Compat® StayPut

COMPAT® STAYPUT 9/18FR 165/120CM S

REF 12380234

ANVISA 80062879006

www.compat.com

AR تعليمات الاستخدام

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!

0123

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

Unless stated otherwise, all trademarks are used with permission.

C01151-03 - 29FEB2024

AR مكونات (الشكل ١)

(a) مزود جاهز للتركيب
(b) ENFit® (أو "FEED")
(c) منفذ للتغذية المعوي (أو "GASTRIC")
(d) أنبوب التصريف المعوي
(e) طرف التوصيلة المعوية
(f) أنبوب التغذية الأنفية
(g) طرف أنبوب التغذية
(h) طرف الخافض باللهاة

CS Součásti (obr. a)

(a) Předem zavedený zavaděč
(b) Port ENFit® pro podávání výživy („FEED")
(c) Port pro drenáž žaludku („GASTRIC"
(d) Sonda pro drenáž žaludku 18 FR
(e) Žaludeční hrot/konec
(f) Nasojejunální výživová sonda 9 FR
(g) Hrot/konec pro podávání výživy
(h) Anténní hrot/konec

DA Komponenter (fig. a)

(a) Færdigpakket sæt
(b) ENFit®-ernæringsport ("FEED")
(c) Gastrisk dræneapparat ("GASTRIC")
(d) 18FR gastrisk dræneapparat
(e) Gastrisk spids
(f) 9FR nasojejunal ernæringssonde
(g) Ernæringsspids
(h) Antennespids

DE Komponenten (Abb. a):

(a) Vormontierter Mandrin
(b) ENFit® Ernährungsanschlussstutzen („FEED"
(c) Konnektor zur gastralen Drainage („GASTRIC"
(d) Sonde zur gastralen Drainage 18 FR
(e) Gastrale Austrittsöffnungen
(f) Nasojejunale Ernährungssonde 9 FR
(g) Distale Spitze
(h) Antennenspitze

EN Components (Fig. a):

(a) Preassembled stylet
(b) ENFit® Feeding port ("FEED")
(c) Gastric drainage port ("GASTRIC")
(d) 18FR gastric drainage tube
(e) Gastric tip
(f) 9FR nasojejunal feeding tube
(g) Feeding tip
(h) Antenna tip

ES Componentes (fig. a)

(a) Fiador premontado
(b) Entrada de alimentación ENFit® "FEED"
(c) Entrada de aspiración gástrica ("GASTRIC"
(d) Sonda de aspiración gástrica de 18FR
(e) Extremo gástrico
(f) Sonda nasoyeyunal para alimentación de 9FR
(g) Extremo de alimentación
(h) Extremo distal en forma de antena

FI Osat (kuva a):

(a) Esiasennettu mandriini
(b) ENFit®-syöttöportti "FEED"
(c) Mahalaukun drenaaliportti "GASTRIC"
(d) 18 FR -mahalaukku
(e) Mahalaukun puoleinen kärki
(f) 9 FR -nuorisojejunaalisyöttöletku
(g) Syöttökärki
(h) Antennikärki

FR Composants (Fig. a) :

(a) Stylet préassemblé
(b) Orifice d'alimentation ENFit® « FEED »
(c) Orifice de drainage gastrique « GASTRIC »
(d) Sonde de drainage gastrique de 18FR
(e) Embout gastrique
(f) Sonde de nutrition nasо-jé-junale de 9FR
(g) Embout d'alimentation
(h) Embout antenne

IT Componenti (Fig. a):

(a) Mandrino premontato
(b) Porta di alimentazione ENFit® "FEED"
(c) Porta di drenaggio gastrico "GASTRIC"
(d) Tubo di drenaggio gastrico da 18 FR
(e) Punta gastrica
(f) Sonda nasо-digiunale per alimentazione da 9 FR
(g) Punta di alimentazione
(h) Estremità a forma di antenna

NL Onderdelen (afb. a):

(a) Geïntegreerde voordraad
(b) ENFit®-voedingspoort "FEED"
(c) Maagstuitpoort "GASTRIC"
(d) 18FR-maagsonde
(e) Maaguiteinde
(f) 9FR nasojejunale voedingssonde
(g) Uiteinde voedingssonde
(h) Antenne-uiteinde

NO Komponenter (fig. a):

(a) Forhåndsmontert mandrenig
(b) ENFit®-ernæringsport "FEED"
(c) Gastrisk dræneringsport "GASTRIC"
(d) 18FR gastrisk dræneringssonde
(e) Gastrisk spiss
(f) 9FR nasojejunal ernæringssonde
(g) Ernæringsende
(h) Antennespiss

