftelse

- Før brug af ernæringssonden skal sondens anlæggelse bekræftes i henhold til hospitalets eller institutionens foretrukne procedurer og godkendelse.
- Postpylorisk anlæggelse skal bekræftes med røntgen.
- Bekræftelse af sondens placering kan ske med eller uden stiletten. Hvis der er en stilet, skal den fjernes forsigtigt før første anvendelse af ernæringssonden. Kontroller, at ernæringssonden forbliver på plads.
- Når korrekt anlæggelse er bekræftet, skal du bekræfte, at sonden fungerer, ved at skylle den med 10 ml lunkent vand.
- Fastgør sonden med en selvklæbende forbinding/plaster.
- Noter indføringsdybden ved hjælp af centimeterinddelingen på sonden.

9. Udtagning og bortskaffelse af sonde

- Fjernelse af sonden må kun udføres af trænet personale (f.eks. læge, sygeplejerske), ifølge institutionens retningslinier.
- Hjælp patienten med at indtage Fowlers leje med rotation mod højre side.
- Skyl sonden med ca. 10-20 ml almindelig saltvandsopløsning eller lunkent vand ved hjælp af en sprøjte på 20 ml eller større.
- Tag forsigtigt sonden ud. Kontakt en læge, hvis der er mærkbar modstand.
- Ernæringssonden bortskaffes i henhold til det lokale hospitals eller de nationale retningslinjer.
- Patienten overvåges med henblik på gastrisk distension, kvalme eller opkastning i 2-4 timer efter fjernelse af sonden.
- God klinisk praksis anvendes, og de lokale og nationale bestemmelser følges ang. Transport og bortskaffelse.

10. Yderligere informationer

Kontrollér for sondemigration dagligt. Hvis der er mistanke om vandring, evalueres sondens anlæggelse med de relevante bekræftelsesteknikker og i henhold til hospitalets eller institutionens foretrukne procedurer. Skyl jævnligt med ca. 10-20 ml lunkent vand ved hjælp af en sprøjte på 20 ml eller større før og efter hver tilførsel af næringsstoffer eller medicin eller hver 4.-8. time ved kontinuerlig tilførsel. Flyt regelmæssigt på sonden på det sted, hvor den berører næseboret. Kontroller altid, at den medicin som indgives via sonden er egnet til enteral administration.

11. Opbevaring

Compat® Soft nasoenteriske sonder skal opbevares i den originale emballage ved stuetemperatur og i et tørt miljø. Undgå direkte sollys og varmestråling.

Compat® Soft DE

1. Produktbeschreibung

Die enteralen Ernährungssonden Compat® Soft bestehen aus aus röntgenkontrastfähigem Polyurethan und verfügen über einen enteralen ENFit® Ernährungskonnektor / Medikationsport. Sie sind in den Größen 8 FR, 10 FR, 12 FR und 14 FR erhältlich. Die Sondenlänge beträgt 120 cm. Die Sondengröße und -länge sind auf dem Sondenschaft und der Verpackung angegeben. Die Sonden haben einen vormontierten Mandrin aus Metall (optional), der zur Erleichterung der Sondeneinführung beiträgt (Abb. a). Die Sonde weist eine Längenmarkierung in 5 cm-Schritten auf. Die Sonden sind mit Ethylenoxid sterilisiert.

2. Zweckbestimmung

Die Ernährungssonden Compat® Soft sind zur enteralen Applikation von Nährstoffen, Flüssigkeiten und/oder Arzneimitteln in den Verdauungstrakt bestimmt.

3. Anwendungsgebiete

Die Ernährungssonden Compat® Soft sind für die Verabreichung von Sondennahrung, Flüssigkeiten und/oder Arzneimitteln über den nasoenteralen Weg für Patienten vorgesehen, die physisch nicht in der Lage sind, genügend Nährstoffe über den normalen Kau- und Schluckvorgang aufzunehmen.

4. Kontraindikationen

Die Ernährungssonden Compat® Soft sind kontra-indiziert bei Patienten mit anatomischen Anomalien oder Nasen-, Rachen- oder Speiseröhrenerkrankungen oder mit bekannten Überempfindlichkeiten / Allergien gegen die aufgeführten Materialien. Sie dürfen nicht verwendet werden bei Patienten mit einem Körpergewicht < 5 kg.

5. ⚠ Wichtige Hinweise

- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Um eine ordnungsgemäße Funktion des Produkts sicherzustellen, das Produkt nicht knicken, einschneiden, einreißen, einstechen oder auf andere Weise beschädigen.

6. ⚠ Warnhinweise

- Zur Einmalanwendung. Darf nur einmal bei einem Patienten angewendet werden.
- Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt.
- Nur zur enteralen Anwendung.
- Nicht zur intravenösen Anwendung.
- Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung.
- **Nicht wiederverwenden.** Die Wiederverwendung birgt ein potenzielles Infektionsrisiko für Patienten und Anwender aufgrund einer möglichen Kontamination. Jede Art der Wiederaufbereitung (insbesondere Sterilisation) kann die strukturelle Unversehrtheit des Produkts beeinträchtigen.
- Das Produkt ist nicht für eine Verwendung über 42 Tage hinaus vorgesehen.
- Nur enterale Überleitsets mit ENFit® Konnektoren verwenden. Überleits mit anderen Konnektoren z. B. ENLock oder Luer Lock, sind nicht mit den Compat® Soft nasoenteralen Sonden kompatibel.
- Bei der Verwendung des Überleitsets mit ENFit® Konnektor das Überleitset Ⓐ von Hand im Uhrzeigersinn fest in den ENFit® Ernährungskonnektor Ⓑ eindrehen (Abb. 8).
- Zur Vermeidung von Patientenverletzungen den Mandrin niemals während der Platzierung einführen oder zurückziehen. Einen Mandrin niemals in eine bereits gelegte Sonde einführen.
- Vor dem Einführen sicherstellen, dass die Spitze des Mandrins nicht aus einer der distalen Öffnungen austritt (Abb. 4).

7. Anleitung zur Sondenlegung

- Die Sondenlegung darf nur durch geschulte medizinische Fachkräfte erfolgen (z.B. Ärzte, Pflegekräfte) gemäß den Vorschriften der Einrichtung.
- Hände sorgfältig waschen gemäß den Vorschriften der Einrichtung.
- Alle WARN- und WICHTIGEN HINWEISE vor der Platzierung der Sonde lesen (Abb. 1).
- Konsultieren Sie Richtlinien sowie das Verfahrenshandbuch Ihrer Einrichtung zur enteralen Sondenlegung.
- Den Patienten im Sitzen oder der Fowler-Lagerung (30 - 45°), falls möglich, positionieren. Der Patient sollte nicht nach vorne gebeugt sein. Darüber hinaus sollte der Kopf oder Nacken nicht überstreckt werden (Abb. 2).
- Das zu verwendende Nasenloch bestimmen.
- Die Länge der einzuführenden Sonde messen, die erforderlich ist, um entweder den Magen oder den Dünndarm zu erreichen (Abb. 3). Die Länge hängt vom Patienten ab. Ein Verfahren besteht in der Messung des Abstands von der Nasenspitze zum Ohrläppchen (a) und vom Ohrläppchen zum Processus xiphoideus (b) für eine gastrale Platzierung oder der zusätzlichen Addition der entsprechenden Länge für eine intestinale Platzierung.
- Die Ermittlung der erforderlichen einzuführenden Sondenlänge ist äußerst wichtig, da die Verwendung einer zu langen Sonde zu einer Okklusion führen kann.
- Vor dem Einführen sollte die Sonde mit einer Markierung der ermittelten Länge versehen werden.
- Den Griff des Mandrins fest per Hand im Uhrzeigersinn in den ENFit® Ernährungskonnektor eindrehen, um den vormontierten Mandrin am ENFit® Ernährungskonnektor der nasoenteralen Sonde anzuschließen. Überprüfen, dass der Trichter des Mandrins fest im ENFit® Ernährungskonnektor positioniert bleibt und die Spitze des Mandrins nicht aus einer der distalen Öffnungen austritt. Gegebenenfalls den Mandrin erneut in die richtige Position bringen, bevor die Sonde in den Patienten eingeführt wird (Abb. 4).
- Die Sonde vorsichtig in das entsprechende Nasenloch, parallel zur Nasenscheidewand und oberhalb des Vordergaumens einführen (Abb. 5).
- Wird der Kopf des Patienten nach vorne geneigt wird, kann die Sonde einfacher in den Nasenrachenraum vorgeschoben werden (Abb. 6).
- Wache/kooperative Patienten: Wenn die Sonde den Nasenrachenraum erreicht, den Patienten anweisen, den Kopf leicht zu senken und zu schlucken.
- Wenn der Patient kleine Schlucke Wasser über einen Strohhalm trinkt, wird die Einführung der Sonde über die Speiseröhre in den Magen erleichtert.
- Nicht wache/nicht ansprechbare Patienten: Äußerst vorsichtig sein, wenn die Sonde den Nasenrachenraum erreicht. Sicherstellen, dass die Sonde die Speiseröhre und NICHT die Luftröhre passiert.

⚠ **Warnhinweis**: Wenn der Patient hustet oder ein Widerstand zu spüren ist, kann dies ein Anzeichen dafür sein, dass sich die Sonde in der Luftröhre befindet. Gegebenenfalls die Sonde entfernen und erneut einführen. Gegebenenfalls einen Arzt benachrichtigen.

- Die Sondeneinführung fortsetzen, bis die angebrachte Längenmarkierung für die Einführung erreicht ist.
- Platzierung hinter dem Pylorus: Wird die Sonde durch den Pylorus geführt, kann die Platzierung hinter dem Pylorus erleichtert werden, indem der Patient in der Fowler-Position zur rechten Seite gedreht wird (Abb. 7). Eine spontane transpylorische Passage der Spitze der Ernährungssonde tritt normalerweise innerhalb von 24 bis 48 Stunden auf.

8. Bestätigung der Sondenlage

- Vor der Verwendung der Ernährungssonde sicherstellen, dass die Platzierung der Sonde in Übereinstimmung mit den Verfahren und Befugnissen des Krankenhauses oder der Einrichtung erfolgt.
- Eine Platzierung hinter dem Pylorus sollte anhand eines Röntgenverfahrens überprüft werden.
- Die Überprüfung der Sondenposition kann mit oder ohne Mandrin erfolgen. Wenn die Sonde mit einem Mandrin ausgestattet ist, vor der ersten Verwendung der Ernährungssonde den Mandrin entfernen. Sicherstellen, dass die Sonde nicht verrutscht.
- Nach Bestätigung einer ordnungsgemäßen Platzierung die Funktion der Sonde überprüfen, indem diese mit 10 ml lauwarmem Wasser gespült wird.
- Die Sonde mit einem Pflaster fixieren.
- Die Sondenlage mithilfe der auf der Sonde angebrachten Markierung dokumentieren.

9. Entfernung und Entsorgung der Sonde

- Die Entfernung der Sonde darf nur durch geschulte Fachkräfte (z.B. Ärzte, Pflegekräfte) erfolgen gemäß den Vorschriften der Einrichtung.
- Den Patienten in Fowler Position zur rechten Seite drehen.
- Die Sonde mittels einer 20-ml-Spritze (oder größer) mit ca. 10 bis 20 ml normaler Kochsalzlösung oder lauwarmem Wasser spülen.
- Die Sonde vorsichtig entfernen. Wenn ein Widerstand spürbar ist, einen Arzt benachrichtigen.
- Die Ernährungssonde gemäß lokaler Krankenhausrichtlinien oder nationaler Richtlinien entsorgen.
- Den Patienten nach Sondenentfernung noch 2 bis 4 Stunden in Hinblick auf Magendistension, Übelkeit oder Erbrechen beobachten.
- Halten Sie Good Clinical Practice ein und befolgen Sie bei Entsorgung und Transport alle lokalen und nationalen Vorschriften.

10. Zusätzliche Informationen

Täglich auf Sondendislokation prüfen. Bei Verdacht auf Sondendislokation muss die Sondenlage mittels geeigneter Techniken zur Bestätigung der Sondenlage und in Übereinstimmung mit den Verfahren des Krankenhauses oder der Einrichtung überprüft werden. Regelmäßig vor und nach Verabreichung von Nahrung und Arzneimitteln oder alle 4 bis 8 Stunden bei kontinuierlicher Ernährung mit ca. 10 bis 20 ml lauwarmem Wasser mittels einer 20-ml-Spritze (oder größer) spülen. Gelegentlich die Sonde bewegen, damit sie an einer anderen Stelle des Nasenlochs anliegt. Immer verifizieren, dass die über die Sonde verabreichte Medikation zur enteralen Applikation geeignet ist.

11. Lagerung

Die enteralen Ernährungssonden Compat® Soft müssen in der Originalverpackung, bei Raumtemperatur und in einer trockenen Umgebung gelagert werden. Vor direkter Sonneneinstrahlung und Hitze schützen.

Compat® Soft EN

1. Description

Compat® Soft enteral feeding tubes are comprised of flexible polyurethane tubing, are radio-opaque and have a single ENFit® enteral-specific connection/access port. They are available in 8, 10, 12, 14 FR sizes and are 120 cm long, which is printed on the tube shaft as well as on the pouch label. They include a preassembled metal stylet, which is used to assist in tube placement. (Fig. a). Markings on the tube every 5 cm are used for measuring the tube length inserted into the alimentary tract. Tubes are sterilized using ethylene oxide.

2. Intended use

Compat® Soft tubes are intended for enteral administration of nutrients, fluids and/or medications into the alimentary tract via the natural nasoenteric route.

3. Indication for use

Compat® Soft tubes are for the administration of enteral tube feeding, fluids and/or medications by the natural nasoenteric route for patients who are physically unable to ingest enough nutrients through normal mastication and swallowing.

4. Contraindications

Compat® Soft tubes are contraindicated for patients who have anatomic abnormalities or diseases of the nose, throat, or esophagus or with known sensitivities or allergies to its components. Not to be used with patients below 5 kg.

5. ⚠ Cautions

- Contents are sterile unless package is damaged or opened.
- To ensure proper device function, do not nick, cut, tear, puncture, or otherwise damage the device.

