

Compat® Buddy

LOW PROFILE GASTROSTOMY FEEDING TUBE KIT

Instruction for use / Instrucciones de uso /
Bedienungsanleitung / Istruzioni per l'uso / Mode d'emploi / Návod na použitie

www.compat.com

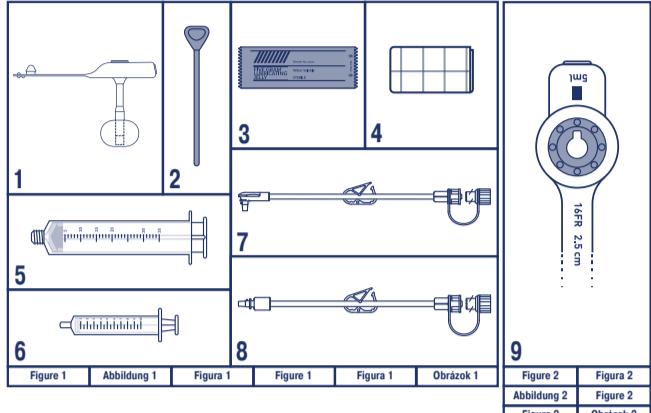


Figure 1 Abbildung 1 Figura 1 Figure 1 Figure 1 Obrázek 1

Figure 2 Abbildung 2 Figure 2 Figura 2 Obrázek 2

EN KIT CONTENT:

- 1. Compat® Buddy Gastrostomy Button (1 unit)
- 2. Stylus (1 unit)
- 3. Gel Pack sachet of aqueous gel for lubrication (1 unit)
- 4. Gauze Pad to wipe off any excess gel and clean up the stoma site (2 units)
- 5. ENFit® tip syringe 35ml, unfilled (1 unit)
- 6. Slip tip syringe 10ml, unfilled (1 unit)
- 7. Single port ENFit®, right angle connector Extension Set (1 unit)
- 8. Single port ENFit®, straight connector Extension Set (1 unit)
- 9. Purple ring

ES CONTENIDO DEL KIT:

- 1. Botón de gastrostomía Compat® Buddy (1 unidad)
- 2. Estilete (1 unidad)
- 3. Bolsita de gel acuoso para lubricación (1 unidad)
- 4. Aposito de gasa para eliminar cualquier exceso de gel y limpiar la zona del estoma (2 unidades)
- 5. Jeringa con punta ENFit® de 35 ml, vacía (1 unidad)
- 6. Jeringa con punta slip de 10 ml, vacía (1 unidad)
- 7. Extensión en ángulo recto con conector ENFit® de una vía (1 unidad)
- 8. Extensión recta con conector ENFit® de una vía (1 unidad)
- 9. Anillo violeta

DE KIT-INHALT:

- 1. Compat® Buddy Gastrostomische Sonde (1 Einheit)
- 2. Stylus (1 Einheit)
- 3. Behälter mit wässrigem Gel zur Schmierung (1 Einheit)
- 4. Gazekompresse zum Abwischen von überschüssigem Gel und Reinigen der Stomastelle (2 Einheiten)
- 5. ENFit® Spritze, 35ml, ungefüllt (1 Einheit)
- 6. Slip-Tip Spritze, 10ml, ungefüllt (1 Einheit)
- 7. Verlängerungssatz mit rechtwinkligem ENFit® Verbindungsstück (1 Einheit)
- 8. Verlängerungssatz mit geraden ENFit® Verbindungsstück (1 Einheit)
- 9. Lila ring

FR CONTENU DE L'EMBALLAGE:

- 1. Bouton de gastrostomie Compat® Buddy (1 unité)
- 2. Stylet (1 unité)
- 3. Sachet de gel lubrifiant aquueux (1 unité)
- 4. Compresse de gaz Pour éliminer l'excès de gel et nettoyer le site de la stoma (2 unités)
- 5. Seringe ENFit® 35 ml vide (1 unité)
- 6. Seringe à embout Luer 10 ml, vide (1 unité)
- 7. Prolongateur à angle droit avec connecteur ENFit® simple (1 unité)
- 8. Prolongateur droit avec connecteur ENFit® simple (1 unité)
- 9. Anneau violet

IT CONTENUTO DEL KIT:

