

ES

Dispositivo de medición de estoma Compat® Buddy.

Descripción e indicaciones de uso del producto:

El dispositivo de medición de estoma Compat® Buddy incluye un eje tubular con una escala graduada, un conector en embudo con una válvula de inflado y un balón de retención. El dispositivo de medición de estoma Compat® Buddy es totalmente de silicona. El dispositivo de medición de estoma Compat® Buddy está diseñado para determinar la profundidad (longitud) de un trato bien establecido para facilitar la selección de la longitud apropiada de la sonda de gastrostomía de perfil bajo (botón) Compat® Buddy. Diseñado para uso temporal (menos de 60 minutos). Tamaño del dispositivo de medición de estoma Compat® Buddy: 12 Fr, 5 mL. No se debe inflar en ningún caso a más de 7 mL.

Valores de calibre en French y longitud del botón de gastrostomía Compat® Buddy:

Longitud (mm)	8	10	12	15	17	20	23	25	27	30	35	40	45	50	55	60	65
Calibre (Fr/Ch)	12	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	14	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	16	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	18	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	20	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	24	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

¡Lea atentamente las instrucciones antes de su uso!

Contraindicaciones:

El uso de este producto está contraindicado en el caso de los pacientes sin un trato de gastrostomía bien establecido.

Advertencias:

Cada producto se suministra en un envase individual estéril. Se garantiza la esterilidad del producto a menos que el envase individual esté dañado o se haya abierto. De un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo puede derivar en riesgos de infección o reducir la fiabilidad funcional. No usar el producto si el envase está abierto o dañado. Compruebe la fecha de caducidad. No usar después de esta fecha. No rayar, cortar, rasgar, ni dañar de ningún otro modo el dispositivo. No usar el dispositivo para la nutrición enteral. Si se encuentra resistencia al hacer avanzar el catéter por el trato de gastrostomía hacia el lumen gástrico, esto puede indicar que el estoma se haya cerrado. Intentos adicionales de forzar el avance del catéter pueden dañar la pared abdominal.

Precaución:

Debe ser colocado por un profesional sanitario o bajo su supervisión. El tamaño (calibre en Fr y longitud) deberá ser determinado por el profesional sanitario.

Colocación del dispositivo de medición de estoma Compat® Buddy:

- Lubricar la punta del dispositivo de medición con un lubricante hidrosoluble. No usar aceite mineral ni vaselina (**Figura 1**).
- Deslizar con cuidado la punta del dispositivo de medición a través del estoma hasta el estómago (**Figura 2**).
- Conectar una jeringa de punta Luer Slip con 5 mL de agua al orificio del globo e inflarla.
- Tirar del dispositivo con cuidado hacia el abdomen, hasta que el balón esté en contacto con el interior de la pared del estómago (**Figura 3**).
- Deslizar el disco de plástico hacia abajo hasta que toque ligeramente el abdomen y registrar el valor de medición en la parte superior del disco (**Figura 4**).
- Realizar dos mediciones, una con el paciente en posición vertical y otra en posición de decúbito supino. Calcular la media de los dos valores de medición y seleccionar el tamaño superior siguiente.
- Antes de retirar el dispositivo de medición de estoma Compat® Buddy, usar una jeringa de punta Luer Slip para desinflar el balón (**Figura 5**).
- Anotar la fecha, el número de lote y la longitud del eje medida en centímetros. Las mediciones se realizan en incrementos de 0,25 cm. Cada centímetro completo está marcado con un número.

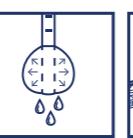


Figura 1

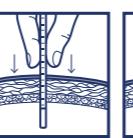


Figura 2

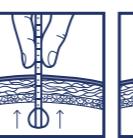


Figura 3

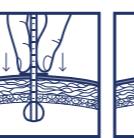


Figura 4



Figura 5

Advertencias:

El uso de un tamaño inferior al recomendado puede tener como resultado la erosión de la pared gástrica, necrosis tisular, infección, septicemia y otras secuelas asociadas. El uso de un tamaño adecuado contribuye a prevenir las fugas gástricas y la irritación cutánea.