6. ⚠ Warnings

- Single use. Only to be used once, in one patient.
- Not made with natural rubber latex.
- For enteral use only.
- Not for intravenous use.
- Do not use if package is damaged.
- **Do not reuse.** Reuse creates a potential risk of patient or user infection through device contamination. Any reprocessing (especially sterilization) may compromise the structural integrity of the device.
- The device is not intended for use over 42 days.
- Use only enteral administration sets with ENFit® connectors. The feeding sets with different system connections, e.g. ENLock or Luer Lock, are not compatible with the Compat® Soft tubes.
- When using feeding sets with the ENFit® connection system, screw the feeding set Ⓐ clockwise into ENFit® feeding port Ⓑ firmly by hand (Fig. 8).
- To prevent patient injury, never insert or retract the stylet during intubation. Never insert a stylet into an indwelling tube.
- Before insertion make sure that the stylet's tip is not exiting the tube through one of its distal holes (Fig. 4).

7. Placement instructions

- Placement must only be performed by trained professionals (e.g. physicians, nurses) according to your institution's policy.
- Carefully wash your hands according to your institution's policy.
- Read all WARNINGS and CAUTIONS prior to tube insertion (Fig. 1).
- Consult your institution's policy and procedure manual for a detailed description of the enteral intubation process.
- Position the patient in a sitting or Fowler's (30-45°) position as tolerated. The patient should not lean forward, nor should the head and neck be extended (Fig. 2).
- Determine the nostril to be used.
- Measure the length of tube to be inserted in order to reach either the stomach or the small intestine (Fig. 3). The insertion distance depends on the patient. One method is determined by measuring the distance from the tip of the nose to the earlobe (a) and from the earlobe to the Xyphoid process (b) for gastric placement or adding an appropriate length for intestinal placement.
- Assessing the required tube length to be inserted is essential because occlusion may result from an excess of tubing.
- An insertion distance marker should be written on the tube prior to insertion.
- Firmly by hand, screw the stylet handle clockwise into the ENFit® feeding port to connect the preassembled stylet to the ENFit® feeding port of the Nasoenteric tube. Verify that the stylet's connector stays firmly seated in the ENFit® feeding port and that the stylet's tip is not exiting the tube through one of its distal holes. If necessary, reposition the stylet correctly before inserting the tube in the patient (Fig. 4).
- Gently insert the tube into the chosen nostril, parallel to the nasal septum and superior to the surface of the hard palate (Fig. 5).
- Tilting the patient's head forwards should ensure easier tube migration to the nasopharynx (Fig. 6).
- Conscious/Co-operative patients: When the tube reaches the nasopharynx, instruct the patient to lower the head slightly and to begin swallowing.
- The patient should sip water through a straw to facilitate tube insertion down through the esophagus into the stomach.
- For unconscious/un-responsive patients: extreme care should be taken when the tube reaches the nasopharynx. Check to ensure the tube passes into the esophagus and NOT into the trachea.

⚠ **Warning:** If the patient coughs or any resistance is felt, this may be a sign of passage of the tube into the trachea. If this is the case, remove the tube and place it again. If necessary, notify a physician.

- Continue tube insertion until you reach the insertion distance marker.
- Post-pyloric placement: If the tube is to be passed through the pylorus, placing the patient in the Fowler's position with rotation to the right side may facilitate post-pyloric placement of the tube (Fig. 7). Spontaneous transpyloric passage of the feeding tube tip usually occurs within 24 to 48 hours.

8. Placement confirmation

- Prior to the feeding tube use, confirm tube placement according to the hospital or institution's preferred procedures and authorization.
- Post-pyloric placement should be confirmed by X-ray.
- Confirmation of tube position can be done with or without the stylet in place. If a stylet is present, gently remove the stylet before first feeding tube use. Verify the feeding tube stays in place.
- After correct placement is confirmed, confirm the tube function by flushing the tube with 10 mL of warm water.
- Secure the tube with adhesive dressing.
- Record the insertion depth using the centimeter graduations on the tube.

9. Tube removal and disposal

- Tube removal must only be performed by trained professionals (e.g. physicians, nurses) according to your institution's policy.
- Assist the patient to a Fowler's position with rotation to the right side.
- Flush the tube with approx. 10-20 mL of normal saline solution or lukewarm water, using a 20 mL or larger syringe.
- Carefully remove the tube. If any resistance is felt, consult with a physician.
- Dispose of the feeding tube according to local hospital or national policy.
- Monitor patient for 2 to 4 hours after tube removal for gastric distention, nausea, or vomiting.
- Follow Good Clinical Practices as well as all local and national regulations for transportation and disposal.

10. Additional Information

Check daily for tube migration. If tube migration is suspected, assess tube placement with appropriate placement confirmation techniques and as per hospital or institution's preferred procedures. Flush regularly with approx. 10-20 mL warm water, using a 20 mL or larger syringe, before and after each feeding or administration of medication or every 4-8 hours if feeding is continuous. Occasionally reposition the tube to change the location that the tube touches the nostril. Always verify that the medication delivered by feeding tube is suitable for enteral administration.

11. Storage

The Compat® Soft tubes should be stored in the original packaging at room temperature, and in dry environment. Avoid direct sunlight and heat radiation.

Compat® Soft ES

1. Descripción

Las sondas nasoentéricas Compat® Soft son sondas de nutrición enteral flexibles y con conectores enterales específicos ENFit®. El cuerpo de la sonda está fabricado con poliuretano radioopaco. Las sondas de nutrición incluyen un conector ENFit® de entrada única y un fiador metálico premontado que puede ayudar a su inserción y a mantenerla en su lugar (Fig. a). La sonda presenta marcas externas cada 5 cm para comprobar la correcta inserción en el tracto digestivo. Los calibres disponibles son 8, 10, 12 y 14 FR. La longitud de las sondas es de 120 cm. El tamaño y la longitud de la sonda se indican claramente en el cuerpo del dispositivo y en la etiqueta. Esterilizado con óxido de etileno.

2. Uso previsto

Las sondas de nutrición enteral Compat® Soft proporcionan soporte nutricional a pacientes que necesitan alimentación por vía enteral mediante sonda. Indicadas para la administración enteral de nutrición, agua o medicación en el aparato digestivo por el tracto nasoentérico natural.

3. Indicaciones de uso

Las sondas nasoentéricas Compat® Soft sirven para la administración de nutrición, agua o medicación por el tracto nasoentérico natural, en pacientes físicamente incapacitados para ingerir suficientes nutrientes por medio de la masticación y deglución normal.

4. Contraindicaciones

Las sondas Compat Soft están contraindicadas en pacientes que presentan anomalías anatómicas o patologías a nivel nasal, faríngeo o esofágico, o con sensibilidad o alergia conocida a sus componentes. No utilizar en pacientes cuyo peso sea inferior a 5 kg.

5. ⚠ Precauciones

- El contenido se mantiene estéril a menos que el envase esté dañado o abierto.
- Para asegurar el correcto funcionamiento del dispositivo, no hacer muescas, cortar, rasgar, perforar o dañar el dispositivo en modo alguno.

6. ⚠ Advertencias

- De un solo uso. Para un solo uso, con un solo paciente.
- No fabricado con látex de caucho natural.
- Exclusivamente para uso enteral.
- No utilizar por vía intravenosa.
- No utilizar si el envase está deteriorado.
- **No reutilizar.** La reutilización conlleva un posible riesgo de infección del paciente o del usuario debido la contaminación del dispositivo. Cualquier tipo de reprocesamiento (sobre todo la esterilización) puede comprometer la integridad estructural del dispositivo.
- Este dispositivo no está previsto para ser utilizado durante más de 42 días.
- Utilizar solo sistemas de administración de nutrición enteral con conexión ENFit®. Los sistemas de administración con conexiones diferentes, por ej., ENLock o Luer Lock no son compatibles con las sondas nasoentéricas Compat® Soft ENFit®.
- Al utilizar los sistemas de administración con conexión ENFit®, enroscar manualmente y con firmeza en el sentido de las agujas del reloj el conector ENFit® del sistema de administración Ⓐ al conector ENFit® de la sonda de nutrición Ⓑ (Fig. 8).
- Para evitar lesiones en el paciente, nunca extraer ni insertar el fiador durante la intubación. No coloque nunca un fiador en una sonda ya colocada.
- Antes de la inserción, asegurarse de que el extremo del fiador no sobresalga de la sonda a través de uno de los orificios distales (Fig. 4).

7. Instrucciones de colocación

- La colocación de estas sondas debe realizarse únicamente por profesionales sanitarios entrenados (ej. médicos, personal de enfermería) siguiendo los protocolos de su centro.
- Lávese cuidadosamente las manos siguiendo los protocolos de su centro.
- Leer todas las ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES antes de insertar la sonda (Fig. 1).
- Consultar los protocolos de actuación de su centro y el manual de procedimiento para una descripción detallada del proceso de colocación de la sonda.
- Colocar al paciente sentado o en la posición de Fowler (30-45°), siempre que lo tolere. El paciente no debe inclinarse hacia adelante ni debe extender la cabeza y el cuello (Fig. 2).
- Determinar qué fosa nasal va a usar.
- Medir la longitud de la sonda necesaria para llegar al estómago o al intestino delgado (Fig. 3). La distancia de inserción depende del paciente. Una posible manera consiste en medir la distancia desde la punta de la nariz hasta el lóbulo de la oreja (a) y desde el lóbulo de la oreja hasta la apófisis xifoides (b), para la colocación gástrica y agregar una longitud apropiada para la colocación intestinal.
- Es esencial evaluar la longitud necesaria de la sonda que va a insertarse, ya que un exceso puede ocasionar oclusiones.
- Antes de la inserción debe marcarse en la sonda el tramo a insertar.
- Enroscar manualmente y con firmeza en el sentido de las agujas del reloj el fiador a la entrada ENFit® de la sonda. Verificar que el fiador permanezca firmemente conectado a la entrada de alimentación ENFit® y que el extremo del fiador no sobresalga de la sonda a través de uno de sus orificios del extremo distal. Si fuese necesario, reposicionar el fiador correctamente antes de insertar la sonda en el paciente (Fig. 4).
- Insertar la sonda con cuidado en la fosa nasal elegida, de forma paralela al tabique nasal y siguiendo la superficie del paladar duro (Fig. 5).
- La inclinación de la cabeza del paciente hacia adelante debe asegurar una migración más fácil de la sonda hacia la nasofaringe (Fig. 6).
- Pacientes conscientes/que colaboran: Cuando la sonda llega a la nasofaringe, indicar al paciente que baje la cabeza suavemente y que comience a tragar.
- Para facilitar la inserción de la sonda a través del esófago y hacia el estómago, el paciente debe beber agua a sorbos con una pajita.
- Pacientes inconscientes/que no colaboran: Se debe tener extremo cuidado cuando la sonda llegue a la nasofaringe. Asegúrese de verificar que la sonda pase por el esófago y NO por la tráquea.

⚠ **Advertencia:** Si el paciente tose o se observa algún tipo de resistencia, esto puede ser un signo de que la sonda ha pasado a la tráquea. Si éste es el caso, retirar la sonda y colocarla nuevamente. Si fuese necesario, notificar al médico.

- Continuar la introducción de la sonda hasta que alcance la marca de inserción realizada previamente.
- Colocación postpilórica: Si la sonda debe pasar a través del píloro, colocar al paciente en la posición de Fowler. Una rotación hacia la derecha puede facilitar la colocación postpilórica de la sonda (Fig. 7). El paso transpilórico espontáneo del extremo de la sonda de nutrición ocurre generalmente entre las 24 y las 48 horas.

8. Comprobación de la colocación

- Antes de usar la sonda de nutrición, comprobar su colocación de acuerdo con los procedimientos establecidos en su centro
- La colocación postpilórica debe confirmarse mediante radiografía.
- La confirmación de la posición de la sonda se puede hacer con o sin el fiador colocado. Verificar que la sonda de alimentación permanezca en su lugar. Retirar el fiador con cuidado antes de iniciar la nutrición.
- Tras confirmar la correcta colocación, verificar el funcionamiento de la sonda infundiendo 10 ml de agua tibia.
- Asegurar la sonda con un apósito adhesivo.
- Anotar la profundidad de inserción de la sonda utilizando para ello las marcas graduadas en centímetros.

9. Extracción de la sonda

- La retirada de estas sondas debe realizarse únicamente por profesionales sanitarios entrenados (ej. Médicos, personal de enfermería) siguiendo los protocolos de su centro.
- Ayudar al paciente a que adopte la posición de Fowler, con una rotación hacia la derecha.
- Infundir 10-20 ml de solución salina normal o agua tibia; utilizar una jeringa de 20 ml o mayor.
- Retirar la sonda con cuidado. Si se observa algún tipo de resistencia, consultar con un médico.
- Desechar la sonda de nutrición conforme a los protocolos establecidos a nivel local y/o nacional.
- Monitorizar al paciente durante un período de entre 2 y 4 horas después de la extracción de la sonda por si sufriera distensión gástrica, náuseas o vómitos.
- Siga las Buenas Prácticas Clínicas y las normas locales y nacionales para su transporte y eliminación.

10. Información adicional

Comprobar diariamente si se produce la migración de la sonda. Si hubiera indicios de migración, evaluar su colocación mediante técnicas de comprobación establecidas en los protocolos de su centro. Infundir regularmente 10-20 ml de agua tibia, usando una jeringa de 20 ml o mayor, antes y después de cada toma de alimentación y/o medicación o cada 4-8 horas en caso de nutrición continua. Recoloque de manera periódica el lugar de fijación de la sonda, para evitar lesiones nasales. Compruebe que la medicación indicada pueda administrarse por vía enteral.

11. Almacenamiento

Las sondas nasoentéricas Compat® Soft deben almacenarse en el envase original a temperatura ambiente y en un entorno seco. Evitar la luz solar directa y la exposición a una fuente de calor directa.