- 1. Bottone per Gastrostomia Compat® Buddy (1 unità)
- 2. Mandrino (1 unità)
- 3. Vrecísko z gélu sáčok s lubrikačným gélem na vodnej báze (1 ks)
- 4. Gázový štrúc na odstraňovanie prebytočného gela a čistenie miestna stómie (2 ks)
- 5. Striekačka ENFit®, nenaftinéna 35ml
- 6. Striekačka zo zakončením Slip, 10ml, nenaftinéna (1 ks)
- 7. Predložovacia súprava s pravouhlym konektorm ENFit® (1 ks)
- 8. Predložovacia súprava s prialym konektorm ENFit® (1 ks)
- 9. Fialová obrúčka

SK TÁTO SÚPRAVA OBSAHUJE:

- 1. Čierny Gastrostomický gombik (1 ks)
- 2. Hiba (1 ks)
- 3. Vrecísko s gélu sáčok s lubrikačným gélem na vodnej báze (1 ks)
- 4. Gázový štrúc na odstraňovanie prebytočného gela a čistenie miestna stómie (2 ks)
- 5. Striekačka ENFit®, nenaftinéna 35ml
- 6. Striekačka zo zakončením Slip, 10ml, nenaftinéna (1 ks)
- 7. Predložovacia súprava s pravouhlym konektorm ENFit® (1 ks)
- 8. Predložovacia súprava s prialym konektorm ENFit® (1 ks)
- 9. Fialová obrúčka

Table 2 Tabla 2 Tabelle 2 Tabella 2 Tableau 2 Tabuľka 2

Length Longitud Länge Lunghezza Longueur Dĺžka (mm)	Size Calibre Größe Diametro Taille Velkost' (Fr/Ch)					
	12	14	16	18	20	24
8	✓	✓	✓	✓	✓	✓
10	✓	✓	✓	✓	✓	✓
12	✓	✓	✓	✓	✓	✓
15	✓	✓	✓	✓	✓	✓
17	✓	✓	✓	✓	✓	✓
20	✓	✓	✓	✓	✓	✓
23	✓	✓	✓	✓	✓	✓
25	✓	✓	✓	✓	✓	✓
27	✓	✓	✓	✓	✓	✓
30	✓	✓	✓	✓	✓	✓
35	✓	✓	✓	✓	✓	✓
40	✓	✓	✓	✓	✓	✓
45	✓	✓	✓	✓	✓	✓
50	✓	✓	✓	✓	✓	✓
55		✓		✓		
60		✓		✓		
65		✓				



CE 0123 Degania Silicone Ltd.
Degania Bet 1513000 Israel

EC REP Biometrix S.R.O.
Vicenzy 16, Samorin 93101 Slovakia

© Unless stated otherwise, all trademarks are used with permission.

86450334 REV. 0 - P102T004_00 - 28JUL2020



Compat® Buddy Gastrostomy Button (Low-Profile Gastrostomy Feeding Tube) Kit. Read all instructions carefully before use! **DESCRIPTION:** The Compat® Buddy Gastrostomy Button allows the delivery of enteral nutrition, water and medication directly to the stomach and/or gastric decompression. The available sizes are 12-24Fr. Each Fr size exists in all lengths indicated in Table 2. Product availability may vary in your country. Contact your Compat® representative for details. The size and length of each Compat® Buddy Gastrostomy Button are clearly indicated on the strap of each device and on the packaging label. **CAUTION:** The Compat® Buddy Gastrostomy Button is designed to be used in a well-established gastrostomy site. The device is provided sterile and for single use. Please inspect contents of the kit for damage. If damaged, do not use the product. **INDICATIONS FOR USE:** The Compat® Buddy Gastrostomy Button is indicated for use in patients who require long-term enteral feeding unable to tolerate oral feeding, who are at low risk for aspiration, require gastric decompression and/or medication directly into the stomach. **CONTRAINDICATIONS:** Contraindications for placement of a Compat® Buddy Gastrostomy Button include, but are not limited to, lack of adherence of the stomach to the abdominal wall, infection, lack of a well-established gastrostomy site, presence of multiple fistulas, uncertainty of the abdominal wall thickness.

