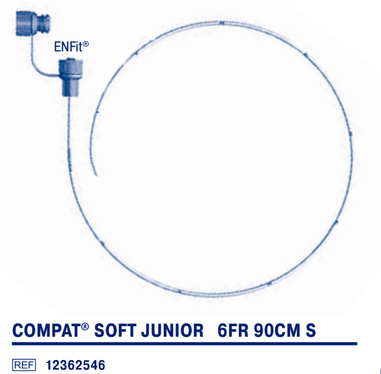
Compat® Soft JUNIOR

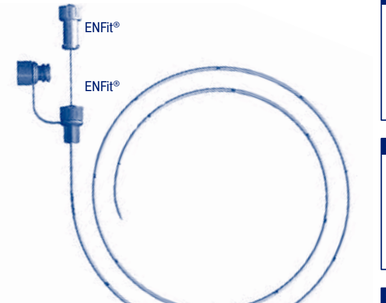
COMPAT® SOFT JUNIOR 5FR 50CM | 6FR 90CM

REF 12363073 | 12458596



COMPAT® SOFT JUNIOR 6FR 90CM S

REF 12362546



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!

EL Οδηγίες χρήσης.
Διάβαστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν από τη χρήση!

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.

HR Upute za poraba.
Pažljivo pročitajte prije uporabe!

HU Használati utasítás.
Használat előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást!

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!

SL Navodila za uporabo.
Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo!

SV Bruksanvisning.
Läs anvisningarna noggrant innan du använder produkten!

TR Kullanım Talimatları.
Kullanımdan önce talimatları dikkatli bir şekilde okuyun!

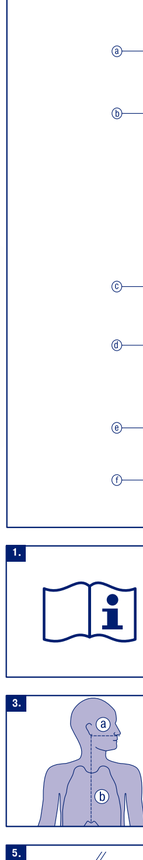
ZH 使用说明：
使用前请仔细阅读说明！

STERILE EO
0123

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

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

C01087-02 - 22JAN2023



AR ١. الوصف

أنابيب التغذية المعوية Compat® Soft Junior تتكون من أنابيب البولي يوريثان المرنة، هي معتمة الراديو ولها نقاط اتصال واحد مضادة معوي ENFit®. وهي متوفرة في مقاس 5 FR حجم / ٥٠ سم طول و ٦ FR حجم ٩٠ سم طول، والتي تطبع على أنبوب وكذلك على العبوة. وهي تتميز stylet معدني سميك التوجيه (اختياري)، والذي يستخدم للمساعدة في وضع أنبوب. (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 Junior معده للتغذية المعوية من المواد الغذائية والسوائل و / أو الأدوية في الجهاز الهضمي عن طريق مسار الانف المعدي الطبيعي.

٣. دواعي الإستعمال

أنابيب Compat® Soft Junior هي لإعطاء 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 المطبخ الطبيعي والبلع.

٤. موانع الإستعمال

أنابيب Compat® Soft Junior ممنوع استعمالها للمرضى الذين لديهم تشوهات التشريحية أو أمراض الأنف، الحلق، أو المريء أو مع الحساسيات المعروفة أو الحساسية للمكونات.لا يمكن استخدامها مع المرضى دون ٢،٥ كجم.

٥. ⚠ التحذيرات

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

٦. ⚠ تنبيهات

- ⊘ استخدام فردي. فقط لاستخدامها مرة احدة، مع مريض واحد.
- ⊘ غير مصنوع من المطاط الطبيعي لاتيكس.
- لا تستعمل 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. أو إعادة المعالجة (والتعقيم) قد تضر السلامة الهيكلية للجهاز.
- الجهاز غير مصمم للاستخدام أكثر من ٢٤ يوما.
- استخدم فقط مجموعات الانابيب المعوية مع موصلات ENFit®. مجموعات التغذية مع التصالات النظام المختلفة، قد تضر السلامة الهيكلية للجهاز.
- ان إمالة رأس المريض لالمام تضمن سهولة انتقال الأنبوبي إلى البلعوم الأنفي (الشكل ٦).
- المرضى الواعين / المتعاونين: عندما يصل الأنبوب إلى البلعوم الأنفي، ارشد المريض لخفض الرأس قليلا و الايده في البلع.
- يجب على المريض رشف المياه من خلال ماصه لتسهيل إدراج الأنبوب أسفل من خلال المريء إلى المعدة.
- لمرضى الاوعي / غير استجابة: يجب توخي الحذر الشديد عند إدخال 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 إلى القصبة الهوائية. إذا كان هذا هو الحال، إزالة الأنبوب ووضعه مرة أخرى. إذا لزم الأمر، إشارة الطبيب.