Compat® Soft FI

1. Kuvaus

Compat® Soft -letkut ovat enteraalisia syöttöletkuja, jotka koostuvat röntgenpositiivisesta, joustavasta ENFit®-liitännällä varustetusta polyuretaaniletkusta. Saatavana seuraavat koot: 8, 10, 12, 14 FR. Letkujen pituus on 120 cm. Kunkin letkun koko ja pituus on ilmoitettu selkeästi syöttöletkussa ja pakkausmerkinnöissä. Letkussa on valmiiksi asennettu metallinen mandriini, joka helpottaa sen asettamista (kuva a). Letkun ulkopinnassa on 5 cm:n välein merkit, joiden avulla voidaan määrittää ruuansulatuskanavaan viedyn letkun pituus. Steriloitu etyleenioksidilla.

2. Käyttötarkoitus

Compat® Soft -syöttöletkuja käytetään ravinnon antamiseen potilaille, jotka tarvitsevat nestemäistä ravintoa kiinteän ravinnon tilalle. Tarkoitettu ravinnon, nesteiden ja/tai lääkkeiden enteraaliseen antamiseen ruuansulatuskanavaan luonnollista nasoenteraalista reittiä pitkin.

3. Käyttöaiheet

Nasoenteraaliset Compat® Soft -letkut ovat tarkoitettu enteraalisen letkuravinnon, nesteiden ja/tai lääkkeiden antamiseen luonnollista nasoenteraalista reittiä pitkin potilaille, jotka eivät fyysisesti pysty saamaan riittävästi ravintoa normaalin pureskelun ja nielemisen kautta.

4. Vasta-aiheet

Compat® Soft –letkut ovat kontraindisoitu potilailla, joilla on poikkeava anatomia, nenä-, kurkku- tai ruokatorvisairaus tai tunnettu yliherkkyys tai allergia letkun materiaaleille. Ei tule käyttää alle 5 kg painavilla potilailla.

5. ⚠ Asettamisohjeet

- Sisältö on steriili, ellei pakkaus ole vahingoittunut tai avattu.
- Jotta varmistetaan letkun asianmukainen toiminta, älä lovea, viillä, revi, puhkaise tai muutoin vaurioita sitä.

6. ⚠ Varoitukset
- Kertakäyttöinen. Tuotetta saa käyttää vain yhden kerran yhdellä potilaalla.
- Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.
- Vain enteraaliseen käyttöön.
- Ei suonensisäiseen käyttöön.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.
- **Ei saa käyttää uudelleen**. Uudelleenkäyttö aiheuttaa letkun kontaminoitumisesta johtuvan infektioriskin potilaalle tai käyttäjälle. Mikä tahansa uudelleenkäsittely (erityisesti sterilointi) voi heikentää letkun rakennetta.
- Ei ole tarkoitettu käytettäväksi yli 42 päivän ajan.
- Käytä vain enteraalisia syöttösettejä, jossa on ENFit®-liitin. Muilla liittimillä – esim. ENLock tai Luer Lock – varustetut syöttösetit eivät ole yhteensopivia nasoenteraalisten Compat® Soft -letkujen kanssa.
- Kun käytät ENFit®-liitinjärjestelmällä varustettuja syöttösettejä, kierrä syöttösettiä Ⓐ käsin myötäpäivään niin, että se asettuu tiukasti kiinni ENFit®-syöttöporttiin Ⓑ (kuva 8).
- Potilaan vahingoittumisen ehkäisemiseksi, älä koskaan työnnä tai vedä mandriinia intubaation aikana. Älä koskaan aseta mandriinia potilaassa olevaan letkuun.
- Varmista ennen asettamista, että mandriinin kärki ei tule ulos letkun distaalisista rei'istä (kuva 4).

7. Asettamisohjeet
- Koulutetun ammattihenkilön (esim. lääkäri, sairaanhoitaja) tulee suorittaa letkun asettaminen toimipaikan ohjeita noudattaen.
- Pese kätesi huolellisesti noudattaen toimipaikan ohjeita.
- Lue kaikki VAROITUKSET ja HUOMIOT ennen letkun asettamista (kuva 1).
- Tarkista enteraalisen intubaation tarkka kuvaus hoitoyksikkösi toiminta- ja toimenpideohjeista.
- Laita potilas istuma-asentoon tai Fowlerin asentoon (30–45°) siedettävyyden mukaan. Potilas ei saa nojata eteenpäin, eivätkä pää ja kaula saa olla ojennettuina (kuva 2).
- Päätä kumpaa sierainta käytetään.
- Mittaa sisään vietävä letkupituus niin, että se ylettyy joko mahalaukkuun tai ohutsuoleen (kuva 3). Sisäänvientipituus riippuu potilaasta. Yksi tapa määrittää pituus on mitata etäisyys nenänkärjestä korvanipukkaan (a) ja korvanipukasta miekkalisäkkeeseen (b), jos letku viedään mahalaukkuun, ja lisäämällä tähän asiaankuuluva pituus, jos letku viedään ohutsuoleen.
- Sisään vietävän letkupituuden arvioiminen on erittäin tärkeää, sillä liian pitkästä letkusta voi aiheutua tukos.
- Sisäänvientipituus on merkittävä letkuun ennen sisäänvientiä.
- Kiinnitä mandriini nasoenteraalisen letkun ENFit®-syöttöporttiin kiertämällä mandriinia käsin tukevasti myötäpäivään ENFit®-syöttöporttiin. Varmista, että mandriini pysyy tukevasti paikallaan ENFit®-syöttöportissa ja että mandriinin kärki ei tule ulos letkun distaalisista rei'istä. Aseta mandriini tarvittaessa uudelleen ennen letkun viemistä potilaaseen (kuva 4).
- Vie letku varovasti valittuun sieraimeen nenän väliseinän suuntaisesti ja kovan suulaen pinnan yläpuolelta (kuva 5).
- Potilaan pään kallistamisen eteenpäin pitäisi helpottaa letkun viemistä nenänieluun (kuva 6).
- Tajuissaan olevat / yhteistyökykyiset potilaat: Kun letku saavuttaa nenänielun, pyydä potilasta laskemaan päätä hieman ja nielemään.
- Veden siemaileminen pillillä helpottaa letkun viemistä ruokatorvesta mahalaukkuun.
- Tajuttomat/reagoimattomat potilaat: Toimi erittäin huolellisesti, kun letku saavuttaa nenänielun. Varmista, että letku ohjautuu ruokatorveen EIKÄ henkitorveen.

⚠ **Varoitus:** Jos potilas yskii tai tunnet vastusta se voi olla merkki siitä, että letku on ohjautunut henkitorveen. Jos näin tapahtuu, poista letku ja aseta se uudelleen. Ilmoita asiasta tarpeen mukaan lääkärille.

- Jatka letkun sisäänvientiä, kunnes saavutat sisäänvientipituutta kuvaavan merkin.
- Vieminen mahaportin läpi: Jos letku on vietävä mahaportin läpi, asettamista voi helpottaa potilaan siirtäminen Fowlerin asentoon niin, että keho kiertyy oikealle (kuva 7). Syöttöletkun kärjen spontaani transpylorinen siirtymä tapahtuu yleensä 24–48 tunnin kuluessa.

8. Paikalleen asettumisen varmistaminen
- Varmista ennen syöttöletkun käyttöä letkun asento sairaalan tai hoitoyksikön suosittamien ja hyväksymien käytäntöjen ja ohjeiden mukaisesti.
- Letkun oikean nasogastrisen paikannuksen varmistamiseksi suositellaan röntgeniä.
- Letkun asento voidaan varmistaa mandriinin ollessa paikallaan tai ilman mandriinia. Jos tuotteessa on mandriini, irrota mandriini varovasti ennen syöttöletkun ensimmäistä käyttökertaa. Varmista, että syöttöletku pysyy paikallaan.
- Kun letkun asianmukainen paikka on varmistettu, tulee letkun toiminta varmistaa huuhtelemalla se 10 ml:lla haaleaa vettä.
- Kiinnitä letku teippisidoksella.
- Kirjaa sisäänvientisyvyys käyttäen letkussa olevaa cm-asteikkoa.

9. Letkun poistaminen ja hävittäminen
- Koulutetun ammattihenkilön (esim. lääkäri, sairaanhoitaja) tulee suorittaa letkun poistaminen toimipaikan ohjeita noudattaen.
- Avusta potilas Fowlerin asentoon niin, että keho kiertyy oikealle.
- Huuhtele letku noin 10–20 ml:lla normaalia keittosuolaliuosta tai haaleaa vettä käyttäen vähintään 20 ml:n ruiskua.
- Poista letku varovasti. Jos tunnet vastusta, kysy neuvoa lääkäriltä.
- Hävitä syöttöletku sairaalakohtaisen tai kansallisen käytännön mukaisesti.
- Tarkkaile potilasta 2–4 tunnin ajan letkun poistamisen jälkeen mahalaukun distension, pahoinvoinnin tai oksentamisen varalta.
- Noudata hyvää kliinistä toimintatapaa sekä kaikkia kuljettamista ja hävittämistä koskevia paikallisia ja kansallisia määräyksiä.

10. Lisätiedot
Tarkista päivittäin, että letku on asianmukaisesti paikallaan. Jos letkun epäillään siirtyneen paikaltaan, arvioi letkun asento asiaankuuluvilla tekniikoilla ja sairaalan tai hoitoyksikön suosittamilla toimenpiteillä. Huuhtele säännöllisesti noin 10–20 ml:lla lämmintä vettä vähintään 20 ml:n ruiskulla ennen kutakin syöttö- tai lääkeannostelukertaa ja sen jälkeen tai 4–8 tunnin välein, jos ravinnonanto on jatkuvaa. Siirrä säännöllisesti sitä letkun kohtaa missä se koskettaa sierainta. Varmista aina, että syöttöletkun kautta annettava lääkitys soveltuu enteraaliseen annosteluun.

11. Säilytys
Nasoenteraaliset Compat® Soft -letkut on säilytettävä alkuperäispakkauksessaan huoneenlämmössä ja kuivassa paikassa. Vältä suoraa auringonvaloa ja lämpösäteilyä.

Compat® Soft — FR

1. Description
Les sondes naso-gastriques Compat® Soft sont des sondes de nutrition entérale constituées d'un tube flexible et d'un système de raccordement spécifique ENFit®. Le tube du dispositif est constitué de polyuréthane radio-opaque. Les tailles disponibles sont 8, 10, 12 et 14 FR. La longueur de la sonde est de 120 cm. La taille et la longueur de la sonde sont clairement indiquées sur le tube du dispositif ainsi que sur l'étiquette de l'emballage.
La sonde pour nutrition entérale possède un double raccordement ENFit® et un stylet en métal pré-assemblé servant de guide lors de l'insertion de la sonde (Fig. a). Des repères sont indiqués tous les 5 cm sur le tube du dispositif pour mesurer la longueur de sonde insérée dans le tube digestif.
Population cible : patients adultes.
Stérilisation à l'aide d'oxyde d'éthylène.

2. Utilisation prévue
Les sondes naso-gastriques de nutrition entérale Compat® Soft sont destinées à l'administration entérale de nutriments, de liquides et/ou de médicaments dans le tube digestif via la voie naso-gastrique naturelle.

3. Indications
Les sondes naso-gastriques Compat® Soft sont destinées à l'administration entérale de solutions de nutrition, de liquides et/ou de médicaments par la voie naso-gastrique naturelle chez les patients qui sont physiquement incapables d'ingérer suffisamment de nutriments grâce à une mastication et à une déglutition normales.

4. Contre-indications
Les sondes naso-gastriques Compat® Soft sont contre-indiquées chez les patients atteints d'anomalies anatomiques ou de maladies du nez, de la gorge ou de l'oesophage, ou présentant des sensibilités ou allergies connues aux composants. Ne pas utiliser chez des patients avec un poids corporel inférieur à 5 kg.

5. ⚠ Mises en garde
- Contenu stérile sauf en cas d'ouverture ou de détérioration de l'emballage.
- Pour garantir un fonctionnement correct du dispositif, ne pas l'entailler, le couper, le déchirer, le perforer ou l'endommager d'une autre manière.

6. ⚠ Avertissements
- À usage unique. Pour une utilisation unique chez un seul patient.
- Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel.
- Pour utilisation par voie entérale uniquement.
- Ne pas utiliser par voie intraveineuse (I.V.).
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- **Ne pas réutiliser.** Après utilisation, toute réutilisation entraîne un risque d'infection pour le patient et l'utilisateur par le biais d'une contamination du dispositif. Tout retraitement (en particulier la stérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif.
- Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé plus de 42 jours.
- Utiliser exclusivement des tubulures d'administration entérale dotées du système de raccordement ENFit®. Les tubulures d'administration dotées d'autres systèmes de raccordement, tels que ENLock ou Luer Lock, ne sont pas compatibles avec les sondes naso-gastriques Compat® Soft.
- Lors de l'utilisation d'une tubulure d'administration dotée d'un système de raccordement ENFit®, visser fermement à la main et dans le sens des aiguilles d'une montre, la tubulure d'administration Ⓐ dans l'orifice d'alimentation ENFit® Ⓑ (Fig. 8).
- Afin d'éviter toute blessure du patient, ne jamais insérer ou retirer le stylet pendant la pose. Ne jamais insérer un stylet dans une sonde à demeure.
- Avant la pose, vérifier que la pointe du stylet ne sort pas de la sonde par l'un de ses orifices distaux (Fig. 4).