WARNING:

- Please contact a healthcare professional or physician for the explanation of the warnings, care and use of the Compat® Buddy Gastrostomy Button.
- The Compat® Buddy Gastrostomy Button is for Enteral nutrition, not for IV use.
- The Compat® Buddy Gastrostomy Button is for single use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilize. Re-use may cause a risk of infection and/or compromised functional reliability. Do not use if the package is open or damaged.
- Verify expiration date. Do not use after this date.
- Do not nick, cut, tear, puncture or otherwise damage the device.
- A single Compat® Buddy Gastrostomy Button may remain in a well-established gastrostomy for more than 30 days unless the tube is dislodged or becomes clogged. In such instances the patient should immediately contact the physician.
- The life span of the Compat® Buddy Gastrostomy Button can vary according to several factors including, but not limited to, volume of filled water in the balloon, gastric pH and tube care.
- Always keep a replacement Compat® Buddy Gastrostomy Button or a gastrostomy feeding tube available for use. Do not remove the device until a replacement Compat® Buddy Gastrostomy Button is available, to prevent the stoma from closing.
- The Extension Set is for single patient use only.
- Always follow locally applicable protocols and procedures for the use, placement, removal and care of Compat® Buddy Gastrostomy Button and accessories.

CAUTION: Placement should be performed by, or under the direction of the physician. Sizes (Fr and length) are to be subscribed by the physician.

REPLACEMENT OF THE TUBE:

- Select the Compat® Buddy Gastrostomy Button size according to the French (Fr) and length (cm) of the previous button or as subscribed by the physician. Correct size helps to prevent gastric leakage and skin irritation.
- Always wash hands before handling the device or its components.
- Inspect the device for any damage prior to use.
- Check the balloon for leakage according to the physician preferred procedures. One method consists in filling the balloon with the recommended volume of water (Table 1). The inflated balloon should be symmetrical. Do not squeeze the inflated balloon. After checking, deflate the balloon. Use Luer Slip Tip syringes only (Figure 1). **CAUTION:** Do not exceed maximum fill volume.
- Cleanse skin around the stoma.
- Insert the Stylus (Figure 1) all the way into the Feeding Port. (The use of a Stylus is optional; it provides stiffness to the shaft). Note that the Stylus should not exceed the button's distal tip.
- Lubricate the tip of the tube with water-based lubricant. Never use oil or petroleum jelly.
- Gently guide the tube through the stoma into the stomach until the entire balloon passes through the tract and the body of the Compat® Buddy Gastrostomy Button reaches the patient's skin.
- Remove the Stylus (if used in step 7).
- Hold the device and inflate the balloon with the recommended volume of water (Table 1). Use the 10ml Luer Slip tip syringe. Do not use air.
- Gently pull the Compat® Buddy Gastrostomy Button until the balloon comes up against the stomach wall. Excessive tension should be avoided as this may cause tissue necrosis. Check for any signs of gastric leakage.
- Use gauze to clean the stoma site and remove any excess lubricant.

PLACEMENT CONFIRMATION:

- Prior to the feeding tube use, confirm tube placement according to the physician preferred procedures. One method consists in aspirating gastric content. With the Extension Set connected (as instructed below) to the Compat® Buddy Gastrostomy Button, connect the ENFit® syringe to the Extension Set's Feeding Port.
- Aspirate gastric content. The presence of gastric content in the syringe confirms the correct positioning of the Compat® Buddy Gastrostomy Button position in the stomach.
- Use the ENFit® syringe to flush with 10ml of water. Check for leakage around the stoma. If there is a leak, reconfirm proper balloon inflation and verify the French size, stoma length and placement. Proper placement may be confirmed radiographically. The Compat® Buddy Gastrostomy Button has a white radiopaque stripe on the tube (Figure 3). **CAUTION:** Do not use contrast media inside the balloon.
- Use the additional gauze to clean the stoma site if required.

EXTENSION SET CONNECTION:

- Inspect Extension Sets for any damages. Do not use any damaged or clogged sets.
- If Extension Sets other than those provided in the kit are used, for instance Compat® Buddy Extension Sets, they should be used according to the manufacturer's instructions.
- Open the Feeding Port Cap.
- Insert the Extension Set to the Compat® Buddy Gastrostomy Button by aligning the connecting tooth of the Feeder (Figure 3) to the groove of the connecting ring. Align the black line on the Feeder with the black line on the Inflation Port. Press gently the feeder and turn gently clockwise ¼ turn (270 degrees) to lock the feeder in place until slight resistance is felt. **CAUTION:** Do not over-rotate past the stop point as this may damage the Connecting Tooth.
- To remove the Extension Set, gently rotate the feeder anticlockwise until the black line on the Feeder aligns with the black line on the Inflation Port, and the Connecting Tooth can be released through the groove. Remove the Extension Set and close the Feeding Port Cap.