Almacenamiento:

Los productos deben almacenarse en el envase original a temperatura ambiente y en un lugar seco. Evitar la luz solar directa y la radiación térmica. Para obtener más información, póngase en contacto con su representante de ventas o visite www.compat.com.

IT

Dispositivo per la misurazione dello stoma Compat® Buddy.

Descrizione del dispositivo e indicazioni per l'uso:

Il dispositivo per la misurazione dello stoma Compat® Buddy è costituito da uno stelo tubolare dotato di scala graduata, un connettore a imbuto con valvola di gonfiaggio e un palloncino di ritenzione. Il dispositivo per la misurazione dello stoma Compat® Buddy è realizzato interamente in silicone. Il dispositivo per la misurazione dello stoma Compat® Buddy è progettato per determinare la profondità (lunghezza) di un tratto ben formato dello stoma creato mediante gastrostomia al fine di stabilire più facilmente la corretta lunghezza della sonda di gastrostomia a basso profilo (botton) Compat® Buddy. Per uso temporaneo (meno di 60 minuti). Dimensioni del dispositivo per la misurazione dello stoma Compat® Buddy: 12 Fr, 5 mL. Non gonfiare mai oltre i 7 mL.

Diametro in French e lunghezze del bottone per gastrostomia Compat® Buddy:

Lunghezza (mm)	8	10	12	15	17	20	23	25	27	30	35	40	45	50	55	60	65
Diametro (Fr/Ch)	12	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	14	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	16	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	18	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	20	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	24	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso!

Controindicazioni:

L'uso di questo dispositivo è controindicato nelle persone che non hanno un tratto di stoma ben formato.

Avvertenze:

Ogni dispositivo viene fornito confezionato singolarmente in un sacchetto sterile. La sterilità del dispositivo è garantita a condizione che la confezione singola non sia stata aperta o danneggiata. Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare. Il riutilizzo può causare un rischio di infezione e/o compromettere l'affidabilità funzionale del dispositivo. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Verificare la data di scadenza. Non utilizzare dopo tale data. Non scalpare, tagliare, strappare, forare o danneggiare il dispositivo in alcun modo. Non utilizzare il dispositivo per l'alimentazione entrale. Se si avverte resistenza durante il passaggio del catetere nel tratto dello stoma, è possibile che lo stoma si sia chiuso. Forzare l'avanzamento del catetere può provocare danni alla parete addominale.

Attenzione:

Il posizionamento deve essere eseguito da un medico o sotto la sua supervisione. Le dimensioni (diametro in French e lunghezza) devono essere prescritte dal medico.

Posizionamento del dispositivo per la misurazione dello stoma Compat® Buddy:

- Lubrificare l'estremità del dispositivo per la misurazione con un lubrificante idrosolubile. Non utilizzare olio minerale o vaselina (**Figura 1**).
- Far scorrere delicatamente l'estremità del dispositivo per la misurazione attraverso il sito dello stoma fino all'interno dello stomaco (**Figura 2**).
- Collegare all'accesso per il gonfiaggio del palloncino una siringa con raccordo Luer riempita con 5 mL di acqua, quindi gonfiare il palloncino.
- Tirare delicatamente il dispositivo verso la parete addominale finché il palloncino non si trova a contatto con il lato interno della parete dello stomaco (**Figura 3**).
- Far scorrere il disco in plastica verso il basso finché non sfiora l'addome e annotare la misura riportata in corrispondenza della parte superiore del disco (**Figura 4**).
- Effettuare due letture, una con il paziente in posizione eretta e una con il paziente in posizione supina. Calcolare la media delle due letture, quindi scegliere la misura immediatamente superiore al valore ottenuto.
- Prima di estrarre il dispositivo per la misurazione dello stoma Compat® Buddy, utilizzare una siringa con raccordo Luer per sgonfiare il palloncino (**Figura 5**).
- Annotare la data, il numero di lotto e la lunghezza dello stelo misurata in centimetri. Le tacche riportate sulla scala graduata corrispondono a incrementi di 0,25 cm: ogni centimetro intero è contrassegnato con un numero.