7. Instructions relatives à la pose
- La pose de la sonde de nutrition doit être effectuée exclusivement par des professionnels de santé habilités (par exemple : médecin, infirmier) en accord avec les règles en vigueur de l'établissement.
- Se laver soigneusement les mains en accord avec les règles en vigueur de l'établissement.
- Lire tous les AVERTISSEMENTS et MISES EN GARDE avant d'insérer la sonde (Fig. 1).
- Pour obtenir une description détaillée du processus de pose, consulter le manuel des politiques et procédures en vigueur de l'établissement.
- Installer le patient en position assise ou en position de Fowler (30-45°) selon la tolérance du patient. Le patient ne doit pas se pencher vers l'avant ni allonger la tête ou le cou (Fig. 2).
- Identifier la narine à utiliser.
- Mesurer la longueur du tube de la sonde à insérer pour atteindre l'estomac ou l'intestin grêle (Fig. 3). La longueur insérée dépend du patient. Une méthode consiste à mesurer, chez le patient, la distance du bout du nez au lobe de l'oreille (a) et du lobe de l'oreille au processus xiphoïde (b) pour un placement gastrique ou en ajoutant la longueur appropriée pour un placement intestinal.
- Il est essentiel d'évaluer la longueur du tube à insérer, car un tube trop long peut entraîner une occlusion.
- Un repère de distance d'insertion doit être indiqué sur le tube de la sonde avant la pose.
- Visser fermement à la main et dans le sens des aiguilles d'une montre, la poignée du stylet dans l'orifice d'alimentation ENFit® afin de raccorder le stylet pré-assemblé à l'orifice d'alimentation ENFit® de la sonde naso-gastrique. Vérifier que le connecteur du stylet reste fermement fixé dans l'orifice d'alimentation ENFit® et que l'extrémité du stylet ne sort pas de la sonde par l'un de ses orifices distaux. Le cas échéant, repositionner correctement le stylet avant d'insérer la sonde dans le patient (Fig. 4).
- Insérer délicatement le tube dans la narine choisie, parallèlement à la cloison nasale et au-dessus de la surface du palais dur (Fig. 5).
- Incliner la tête du patient vers l'avant devrait faciliter le passage de la sonde vers le nasopharynx (Fig. 6).
- Patients conscients/coopératifs : Lorsque la sonde atteint le nasopharynx, demander au patient de baisser légèrement la tête et de commencer à déglutir.
- Il est conseillé au patient de boire de l'eau à l'aide d'une paille pour faciliter la progression de la sonde et son passage de l'œsophage à l'estomac.
- Pour les patients inconscients/non réactifs : Prendre des précautions extrêmes lorsque la sonde atteint le nasopharynx. S'assurer soigneusement que la sonde pénètre dans l'œsophage et NON dans la trachée.

⚠ **Avertissement :** Si le patient tousse ou en cas de résistance, il peut s'agir d'un signe d'introduction de la sonde dans la trachée. Le cas échéant, retirer la sonde et recommencer l'opération. Si nécessaire, avertir le médecin.

- Continuer à insérer le tube jusqu'à ce qu'il atteigne le repère de distance d'insertion.
- Placement post-pylorique : Si la sonde doit passer par le pylore, installer le patient en position de Fowler. Une rotation sur le côté droit peut faciliter la mise en place de la sonde (Fig. 7). Un passage trans-pylorique spontané de l'extrémité de la sonde de nutrition survient généralement dans les 24 à 48 heures.

8. Confirmation du positionnement
- Avant d'utiliser la sonde de nutrition, vérifier et confirmer son placement correct conformément aux procédures et aux autorisations en vigueur dans l'établissement.
- Le placement post-pylorique doit être vérifié par radiographie.
- Il est possible de vérifier la position de la sonde avec ou sans le stylet. Si un stylet est présent, le retirer délicatement avant la première utilisation de la sonde de nutrition. Vérifier que la sonde de nutrition reste en place.
- Une fois le positionnement correct vérifié, s'assurer du bon fonctionnement de la sonde en la rinçant avec 10 ml d'eau tiède.
- Fixer la sonde à l'aide d'un pansement adhésif.
- Noter la profondeur d'insertion en utilisant les graduations en centimètres sur la sonde.

9. Retrait et élimination de la sonde
- Le retrait de la sonde de nutrition doit être effectué exclusivement par des professionnels de santé habilités (par exemple : médecin, infirmier) en accord avec les règles en vigueur de l'établissement.
- Aider le patient à s'installer en position de Fowler, avec une rotation sur le côté droit.
- Rincer le tube avec environ 10 à 20 ml d'une solution saline normale ou d'eau tiède, en utilisant une seringue de 20 ml ou plus.
- Retirer délicatement la sonde. En cas de résistance, consulter un médecin.
- Éliminer la sonde de nutrition conformément aux politiques nationales et hospitalières locales.
- Surveiller le patient pendant 2 à 4 heures après le retrait de la sonde pour vérifier l'absence de distension gastrique, de nausées ou de vomissements.
- Prendre les dispositions particulières conformément à la législation en vigueur pour le transport et le traitement des dispositifs médicaux souillés.

10. Informations supplémentaires
Vérifier chaque jour que la sonde ne s'est pas déplacée. En cas de suspicion de déplacement de la sonde, confirmer son positionnement en utilisant les techniques adéquates et conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement. Rincer régulièrement la sonde avec environ 10 à 20 ml d'eau tiède en utilisant une seringue de 20 ml ou plus, avant et après chaque phase d'alimentation ou d'administration de médicaments, ou toutes les 4 à 8 heures lors d'une administration continue. Repositionner de temps en temps le tube pour changer la position si le tube touche la narine. Toujours s'assurer que le médicament peut s'administrer par voie entérale en cas d'utilisation du port d'administration de médicaments.

11. Stockage
La sonde naso-gastrique Compat® Soft doit être stockée dans son emballage d'origine, à température ambiante et dans un environnement sec. Éviter les rayons directs du soleil et le rayonnement thermique.

Compat® Soft — IT

1. Descrizione
Le sonde di alimentazione enterale Compat® Soft sono sonde per la nutrizione enterale costituite da tubi flessibili in poliuretano radioopaco, con porta di accesso per la connessione enterale specifica ENFit®. Le dimensioni disponibili sono 8, 10, 12, 14 FR. La lunghezza della sonda è di 120 cm ed è stampata sia sul corpo stesso della sonda sia sull'etichetta. Le sonde presentano un mandrino metallico premontato utile durante l'inserimento della sonda. (Fig. a). La parte esterna della sonda è graduata, con tacche presenti ogni 5 cm, per misurare la lunghezza del tubo inserito nel canale alimentare. Sterilizzato con ossido di etilene.

2. Uso previsto
La sonda di alimentazione enterale Compat® Soft è stata progettata per la somministrazione enterale di nutrienti, liquidi e/o medicinali all'interno del tratto alimentare attraverso la naturale via naso-enterica.

3. Istruzioni per l'uso
Le sonde di alimentazione enterale Compat® Soft sono usate per la somministrazione di nutrienti, liquidi o medicinali, attraverso la naturale via naso-enterica per i pazienti che non sono fisicamente in grado di ingerire cibo a sufficienza attraverso i normali processi di masticazione e deglutizione.

4. Controindicazioni
Pazienti con anomalie anatomiche, patologie del naso, della gola o dell'esofago o con allergie o sensibilità conosciute ai componenti del dispositivo. Non usare con pazienti dal peso inferiore a 5 kg.

5. ⚠ Precauzioni
- Contenuto sterile se la confezione è integra e chiusa.
- Per assicurare che il dispositivo funzioni propriamente, non graffiare, tagliare, lacerare o danneggiare il dispositivo in altro modo.

6. ⚠ Avvertenze
- Monouso. Da utilizzarsi una sola volta, per un solo paziente.
- Non prodotto con lattice in gomma naturale.
- Solo per uso enterale.
- Non per uso intravenoso.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- **Non riutilizzare.** Il riutilizzo comporta un possibile rischio di infezione per il paziente o per l'utente attraverso la contaminazione del dispositivo. Qualsiasi trattamento ripetuto (specialmente la risterilizzazione) comprometterà l'integrità strutturale del dispositivo.
- Il dispositivo non è progettato per essere utilizzato oltre i 42 giorni.
- Utilizzare il kit di alimentazione e 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 naso-enteriche Compat® Soft.
- Quando si utilizzano kit di alimentazione con sistema di connessione ENFit®, avvitare saldamente a mano il kit di alimentazione Ⓐ in senso orario nella porta di alimentazione ENFit® Ⓑ (Fig. 8).
- Per prevenire eventuali lesioni al paziente, non rimuovere o inserire il mandrino durante l'intubazione. Non inserire mai un mandrino in una sonda a permanenza.
- Prima dell'inserimento assicurarsi che la punta del mandrino non fuoriesca dalla sonda attraverso uno dei suoi fori distali (Fig. 4).

7. Istruzioni per il posizionamento
- Il posizionamento deve essere effettuato esclusivamente da personale addestrato (medici, infermieri), in accordo con le policy del proprio isitituto.
- Lavarsi accuratamente le mani in accordo con le policy del proprio istituto.
- Leggere interamente le AVVERTENZE e le PRECAUZIONI prima di inserire la sonda (Fig. 1).
- Consultare il manuale delle procedure e delle disposizioni del proprio istituto per una descrizione dettagliata del processo di intubazione enterale.
- Collocare il paziente in posizione seduta o nella posizione di Fowler (30-45°) in base alle sue condizioni. Il paziente non deve chinarsi in avanti e non deve distendere la testa e il collo (Fig. 2).
- Determinare la narice da utilizzare.
- Misurare la lunghezza della sonda da inserire in modo da raggiungere lo stomaco o l'intestino tenue (Fig. 3). La distanza di inserimento dipende dal paziente. Un metodo è costituito dalla misurazione della distanza tra la punta del naso e il lobo dell'orecchio (a) e tra il lobo dell'orecchio e il processo xifoideo (b) per il posizionamento gastrico o aggiungendo una lunghezza adeguata per il posizionamento intestinale.
- È importante verificare la lunghezza della sonda richiesta poiché dall'eccessiva lunghezza del tubo potrebbe risultare un'occlusione.
- Prima dell'inserimento occorre riportare sulla sonda una marcatura della distanza di inserimento.
- Avvitare saldamente a mano il manico del mandrino in senso orario nella porta di alimentazione ENFit® per connettere il mandrino premontato alla porta di alimentazione ENFit® della sonda naso-enterica. Verificare che il connettore del mandrino resti fermamente posizionato nella porta di alimentazione ENFit® e che la punta del mandrino non fuoriesca dalla sonda attraverso uno dei suoi fori distali. Se necessario, riposizionare il mandrino correttamente prima di inserire la sonda nel paziente. (Fig. 4).
- Inserire la sonda delicatamente nella narice prescelta, parallelamente al setto nasale e superiore alla superficie del palato duro (Fig. 5).
- L'inclinazione della testa del paziente in avanti dovrebbe facilitare la migrazione della sonda nella rinofaringe (Fig. 6).
- Pazienti coscienti/che collaborano: Quando la sonda raggiunge la rinofaringe, indicare al paziente di abbassare leggermente la testa e di iniziare a deglutire.
- Sorseggiare acqua mediante una cannuccia facilita l'inserimento della sonda attraverso l'esofago fino allo stomaco.
- Per pazienti non coscienti/che non collaborano: Fare estrema attenzione quando la sonda raggiunge la rinofaringe. Assicurarsi che la sonda passi nell'esofago e NON nella trachea.

⚠ **Avvertenza:** La comparsa di tosse o un'eventuale resistenza possono indicare il passaggio della sonda nella trachea. Se ciò accade, rimuovere la sonda e posizionarla nuovamente. Se necessario, consultare un medico.

- Continuare con l'inserimento della sonda fino a raggiungere la marcatura della distanza di inserzione.
- Posizionamento postpilorico: Se la sonda deve attraversare il piloro, la collocazione del paziente nella posizione di Fowler con rotazione sul lato destro può facilitare il posizionamento post-pilorico della sonda (Fig. 7). Il passaggio transpilorico spontaneo della punta della sonda di alimentazione avviene generalmente entro 24–48 ore.

8. Conferma del posizionamento
- Prima di utilizzare la sonda di alimentazione, confermare il posizionamento della sonda in base alle procedure e all'autorizzazione richieste dal proprio istituto o ospedale.
- Il posizionamento postpilorico deve essere confermato mediante raggi X.
- La conferma del posizionamento può essere effettuata con o senza il mandrino in posizione. Se è presente il mandrino, rimuovere il mandrino prima del primo utilizzo della sonda di alimentazione. Verificare che la sonda di alimentazione resti in posizione.
- Dopo aver confermato il corretto posizionamento, verificare il corretto funzionamento irrigando la sonda con 10 ml di acqua tiepida.
- Bloccare la sonda con cerotto adesivo.
- Registrare la profondità di inserimento usando le tacche dei centimetri sulla sonda.

9. Rimozione ed eliminazione della sonda
- La rimozione della sonda deve essere effettuata esclusivamente da personale addestrato (medici, infermieri), in accordo con le policy del proprio isitituto.
- Assistere il paziente nell'assumere la posizione di Fowler con rotazione verso il lato destro.
- Irrigare la sonda con circa 10–20 ml di soluzione fisiologica normale o acqua tiepida utilizzando una siringa da 20 ml o più grande.
- Rimuovere la sonda con cautela. Se si avverte resistenza consultare un medico.
- Smaltire la sonda di alimentazione conformemente alle disposizioni nazionali o al protocollo locale dell'ospedale.
- Monitorare il paziente per 2–4 ore dopo la rimozione della sonda per verificare la presenza di distensione gastrica, nausea o vomito.
- Seguire le direttive delle Buone Pratiche Cliniche e delle legislazioni locali e nazionali per il trasporto e lo smaltimento.

10. Ulteriori informazioni
Controllare quotidianamente la migrazione della sonda. In caso di sospetta migrazione della sonda, verificare il posizionamento della stessa con appropriate tecniche di conferma del posizionamento come da procedure previste dal proprio istituto o ospedale. Irrigare regolarmente con circa 10–20 ml di acqua tiepida, preferibilmente utilizzando una siringa da 20 ml o più grande, prima e dopo ogni alimentazione o somministrazione di medicinali oppure ogni 4-8 ore in caso di alimentazione continua. Occasionalmente riposizionare la sonda per cambiare il punto in cui la sonda tocca la narice. Verificare sempre che la medicazione fornita dalla sonda sia idonea per l'alimentazione enterale.

11. Stoccaggio
Le sonde naso-enteriche Compat® Soft dovrebbero essere conservate nella loro confezione originale a temperatura ambiente e in un ambiente secco. Evitare l'esposizione alla luce diretta del sole e al calore.

Compat® Soft — NL

1. Beschrijving
De Compat® Soft neussondes bestaan uit een flexibele polyurethane, radiopaque katheter met ENFit®-aansluit-/toegangspoort. De sondes zijn beschikbaar in 8, 10, 12, 14 FR en zijn 120 cm lang. De afmeting en lengte van de sondes worden duidelijk aangegeven op de sondeschacht en op het etiket van de verpakking. De sondes worden geleverd met een metalen voerdraad die wordt gebruikt ter ondersteuning van de sondeplaatsing (Figuur a). Markeringen op de sonde (om de 5 cm) worden gebruikt om de sondelengte in het spijsverteringskanaal te meten. Sondes worden gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide.