- استمر في إدخال الأنبوب حتى تصل إلى علامة مسافة الإدخال.
- وضع ما يعادة فتحة المعدة والمعي: لو الأنبوب لتجاوز فتحة المعدة والمعي، وضع المريض في وضع فولر مع دوران إلى الجانب الأيمن لتسهيل التركيب الأنبوب بعد فتحة المعدة والمعي (الشكل ٧).

٧. تعليمات التركيب

- يجب أن يتم التركيب فقط من قبل المهنيين المدربين (على سبيل المثال الأطباء والممرضين) وفقا لسياسة مؤسستك.
- تحقق من الموقع الصحيح: تأكيد وظيفة الأنبوب عن طريق صح الأنبوب ١٠ مل من الماء الدافئ.
- تثبت الأنبوب بصمادة لاصقة.
- تسجيل عمق الإدراج باستخدام تدريج ستيمتر على الأنبوب.

٨. الإزالة والتخلص

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

٩. معلومات إضافية

- Odstranesi sondy muže být provádeno pouze vyškoleným profesionálem (např. lékar, sestra) v souladu s predpisy Vasi organizace.
- Pomocte pacientovi zaujmout Fowlerovu polohu a nastavením na pravou stranu.
- Propláchnete sondu približne 10 až 20ml pitnou hydratovanou vodou nebo vlažné vody s použitím 20ml nebo vetší injekcní strikacky.
- Opatrne vymente sondu. Pocítte-li jakýkoliv odpor, ponechte se s tekarem.
- Výživnou sondy je nutné zlikvidovat podle místních nemocnicních predpisu nebo platných státních norem.
- Po vymutí sondy u pacienta 2 až 4 hodiny sledujte, zda pacient nevykazuje známky nevolnosti, zvracení nebo pocení.
- Pri transportu a likvidaci dbejte zvýšené opatrnosti a všechny místní a státní predpisy.

١٠. الخصائص والمواصفات

- ⊘ لا تقم بلف الأنبوب حول الجزء العلوي من الجسم.
- ⊘ لا تستعملها في حال تلف العبوة.
- ⊘ لا تستعمل في حال تلف الأنبوب.
- ⊘ لا تستعمل في حال تلف الموصل.
- ⊘ لا تستعمل في حال تلف الموصل.
- ⊘ لا تستعمل في حال تلف الموصل.
- ⊘ لا تستعمل في حال تلف الموصل.

١١. ملاحظة

الأطفال بحاجة لعناية خاصة. قد لاتتحمل معدة الأطفال كمية كبيرة من الأطعمة في نفس الوقت. لذا يفضل تقسيم التغذية على فترات متكررة باستعمال كميات مقننة من الطعام. يرجى مراجعة الاخصائي الصحي لمزيد من التوضيحات.

١٢. التخزين

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

CS 1. Popis

Enterální výživové sondy Compat® Soft Junior se skládají z pružných hadicek z polyuretanového materiálu nepropustného pro rentgenové zárení a ENFit®specifického enterální portu. Dostupné velikosti jsou 5 a 6 FR. Délka sond se pohybuje v rozmezí od 50 do 90 cm. Velikost a délka sondy je zretelne vyznacena na tele sondy a na štítku na obalu. Sonda zahrnuje predem zavedený kovový zavadec (vodítené), který slouží k usnadnení zavedení sondy (obr. a). Vnejší povrch sondy je opatren oznacením po 5 cm, které slouží k merení délky zavedení sondy do trávicího ústrojí. Sterilizováno ethylenoxidem.