PL Elementy (Rys. a):

(a) Wstępnie zamontowany mandryn
(b) Port do żywienia ENFit®„FEED"
(c) Port do drenażu żołądka „GASTRIC"
(d) Zgłębnik do drenażu żołądka 18FR
(e) Końcówka żołądkowa
(f) Zgłębnik nasojejunalny 9FR
(g) Końcówka do podawania żywienia dojelitowego
(h) Końcówka antenowa

PT Componentes (Fig. a):

(a) Fiador pré-montado
(b) Entrada de alimentação ENFit® "FEED"
(c) Entrada de aspiração gástrica "GASTRIC"
(d) Sonda de aspiração gástrica de 18FR
(e) Extremidade gástrica
(f) Sonda nasоjejunal para alimentação de 9FR
(g) Extremidade de alimentação
(h) Extremidade de medicação

SK Komponenty (obr. a):

(a) Vopred zavedený zavádzač
(b) Port na podávanie výživy ENFit®„FEED"
(c) Port na drenáž žalúdka „GASTRIC"
(d) Sonda na drenáž žalúdka 18 FR
(e) Žalúdočný hrot/koniec
(f) Nazojejunálna výživová sonda 9 FR
(g) Hrot/koniec na podávanie výživy
(h) Anténový hrot/koniec

SV Komponenter (fig. a):

(a) Förmonterad ledare
(b) ENFit®-ätningsport "FEED"
(c) Port för gastrisk dränering "GASTRIC"
(d) 18 FR gastrisk dräneringssond
(e) Gastrisk tipp
(f) 9 FR nasojejunal sond
(g) Matningsände
(h) Antennförsedd ände

AR الوصف

أنابيب التغذية الأنفية الصناعية Compat® StayPut هي أنابيب تغذية معوية تتكون من أنابيب مرنة ومنفذ معوي أمن وخاص للتوصيل/الإدخال من نوع ENFit®. جزء الأنابيب في الجهاز مصنوع من مادة البولي يوريثان الطبّية للأشعة.

توجد علامة خارجية على الأنبوب كل ٥ سم لقياس طول الأنبوب الذي يتم إدخاله في الجهاز الهضمي.

أنابيب أنفية صناعية مزدوج، طوله يبلغ ١٢٠ سم/١٦٥ سم، قطره ٩FR/١٨FR، يتضمن منفذ مزدوج ومزود وهوائي. الأنبوب المزدوج يسمح بإدخال وسط التغذية مع إجراء تصريف معدي متزامن (نشط أو سلبي) عند الحاجة. إن أسلوب التركيب بالتنظير الداخلي والتنظير الثنائي تتطلب استخدام منظار داخلي. لإجراء أسلوب التركيب بالتنظير الثنائي يلزم وجود سلك توجيه قياسه ٠,٠٣٦ بوصة x ٣٥٠ سم مزود بطرف لين وأنبوب تغذية أنفي معدي خاص بالأطفال لتسهيل وضع سلك التوجيه من الفم حتى الأنف.

مغلّف بأسلوب أكسيد الإيثيلين.

المرضى المستهدفون: البالغون.

٢. الغرض من الاستخدام

توفر أنابيب التغذية الأنفية الصناعية StayPut® Compat دعمًا غذائيًا للمرضى الذين يلزم تغذيتهم باستخدام سوائل كبديل للأطعمة الصلبة. وهي مخصصة للأطعمة الصلبة. وهي مخصصة للأطعمة المعوي للمواد الغذائية و/أو السوائل و/أو الأدوية في الجهاز الهضمي من خلال المسار الأنفي المعوي الطبيعي، بالإضافة إلى تصريف المعدة في وقت واحد.

٣. دواعي الاستخدام

تستخدم أنابيب التغذية الأنفية الصناعية StayPut® Compat لأعطاء المواد الغذائية و/أو السوائل و/أو الأدوية من خلال المسار الأنفي المعوي الطبيعي للمرضى غير القادرين جسديًا على هضم ما يكفي من المواد الغذائية من خلال عمليتي المضغ والبلع الطبيعيتين. وهي مخصصة للمرضى المصابين بحالات حرجة ويلزم تغذيتهم معويًا، أو وإعطاء الأدوية معويًا، أو الاحتياج إلى التغذية المعوية.

CS الوصف

Nasojejunální sondy Compat® StayPut jsou enterální výživové sondy, které se skládají z pružných hadiček a speciálního bezpečného enterálního vícepodnětového konektoru ENFit®. Trubice zařízení je vyrobena z polyuretanového materiálu nepropustného pro rentgenové záření.