2. Beoogd gebruik
Compat® Soft sondes zijn bedoeld voor de toediening van sondevoeding, vloeistoffen en / of medicijnen in het spijsverteringskanaal via de nasoenterische route.

3. Indicaties voor gebruik
Compat® Soft sondes zijn bedoeld voor de toediening van sondevoeding, vloeistoffen en/of medicatie via de naso-enterale route voor patiënten die fysiek niet in staat zijn om voldoende voedingsstoffen tot zich te nemen via het normale kauw- en slikproces.

4. Contra-indicaties
Compat® Soft sondes zijn gecontra-indiceerd bij patiënten met anatomische afwijkingen of aandoeningen van de neus, keel of slokdarm of met een bekende overgevoeligheid of allergie voor de onderdelen. Niet gebruiken bij patiënten onder 5 kg.

5. ⚠ Voorzorgsmaatregelen
- De inhoud is steriel tenzij de verpakking is beschadigd of geopend.
- Om de juiste functionaliteit te garanderen, mag het hulpmiddel niet worden (in)geknipt, ingesneden, ingeprikt of anderszins beschadigd.

6. ⚠ Waarschuwingen
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik, bij één patiënt.
- Niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber.
- Uitsluitend voor enteraal gebruik.
- Niet voor intraveneus gebruik.
- Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.
- **Niet hergebruiken.** Hergebruik vormt een mogelijk risico op infectie van de patiënt of gebruiker door contaminatie van het hulpmiddel. Herbewerking (vooral sterilisatie) brengt de structurele integriteit van het hulpmiddel in gevaar.
- Dit hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik langer dan 42 dagen.
- Gebruik uitsluitend toedieningssets met een ENFit®-aansluitingssysteem. Toedieningssets met andere aansluitsystemen, bijv. ENLock of Luer Lock, zijn niet compatibel met de Compat® Soft neussondes.
- Bij gebruik van toedieningssets met een ENFit®-aansluitingssysteem, draait u de toedieningsset Ⓐ met de klok mee naar rechts in de ENFit®-voedingspoort Ⓑ (afb.8).
- Om letsel bij de patiënt te voorkomen, mag de voerdraad nooit tijdens intubatie worden ingebracht of teruggetrokken. Breng nooit een voerdraad in een verblijfsonde in.
- Vóór het inbrengen: Zorg dat de punt van het voerdraad niet uit de sonde steekt via een van de distale openingen (afb. 4).

7. Instructies voor plaatsing
- Plaatsing mag alleen door opgeleide professionals (bijvoorbeeld artsen, verpleegkundigen) worden uitgevoerd (volgens het beleid van uw instelling).
- Was uw handen zorgvuldig (volgens het beleid van uw instelling).
- Lees alle WAARSCHUWINGEN en VOORZORGSMAATREGELEN voorafgaand aan het inbrengen van de sonde (afb. 1).
- Raadpleeg het beleid van uw instelling en de procedurehandleiding voor een gedetailleerde beschrijving van het enterale intubatieproces.
- Positioneer de patiënt, voor zover mogelijk, in een zittende of Fowler-houding (30-45°). De patiënt mag niet naar voren leunen, en het hoofd en de nek mogen niet gestrekt worden (afb. 2).
- Bepaal welk neusgat moet worden gebruikt.
- Meet de lengte van de sonde die moet worden ingebracht om de maag of dunne darm te bereiken (afb. 3). Hoe ver de sonde moet worden ingebracht, is afhankelijk van de patiënt. Bepaal de afstand door bijvoorbeeld te meten vanaf de punt van de neus tot de oorlel (a) en vanaf de oorlel tot het zwaardvormig aanhangsel (b) voor maagplaatsing of door toevoeging van een geschikte lengte voor darmplaatsing.
- Beoordeling van de benodigde in te brengen sondelengte is van essentieel belang omdat er een afsluiting kan ontstaan door een overschot aan sonde.
- Voorafgaand aan het inbrengen moet er een markering voor de inbrengafstand op de sonde worden aangebracht.
- Draai de greep van de voerdraad stevig met de hand naar rechts in de ENFit®-voedingspoort om het geïntegreerde voerdraad op de ENFit®-voedingspoort van de neussonde aan te sluiten. Controleer of de connector van de voerdraad stevig op zijn plaats blijft zitten in de ENFit®-voedingspoort en of de punt van de voerdraad niet uit de sonde steekt via een van de distale openingen. Plaats de voerdraad indien nodig opnieuw voordat u de sonde in de patiënt inbrengt (afb. 4).
- Breng de sonde voorzichtig in het gekozen neusgat in, parallel aan het neustussenschot en boven het oppervlak van het harde gehemelte (afb. 5).
- Door het hoofd van de patiënt naar voren te kantelen, zou verplaatsing van de sonde naar de nasofarynx makkelijker moeten gaan (afb. 6).
- Patiënten die bij bewustzijn zijn/meewerken: wanneer de sonde de nasofarynx bereikt, geeft u de patiënt de instructie om het hoofd een beetje te laten zakken en te beginnen met slikken.
- De patiënt zou water door een rietje moeten zuigen om het omlaag geleiden van de sonde door de slokdarm naar de maag te vergemakkelijken.
- Voor patiënten die buiten bewustzijn zijn/niet reageren: ga uiterst voorzichtig te werk wanneer de sonde de nasofarynx bereikt. Zorg ervoor dat de sonde in de slokdarm wordt ingebracht en NIET in de trachea.

⚠ **Waarschuwing:** als de patiënt hoest of als er enige weerstand voelbaar is, dan kan dit een teken zijn dat de sonde in de trachea plaats vindt. Als dit het geval is, verwijder de sonde dan en plaats deze opnieuw. Stel indien nodig een arts op de hoogte.

- Ga door met het inbrengen van de sonde tot u de markering voor de inbrengafstand bereikt.
- Transpylorische plaatsing: Voor een postpylorische plaatsing van de sonde, kunt u de plaatsing vergemakkelijken door de patiënt in de Fowler-houding te positioneren en op de rechterzij te laten draaien (afb. 7). Transpylorische inbrenging van de punt vindt meestal binnen 24 tot 48 uur plaats.

8. Controle van de plaatsing
- Controleer voordat u de voedingssonde gaat gebruiken of de sonde goed is geplaatst volgens de voorkeursprocedures en goedkeuring van het ziekenhuis of de instelling.
- Transpylorische plaatsing moet worden bevestigd aan de hand van röntgendoorlichting.
- Bevestiging van de sondepositie kan worden gedaan met of zonder de voerdraad. Als er een voerdraad aanwezig is, verwijdert u de voerdraad voorzichtig vóór het eerste gebruik van de voedingssonde. Controleer of de voedingssonde op zijn plaats blijft zitten.
- Nadat de juiste plaatsing is bevestigd, controleert u of de sonde goed werkt door de sonde met 10 ml lauwwarm water te spoelen.
- Zet de sonde vast met behulp van een zelfklevende pleister.
- Registreer de inbrengdiepte aan de hand van de centimetermarkering op de sonde.

9. Verwijdering en afvoer van de sonde
- Verwijdering van de sonde mag alleen door opgeleide professionals (bijvoorbeeld artsen, verpleegkundigen) worden uitgevoerd (volgens het beleid van uw instelling).
- Ondersteun de patiënt bij het aannemen van een Fowler-houding op de rechterzij.
- Spoel de sonde door met ca. 10-20 ml normale zoutoplossing of lauwwarm water, met behulp van een injectiespuit van 20 ml of meer.
- Verwijder de sonde voorzichtig. Als u enige weerstand voelt, raadpleeg dan een arts.
- Voer de sonde af conform het lokale ziekenhuis of nationale beleid.
- Controleer de patiënt gedurende 2 tot 4 uur na verwijdering van de sonde op maagdistensie, misselijkheid of braken.
- Volg de vastgestelde klinische handelswijzen (Good Clinical Practice) en de lokale en nationale wetgeving voor transport en afvoer op.

10. Aanvullende informatie
Controleer dagelijks of de sonde niet is verschoven. Als u vermoedt dat de sonde is verschoven, beoordeelt u de plaatsing van de sonde met behulp van geschikte technieken voor bevestiging van de plaatsing en conform de voorkeursprocedures van het ziekenhuis of de instelling. De sonde regelmatig spoelen met ca. 10-20 ml warm water, met behulp van een spuit van 20 ml of meer, voor en na elke voeding of toediening van medicatie of elke 4-8 uur bij continue voeding. Verplaats de sonde bij de neusgat af en toe om het drukpunt van de sonde te veranderen. Controleer altijd of de medicatie die door de sonde wordt geleverd, geschikt is voor enterale toediening.

11. Opslag
De Compat® Soft neussondes moeten in de oorspronkelijke verpakking bij kamertemperatuur, en in een droge omgeving worden bewaard. Voorkom direct zonlicht en warmtestraling.

Compat® Soft — NO

1. Beskrivelse
Compat® Soft enterale ernæringssonder består av fleksible polyuretanslanger, er røntgentette, og har en enkel enterisk spesifikk ENFit®-port for tilkobling/tilgang. De tilgjengelige størrelsene er 8, 10, 12, 14 FR. Sondenes lengde er 120 cm. Sondens størrelse og lengde er tydelig angitt på sonden og på forpakningen. De inkluderer en forhåndsmontert metallmandreng, som anvendes for å lede inn sonden. (Fig. a). Sonden har 5 cm markører på utsiden, for å måle lengde på sonde som er innført. Sondene er sterilisert med etylenoksid.

2. Bruksområde
Compat® Soft enterale ernæringssonder er beregnet på enteral administrering av næringsmidler, væsker og/eller legemidler i fordøyelseskanalen via nasoenteral kanal.

3. Indikasjoner for bruk
Compat® Soft nasoenterale sonder brukes til administrasjon av ernæring, væsker og/eller legemidler gjennom sonde via nasoenteral kanal for pasienter som fysisk ikke er i stand til å innta nok næring ved vanlig tygging og svelging.

4. Kontraindikasjoner
Compat® Soft nasoenterale sonder er kontraindisert for pasienter som har anatomiske misdannelser eller sykdommer i nesen, halsen eller spiserøret, eller som har kjent overfølsomhet eller allergi overfor sondens komponenter. Skal ikke brukes hos pasienter som veier mindre enn 5 kg.

5. ⚠ Forsiktighetsregler
- Innholdet er sterilt med mindre pakningen er skadet eller åpnet.
- Hvis du vil sikre at enheten fungerer som den skal, må den ikke skrapes opp, skjæres i, rives i, lages hull i eller skades på andre måter.

6. ⚠ Advarsler
- Engangsbruk. Skal kun brukes én gang, på én pasient.
- Inneholder ikke naturgummilateks.
- Kun til enteralt bruk.
- Ikke til intravenøst bruk.
- Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.
- **Skal ikke brukes på nytt.** Gjenbruk utgjør en potensiell risiko for infeksjon gjennom kontaminasjon fra enheten. Enhver reprosessering (spesielt sterilisering) kan redusere enhetens strukturelle integritet.
- Enheten er ikke beregnet på bruk i mer enn 42 dager.
- Bruk kun ernæringssett med et ENFit®-koblingssystem. Ernæringssett med andre systemkoblinger, f.eks. ENLock eller Luer Lock, er ikke kompatible med Compat® Soft nasoenterale sonder.
- Ved bruk av ernæringssett med et ENFit®-koblingssystem, skru ernæringssettet Ⓐ med klokken godt inn i ENFit®-porten for ernæring Ⓑ for hånd (fig. 8).
- Mandrengen må aldri føres inn eller trekkes ut under intubering, da dette kan skade pasienten. En mandreng må aldri føres inn i en intravenøs sonde.
- Før innføring, pass på at mandrengens spiss ikke går ut av sonden gjennom et av de distale hullene (fig. 4).

7. Plasseringsinstruksjoner
- Plassering skal kun utføres av opplært helsepersonell (f.eks. leger, sykepleiere) i henhold til institusjonens retningslinjer.
- Vask hendene grundig i henhold til institusjonens retningslinjer.
- Les alle forekomster av ADVARSEL og FORSIKTIG før sonden føres inn (fig. 1).
- En detaljert beskrivelse av den enterale intuberingsprosessen finnes i institusjonens retningslinje- og prosedyrehåndbok.
- Sørg for at pasienten er plassert i sittende stilling eller Fowlers (30–45°) leie, alt etter hva pasienten klarer. Pasienten må ikke lene seg forover og skal ikke strekke på verken hode eller hals (fig. 2).
- Velg et nesebor.
- Mål lengden på sonden som skal føres inn for å nå enten magen eller tynntarmen (fig. 3). Innføringslengden avhenger av pasienten. Én metode fastsettes ved å måle avstanden fra nesetippen til øreflippen (a) og fra øreflippen til brystbenspissen (b) for gastrisk plassering eller å legge til en passende lengde for tarmplassering.
- Det er avgjørende at den nødvendige sondelengden vurderes, da en for lang sonde kan føre til blokkering.
- Sett en markør for vurdert innføringslengde på sonden før innføring.
- Skru mandrengens proksimale endestykke med klokken, godt for hånd inn i ENFit®-porten for ernæring for å koble disse sammen. Sjekk at mandrengens mellomstykke sitter godt på plass i ENFit®-porten for ernæring, og at mandrengens distale ende ikke går ut av sonden gjennom et av de distale hullene. Flytt eventuelt mandrengen før sonden føres inn i pasienten (fig. 4).
- Før sonden forsiktig inn i det valgte neseboret, parallelt med nesens septum og over overflaten på den harde ganen (fig. 5).
- Hvis pasientens hode vippes forover, blir det enklere for sonden å forflytte seg til nasofarynks (fig. 6).
- Bevisste/samarbeidsvillige pasienter: Når sonden kommer til nasofarynks, ber du pasienten om å senke hodet en anelse og begynne å svelge.
- Pasienten bør suge vann gjennom et sugerør for å gjøre det enklere å føre sonden ned gjennom spiserøret og inn i magen.
- Bevisstløse/passive pasienter: Vær veldig forsiktig når sonden kommer til nasofarynks. Kontroller at sonden går inn i spiserøret, og IKKE i luftrøret.