ADMINISTRATION OF MEDICATIONS:

- Inspect Extension Set for any damages. Do not use any damaged or clogged sets.
- With the Extension Set as instructed above and the Feeding Port Cap.
- Open the Feeding Port Cap.
- Insert the Extension Set to the Compat® Buddy Gastrostomy Button by aligning the connecting tooth of the Feeder (Figure 3) to the groove of the connecting ring. Align the black line on the Feeder with the black line on the Inflation Port. Press gently the feeder and turn gently clockwise ¼ turn (270 degrees) to lock the feeder in place until slight resistance is felt. **CAUTION:** Do not over-rotate past the stop point as this may damage the Connecting Tooth.
- Use the additional gauze to clean the stoma site if required.
- Remove the Extension Set, gently rotate the feeder anticlockwise until the black line on the Feeder aligns with the black line on the Inflation Port, and the Connecting Tooth can be released through the groove. Remove the Extension Set and close the Feeding Port Cap.

EXTENSION SET CONNECTION:

- Inspect Extension Sets for any damages. Do not use any damaged or clogged sets.
- With the Extension Set as instructed above and the Feeding Port Cap.
- Open the Feeding Port Cap.
- Insert the Extension Set to the Compat® Buddy Gastrostomy Button by aligning the connecting tooth of the Feeder (Figure 3) to the groove of the connecting ring. Align the black line on the Feeder with the black line on the Inflation Port. Press gently the feeder and turn gently clockwise ¼ turn (270 degrees) to lock the feeder in place until slight resistance is felt. **CAUTION:** Do not over-rotate past the stop point as this may damage the Connecting Tooth.
- Use the additional gauze to clean the stoma site if required.
- Remove the Extension Set, gently rotate the feeder anticlockwise until the black line on the Feeder aligns with the black line on the Inflation Port, and the Connecting Tooth can be released through the groove. Remove the Extension Set and close the Feeding Port Cap.

ADMINISTRATION OF MEDICATIONS:

- Prior to the feeding tube use, confirm tube placement according to the physician preferred procedures. One method consists in aspirating gastric content. With the Extension Set connected (as instructed below) to the Compat® Buddy Gastrostomy Button, connect the ENFit® syringe to the Extension Set's Feeding Port.
- Aspirate gastric content. The presence of gastric content in the syringe confirms the correct positioning of the Compat® Buddy Gastrostomy Button position in the stomach.
- Use the ENFit® syringe to flush with 10ml of water. Check for leakage around the stoma. If there is a leak, reconfirm proper balloon inflation and verify the French size, stoma length and placement. Proper placement may be confirmed radiographically. The Compat® Buddy Gastrostomy Button has a white radiopaque stripe on the tube (Figure 3). **CAUTION:** Do not use contrast media inside the balloon.
- Use the additional gauze to clean the stoma site if required.
- Remove the Extension Set, gently rotate the feeder anticlockwise until the black line on the Feeder aligns with the black line on the Inflation Port, and the Connecting Tooth can be released through the groove. Remove the Extension Set and close the Feeding Port Cap.

ADMISSION OF MEDICATIONS:

- Prior to the feeding tube use, confirm tube placement according to the physician preferred procedures. One method consists in aspirating gastric content. With the Extension Set connected (as instructed below) to the Compat® Buddy Gastrostomy Button, connect the ENFit® syringe to the Extension Set's Feeding Port.
- Aspirate gastric content. The presence of gastric content in the syringe confirms the correct positioning of the Compat® Buddy Gastrostomy Button position in the stomach.
- Use the ENFit® syringe to flush with 10ml of water. Check for leakage around the stoma. If there is a leak, reconfirm proper balloon inflation and verify the French size, stoma length and placement. Proper placement may be confirmed radiographically. The Compat® Buddy Gastrostomy Button has a white radiopaque stripe on the tube (Figure 3). **CAUTION:** Do not use contrast media inside the balloon.
- Use the additional gauze to clean the stoma site if required.
- Remove the Extension Set, gently rotate the feeder anticlockwise until the black line on the Feeder aligns with the black line on the Inflation Port, and the Connecting Tooth can be released through the groove. Remove the Extension Set and close the Feeding Port Cap.