Figura 1



Figura 2



Figura 3



Figura 4



Figura 5

Avvertenze:

L'utilizzo di una misura troppo piccola può causare l'erosione della parete gastrica, necrosi del tessuto, infezione, sepsi e complicanze a esse associate. Una corretta determinazione del diametro da utilizzare contribuisce a impedire il verificarsi di perdite gastriche e irritazione cutanea.

Conservazione:

Conservare i prodotti nella confezione originale, a temperatura ambiente e in un ambiente asciutto. Tenere al riparo dalla luce solar e da radiazioni termiche. Per ulteriori informazioni, contattare il proprio rappresentante commerciale oppure visitare il sito www.compat.com.

Compat® Buddy

STOMA MEASURING DEVICE

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

REF

12461149



www.compat.com



CE 0123 Degania Silicone Ltd.
Degania Bet 1513000 - Israel

CH/REP MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden
Switzerland

EC/REP Biometrix S.R.O
Vicenč 16, Samorín 93101
Slovakia

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

86450335 REV. 1 P102T009_01 - 14FEB2023

EN

Compat® Buddy Stoma Measuring Device.

Device Description and Indication for Use:

The Compat® Buddy Stoma Measuring Device comprises a tubular shaft with graduated scale, a funnel connector with an inflation valve and a retaining balloon. The Compat® Buddy Stoma Measuring Device is made of 100% silicone. The Compat® Buddy Stoma Measuring Device is designed to determine the depth (length) of a well established gastrostomy stoma tract in order to assist in proper length selection of the Compat® Buddy Low Profile Gastrostomy tube (button). Intended for transient use (less than 60 minutes). Compat® Buddy Stoma Measuring Device size: 12 Fr 5mL. Never inflate more than 7mL.

Compat® Buddy Gastrostomy Button Kit French and Length Size(s):

Length (mm)	8	10	12	15	17	20	23	25	27	30	35	40	45	50	55	60	65
Size (Fr/Ch)	12	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	14	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	16	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	18	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	20	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	24	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Read all instructions carefully before use!

Contraindications:

Use of this device is contraindicated in individuals who do not have a well established stoma tract.

Warning:

Each device is supplied in an individual sterile pouch. The device is guaranteed sterile unless the individual packaging has been opened or damaged. For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Re-use may cause a risk of infection and/or compromise 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. Do not use the device for enteral feeding. If resistance is encountered while advancing the catheter through the stoma tract into the gastric lumen, this may indicate that the stoma has closed. Further attempts at forceful advancement of the catheter may result in damage to the abdominal wall.

Caution:

Placement should be performed by, or under the direction of the physician. Sizes (French and length) are to be prescribed by the physician.

Placement of the Compat® Buddy Stoma Measuring Device:

- Lubricate the tip of the measuring device with a water soluble lubricant. Do not use mineral oil or petroleum jelly (**Figure 1**).
- Gently slide the tip of the measuring device through the stoma site into the stomach (**Figure 2**).
- Connect a Luer Slip syringe filled with 5 mL of water to the balloon port and inflate the balloon.
- Gently pull the device toward the abdomen until the balloon rests against the inside of the stomach wall (**Figure 3**).
- Slide the plastic disc down until it just lightly touches the abdomen and record the measurement above the disc (**Figure 4**).
- Take two readings, one with the patient in the upright and one in the supine position. Calculate the average of the two readings and select the next larger size.
- Use a Luer Slip syringe to deflate the balloon before removing the Compat® Buddy Stoma Measuring Device (**Figure 5**).
- Document the date, lot number and measured centimeter shaft length. The measurements are in 0.25 cm increments: every full centimeter is marked with a number.



Warning:

Under-sizing may cause erosion embedment in the gastric wall, tissue necrosis, infection, sepsis and associated complications. Correct sizing will help to prevent gastric leakage and skin irritation.