2. Úcel použití

Enterální výživové sondy Compat® Soft Junior jsou urceny k výživové podpore pacientu, kteri vyžaduji podávání tekuté stravy nahradou za tuhou. Sondy jsou urceny pro enterální podávání živin, tekutin nebo léku do zažívacího ústrojí s nefunkcní nasoenterální cestou.

3. Indikace

Enterální výživové sondy Compat® Soft Junior jsou urceny k enterálnímu podání výživy, tekutin a/nebo léku do zažívacího ústrojí prirozenou na so enterální cestou pacientum, kteri nejsou schopni prijmat dostatek živin bezpecným zvýkáním a polykáním potravy.

4. Kontraindikace

Enterální výživové sondy Compat® Soft Junior nejsou urcené pacientum s anatomickými abnormalitami nebo insemocnesimi nosu, hrdla nebo jícnu nebo se známou precitlivelostí nebo alergickou na složky výrobku. Nepoužívat u pacientu s váhou nižší než 2,5 kg.

5. ⚠ Upozornění

- Obsah je sterilní, pokud není obal poškozený nebo otevřený.
- V zájmu zachování funkcnosti výrobek nelámejte, nedrtěte, nerpohybujte ani jinak nepoškozujte.

6. ⚠ Varování

- ⊘ Jednorázové použití. Smí být použito pouze jednou, u jednoho pacienta.
- Při výrobe nebyly použit přírodní latex.
- Pouze k enterálnímu použití.
- ⊘ Není urcena k intravenózní použití.
- ⊘ Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
- **Nepoužívejte opakovane.** Opakované použití zvyšuje riziko infekce pacienta nebo vnitřní prostredníchním kontaminace výrobku. Jakákoliv renovace (zejména sterilizací) muže snížit celkovou výrobku.
- Výrobek není urcen k použití po uplynutí 42 dní.
- Používejte pouze sadu pro podávání výživ se systémem korektoru ENFit®. Sady pro podávání výživ v odlišných systémových konektory, napr. ENFLock nebo Luer Lock, nejsou s na so ente rálními sondami Compat® Soft Junior kompatibilní.
- Používáte-li sady pro podávání výživ se systémem korektoru ENFit®, zdicením ve smeru hodinových rucicek nikdy pevne zašroubujte sadu pro podávání výživ ⓐ do portu ENFit® pro podávání výživ ⓑ (obr. B).
- Cícete-li predpísí poranení pacienta, nikdy nezasouvejte ani nevytahujte zavadec behem zavádení sondy. Nikdy nezasouvejte zavadec do již zavedené sondy.
- Vždy zajistěte, aby sledování pacienta bylo vhodné, vzhledem k pravidelné sondy.
- Výrobky se zavadecem: pred zavedením zajistete, aby hrot zavadece nevystupoval ze sondy z nekterého z otvoru na spodním konci (obr. 4).

7. Návod k zavedení

- Zavedení sondy musí být vykonáno vyškoleným profesionálem (napr. lékar, sestra) v souladu s interními predpisy Vasi organizace.
- Pecive si umyjte ruce dle interních predpisu vasi organizace.
- Pred zavedením sondy si pecitle vlastní "ZAVEDENÍ A UPOZORNENÍ (obr. 1).
- Prostudujte si stávající platné ve vasi instituci a prícviku správných postupu a podrobným popisem procesu zavedení enterální sondy.
- Je-li to možné, umístete pacienta do polohy vsede nebo polovsede (30–45°). Pacient se nesmí predkláním ani nesmí natahovat hlavu a krk (obr. 2).
- Zvolte nosní dírku.
- Odmerte délku zavádené sondy tak, aby dosáhla do žaludku nebo tenkého strevа (obr. 3). Délka zavedení závisí na hychlosti pacienta. Jedním ze zpusobu urcení délky zavedení je odmerení vzdálenosti od špicky nosu k ušnímu laloku (a) a od ušního laloku k mecovitému výbežku (b) v prípade zavádení do žaludku nebo následné pricteni odpovídající délky v prípade zavádení do strevа.
- Kontrola požadované délky zavedení sondy je duležitá, protože príliš dlouhé hadicky by mohly zpusobit uzavrení cesty závádení.