ADMISSION OF MEDICATIONS:

- Prior to the feeding tube use, confirm tube placement according to the physician preferred procedures. One method consists in aspirating gastric content. With the Extension Set connected (as instructed below) to the Compat® Buddy Gastrostomy Button, connect the ENFit® syringe to the Extension Set's Feeding Port.
- Aspirate gastric content. The presence of gastric content in the syringe confirms the correct positioning of the Compat® Buddy Gastrostomy Button position in the stomach.
- Use the ENFit® syringe to flush with 10ml of water. Check for leakage around the stoma. If there is a leak, reconfirm proper balloon inflation and verify the French size, stoma length and placement. Proper placement may be confirmed radiographically. The Compat® Buddy Gastrostomy Button has a white radiopaque stripe on the tube (Figure 3). **CAUTION:** Do not use contrast media inside the balloon.
- Use the additional gauze to clean the stoma site if required.
- Remove the Extension Set, gently rotate the feeder anticlockwise until the black line on the Feeder aligns with the black line on the Inflation Port, and the Connecting Tooth can be released through the groove. Remove the Extension Set and close the Feeding Port Cap.

⚠️ WARNGUNG: Wenn die Zuführung nicht richtig angeschlossen und verriegelt ist, kann es zu Leckage kommen.

ERNAHRUNGSSVERABREICHUNG:

⚠️ WARNGUNG: Verwenden Sie immer ein Verlängerungsset, um Ernährung und/oder Medikamente zu verabreichen. Verabreichen Sie niemals Flüssigkeiten direkt in die Zuführöffnung oder Befüllungsschluss der Button-Sonde.

1. Das Verlängerungsset kann mit ENFit® Spritzen (Abbildung 1) oder mit Systemen die Ernährung mittels Schwerkraft oder über Ernährungspumpen verabreichen werden.

2. Schließen Sie das Verlängerungsset an das Pumpen Verabreichungs-System oder die Spritze an. Stellen Sie sicher, dass die weiße Klemme des Verlängerungssets geöffnet ist. Falten Sie diese. Starten Sie die Verabreicherung.

3. Nach Abschluss spülen Sie die Compat® Buddy Button-Sonde durch das Verlängerungsset mit Wasser, bis der Schlauch sauber ist.

4. Trennen Sie das Verlängerungsset (wie oben beschrieben) und schließen Sie die Kappe der Zufuhröffnung.

5. Waschen Sie das Verlängerungsset mit warmem Seifenwasser, spülen Sie es aus und trocknen Sie es gründlich ab.

⚠️ WARNGUNG: Das Verlängerungsset muss angeschlossen sein, um das Ventil zu öffnen. Das Öffnen auf andere Weise kann das Ventil ernsthaft beschädigen.

MAGENDEKOMPRESION:

Schließen Sie die Verlängerungsset (wie oben beschrieben) an das Pumpen Verabreichungs-System oder die Spritze an. Stellen Sie sicher, dass die weiße Klemme des Verlängerungssets geöffnet ist. Falten Sie diese. Starten Sie die Verabreicherung.

5. Nach Abschluss spülen Sie die Compat® Buddy Button-Sonde durch das Verlängerungsset mit Wasser, bis der Schlauch sauber ist.

6. Waschen Sie das Verlängerungsset mit warmem Seifenwasser, spülen Sie es aus und trocknen Sie es gründlich ab.

⚠️ WARNGUNG: Das Verlängerungsset muss angeschlossen sein, um das Ventil zu öffnen. Das Öffnen auf andere Weise kann das Ventil ernsthaft beschädigen.

VORSICHT:

Konsultieren Sie einen Arzt, bevor Sie Medikamente über die Compat® Buddy Button-Sonde verabreichen.

- Sie sollten niemals Ernährung und Medikamente mischen.

- Verabreichen Sie niemals Medikamente direkt in die Zufuhröffnung oder den Befüllungsschluss der Button-Sonde.

- Verabreichen Sie nach Möglichkeit flüssige Medikamente, um Verstopfungen zu vermeiden.

- Wenn ein bestimmtes Medikament nur in Tablettenform erhältlich ist, konsultieren Sie vor der Verabreicherung Ihren Arzt.

- Nach der Verabreicherung von Medikamenten sollte das Verlängerungsset mit der ENFit® -Spritze gründlich mit der vorgeschriebenen Menge von Wasser gespült werden.