Storage:

The products should be stored in the original packaging, at room temperature, and in a dry environment. Avoid direct sunlight and heat radiation.

To obtain further information please contact your sales representative or go to www.compat.com.

DE

Compat® Buddy Stomamessvorrichtung.

Produktbeschreibung und Gebrauchsanleitung:

Jede Compat® Buddy Stomamessvorrichtung besteht aus einem röhrenförmigen Schaft mit Skaleneinteilung, einem Trichterkonnektor mit Füllventil und einem Halteballon. Die Compat® Buddy Stomamessvorrichtung besteht aus 100% Silikon. Die Compat® Buddy Stomamessvorrichtung dient dazu, die Tiefe (Länge) eines gut etablierten Gastrostomie-Stomakanals zu bestimmen, um die richtige Längenauswahl der Compat® Buddy Flachprofil-Gastrostomie-Ernährungssonde (Button) zu erfeichten. Nur vorübergehenden Anwendung (von weniger als 60 Minuten) bestimmt. Größe der Compat® Buddy Stomamessvorrichtung: 12 Fr 5mL. Den Ballon niemals mit mehr als 7 ml füllen.

Größen und Längen der Compat® Buddy Button-Sonde:

Größe (Fr/Ch)	8	10	12	15	17	20	23	25	27	30	35	40	45	50	55	60	65
Größe (Fr/Ch)	12	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Größe (Fr/Ch)	14	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Größe (Fr/Ch)	16	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Größe (Fr/Ch)	18	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Größe (Fr/Ch)	20	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Größe (Fr/Ch)	24	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Lesen Sie vor der Anwendung alle Anweisungen sorgfältig durch!

Kontraindikationen:

Die Verwendung dieser Vorrichtung ist bei Personen kontraindiziert, die keinen gut etablierten Stomakanal haben.

Warnhinweise:

Jede Vorrichtung wird in einer sterilen Einzelverpackung geliefert. Die Vorrichtung ist garantiert steril, es sei denn, die Einzelverpackung wurde geöffnet oder beschädigt. Nur zur einmaligen Verwendung. Das Produkt darf nicht wieder verwendet, aufbereitet oder erneut sterilisiert werden. Die Wiederverwendung kann zu einem Infektionsrisiko führen und/oder die Funktionalität beeinträchtigen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Vefallsdatum prüfen. Nach diesem Datum nicht mehr verwenden. Die Vorrichtung nicht einkerbren, einschneiden, einreißen, durchstechen oder anderweitig beschädigen. Die Vorrichtung nicht für die enterale Ernährung verwenden. Wenn der Katheter beim Vorschieben durch den Stomakanal in das Magenlumen auf Widerstand trifft, könnte dies darauf hinweisen, dass sich das Stoma verschlossen hat. Der Versuch, den Katheter gewaltsam vorzuschieben kann zu einer Schädigung der Bauchdecke führen.

Vorsicht:

Die Verwendung der Vorrichtung muss durch einen Arzt oder unter dessen Anleitung erfolgen. Die Größen (French und Länge) müssen vom Arzt verschrieben werden.

Verwendung der Compat® Buddy Stomamessvorrichtung:

- Geben Sie ein wasserlösliches Gleitmittel auf die Spitze der Messvorrichtung. Kein Mineralöl und keine Vaseline verwenden (**Abbildung 1**).
- Führen Sie die Spitze der Messvorrichtung vorsichtig durch die Stomastelle in den Magen (**Abbildung 2**).
- Schließen Sie eine mit 5 mL Wasser gefüllte Luer-Slip-Spritze an den Ballonanschluss an und füllen Sie den Ballon.
- Ziehen Sie die Vorrichtung vorsichtig Richtung Abdomen, bis der Ballon an der Innenseite der Magenwand anliegt (**Abbildung 3**).
- Schieben Sie die Kunststoffschiebe nach unten, bis sie das Abdomen leicht berührt, und notieren Sie die Messung oberhalb der Scheibe (**Abbildung 4**).
- Nehmen Sie zwei Messungen vor: eine mit dem Patienten in aufrechter Position und eine in Rückenlage. Berechnen Sie den Durchschnitt der beiden Messwerte und wählen Sie die nächstgrößere Größe.
- Leeren Sie den Ballon mit einer Luer-Slip-Spritze, bevor Sie die Compat® Buddy Stomamessvorrichtung entfernen (**Abbildung 5**).
- Dokumentieren Sie das Datum, die Chargennummer und die gemessene Schaftlänge in Zentimetern. Die Messungen erfolgen in 0,25-cm-Schritten: Jeder volle Zentimeter ist mit einer Zahl beschriftet.