DA 1. Beskrivelse

Compat® Soft Junior enterale ernæringssonder består af fleksible polyuretan slanger, er røntgentætte og har en enkelt ENFit®-enteralforbindelse. De tilgængelige størrelser er 5 FR og 6 FR. Sondens samlede længde er 50 til 90 cm. Sondens størrelse og længde er tydeligt angivet på selve sonden og emballeringsetiketten. Sonden leveres med en forudmonteret mandselast (vejlebl), der bruges til at indføre sonden (fig. a). Der er sterile 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 Junior ernæringssonder er beregnet til enteral tilførsel af næringsstoffer, væske og/eller medicin i kø fordøjelseskanalen via den naturlige nasoenteriske rute.

3. Indikationer for brug

Compat® Soft Junior ernæringssonder er beregnet til sondetilført tilførsel 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 fygning og synkning.

4. Kontraindikationer

Kontraindikationer for Compat® Soft Junior ernæringssonder er patienter med anatomisk abnormitter eller tilstande i næse, hals eller spiserør eller med kendt følsomhedder eller allergier over for komponenterne. Må ikke anvendes til patienter under 2,5 kg.

5. ⚠ Forholdsregler

- I 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, punkteringer 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 (eller genbrug) indebærer risiko for infektion af patienten eller brugeren pga. kontamination af enheden. Enhver form for genforarbejdning (lazer sterilisering) vil forringe enhedens strukturelle opbygning.
- Enheden er ikke beregnet til brug ud over 42 dage.
- Anvend kun enteral tilførselsudstyr (ernæringssæt med ENFit®-tilslutningssystem). Ernæringssæt med andre systemtilslutninger, f.eks. ENLock eller Luer Lock, er ikke kompatible med Compat® Soft Junior nasoenteriske sonder.
- Ved brug af ernæringssæt med ENFit®- tilslutningssystem skrues ernæringssættet med hånden stramt ⓐ ind i ENFit®-ernæringsporten i retning med uret ⓑ (fig. B).
- For at undgå patientskader må stiletten aldrig indføres eller udtrækkes under indstrøm. Indfør aldrig en stilet i en anlagt sonde.
- Sørg altid for passende, rettidig og regelmæssig overvågning af patienten.
- For produkter med stilet: før indføring skal det sikres, at stiletten's 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-meddeleser før sondeen indføres (s. 1).
- Se institutionens politik og procedurevejledning for at få en detaljeret beskrivelse af enteralindbatationsprocessen.
- Anbring patienten i siddende stilling eller Fowlers leje (30-45°), alt efter hvad patienten kan udholde. Patienten må ikke lænie sig forover eller strække hovedet 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). Indførelseslængden varierer fra patient til patient. En metode er at måle afstanden fra næsespid til øreflip (a) og fra øreflip til processus xiphoideus (b) ved gisteric anlæggelse eller tilføje en passende længde ved tarmanlæggelse.
- Det vil være ingtigt at vurdere den anvendende sondelængde, der skal indføres, da der kan opstå okklusion, hvis den er for lang.
- Sørg for korrekt placering af sondens ende inden indføring.
- For produkter med stilet: skru stilethåndtaget stramt ind i ENFit®-ernæringsporten med hånden for at sluttte den fastgørlamede stilet til den nasoenteriske sonden. Fastgørelsesmekanismen stilet, stiletten's fragt sodder kornekt i ENFit®-ernæringsporten, og at stiletten's spids ikke stikker ud af et af sondens distale huller. Brug aldrig for, at stiletten er korrekt placeret, og flyt den om nødvendigt, før sonden indføres i patienten (fig. 4).
- I nfør forsigtigt sonden med i det valgte næsebor, parallelt med næsesklevleagen og over den hårde gane (fig. 5).
- Vip patienten's hoved fremt for at lette fremføringen af sonden til nasopharynx (fig. 6).
- Patienter, der er ved bevidstsvil/samarbejder: Bed patienten om at synke sonden ned i maven, når den er ført ind i sonden når nasopharynx.
- Lette fremføringen af sonden gennem spiserøret til mavesækken, patienten drikker lidt vand gennem et sugerør.
- For bevidstløse/ikke-reagerende patienter: Vær yderst forsigtig, når sonden når nasopharynx. Kontrollér, 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 afstandsmærkerne for indføring er nået.
- Postpyloriske antagonister: Hvis sonden skal indføres gennem pylorus, skal det lette patienten i et langt stykke tid i Fowlers leje med rotation mod højre side, hvilket kan muliggøre postpyloriske placering af sonden (fig. 7). Spontan transpyloriske 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 bestemte procedurer og godkendelser.
- Postpyloriske antagelser skal bekræftes med røntgen.
- Bekræftelse af sondens placering kan ske med eller uden stiletten (nogle produkter har ingen stilet). Når der er en stilet, skal den fjernes fuldstændigt før første anvendelse af ernæringssonden. Kontrollér, at ernæringssonden forbliver på plads.
- Når kornekt anlæggelse er bekræftet, skal du bekræfte, at sonden fungerer, ved at indføre mindst 10ml kunkret vand.
- Fastgør sonden med en selvklæbende forbindingj.fabeter.
- Noter indføringsdybden ved hjælp af centimeterindelingen på sonden.