⚠️ WARNGUNG:

- Verwenden Sie die Compat® Buddy Button-Sonde nicht um ölige Arzneimittel, sublinguale oder bukkale Arzneimittel, Tabletten oder Kapseln mit verzögter Freisetzung zu verabreichen. Zerdrücken Sie niemals magensaftresistente Medikamente, da dies zu einer unsachgemäßen Arzneimittelerverarbeitung führen kann.

PFLICKE UND WARTUNG:

- Die Compat® Buddy Button-Sonde sollte regelmäßig oder gemäß den Anweisungen des Arztes ausgetauscht werden.

- Halten Sie das Stoma immer sauber und trocken. Reinigen Sie die Stomastelle häufig mit milder Seife und warmem Wasser. Wenn es Anzeichen einer Infektion, Reizung oder Granulation gibt, soßen Sie einen Arzt konsultieren.

- Spülen Sie die Sonde nach jedem Gebrauch mit Wasser: 10-20 ml für Erwachsene und 5-10 ml für Kinder.

- Überprüfen Sie in regelmäßigen Abständen das Wasservolumen im Ballon gemäß den von Ihrem Arzt bevorzugten Verfahren. Befestigen Sie dazu die Slip-Tip-Spritze an der Entlüftungsöffnung (Abbildung 3) und ziehen Sie das gesamte Wasser ab, während die Ernährungssonde an Ort und Stelle bleibt. Wenn weniger Flüssigkeit als das ursprünglich angegebene Volumen vorhanden ist, fügen Sie mehr Wasser hinzu, um das angegebene Volumen zu erreichen (Tabelle 1), und befüllen Sie die Ballon.

- Waschen Sie das Verlängerungsset nach jedem Gebrauch mit warmem Wasser und spülen Sie es gründlich aus. Schnelles Waschen und Spülen verhindert die Formel von austrocknen und verkrusen. Lassen Sie die Verlängerungsset an der Luft trocknen.

- Verlängerungssets können bis zu 7 Tage lang verwendet werden, sofern der Schlauch nicht verstopt ist. Eine angemessene Pflege und Wartung, wie oben beschrieben, tragt dazu bei, eine maximale Nutzung zu ermöglichen.

⚠️ WARNGUNG: Verwenden Sie die Compat® Buddy Button-Sonde nicht um ölige Arzneimittel, sublinguale oder bukkale Arzneimittel, Tabletten oder Kapseln mit verzögter Freisetzung zu verabreichen. Zerdrücken Sie niemals magensaftresistente Medikamente, da dies zu einer unsachgemäßen Arzneimittelerverarbeitung führen kann.

ATTENTION:

- Contacter un opérateur sanitaire ou un médecin pour spiegazioni sulle contreindicazioni, sulla cura e sull'uso del Bottone per Gastrostomia Compat® Buddy.

- Il Bottone per Gastrostomia Compat® Buddy è stato progettato per l'uso in uno stomo ben formato. Il dispositivo viene fornito sterile e monouso. Ispezionare che i contenuti del kit non siano danneggiati, non usare il prodotto.

INDICATIONS POUR L'USO: Il Bottone per Gastrostomia Compat® Buddy è indicato per l'uso con pazienti che richiedono alimentazione enteralica a lungo termine, che non tollerano l'alimentazione orale, che sono a basso rischio di aspirazione, che richiedono decompressione gastrica e/o farmaci direttamente nello stomaco. **CONTROINDICATIONS:** Le controindicazioni per il posizionamento di un Bottone per Gastrostomia Compat® Buddy includono, ma non limitandosi a queste: mancanza di aderenza dello stomaco alla parete addominale, infezione, mancanza di uno stomo ben formato, presenza di tratti con fistole multiple, incertezza sullo spessore della parete addominale.

⚠️ ATTENTION:

- Contattare un operatore sanitario o un medico per spiegazioni sulle controindicazioni, sulla cura e sull'uso del Bottone per Gastrostomia Compat® Buddy.

- Il Bottone per Gastrostomia Compat® Buddy è destinato all'alimentazione enteralica, non per uso endovenoso.

- Il Bottone per Gastrostomia Compat® Buddy è esclusivamente monouso. Non riutilizzarlo, riprocesso o sterilizzarlo di nuovo. Un secondo uso può causare un rischio d'infezione e/o compromettere l'affidabilità funzionale. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

- Verificare la data di scadenza. Non utilizzare dopo tale data.

- Non scaricare, tagliare, strappare, forare o danneggiare il dispositivo in alcun modo.