⚠ **Advarsel:** Hvis pasienten hoster eller du merker motstand, kan det være tegn på at sonden er på vei inn i luftrøret. Hvis dette skjer, fjerner du sonden og plasserer den på nytt. Varsle en lege ved behov.

- Fortsett å føre inn sonden til du kommer til markøren for vurdert innføringslengde.
- Postpylorisk plassering: Hvis sonden skal føres gjennom pylorus, kan det hende innføringen går lettere dersom pasienten plasseres i Fowlers leie med rotasjon til høyre side (fig. 7). Spontan transpylorisk passasje av ernæringssondens distale ende skjer vanligvis innen 24 til 48 timer.

8. Bekreftelse av plassering
- Før ernæringssonden tas i bruk, må plasseringen bekreftes i henhold til sykehusets eller institusjonens gjeldende prosedyrer.
- Postpylorisk plassering skal bekreftes ved hjelp av røntgen.
- Sondens posisjon kan bekreftes med eller uten mandrengen på plass. Hvis det finnes en mandreng, fjernes denne forsiktig før ernæringssonden tas i bruk første gang. Sjekk at ernæringssonden holder seg på plass.
- Etter at riktig plassering er bekreftet, kontroller at sonden fungerer som den skal ved å skylle sonden med 10 ml lunkent vann.
- Fest sonden med klebende bandasje.
- Registrer innføringsdybden ved å bruke markørene på sonden.

9. Fjerning og kassering av sonde
- Fjerning av sonden skal kun utføres av opplært helsepersonell (f.eks. leger, sykepleiere) i henhold til institusjonens retningslinjer.
- Hjelp pasienten til Fowlers leie med rotasjon til høyre side.
- Skyll sonden med ca. 10–20 ml vanlig saltløsning eller lunkent vann ved hjelp av en minst 20 ml sprøyte.
- Fjern sonden forsiktig. Kontakt lege hvis du merker motstand.
- Kast ernæringssonden i henhold til lokale sykehus- eller nasjonale retningslinjer.
- Overvåk pasienten i 2 til 4 timer etter fjerning av sonden med hensyn til utspilt mage, kvalme eller oppkast.
- Følg god klinisk praksis og de til enhver tid gjeldende lokale og nasjonale regler for transport og avfallshåndtering.

10. Tilleggsinformasjon
Kontroller daglig at sonden ikke har forflyttet seg. Hvis det foreligger mistanke om at sonden har forflyttet seg, skal sondeplasseringen vurderes med egnede teknikker for å kontrollere plassering i henhold til sykehusets eller institusjonens gjeldende prosedyrer. Skyll regelmessig med ca. 10–20 ml varmt vann ved bruk av en minst 20 ml stor sprøyte før og etter hver næringstilførsel eller administrering av legemiddel eller hver 4. til 8. time hvis næringstilførselen er kontinuerlig. Flytt sonden av og til for å endre stedet der sonden berører neseboret. Du må alltid kontrollere at legemidlene som gis med ernæringssonde er egnet for enteral administrasjon.

11. Lagring
Compat® Soft nasoenterale sonder skal oppbevares i originalemballasjen ved romtemperatur og i et tørt miljø. Unngå direkte sollys og varmestråling.

Compat® Soft — PL

1. Opis
Compat® Soft - zgłębnik do podaży diety dojelitowej, poliuretanowy, ze znacznikiem radiologicznym z pojedynczą końcówką ENFit®. Dostępne w rozmiarach 8, 10, 12, 14 FR o długości 120 cm. Rozmiar jest nadrukowany na zgłębniku oraz na opakowaniu. Wyposażony w metalową prowadnicę, która służy jedynie do zakładania zgłębnika (rys. a). Zgłębnik posiada podziałkę co 5 cm, która pomaga ustalić głębokość na jaką założono zgłębnik do przewodu pokarmowego. Zgłębnik sterylizowany jest tlenkiem etylenu.

2. Przeznaczenie
Zgłębnik Compat® Soft przeznaczony jest do dojelitowego podawania diety, płynów i/lub leków do przewodu pokarmowego.

3. Wskazanie do użycia
Zgłębnik Compat® Soft przeznaczony jest do podawania do przewodu pokarmowego diety, płynów i/lub leków dla pacjentów, którzy nie są w stanie spożywać wystarczającej ilości składników odżywczych drogą doustną.

4. Przeciwwskazania
Przeciwwskazania do zastosowania zgłębnika Compat® Soft to: nieprawidłowości budowy anatomicznej lub choroby nosa, gardła, przełyku, lub rozpoznana nadwrażliwość lub alergia na jego składniki. Nie stosować u pacjentów poniżej 5 kg.

5. ⚠ Uwagi
- Zawartość jest sterylna, chyba że opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.
- Urządzenie należy traktować jako uszkodzone jeżeli jest przecięte, rozerwane, nakłute lub w jakikolwiek sposób zniszczone.

6. ⚠ Ostrzeżenia
- Sprzęt jednorazowego użycia. Stosować tylko raz, u jednego pacjenta.
- Nie zawiera lateksu.
- Wyłącznie do podawania dojelitowego.
- Produkt nieprzeznaczony do stosowania pozajelitowego.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- **Nie używać ponownie.** Ponowne użycie produktu stwarza ryzyko infekcji u pacjenta lub użytkownika przez niesterylne / zabrudzone / zakażone urządzenie. Wszelkie próby ponownego użycia (zwłaszcza sterylizacji) mogą zniszczyć urządzenie.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do używania dłużej niż przez 42 dni.
- Do użycia wyłącznie z zestawami do podaży diety dojelitowej z łącznikami ENFit®. Zestawy do podaży z innymi łącznikami np. ENLock lub Luer Lock, nie są kompatybilne ze zgłębnikiem Compat® Soft.
- W przypadku stosowania zestawu do podaży diety dojelitowej z łącznikiem ENFit® należy ręcznie, w sposób pewny, dokręcić zestaw do podawania Ⓐ w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara do portu Ⓑ ENFit® (rys. 8).
- Aby zapobiec obrażeniom pacjenta, podczas zakładania zgłębnika nie wolno wkładać ani wycofywać prowadnicy. Nigdy nie wolno wkładać prowadnicy do zgłębnika już założonego.
- Przed założeniem zgłębnika należy upewnić się, że prowadnica nie wystaje przez otwór dystalny. (rys. 4)

7. Instrukcja zakładania
- Zakładanie zgłębnika może być wykonywane wyłącznie przez wyszkolonych specjalistów (np. lekarzy, pielęgniarki) zgodnie z procedurami obowiązującymi w danej instytucji.
- Uważnie umyj ręce zgodnie z procedurami obowiązującymi w twojej jednostce.
- Przed założeniem zgłębnika należy przeczytać wszystkie OSTRZEŻENIA i UWAGI (rys. 1).
- Należy zapoznać się z procedurami obowiązującymi w placówce gdzie powinien znaleźć się szczegółowy opis zakładania zgłębnika dojelitowego.
- Należy ułożyć pacjenta w pozycji siedzącej lub półsiedzącej (górna połowa ciała pod kątem 30-45°). Pacjent nie powinien być pochylony do przodu (rys.2).
- Wybrać otwór nosowy przez który wprowadzi się zgłębnik.
- Należy zmierzyć głębokość na jaką należy założyć zgłębnik aby znalazł się w żołądku lub jelicie cienkim (jaką długość zgłębnika należy wprowadzić aby znalazł sie w żołądku lub w jelicie cienkim) (rys.3). Należy ją określić indywidualnie dla każdego pacjenta. Jedna z metod polega na wyznaczeniu jej poprzez zsumowanie odległości od czubka nosa do płatka ucha (a) i od płatka ucha do wyrostka mieczykowatego (b) aby umieścić zgłębnik w żołądku. Żeby umieścić zgłębnik w jelicie cienkim trzeba do poprzedniego pomiaru dodać odpowiednią odległość.
- Ocena na jaką głębokość należy założyć zgłębnik jest potrzebna dlatego, że zbyt głębokie wprowadzenie zgłąbnika może doprowadzić do jego niedrożności.
- Przed założeniem należy zaznaczyć na zgłębniku na jaka głębokość należy go wprowadzić (po wcześniejszym wykonaniu pomiaru).
- Należy ręcznie dokręć zgodnie z ruchem wskazówek zegara koniec proksymalny prowadnicy z portem ENFit® aby połączyć wstępnie wprowadzoną prowadnicę z tym portem zgłębnika. Należy sprawdzić, czy proksymalna część tej prowadnicy pozostaje stabilnie osadzona w porcie ENFit® i czy jej końcówka nie wystaje przez otwór dystalny. Jeśli to konieczne, przed założeniem pacjentowi zgłębnika należy prawidłowo umiejscowić prowadnicę w zakładanym zgłębniku (rys. 4).
- Zgłębnik należy wprowadzać delikatnie do wybranego otworu nosowego, równolegle do przegrody nosowej i powyżej podniebienia twardego (rys. 5).
- Pochylenie głowy pacjenta do przodu powinno zapewniać łatwiejsze przechodzenie zgłębnika przez nosogardło (rys. 6).
- Pacjenci przytomni/współpracujący: Po wprowadzeniu zgłębnika do gardła należy poinstruować pacjenta, aby lekko opuścił głowę i rozpoczął przełykanie.
- Pacjent powinien popijać wodę małymi łykami, co ułatwia wprowadzenie rurki przez przełyk do żołądka.
- W przypadku pacjentów nieprzytomnych/niereagujących należy zachować szczególną ostrożność, gdy zgłębnik dotrze do nosogardła. Sprawdź, czy zgłębnik kieruje się do przełyku, a NIE trafia do tchawicy.

⚠ **Ostrzeżenie:** Jeśli pacjent kaszle lub odczuwa się opór przy zakładaniu zgłębnika, może to oznaczać że znajduje się on w tchawicy. W takim przypadku należy wyjąć zgłębnik i ponownie podjąć próbę jego założenia. Jeśli to konieczne należy powiadomić lekarza.

- Należy kontynuować wkładanie zgłębnika, aż do zaznaczonej wcześniej głębokości.
- Umieszczenie zgłębnika zaodźwiernikowo: ułożenie pacjenta w pozycji siedzącej (Fowlersa) z rotacją na prawą stronę ułatwia założenie zgłębnika poza odźwiernik (rys. 7). Samoistne przejście końca dystalnego założonego zgłębnika następuje zazwyczaj w ciągu 24-48 godzin.

8. Sprawdzenie położenia zgłębnika
- Przed rozpoczęciem używania zgłębnika należy sprawdzić jego położenie zgodnie z procedurami obowiązującymi w miejscowej jednostce.
- Kontrola położenie zgłębnik założonego poza odźwiernik powinna być przeprowadzone w badaniu radiologicznym.
- Sprawdzenie położenia zgłębnika może być przepowadzone z prowadnicą lub bez niej. Jeżeli w zgłębniku znajduje się prowadnica, przed pierwszym użyciem należy delikatnie ją wysunąć ze zgłębnika a następnie skontrolować czy zgłębnik nie przemieścił się podczas jej wysuwania.
- Po potwierdzeniu prawidłowego umiejscowienia zgłębnika, należy sprawdzić jego drożność, przepłukując go 10 ml letniej wody.
- Należy zabezpieczyć zgłębnik przed przesuwaniem się za pomocą plastra.
- Należy zapisać w historii choroby pacjenta na jaką głębokość został założony zgłębnik.

9. Usuwanie zgłębnika i jego utylizacja
- Usuwanie zgłębnika może być wykonywane wyłącznie przez wyszkolonych specjalistów (np. lekarzy, pielęgniarki) zgodnie z procedurami obowiązującymi w danej instytucji.
- Ułóżyć pacjenta w pozycji półsiedzącej (Fowlersa) z rotacją na prawą stronę.
- Należy przepłukać zgłębnik ok. 10-20 ml roztworu soli fizjologicznej lub letniej wody, stosując strzykawkę o pojemności 20 ml lub większą.
- Należy ostrożnie usunąć zgłębnik. Jeśli wyczuwa się jakikolwiek opór, należy skonsultować się z lekarzem.
- Utylizować zgłębnik zgodnie z procedurami obowiązującymi w szpitlu oraz krajowymi przepisami.
- Należy obserwować pacjenta przez 2 do 4 godzin po usunięciu zgłębnika w kierunku wystąpienia zaburzeń żołądkowych, mdłości lub wymiotów.
- Przewóz i utylizacja powinny być zgodne z dobrą praktyką kliniczną oraz wszelkimi przepisami lokalnymi i krajowymi.

10. Dodatkowe informacje
Należy codziennie sprawdzać położenie zgłębnika. Jeżeli prawdopodobne jest przemieszczenie zgłębnika, należy sprawdzić jego położenia za pomocą technik zgodnych z procedurami obowiązującymi w lokalnej placówce. Należy regularnie płukać zgłębnik, używając około 10-20 ml ciepłej wody przy pomocy 20 ml lub większej strzykawki, przed i po każdym podaniu diety lub podaniu leków lub co 4-8 godzin, jeżeli żywienie ma charakter ciągły. Od czasu do czasu należy zmienić położenie rurki, aby zmniejszyć ryzyko powstania zmian w jamie nosowej związanych z długotrwałym uciskiem przez zgłębnik. Przed podaniem leków należy upewnić się w charakterystyce produktu leczniczego czy mogą one być podawane dojelitowo.

11. Przechowywanie
Compat® Soft powininien być przechowywany w oryginalnym opakowaniu w temperaturze pokojowej i w suchym otoczeniu. Należy unikać bezpośredniego światła słonecznego i promieniowania cieplnego.

Compat® Soft — PT

1. Descrição
As sondas nasoentéricas Compat® Soft são sondas de alimentação entérica flexíveis com entradas de acesso enteral de coneção específica segura ENFit®. A parte da sonda do dispositivo fabrica-se com material de poliuretano radioopaco e com cobertura hidrofílica no extremo distal para ajudar e facilitar a inserção da sonda. As sondas de alimentação incluem um duplo funil ENFit® e um fio de metal pré-montado (opcional) que pode ajudar na inserção da sonda e manutenção no local (Fig. a). A sonda possui uma marca externa a cada 5 cm que serve para medir o comprimento da sonda inserida no trato digestivo. Os tamanhos disponíveis são 8, 10, 12, 14 FR. O comprimento das sondas é de 120 cm. O tamanho e comprimento da sonda está claramente indicado na bainha de cada dispositivo e na etiqueta da sua bolsa. Para adultos. Esterilizado com óxido de etileno.