FR

Compat Buddy® Dispositif de mesure pour stomie.

Description et indications :

Le dispositif de mesure pour stomie Compat® Buddy est composé d'une tige tubulaire avec échelle graduée, d'un connecteur en entonnoir avec valve de gonflage et d'un ballonnet de rétention. Le dispositif de mesure pour stomie Compat® Buddy est fabriqué entièrement en silicone. Le dispositif de mesure pour stomie Compat® Buddy est conçu pour déterminer la profondeur (longueur) d'un trajet de stome bien constitué afin de définir la longueur appropriée du bouton de gastrostomie à ballonnet Compat® Buddy. Pour un usage temporaire (moins de 60 minutes). Taille du dispositif de mesure pour stomie Compat® Buddy : 12 Fr 5 mL. Ne jamais gonfler plus de 7 mL.

Tailles et longueurs du bouton de gastrostomie Compat® Buddy :

Größe (Fr/Ch)	8	10	12	15	17	20	23	25	27	30	35	40	45	50	55	60	65
Größe (Fr/Ch)	12	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Größe (Fr/Ch)	14	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Größe (Fr/Ch)	16	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Größe (Fr/Ch)	18	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Größe (Fr/Ch)	20	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Größe (Fr/Ch)	24	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Lire attentivement les instructions avant emploi !

Contre-indications :

L'utilisation de ce dispositif est contre-indiquée chez les patients avec un trajet de gastrostomie non constitué.

Avertissement :

Le dispositif est livré dans un emballage individuel stérile. Le dispositif est garanti stérile sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé. À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation peut présenter un risque d'infection et/ou compromettre l'intégrité du dispositif. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Vérifier la date d'expiration. Ne pas utiliser après cette date. Ne pas entailler, couper, déchirer, perforer ou endommager le dispositif. Ne pas utiliser le dispositif pour l'alimentation entérale. Si une résistance est rencontrée lors du passage du cathéter dans le trajet de stome, cela peut indiquer que la stome s'est fermée. Une progression forcée du cathéter peut entraîner des dommages à la paroi abdominale.

Attention : Le placement doit être effectué par le médecin ou sous sa direction. La taille (charrière (Fr) et longueur) doit être prescrite par le médecin.

Placement du dispositif de mesure pour stomie Compat Buddy :

- Lubrifier l'extrémité du dispositif avec un lubrifiant hydrosoluble. Ne pas utiliser d'huile minérale ni de produits dérivés du pétrole (**Figure 1**).
- Glisser délicatement l'extrémité du dispositif au travers de la stome dans l'estomac (**Figure 2**).
- Connecter une seringue à embout Luer contenant 5 mL d'eau au port de gonflage et gonfler le ballonnet.
- Tirer doucement le dispositif vers l'abdomen jusqu'à ce que le ballonnet repose contre la paroi de l'estomac (**Figure 3**).
- Faire glisser le disque en plastique vers le bas jusqu'à ce qu'il touche légèrement l'abdomen et noter la mesure au-dessus du disque (**Figure 4**).
- Effectuer deux mesures : un avec le patient en position debout et l'autre en position couchée. Calculer la moyenne des deux mesures et sélectionner la taille supérieure suivante.
- Utiliser une seringue à embout Luer pour dégonfler le ballonnet et enlever le dispositif de mesure pour stomie Com