- Un singolo Bottone per Gastrostomia Compat® Buddy può rimanere in uno stomo già formato per oltre 30 giorni, a meno che la sonda si sposti o si ostruisca. In questi casi, il paziente deve contattare immediatamente il medico.

- La durata del Bottone per Gastrostomia Compat® Buddy varia in base a diversi fattori tra cui, ma non limitandosi a questi: volume dell'acqua all'interno del pallone, pH gastrico e manutenzione della sonda.

- Tenere sempre a portata di mano un ricambio del Bottone per Gastrostomia Compat® Buddy o una sonda per alimentazione da gastrostomia. Non togliere il dispositivo fino a quando non è disponibile un ricambio del Bottone per Gastrostomia Compat® Buddy, per evitare che lo stomo si richuda.

- Il set di estensione deve essere utilizzato per un singolo paziente.

- Seguire sempre i protocolli e le procedure locali per l'uso, il posizionamento, la rimozione e la cura del Bottone per Gastrostomia Compat® Buddy e degli accessori.

⚠️ ATTENTION: Il posizionamento deve essere eseguito da un medico o sotto la sua direzione. Le misure (Fr e lunghezza) devono essere prescritte dal medico.

SOTTOSTITUZIONE DELLA SONDA:

1. Selezionare la misura del Bottone per Gastrostomia Compat® Buddy in base al diametro French (Fr) e alla lunghezza (cm) del bottone precedente o come prescritto dal medico. Una corretta misura evita la fuoriuscita gastrica e l'irritazione cutanea.

2. Lavarsi sempre le mani prima di maneggiare il dispositivo e i suoi componenti.

3. Prima di utilizzare il dispositivo, verificare che non sia danneggiato.

4. Verificare l'assenza di perdite dal pallone, in conformità alle procedure preferite dal medico. Un metodo consiste nel riempire il pallone con il volume di acqua suggerito (Tabelle 1). Il pallone gonfiato deve avere una forma simmetrica. Non spremere il pallone gonfio. Dopo il controllo, sgonfiare il pallone. Usare solo siringhe Luer (figura 1). **⚠️ ATTENTION:** Non superare il volume massimo di riempimento.

5. Pulire la pelle intorno allo stomo.

6. Togliere dallo stomo la sonda di gastrostomia esistente, secondo le istruzioni originali del produttore.

7. Inserire immediatamente il mandrino (figura 1) nell'estensione per l'alimentazione. (L'uso del mandrino è opzionale; fornisce rigidità alla sonda). Notare che il mandrino non deve superare l'estremità distale del bottone.

8. Lubrificare l'estremità della sonda con un lubrificante a base acquosa. Non usare mai olio o vaselina.

9. Inserire delicatamente la sonda nello stomaco attraverso lo stomo, fino a quando tutto il pallone non avrà attraversato interamente il tratto e il corpo del Bottone per Gastrostomia Compat® Buddy non avrà raggiunto la pelle del paziente.

10. Togliere il mandrino (se usato in fase 7).

Nestlé Österreich GmbH

Nestlé Health Science
Wiedner Gürtel 9,
A-1100 Wien
Austria

SA Nestlé Belgilux NV

Rue de Birminghamstraat 221
Bruxelles 1070 Brussel
Belgium

Nestlé Brasil Ltda

Av. Das Nações Unidas, 17007
Várzea da Baixão
São Paulo – SP
CEP: 04730-090
Tel.: 0800 770 2461

Nestlé Suisse S.A.

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

CZ Nestlé Cesko s.r.o.

Mezi Vodami 2035/31
14 320 Praha 4
Ceská republika
Tel.: 800 135 135

DE Nestlé Health Science (Deutschland) GmbH

60523 Frankfurt
Germany

DK Nestlé Denmark A/S

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

ES Nestlé España, S.A.

Carrer Clara Campoamor, nº 2.
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona
Spain

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
77186 Noisiel
France

HK Nestlé Hong Kong Ltd.

18 Wang Lok Street,
Yuen Long Industrial Estate,
Yuen Long, N.T., Hong Kong

11. Tenendo fermo il dispositivo, gonfiare il pallone con il volume d'acqua raccomandato (Tabelle 1). Utilizzare la siringa Luer da 10 ml. Non usare aria.

12. Estrarre delicatamente il Bottone per Gastrostomia Compat® Buddy finché il pallone non aderisce alla parete dello stomaco. Evitare una tensione eccessiva perché potrebbe causare necrosi dei tessuti. Verificare se ci sono segni di fuoriuscita gastrica.