2. Uso previsto
As sondas de alimentação entérica Compat® Soft indicadas para a administração enteral de nutrientes, fluidos ou medicamentos no trato digestivo pela via nasoentérica natural.

3. Indicações de utilização
As sondas nasoentéricas Compat® Soft servem para a administração de nutrientes, fluidos ou medicação pela via nasoentérica natural para pacientes que se encontrem incapacitados fisicamente para ingerir nutrientes suficientes através da mastigação e deglutição normal.

4. Contraindicações
As sondas Compat® Soft são contraindicadas para pacientes que apresentem anormalidades anatómicas ou enfermidades no nariz, na garganta ou no esófago ou com alergia aos seus componentes. Não deve ser usada em pacientes com menos de 5 kg.

5. ⚠ Precauções
- Contêm material estéril a menos que a embalagem esteja danificada ou aberta.
- Para assegurar o funcionamento correto do dispositivo, não fazer furos, cortar, rasgar, perfurar ou danificar o dispositivo de algum modo.

6. ⚠ Advertências
- Para uso exclusivamente uma vez. Para um único uso, com um único paciente.
- Não fabricado com látex de borracha natural.
- Apenas para uso entérico.
- Não utilizar por via intravenosa.
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
- **Não reutilizar.** A reutilização acarreta um possível risco de infeção do paciente ou do usuário mediante a contaminação do dispositivo. Qualquer tipo de reprocessamento (sobretudo a esterilização) pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo.
- Este dispositivo não está previsto para ser utilizado durante mais de 42 dias.
- Utilizar exclusivamente o sistema de administração de alimentação com conecção ENFit®. Os sistemas de alimentação com coneções diferentes, por ex. ENLock ou Luer Lock, não são compatíveis com as sondas nasoentéricas Compat® Soft.
- Ao utilizar os sistemas de alimentação com conecção ENFit®, enroscar o sistema de alimentação Ⓐ no sentido dos ponteiros do relógio à entrada de alimentação ENFit® Ⓑ manualmente e com firmeza (Fig. 8).
- Para evitar lesões no paciente, nunca extrair nem inserir o fio de metal durante a intubação. Nunca inserir um fio numa sonda de aspiração contínua.
- Antes da inserção, assegurar que o extremo do fio não se projete da sonda através de um dos furos distais (Fig. 4).

7. Instruções de colocação
- A colocação deve ser executada por um profissional treinado (ex: médicos, enfermeiros) de acordo com a política da instituição.
- Lavagem cuidadosa das mãos de acordo com a política da instituição.
- Leia todas as ADVERTÊNCIAS e PRECAUÇÕES antes de inserir a sonda (Fig. 1).
- Consultar os protocolos da sua instituição e manual de procedimento para uma descrição detalhada do processo de intubação enteral.
- Colocar o paciente sentado ou na posição de Fowler (30-45°), como tolerado. O paciente não deve inclinar-se para a frente, nem deve estender a cabeça e pescoço (Fig. 2).
- Determinar que fossa nasal vai usar.
- Medir o comprimento da sonda que vai inserir para chegar ao estômago ou intestino delgado (Fig. 3). A distância de inserção depende do paciente. Um método de determinação é com a medição da distância desde a ponta do nariz até ao lóbulo da orelha (a) e desde o lóbulo da orelha até à apófise xifoide (b) para a colocação gástrica ou agregando um comprimento apropriado para a colocação intestinal.
- É essencial avaliar o comprimento necessário da sonda que se vai inserir, visto que o excesso de sonda pode causar oclusões.
- Antes da inserção, deve escrever na sonda o marcador da distância de inserção
- Manualmente, com firmeza, enroscar o fio de metal no sentido dos ponteiros do relógio na entrada da alimentação ENFit®, para conectar o fio de metal pré-montado com a entrada da alimentação ENFit® da sonda nasoentérica. Verificar que o embudo do fio permanece firmemente localizado na entrada da alimentação ENFit® e que o extremo do fio ultrapassa a extremidade do tubo através de furos distais. Se for necessário, reposicione o fio corretamente, antes de inserir a sonda no paciente (Fig. 4).
- Inserir a sonda com cuidado na fossa nasal escolhida, paralela ao nariz e acima da superfície do palato duro (Fig. 5)
- A inclinação da cabeça do paciente para a frente deve assegurar uma migração mais fácil da sonda na nasofaringe (Fig. 6).
- Pacientes conscientes/colaborantes: Quando a sonda chega à nasofaringe, indicar ao paciente que baixe a cabeça suavemente e que comece a deglutir.
- O paciente deve beber água em goles por uma palhinha para facilitar a inserção da sonda através do esófago e para o interior do estômago.
- Para pacientes inconscientes não colaborantes: Deve-se ter extremo cuidado quando a sonda chega à nasofaringe. Assegure-se que a sonda passa pelo esófago e NÃO pela traqueia.

⚠ **Advertência:** Se o paciente tossir ou se observar algum tipo de resistência, pode ser um sinal que a sonda passou para a traqueia. Se este for o caso, retire a sonda e coloque novamente. Se for necessário, notifique o médico.

- Continuar a inserção da sonda até que alcance o marcador de distância de inserção.
- Colocação pós-pilórica: Se a sonda deve passar através do piloro, coloque o paciente na posição Fowler. Uma rotação para a direita pode facilitar a colocação pós-pilórica da sonda (Fig. 7). A passagem transpilórica espontânea do extremo da sonda de alimentação ocorre geralmente entre as 24 e as 48 horas.

8. Confirmação de colocação
- Antes de usar a sonda de alimentação, confirmar a sua colocação de acordo com os procedimentos e autorização do hospital ou instituição.
- A colocação pós-pilórica deve ser confirmada por raios X.
- A confirmação da posição da sonda pode-se fazer com ou sem colocação do fio no seu lugar. Se o produto tiver fio, retire-o com cuidado antes de começar a utilizar a sonda de alimentação. Verificar que a sonda de alimentação permanece no seu lugar.
- Após confirmar a colocação correta, confirmar o funcionamento da sonda mediante o seu enxaguamento com 10 ml de água morna.
- Garantir que a sonda é presa com fita adesiva.
- Anotar a profundidade de inserção da sonda mediante as marcas graduadas em centímetros na mesma.

9. Retirada e extração da sonda
- A remoção do tubo deve ser executada por um profissional treinado (ex: médicos, enfermeiros) de acordo com a política da instituição.
- Ajudar o paciente a adotar a posição de Fowler, com uma rotação para a direita.
- Enxaguar a sonda com aproximadamente 10 e 20 ml de solução salina normal ou água morna; utilizar uma seringa de 20 ml ou maior.
- Retirar a sonda com cuidado. Se observar algum tipo de resistência, consulte um médico.
- Descarte a sonda de alimentação conforme os protocolos nacionais ou do hospital local.
- Monitorizar o paciente durante um período de entre 2 a 4 horas depois da extração da sonda se sofreu distensão gástrica, náuseas ou vómitos.
- Siga as boas práticas clínicas recomendadas bem como os regulamentos locais e nacionais para transporte e eliminação.

10. Informação adicional
Comprovar diariamente se existe a migração da sonda. Se existirem indícios de migração da sonda, avaliar a colocação da sonda com as técnicas de comprovação de colocação adequadas e conforme os procedimentos preferidos pelo hospital ou instituição. Enxaguar regularmente com 10 - 20 ml de água morna, usando uma seringa de 20 ml ou maior, antes e depois de cada sessão de alimentação ou administração de medicação ou a cada entre 4 a 8 horas se a alimentação for contínua. Reposicione ocasionalmente o tubo para mudar a localização em que o tubo toca a narina. Verificar sempre que a medicação administrada através da sonda é adequado para administração entérica.

11. Armazenagem
As sondas nasoentéricas Compat® Soft devem ser armazenadas na embalagem original à temperatura ambiente e num ambiente seco. Evitar a luz solar direta e a irradiação de calor.

Compat® Soft — SK

1. Popis
Enterálne výživové sondy Compat® Soft sa skladajú z pružných hadičiek z polyuretánového materiálu neprepúšťajúceho röntgenové žiarenie a ENFit® špeciálneho enterálneho portu. Dostupné veľkosti sú 8, 10, 12 a 14 FR. Dĺžka sond je 120 cm. Veľkosť a dĺžka sondy sú viditeľne označené na tele sondy a na štítku obalu. Sonda zahŕňa vopred zavedený kovový zavádzač, ktorý uľahčuje zavedenie sondy (obr. a). Na vonkajšom povrchu sondy sa nachádzajú značky po 5 cm, ktoré slúžia na meranie dĺžky zavedenia sondy do tráviaceho traktu. Sterilizované etylénoxidom.

2. Použitie
Enterálne výživové sondy Compat® Soft sú určené na enterálne podávanie výživy, tekutín a/alebo liečiv do tráviaceho traktu prirodzenou nazoenterálnou cestou.

3. Indikácie
Enterálne výživové sondy Compat® Soft sú určené na enterálne podávanie výživy, tekutín a/alebo liečiv do tráviaceho traktu prirodzenou nazoenterálnou cestou pacientom, ktorí nie sú schopní prijímať dostatok živín bežným prežúvaním a prehĺtaním stravy.

4. Kontraindikácie
Enterálne výživové sondy Compat® Soft nie sú určené pacientom s anatomickými abnormalitami alebo ochoreniami nosa, hrdla alebo pažeráka, alebo so známou precitlivenosťou či alergiami na komponenty výrobku. Nepoužívajte u pacientov s hmotnosťou nižšou ako 5 kg.

5. ⚠ Upozornenia
- Obsah je sterilný, ak nie je obal poškodený alebo otvorený.
- V záujme zachovania funkčnosti zariadenie nelámte, nestrihajte, netrhajte, neprepichujte ani inak nepoškodzujte.

6. ⚠ Varovania
- Jednorazové použitie. Smie byť použité iba raz, u jedného pacienta.
- Nie je vyrobené použitím prírodného latexu.
- Len na enterálne použitie.
- Nie je určené na intravenózne použitie.
- Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
- **Nepoužívajte opakovane.** Opakované používanie vytvára potenciálne riziko infekcie pacienta alebo používateľa prostredníctvom kontaminácie zariadenia. Akákoľvek renovácia (obzvlášť sterilizácia) môže narušiť celistvosť zariadenia.
- Zariadenie nepoužívajte dlhšie ako 42 dní.
- Používajte iba súpravu na podávanie výživy so systémom konektorov ENFit®. Súpravy na podávanie výživy s inými systémovými konektormi, napr. ENLock alebo Luer Lock, nie sú s nazoenterálnymi sondami Compat® Soft kompatibilné.
- Pri používaní súprav na podávanie výživy so systémom konektorov ENFit® rukou pevne zaskrutkujte v smere hodinových ručičiek súpravu na podávanie výživy Ⓐ do portu ENFit® na podávanie výživy Ⓑ (obr. 8).
- Nikdy nezasúvajte ani nevyťahujte zavádzač počas zavádzania sondy. Predídete tak zraneniu pacienta. Nikdy nezasúvajte zavádzač do už zavedenej sondy.
- Pred zavedením sa uistite, že hrot zavádzača nevystupuje zo sondy z niektorých z otvorov na jej spodnom konci (obr. 4).

7. Pokyny na zavedenie
- Zavedenie sondy musí byť vykonané iba vyškoleným odborníkom (napr. lekár, sestra) v súlade s internými predpismi vašej organizácie.
- Starostlivo si umyte ruky podľa interných predpisov vašej organizácie.
- Pred zavedením sondy si prečítajte všetky VAROVANIA a UPOZORNENIA (obr. 1).
- Preštudujte si zásady platné vo vašej inštitúcii a príručku správnych postupov s podrobným popisom procesu zavedenia enterálnej sondy.
- Nastavte pacienta do sedacej, prípadne Fowlerovej polohy (30 – 45°), ak je to možné. Pacient by sa nemal predkláňať a nemal by mať natiahnutú hlavu a krk (obr. 2).
- Vyberte nozdru, ktorú použijete.
- Odmerajte dĺžku sondy, ktorú potrebujete zaviesť tak, aby ste dosiahli žalúdok alebo tenké črevo (obr. 3). Vzdialenosť zavedenia závisí od pacienta. Jedna metóda je založená na tom, že odmeriate vzdialenosť od špičky nosa k ušnému laloku (a) a od ušného laloka k mečovitému výbežku (b) v prípade zavedenia do žalúdka alebo pridaním zodpovedajúcej dĺžky v prípade zavedenia do čreva.
- Určenie požadovanej dĺžky zavedenia sondy je dôležité, pretože výsledkom nadmernej dĺžky môže byť uzavretie cesty.
- Značka vzdialenosti zavedenia by mala byť na sonde zaznamenaná ešte pred zavedením.
- Rukou pevne zaskrutkujte rukoväť zavádzača v smere hodinových ručičiek do portu ENFit® na podávanie výživy, aby ste pripojili vopred zavedený zavádzač k portu ENFit® na podávanie výživy na nazoenterickej sonde. Skontrolujte, či je lievik zavádzača pevne usadený v porte ENFit® na podávanie výživy a či hrot zavádzača nevystupuje zo sondy z niektorých z otvorov na jej spodnom konci. V prípade potreby upravte pred zavedením sondy pacientovi polohu zavádzača (obr. 4).
- Opatrne zaveďte sondu do zvolenej nozdry, paralelne s nosovou priehradkou a nad povrchom tvrdého podnebia (obr. 5).
- Predklon hlavy pacienta by mal zaistiť jednoduchší prechod sondy do nosohltanu (obr. 6).
- Pacienti, ktorí sú pri vedomí a spolupracujú: Keď sonda dosiahne nosohltan, poučte pacienta, aby trocha sklonil hlavu a začal prehĺtať.
- Pacient by mal sŕkať vodu cez slamku, čo uľahčí zavedenie sondy cez pažerák do žalúdka.
- Pacienti, ktorí sú v bezvedomí a nespolupracujú: Keď sonda dosiahne nosohltan, postupujte mimoriadne opatrne. Uistite sa, že sonda prešla do pažeráka a NIE do priedušnice.