9. Udtagning og bortskaffelse

- 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. 10-20ml almindelig saltvandsopløsning efter kunkret vand ved hjælp af en sprøjte på 20ml eller større.
- Fjern sondeen langsomt ud. Kontrollér en læge, hvis der er mærkbar modstand.
- Emærgingssonden bortskaffes i henhold til det lokale hospitals eller de nationale retningslinier.
- Patienten overvåges med hertilik 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. Ydergiere informationer

Kontrollér for sondemigration dagligt. Hvis der er mistanke om vandring, evalueres sondens anlæggelse med de relevante bekræftelsesmetoder (se trin 8). Kontakt en læge, hvis der er mistanke om, at sondens placering er forkert. Skyl jævnligt med ca. 10-20ml kunkret vand ved hjælp af en sprøjte på 20ml eller større for og efter hver tilførsel af næringsstoffer eller medicin eller hver 4.-8. time ved kontinuerlig tilførsel. Fyld regelmæssigt på sonden på det sted, hvor den benører næsebor. Kontrollér, alltid, at den medicin som indgives via sonden er egnet til enteral administration.

11. Bemærk

Børn kræver særlig pleje. Et barns mave kan ikke holde til store mængder mad ad gangen. Derfor skal barn have mange små måltider. Spørg din læge om vejledning.

12. Opbevaring

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

DE 1. Produktbeschreibung

Die enteralen Ernährungssonden Compat® Soft Junior aus nichtgenkonstatifiziertem Polyurethan und verfügen über einen enteralen ENFit® Ernährungskonnektor.Medikationsport. Sie sind in den Größen 5 FR und 6 FR erhältlich. Die Sondenlänge beträgt 50 cm bzw. 90 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 Junior sind zur enteralen Applikation von Nährstoffen, Flüssigkeiten und/oder Arzneimitteln in den Verdau ungstrakt bestimmt.

3. Anwendungsgebiete

Die Ernährungssonden Compat® Soft Junior 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 Junior sind kontraindiziert bei Patienten mit anatomischen Anomalien oder Nasen-, Rachen- oder Speiseröhrenerkrankungen oder mit bekannten Überempfindlichkeiten oder Allergien gegen die aufgeführten Materialien. Sie dürfen nicht verwendet werden bei Patienten mit einem Körpergewicht < 2,5 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 (einschließlich 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 Junior nasoenteralen Sonden kompatibel.
- Bei der Verwendung des Überleitsets mit ENFit® Konnektor das Überleitset ⓐ von Hand im Uhrzeigersinn fest in den ENFit® Ernährungsport ⓑ anschrauben (Abb. B).
- Zur Vermeidung von Patientenverletzungen den Mandrin niemals während der Platzierung entfernen oder zurückziehen. Einen Mandrin niemals in eine bereits gelegte Sonde einführen.
- Sorgen Sie stets für angemessene, rechtzeitige und regelmäßige Patientenüberwachung.
- Für die Produkte mit einem Mandrin: 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 (Abs. 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.
- Für die Produkte mit einem Mandrin: den Griff des Mandrins fest per Hand im Uhrzeigersinn in den ENFit® Ernährungsport ⓑ einschrauben, um den vormontierten Mandrin an ENFit® Ernährungskonnektor der nasoenteralen Sonde anzuschließen. Überprüfen, dass der Trichter des Mandrins fest in 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 Nordgaumens 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: Wenden Sie 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 kooperative Patienten: Äußerst vorsichtig sein, wenn die Sonde den Nasenrachenraum erreicht. Sicherstellen, dass die Sonde die Speiseröhre und NICHT die Luftröhre prunkt.