13. Usare la garza per pulire il sito dello stomo e per rimuovere il fibrinante in eccesso.

CONFERMA DEL POSIZIONAMENTO:

1. Prima di utilizzare la sonda per l'alimentazione, confermare il suo posizionamento in conformità alle procedure preferite dal medico. Un metodo consiste nell'aspirare il contenuto gastrico. Con il Set di estensione connesso (come spiegato di seguito) al Bottone per Gastrostomia Compat® Buddy, collegare la siringa ENFit® alla porta del Set di estensione.

2. Aspirare il contenuto gastrico. La presenza di contenuto gastrico nella siringa conferma il corretto posizionamento del Bottone per Gastrostomia Compat® Buddy nello stomo.

3. Utilizzare la siringa ENFit® per sciacquare con 10 ml di acqua. Controllare se ci sono perdite attorno allo stomo. Se ci sono perdite, riconfermare il giusto gonfiaggio del pallone e verificare il diametro Fr. la lunghezza e il posizionamento dello stomo. Si può confermare il corretto posizionamento tramite radiografia. Il Bottone per Gastrostomia Compat® Buddy ha una striscia radiopaca bianca sulla sonda (figura 3). **⚠️ ATTENTION:** Non usare mezzi di contrasto dentro il pallone.

4. Se necessario, usare altra garza per pulire il sito dello stomo.

COLEGAMENTO DEL SET DI ESTENSIONE:

1. Controllare se i Set hanno subito danni. Non usare set danneggiati o roturati.

2. Se si usano Set di estensione diversi da quelli forniti nel kit, come ad esempio i Set di estensione Compat® Buddy, essi devono essere utilizzati in conformità alle istruzioni del produttore.

3. Aprire il tappo dell'accesso per l'alimentazione.

4. Inserire il Set di estensione nell'apertura per la sonda del Bottone per Gastrostomia Compat® Buddy, allineando la linea nera della sonda di alimentazione con la linea nera dell'accesso per gonfiaggio.

5. Utilizzare la siringa ENFit® per sciacquare con 10 ml di acqua. Controllare se ci sono perdite attorno allo stomo. **⚠️ ATTENTION:** Non girare oltre il punto di bloccaggio, perché si potrebbe danneggiare il dente di collegamento.

6. Per rimuovere il Set di estensione, girare delicatamente il connettore in senso antiorario, fino a che la linea nera sul connettore si alinea con la linea nera dell'accesso per gonfiaggio, e si può staccare il dente di collegamento tramite la scanalatura. Togliere il Set di estensione e chiudere il tappo dell'accesso per alimentazione.

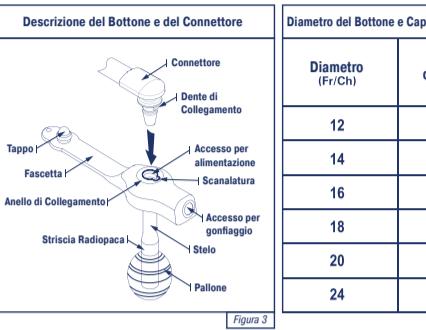


Figura 3 Tabelle 1

⚠️ ATTENZIONE: Se il connettore non è collegato e fissato in modo appropriato, può verificarsi una perdita.

SOMMINISTRAZIONE DELL'ALIMENTAZIONE:

⚠️ ATTENZIONE: Usare sempre un Set di estensione per somministrare alimentazione e/o farmaci. Non somministrare mai fluidi direttamente dentro l'accesso per alimentazione o dentro l'accesso per gonfiaggio del bottone.

1. Si può usare il Set di estensione con Siringhe ENFit® (figura 1), o con set di somministrazione per alimentazione a gravità e pompa d'alimentazione.

2. Collegare il Set di estensione (come spiegato sopra) al set della pompa di somministrazione o alla siringa. Verificare che il morsetto bianco del Set di estensione sia aperto. Se il morsetto è chiuso, assicurarsi di aprire.

3. Dopo aver finito, sciacquare il Bottone per Gastrostomia Compat® Buddy attraverso il Set di estensione, con acqua, fino a che la sonda è pulita.

4. Staccare il Set di estensione (come spiegato sopra) e chiudere il tappo all'accesso per alimentazione.

5. Lavare il Set di estensione con acqua calda saponata, sciacquare e asciugare bene.

</div