Hlídají povrch sondy je opatřen značkami à 5 cm, které slouží k měření délky zavedené sondy do trávicího ústrojí. Nasojejunální dvoucestná sonda velikosti 9 FR/18 FR, délky 165 cm/120 cm s dvojitým portem, zavaděčem a anténním hrotem. Dvoucestná sonda umožňuje současné podávání výživy a v případě potřeby drenáž žaludku (aktivního nebo pasivního). V případě endoskopické a fluoroskopické zavádící metody je vytvořován endoskop. Při použití metody fluoroskopické/pod zavádění je nutné použít vodící drát, například velikosti 0,036" x 350 centimetrů s ohebným hrotem, a pediatrickou nasojejunální výživovou sondu k přemístění vodícího drátu z úst do nosu. Sterilizováno ethylenoxidem.

Cílová skupina pacientů: dospělí.

DA Formål

Nasojejunalt ernæringssæt Compat® StayPut jeres urberg k ernæringsformål og produktet, kan ernæringsmæssigt understøtte patienter, der ikke kan indtage nok næringsstoffer gennem munden eller ikke er i stand til at spise. Det er beregnet til at understøtte patienter, der er i risiko for at udvikle underernæring, og som er i en tilstand af kritisk sygdom, og som er i en tilstand af kronisk sygdom, der er i risiko for at udvikle underernæring

11. Colocación perioperatoria

- La sonda Compat® StayPut 9/18FR se puede colocar en el preoperatorio como parte de una laparotomía.
- Comprobar que el embudo del flador permanece conectado a la entrada de alimentación ENFit® con fijeza y marca la punta del flador no sale de la sonda por uno de los agujeros distales (Fig. 2).
- Para facilitar la colocación, puede aplicarse lubricante a base de agua en la sonda. Si lo desea, retire y desechе el flador.
- Introduzca la sonda Compat® StayPut 9/18FR a través de la nasofaringe y hágala avanzar a través del esófago al estómago.
- Use una vía de extremo distal de la sonda se encuentre en el estómago, suplete la punta y dirijala través del piloro hasta el duodeno.
- Opcional: utilice el flador para manipular la sonda 9FR a través del duodeno hasta que la punta se encuentre en el yeyuno o por sobrepasar el piloro (Figs. 3 б y 4 в).
- Se puede confirmar la posición de la sonda con el flador o sin él. Retírese cuidado el flador antes de usar la sonda de alimentación por primera vez y asegúrese de que esta permanece en su sitio.
- Una vez se haya confirmado la correcta colocación de la sonda, verifique su funcionamiento mediante la infusión de 10 ml de agua caliente.
- Asegure la sonda con vendaje adhesivo.
- Anote la profundidad de la sonda con ayuda de sus marcas graduadas en centímetros.

13. Retirada y extracción de la sonda

- Solo deben llevar a cabo la retirada de la sonda profesionales cualificados (p. ej., médicos o enfermeros), de acuerdo con la política del centro.
- Cuando el vacuentamiento gástrico ya no es necesario, se puede sustituir la sonda de embudo Compat® StayPut 9/18FR por una sonda de alimentación nasoyeyunal o nasogástrica convencional.
- Ayude al paciente a adoptar la posición de Fowler (30-45°) con rotación al lado derecho.
- Infunda alrededor de 10-20 ml de solución salina normal o agua tibia en la sonda con una jeringa de 20 ml o más.
- Retire la sonda con suavidad. Consulte a un médico si se nota cualquier tipo de resistencia.
- Deseche la sonda de alimentación conforme a la política hospitalaria local o nacional.
- Monitorice al paciente durante un periodo de entre 2 y 4 horas después de la extracción de la sonda por si aparecen signos de obstrucción intestinal.
- Siga las prácticas clínicas recomendadas y las normas locales y nacionales para su transporte y eliminación.

14. Información adicional

- Comprobe qualitativamente la migración de la sonda. La decomprensión de aire del estómago puede modificar la posición relativa de la sonda y desplazar el extremo gástrico y los sitios de succión de duodeno. Una decompresión insuficiente gástrica deficiente puede ser indicio de esta situación. Si hubiera indicios de desplazamiento de la sonda, evalúe su posición con las técnicas de comprobación adecuadas conforme a los procedimientos preferidos por su hospital o centro de salud.
- Retire cuidadosamente la sonda hasta que el extremo gástrico se localice en el estómago.
- Confirme la correcta colocación gástrica y yeyunal con las técnicas de comprobación adecuadas y con los procedimientos preferidos por su hospital o centro.
- Para los procedimientos de limpieza y lavado debe emplearse exclusivamente agua y productos desechables de conformidad con la política de su institución.
- Utilice una jeringa de 20 ml o más con 10-20 ml de agua tibia para la descarga de la sonda sesión de alimentación/vacuentamiento o administración de medicamentos, o cada 4 horas si la administración es continua.
- Recolóquese la sonda cada cierto tiempo para cambiar el lugar en el que toca la losa nasal.
- Verifique siempre que los medicamentos que se suministren por la sonda de alimentación sean aptos para la administración enteral.