⚠ **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 konsultieren.

- Die Sondeneinführung fortsetzen, bis die angebrachte Längenmarkierung für die Einführung erreicht ist.
- Platzierung hinter dem Pylorus: Wird die Sonde durch den Pylorus gelegt, 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 Platzierung 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 (manche Sonden haben keinen Mandrin). Wenn die Sonde mit einem Mandrin ausgestattet ist, vor dem 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 10ml kunkret Wasser gespült wird.
- Die Sonde mit einem Pflaster fixieren.
- Die Positionsmarkierung in der auf der Sonde angebrachten Markierung dokumentieren.

9. Entfernung und Entsorgung

- Die Entfernung der Sonde darf nur durch geschulte Fachkräfte (z.B. Ärzte, Pflegekräfte) 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 20ml 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.
- Neben Sie Good Clinical Practice ein und befolgen Sie bei Entsorgung und Transport alle lokalen und nationalen Vorschriften.

10. Zusätzliche Informationen

Täglich auf Sonden dislokation prüfen. Bei Verdacht auf Sondendislokation muss die Sondenlage mittels geeigneter Verfahren (siehe Bestätigung der Sondenlage unter 8) überprüft werden. Bei 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 Einführung mit ca. 10 bis 20ml lauwarmem Wasser mittels einer 20-ml-Spritze oder größer spülen. Gelegentlich die Sonde bewegen, damit sie an einer anderen Stelle des Nasenlochs anliegt. Immer sicherstellen, dass über die Sonde verabreichte Medikation zur enteralen Applikation geeignet ist.

11. Anmerkung

Die Ernährung von Kindern erfordert besondere Sorgfalt. Der Magen eines Kindes kann nur in begrenzten Volumen aufnehmen. Achten Sie deshalb darauf häufiger kleine Nahrungsmengen zu verabreichen. Bitten Sie den behandelnden Arzt um genaue Richtlinien.

12. Lagerung

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

EL 1. Περιγραφή

Οι σωλήνες εντερικής σίτισης Compat® Soft Junior αποτελούνται από εύκαμπτο σωλήνα από πολυουρεθάνη, είναι ακτινοσκιερά και διαθέτουν μια μονή θύρα ενδοσωλήνα του συνδέσμου ENFit® για εντερική σίτιση. Διατίθενται σε μέγεθος 5 FR / μήκος 50 cm και μεγέθους 6 FR / μήκος 90 cm, το οποίο αναγράφεται επάνω στον κυρίως σωλήνα καθώς και στην ετικέτα της συσκευασίας (προαιρετικά). Στο προσυσκευασμένο σύστημα σώμα περιλαμβάνεται ένας προσανατολισμένος οδηγός σύρμα (Εικ. α), το οποίο χρησιμοποιείται για την τοποθέτηση του σωλήνα. (Εικ. α). Οι ενδείξεις που υπάρχουν στον σωλήνα ανά 5 cm χρησιμοποιούνται για τη μέτρηση του μήκους του σωλήνα που εισάγεται στην πεπτική οδό. Οι σωλήνες έχουν αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου.

2. Προβλεπόμενη χρήση

Οι σωλήνες Compat® Soft Junior προορίζονται για την εντερική χορήγηση θρεπτικών ουσιών, υγρών και/ή φαρμάκων στην πεπτική οδό από τη μύτη μέσω της φυσικής γαστρεντερικής οδού.

3. Ενδείξεις για τη χρήση

Οι σωλήνες Compat® Soft Junior προορίζονται για τη χορήγηση εντερικής σίτισης, υγρών και/ή φαρμάκων στην πεπτική οδό μέσω της φυσικής γαστρεντερικής οδού σε ασθενείς οι οποίοι δεν μπορούν λόγω σωματικής αδυναμίας να καταναλώσουν τις ποσότητες θρεπτικών ουσιών που απαιτούνται μέσω της φυσιολογικής μάσησης και κατάποσης της τροφής.

4. Αντενδείξεις

Οι σωλήνες Compat® Soft Junior αντενδείκνυνται για ασθενείς με ανατομικές ανωμαλίες ή νόσους της μύτης, του φάρυγγα ή του οισοφάγου, ή με γνωστή ευαισθησία ή αλλεργία στα συστατικά τους, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με βάρος κάτω των 2,5 kg.