⚠ **Varovanie:** Ak pacient kašle alebo cítite akýkoľvek odpor, môže to byť znamením, že sonda vošla do priedušnice. Ak sa to stane, sondu vyberte a zaveďte ju znova. V prípade potreby upozornite lekára.

- Pokračujte v zavádzaní sondy, kým nedosiahnete značku vzdialenosti zavedenia.
- Zavedenie cez pylorus: Ak má sonda prejsť pylorom, uloženie pacienta do Fowlerovej polohy s otočením doprava môže uľahčiť zavedenie (obr. 7). Spontánny prechod hrotu výživovej sondy cez pylorus väčšinou nastane počas 24 – 48 hodín.

8. Overenie polohy
- Pred použitím výživovej sondy overte jej polohu v súlade s odporúčanými a schválenými postupmi nemocnice alebo vašej inštitúcie.
- Zavedenie cez pylorus by malo byť potvrdené röntgenom.
- Overenie polohy sondy môže byť uskutočnené so zavádzačom aj bez neho. Ak máte k dispozícii zavádzač, opatrne ho pred prvým použitím výživovej sondy odstráňte. Skontrolujte, či sonda zostala na mieste.
- Po overení správnej polohy sondy skontrolujte jej funkčnosť prepláchnutím 10 ml vlažnej vody.
- Sondu zaistite náplasťou.
- Zaznamenajte si hĺbku zavedenia pomocou centimetrovej stupnice na sonde.

9. Odstránenie a likvidácia sondy
- Odstránenie sondy môže byť vykonané iba vyškoleným odborníkom (napr. lekár, sestra) v súlade s internými predpismi vašej organizácie.
- Pomôžte pacientovi zaujať Fowlerovu polohu s otočením doprava.
- Prepláchnite sondu približne 10 – 20 ml bežného fyziologického roztoku alebo vlažnej vody. Použite 20 ml alebo väčšiu injekčnú striekačku.
- Opatrne odstráňte sondu. Ak ucítite odpor, poraďte sa s lekárom.
- Výživovú sondu zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi nemocnice alebo platnými štátnymi normami.
- Po odstránení sondy sledujte u pacienta počas 2 až 4 hodín príznaky roztiahnutia žalúdka, nevoľnosti alebo zvracania.
- V prípade transportu a likvidácie zariadenia dodržiavajte správnu klinickú prax a všetky miestne a národné predpisy.

10. Doplnkové informácie
Denne kontrolujte, či sa sonda nepohla. V prípade podozrenia na pohyb sondy skontrolujte jej umiestnenie pomocou vhodných overovacích metód v súlade s odporúčanými postupmi nemocnice alebo inštitúcie. Sondu pravidelne preplachujte pred a po každom podaní výživy alebo liečiv alebo každých 4 – 8 hodín pri nepretržitom podávaní výživy 10 – 20 ml teplej vody. Použite 20 ml alebo väčšiu injekčnú striekačku. Príležitostne upravte polohu sondy v oblasti dotyku v nozdre. Vždy overte, že liečivá podávané výživovou sondou sú vhodné na enterálne podávanie.

11. Skladovanie
Nazoenterálne sondy Compat® Soft skladujte v originálnom balení v suchu pri izbovej teplote. Nevystavujte ich priamemu slnečnému svetlu a tepelnému žiareniu.

Compat® Soft — SV

1. Beskrivning
Compat® Soft enterala sonder består av flexibel polyuretan och är röntgentät. De har en enkel ENFit®-enteralkoppling. De är tillgängliga i storlekarna är 8, 10, 12 och 14 FR och är 120 cm lång, vilket är markerat på sondens skaft likväl på förpackningen. Sonderna kommer även med en förmonterad metalledare vilken används för att underlätta placeringen av sonden (Fig. a.) samt markeringar var 5:e centimeter som används för att mäta sondlängden som förts in i mag-tarmkanalen. Steriliserad med etylenoxid.

2. Avsedd användning
Compat® Soft enterala sonder avsedd för enteral administrering av näring, vätska och/eller läkemedel till mag-tarmkanalen via den naturliga nasoenteriska vägen.

3. Indikationer
Compat® Soft nasoenteriska sonder är avsedda för administrering av näring, vätska och/eller läkemedel via den naturliga nasoenteriska vägen för patienter som är fysiskt oförmögna att inta tillräckligt med näring genom att tugga och svälja på vanligt sätt.

4. Kontraindikationer
Kontraindikation för Compat® Soft sonder är patienter med anatomiska avvikelser eller sjukdomar i näsa, hals eller matstrupe eller med känd överkänslighet eller allergi mot komponenterna. Ska inte användas till patienter under 5 kg.

5. ⚠ Försiktighet
- Innehållet är sterilt förutsatt att förpackningen inte är skadad eller öppnad.
- För att sonden ska fungera korrekt är det viktigt att den inte skadas, t ex genom att bli sönderskuren, rispad eller punkterad.

6. ⚠ Varningar
- För engångsbruk. Ska endast användas en gång, till en patient.
- Innehåller inte naturgummilatex.
- Endast avsedd för enteral användning.
- Ej för intravenöst bruk.
- Får ej användas om förpackningen är skadad.
- **Får inte återanvändas.** Återanvändning medför risk för infektion hos patienten eller användaren genom kontaminering. All rekonditionering (särskilt sterilisering) kan försämra enhetens skick.
- Enheten är inte avsedd att användas mer än 42 dagar.
- Använd endast aggregat med ENFit®-koppling. Aggregat med andra typer av kopplingar, t.ex. ENLock eller Luer Lock, är inte kompatibla med Compat® Soft nasoenteriska sonder.
- Vid användning av aggregat med ENFit®-koppling ska aggregatet Ⓐ skruvas i medsols i ENFit®-matningsporten Ⓑ så att det sitter stadigt (fig. 8).
- För att förhindra att patienten skadas, får ledaren aldrig föras in eller dras ut under intuberingen. För aldrig in ledaren i en inneliggande sond.
- Säkerställ före användning att ledaren inte kommer ut genom något av sondens distala hål (fig. 4).

7. Anvisningar om placering
- Placering måste utföras av tränad yrkesperson (ex. läkare, sjuksköterska) enligt institutionens riktlinjer.
- Tvätta dina händer nogrannt enligt institutionens riklinjer.
- 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 metoden för enteral intubation.
- Placera patienten i sittande ställning eller Fowler-position (30-45°) beroende på vad patienten tolererar. Patienten ska inte luta sig framåt, och huvudet och nacken ska inte sträckas (fig. 2).
- Bestäm vilken näsborre som ska användas.
- Mät hur mycket av sonden som ska föras in för att den ska nå antingen magsäcken eller tunntarmen (fig. 3). Hur långt sonden ska föras in är individuellt. En metod är att mäta avståndet från nästippen till örsnibben (a) och från örsnibben till processus xiphoideus (b) vid placering i magsäcken eller lägga till en lämplig längd för placering i tarmen.
- Det är viktigt att bedöma hur mycket av sonden som ska föras in eftersom sonden kan blockeras om den förs in för långt.
- Innan införandet påbörjas ska sonden förses med en markering som visar hur långt den ska föras in.
- Skruva för hand in ledarens handtag medsols i ENFit®-matningsporten för att koppla ihop den förmonterade ledaren med den nasoenteriska sondens ENFit®-matningsport. Säkerställ att ledarens tratt sitter stadigt i ENFit®-matningsporten och att dess distala ände inte kommer ut genom något av sondens distala hål. Justera vid behov ledaren, så att den sitter korrekt, innan sonden förs i patienten (fig. 4).
- För försiktigt in sonden i den valda näsborren, parallellt med nässkiljeväggen och ovanför den hårda gommen (fig. 5).
- Om patientens huvud lutas framåt är det lättare att föra in sonden till nasofarynx (fig. 6).
- Medvetna/samarbetsvilliga patienter: Be patienten sänka huvudet lite och börja svälja när sonden når nasofarynx.
- Patienten bör dricka vatten genom ett sugrör för att göra det lättare att föra ner sonden genom matstrupen till magsäcken.
- För medvetslösa/icke samarbetsvilliga patienter: Var mycket försiktig när sonden når nasofarynx. Kontrollera att sonden förs in i matstrupen och INTE i luftstrupen.

⚠ **Varning**: Om patienten hostar eller om du känner motstånd, kan detta vara ett tecken på att sonden förts in i luftstrupen. Om detta sker, dra ut sonden och för in den på nytt. Vid behov, kontakta läkare.

- Fortsätt föra in sonden tills du kommer till markeringen som visar hur långt den ska föras in.
- Post-pylorisk placering: Om sonden ska passera genom pylorus, kan placeringen underlättas av att patienten placeras i Fowler-position vänd åt höger kan möjliggöra placering av sonden förbi pyloris (fig. 7). Sondens distala ände passerar vanligen pylorus spontant inom 24 till 48 timmar.

8. Bekräftelse av placeringen
- Innan sonden används ska placeringen kontrolleras i enlighet med sjukhusets eller vårdinrättningens rutiner och befogenheter.
- Röntgen är den rekommenderade testmetoden för att konfirmera korrekt nasogastrisk placering.
- Sondens position kan bekräftas med eller utan ledaren på plats. Om sonden har en ledare ska den försiktigt tas bort innan sonden används för första gången. Sätt aldrig tillbaka ledaren i sonden under placering eller efter placering. Kontrollera att sonden inte rubbas ur läge.
- Kontrollera att sonden fungerar korrekt när placeringen har bekräftats, genom att spola med 10 mL ljummet vatten.
- Fixera sonden med självhäftande fästplåster.
- Anteckna hur djupt sonden har förts in med hjälp av sondens centimetergradering.

9. Avlägsnande och kassering av sond
- Borttagande av sond ska endast utföras av tränad yrkesutövare (ex. läkare eller sjuksköterska) enligt institutionens riktlinjer.
- Hjälp patienten att placera sig i Fowler-position vänd åt höger.
- Spola sonden med ca 10-20 mL vanlig koksaltlösning eller ljummet vatten med hjälp av en 20 mL eller större spruta.
- Dra försiktigt ut sonden. Om du känner motstånd, konsultera läkare.
- Kassera sonden i enlighet med lokala eller nationella regler.
- Övervaka patienten under 2-4 timmar efter att sonden tagits bort för att upptäcka gastrisk dilatation, illamående eller kräkningar.
- Följ god klinisk sed samt lokala och nationella regler för transport och avfallshantering.

10. Övrig information
Kontrollera dagligen om sonden har rubbats ur läge. Om sonden verkar ha rubbats ur läge ska placeringen kontrolleras med hjälp av lämpliga tekniker och i enlighet med sjukhusets eller vårdinrättningens rutiner. Spola regelbundet sonden med ca 10-20 mL varmt vatten före och efter varje matning eller läkemedelsadministrering eller var 4:e till 8:e timme vid kontinuerlig näringstillförsel. Använd en spruta på minst 20 mL för spolning av sonden. Justera regelbundet stället där sonden ligger mot näsborren. Säkerställ alltid att medicinen som ges via sonden är lämplig för enteral administrering.

11. Förvaring
Compat® Soft nasoenteriska sonder ska förvaras i originalförpackningen, torrt och vid rumstemperatur. Skyddas mot direkt solljus och värmestrålning.

AT
Nestlé Österreich GmbH
Nestlé Health Science
Am Euro Platz 2
1120 Wien
Österreich

BE
SA Nestlé Belgilux NV
Rue de Birminghamstraat 221
Bruxelles 1070 Brussel
Belgique / België

CH
Nestlé Suisse S.A.
Nestlé Health Science
Entre-Deux-Villes,
P.O. Box 352
1800 Vevey, Suisse
Infoline: 0848 000 303

CZ
Nestlé Česko s.r.o.
Mezi Vodami 2035/31
14 320 Praha 4
Česká republika
Tel.: 800 135 135

DE
Nestlé Health Science
(Deutschland) GmbH
60523 Frankfurt
Deutschland

DK
Nestlé Danmark A/S
Nestlé Health Science
Arne Jacobsens Allé 7
DK-2300 København S
Tlf. 3546 0167

ES
Nestlé España, S.A.
Av. dels Països Catalans,
25-51 08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona, España

FI
Suomen Nestlé Oy
Nestlé Health Science
PL 50, 02151 Espoo, Finland
Puh : 010 3951 466

FR
Nestlé Health Science France
7 boulevard Pierre Carle
BP 940 - Noisiel
77446 Marne-La-Vallée
Cedex 2 France

HU
Nestlé Hungária Kft.
Nestlé Health Science
1095 Budapest
Lechner Ödön fasor 7.
Hungary
Tel.: 06-40-214-200

IT
Nestlé Italiana S.p.A.
Via del Mulino n. 6
20090 Assago (MI)
Italia
Num. Verde: 800-434434

ME
Nestlé Middle East FZE
Inside UAE and KSA
800 8-971971 (free line)
Other countries
+9714-8100 000
P.O. Box 17327
JEBEL ALI FREE ZONE
DUBAI - UNITED ARAB EMIRATES

NL
Nestlé Nederland b.v.
Vestiging Oosterhout,
Hoevestein 36G
4903 SC Oosterhout
Nederland
Tel: 0800-637 85 34

NO
A/S Nestlé Norge
Nestlé Health Science
Postboks 683, Skøyen
0214 Oslo, Norway
Telefon: 67 81 74 00

PL
Nestlé Polska S.A.
ul. Domaniewska 32
02-672 Warszawa
Polska

PT
Nestlé Portugal S.A.
Rua Alexandre Herculano, 8
2799-554 Linda-a-Velha
Portugal

SE
Nestlé Health Science
Nestlé Sverige AB
250 07 Helsingborg
Sverige
Tel: 020-780020

SK
Nestlé Slovensko s.r.o.
Košovská cesta 11
971 27 Prievidza
Slovenská republika
Tel.: 0800 135 135