15. Almacenamiento

- Lo sondas nasoyeyunales Compat® StayPut deben almacenarse en su envase original a temperatura ambiente y en un entorno seco. Evite la luz directa del sol y la radiación térmica.

16. Información para el usuario

- Mantenga el envase original a temperatura ambiente y en un entorno seco. Evite la luz directa del sol y la radiación térmica.
- Sigas las prácticas clínicas recomendadas y las normas locales y nacionales para su transporte y eliminación.

17. Advertencias

- Uso de un único paciente.
- Fabricado con látex de caucho/no natural.
- Esterilizado con óxido de etileno.
- Contiene ftalatos.
- Contiene DEHP (bis(2-etilhexil) ftalato) que puede afectar a la salud de los pacientes en tratamiento de hemodiálisis, mujeres en periodo de lactancia, mujeres embarazadas y niños.
- Consulte a un médico si aparecen reacciones adversas.
- Antes de utilizar la sonda de alimentación, confirme que está colocada de acuerdo con los procedimientos y la autorización preferidos por el hospital o el centro.
- La punta en forma de antena debe encontrarse en el yeyuno o pasar el ligamento de Treitz, mientras que la punta gástrica de la sonda gástrica debe encontrarse en el estómago y no sobrepasar el píloro (Figs. 3 б y 4 в).
- Se puede confirmar la posición de la sonda con el flador o sin él. Retírese cuidado el flador antes de usar la sonda de alimentación por primera vez y asegúrese de que esta permanece en su sitio.
- Una vez se haya confirmado la correcta colocación de la sonda, verifique su funcionamiento mediante la infusión de 10 ml de agua caliente.
- Asegure la sonda con vendaje adhesivo.
- Anote la profundidad de la sonda con ayuda de sus marcas graduadas en centímetros.

13. Retirada y extracción de la sonda

- Solo deben llevar a cabo la retirada de la sonda profesionales cualificados (p. ej., médicos o enfermeros), de acuerdo con la política del centro.
- Cuando el vacuentamiento gástrico ya no es necesario, se puede sustituir la sonda de embudo Compat® StayPut 9/18FR por una sonda de alimentación nasoyeyunal o nasogástrica convencional.
- Ayude al paciente a adoptar la posición de Fowler (30-45°) con rotación al lado derecho.
- Infunda alrededor de 10-20 ml de solución salina normal o agua tibia en la sonda con una jeringa de 20 ml o más.
- Retire la sonda con suavidad. Consulte a un médico si se nota cualquier tipo de resistencia.
- Deseche la sonda de alimentación conforme a la política hospitalaria local o nacional.
- Monitorice al paciente durante un periodo de entre 2 y 4 horas después de la extracción de la sonda por si aparecen signos de obstrucción intestinal.
- Siga las prácticas clínicas recomendadas y las normas locales y nacionales para su transporte y eliminación.

14. Información adicional

- Compruebe qualitativamente la migración de la sonda. La decompresión de aire del estómago puede modificar la posición relativa de la sonda y desplazar el extremo gástrico y los sitios de succión de duodeno. Una decompresión insuficiente gástrica deficiente puede ser indicio de esta situación. Si hubiera indicios de desplazamiento de la sonda, evalúe su posición con las técnicas de comprobación adecuadas conforme a los procedimientos preferidos por su hospital o centro de salud.
- Retire cuidadosamente la sonda hasta que el extremo gástrico se localice en el estómago.
- Confirme la correcta colocación gástrica y yeyunal con las técnicas de comprobación adecuadas y con los procedimientos preferidos por su hospital o centro.
- Para los procedimientos de limpieza y lavado debe emplearse exclusivamente agua y productos desechables de conformidad con la política de su institución.
- Utilice una jeringa de 20 ml o más con 10-20 ml de agua tibia para la descarga de la sonda sesión de alimentación/vacuentamiento o administración de medicamentos, o cada 4 horas si la administración es continua.
- Recolóquese la sonda cada cierto tiempo para cambiar el lugar en el que toca la losa nasal.
- Verifique siempre que los medicamentos que se suministren por la sonda de alimentación sean aptos para la administración enteral.

15. Almacenamiento

- Lo sondas nasoyeyunales Compat® StayPut deben