5. ⚠ Συστάσεις προσοχής

- Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο εφό

HR 1. Opis

Cjevčice za enteralnu prehranu Compact® Soft Junior sastoje se od fleksibilne poliuretanske cijevi koja omogućuje pristup želucu ili tankom crijevu. Cijev ima jedan ili dva otvora za unošenje i izvlačenje ENFit® kompatibilnog priključka. Cijev je označena radiopaknom crtom koja omogućuje provjeru položaja cijevčice pomoću rendgenske snimke. Cijevčice su sterilizirane etilen-oksidom.

2. Namjenska uporaba

Cjevčice Compact® Soft Junior namijenjene su za enteralno davanje hrane, tekućine ili lijekova u probavni trakt preko prirodnog nazivnog trakta.

3. Indikacija za uporabu

Cjevčice Compact® Soft Junior namijenjene su za enteralno davanje hrane, tekućine ili lijekova u probavni prirodnog nazivnerinog trakta za pacijente koji ručni nisu u stanju konzumirati dovoljno hrane normalnim žvakanjem i gutanjem.

4. Kontraindikacije

Cjevčice Compact® Soft Junior nisu namijenjene za primjenu kod pacijenata s anatomskom poremećajima ili otežanjima nosa, grla ili jednjaka ili s poznatom osjetljivošću ili alergijama na komponente uređaja. Ne smije se rabiti kod pacijenata kabiti manje od 2,5 kg.

5. ⚠ Ovaintések

- A csomag tartalma steril, kivéve akkor, ha a csomagolás sérült vagy törött.
- Az eszköz megfelelő működésének biztosítása érdekében ne mettsze be, ne vágja el, ne szakítsa el, ne lyukassza ki, illetve egyéb módon ne károsítsa az eszközt.

6. ❗ Figyelmeztetések

- ⓧ Egyszeri használatra. Csak egyszer használható, egy betegen.
- Termékenzés latex gumit nem tartalmaz.
- Kórokhaz esetében használatos.
- ⓧ Intravénás használatra nem alkalmas.
- ⓧ Ne használja, ha a csomagolás sérült.

- Tilos az újrahasználat. Az újrahasználat potenciális kockázatot jelent a pácienre és a felhasználóra nézve, mivel az eszköz szennyeződése miatt fennáll a fertőzésveszély, illetmenyi gyógyhatóságra (fiktív) vagy a sterilizálási veszhyezhetnek az eszköz szerkezeti épségét.

- Az eszköz nem alkalmas 42 napnál tovább történő használatra.
- Kórokhaz esetében használatos. A mast etabkorábbi, pl. ENLock vagy Luer Lock rendszerekkel ellátott tápláló készletek nem kompatibilisek a Compact® Soft Junior csatlakozókkal.
- ENFit® csatlakozókat rendszerek, amelyek készletek használata előtt kézzel erősen csavarja be az ⓐ adagoló készletet az ⓑ ENFit® tápláló bemenetbe, az óramutató járásával megegyező irányban (5 fél).
- Soha ne helyezze be és ne húzza ki a mandrint a sonda bemenetéve többen, ellenkező esetben megsérülhet a páciens.
- Soha ne helyezzen mandrint egy tartós sondába.
- Mindig gondoskodjon a páciens megfelelő, időben történő étkezéséről és megfelelő.
- Mandrinnal előlött történhet esetén: a sonda bemenetéve előtt bizonyosodjon meg róla, hogy a mandrin teljes egészében ki lett-e a sondából! A mandrinnak távolítása nyíláson keresztül (4. ábra).
- Gyengítse vezetve be a sondát a kiválasztott orvosnak, az orsóvényvel párhuzamosan, és a kemény szögadásba feletti maradva (5. ábra).
- Ha előre dönti a páciens fejét, könnyebb a sonda útja az orrgarat felé (6. ábra).
- Ellenőrizze, hogy a páciensét a sonda elhelyezése előtt 2-4 órán keresztül, hogy nem fordul-e elő gyomorpuffadás, hányinger vagy hasmenés.
- Kövesse a helyes klinikai gyakorlatot és az országos és helyi irányelveket a szállítással és ártalmatlanítással kapcsolatban.

10. További információk

Naponta ellenőrizze a szondát, hogy nem mozdult-e el. Ha ezt gyanítja, hogy elmozdult a szonda, ellenőrize a szonda elhelyezkedését a köhtázi vagy intézményi protokoll szerint. A megfelelő elhelyezkedést megerősítő eljárással. Többön a szondába rendszeresen kb. 10-20 ml meleg vizet egy 20 ml-es vagy annál nagyobb fecskendővel, minden tápláló vagy gyógyszer beadása előtt és után, illetve 4-8 óránként, ha a tápláló folyamatos. Időnként változtassa a szonda orrnyílásának való érintkezési helyét. Mindig ellenőrizze, hogy a tápláló szondán keresztül beadott gyógyszer alkalmas-e enterális használatra.

11. Megjegyzés

A gyermekek különleges ellátást igényelnek. A gyermekek gyomra nem bír el egyszerre nagy mennyiségű ételt. Ezért gyermekek esetében a tápláló gyakrabban és kisebb mennyiségi ételel kell végezni. Útmutatásert forduljon orvosához.

12. Tárolás

A Compact® Soft Junior szondákat az eredeti csomagolásban tárolja szobahőmérsékleten és száraz helyen. Közvetlen napfénytől, hősugárzástól óvja.

IT 1. Descrizione

Le sonde di alimentazione Compact® Soft Junior sono sonde per la nutrizione enterale costituite da tubi flessibili in poliuretano radiopaco, con porta di accesso per la connessione enterale specifica ENFit®. Sono disponibili nelle dimensioni 5 FR (lunghezza 50 cm) e 6 FR (lunghezza 90 cm). La lunghezza della sonda è stampata sul suo corpo stesso della sonda sia sull'etichetta. Le sonde presentano un mandrino metallico premontato (opzionale) utile durante l'inserimento della sonda. (fig. a). La punta 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 Compact® Soft Junior è stata progettata per la somministrazione enterale di nutrienti, liquidi o medicinali all'interno del tratto alimentare attraverso la naturale via naso-enterica.

3. Istruzioni per l'uso

Le sonde di alimentazione enterale Compact® Soft Junior 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

Le sonde Compact® Soft Junior sono controindicate per 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 del peso inferiore a 2,5 kg.

5. ⚠ Precauzioni

- Contenuto sterile se la confezione è integra e chiusa.
- Per assicurare che il dispositivo funzioni propriamente, non grafare, 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 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 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 Compact® Soft Junior.
- Quando si utilizzano kit di alimentazione con sistema di connessione ENFit®, eseguire 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.
- Accertarsi che il paziente sia sempre monitorato regolarmente in modo puntuale e appropriato.
- Per i prodotti con mandrino: prima dell'inserimento assicurarsi che la punta del mandrino sia posizionata nella sonda alla stessa altezza o oltre la punta della sonda (fig. 4).
- Per i prodotti con mandrino: durante l'inserimento della sonda nel canale alimentare. Sterilizzato con ossido di etilene.

7. Istruzioni per il posizionamento

- Il posizionamento deve essere effettuato esclusivamente da personale addestrato (medici, infermieri), in accordo con la policy del proprio istituto.
- Lavarsi accuratamente le mani in accordo con la 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 introduzione enterale.
- Collocare il paziente in posizione seduta o nella posizione di Fowler (30-45°) in base alle sue condizioni (a meno che non sia chiaro in avanti e non deve rimanere distesa in letto 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'orec- cho (a) e tra il lobo dell'orecchio e il processo xifoideo (b) per il posizionamento gastrico e raggiungere una lunghezza adeguata per il posizionamento intestinale.
- È importante verificare la lunghezza della sonda richiesta poiché dall'esperienza sappiamo che tutto potrebbe andare un'occlusione.
- Premere delicatamente ogni ripertura sulla sonda una marcatura della distanza di inserimento.
- Per i prodotti con mandrino: avviare saldamente a mano il mandrino 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 l'imbuto 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 superiores alla superficie del palato duro (Fig. 5).
- L'inclinazione della testa del paziente in avanti dovrebbe facilitare la migrazione delsonda nella rinofaringe (Fig. 6).
- Pazienti coscienti/che collaborano: Quando la sonda raggiunge la rinofaringe, chiedere al paziente di abbassare leggermente la testa e di iniziare a deglutire.
- Somnolenza/pazienti