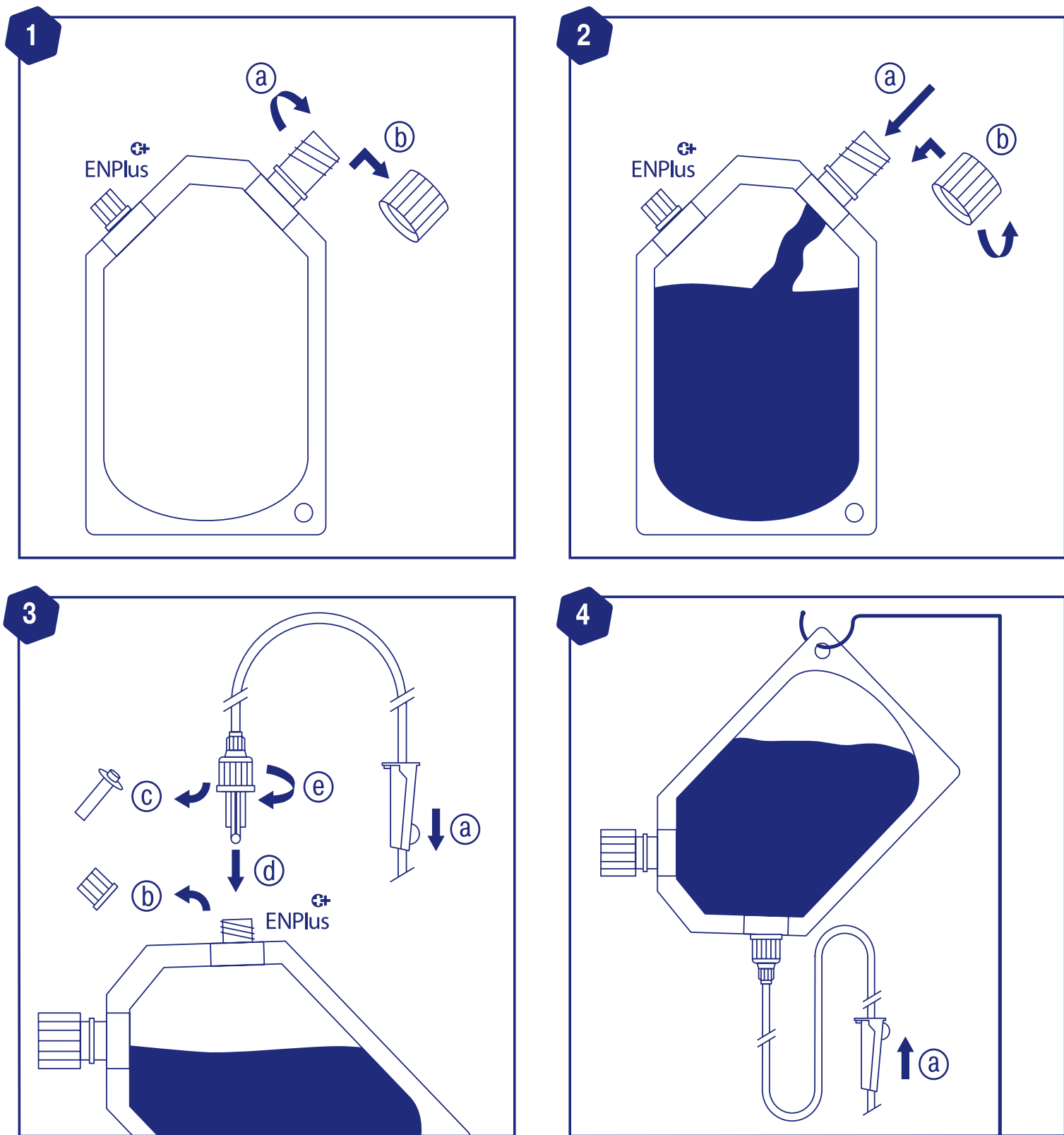


Compat® Flexibaggle®

COMPAT® FLEXIBAGGLE® 500 ml

تعليمات الاستخدام / Návod k použití / Brugsanvisning / Gebrauchsanweisung / Οδηγίες χρήσης / Instructions for use / Instrucciones de uso / Käyttöohje / Mode d'emploi / Upute za uporabu / Használati utasítás / Istruzioni per l'uso / Gebruiksaanwijzing / Bruksanvisning / Instrukcja użycia / Instruções de uso / Návod na použitie / Navodila za uporabo / Bruksanvisning / Kullanım talimatları / 使用说明



www.compat.com

C01407-00 - 29NOV2019

GLOBE

REF 12440917

AT Nestlé Österreich GmbH
Nestlé Health Science
Wiedner Gürtel 9, A
1100 Wien
Austria

BE SA Nestlé Belgilux NV
Rue de Birminghamstraat 221
Bruxelles 1070 Brussel
Belgium

BR Nestlé Brasil Ltda,
CNPJ 60.409.075/0100-34,
Estrada dos Alvarengas, 630
São Bernardo do Campo,
São Paulo - SP Brazil,
Serviço Nestlé ao
consumidor: 0800-7702461

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

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

DE Nestlé Health Science
(Deutschland) GmbH
60523 Frankfurt
Germany

DK Nestlé Danmark 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

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

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

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

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

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

PT Nestlé Portugal, Unipessoal, Lda.
Rua Alexandre Herculano, 8
2799-554 Linda-a-Velha
Portugal

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

SG Nestlé Singapore (Pte) Ltd.
15A Changi Business Park
Central 1
05-02/03 Eightrium
@ Changi Business Park
486035 Singapore
Customer Service
Tel: +65 6836 7000

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



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

C01407-00 - 29NOV2019

AR **فلكسي باجل Flexibaggle® خزان فارغ لتخزين الماء و/ أو الغذاء. متلائم مع إي أن بلاس للتغذية الداخلية.** **DEHP خالية من.** **ملاحظة هامة:** لا تستعملها لأكثر من ٢٤ ساعة. للاستعمال المعوي فقط. **لا** غير مخصصة للاستعمال عن طريق الوريد. **لا** تستعملها في حال تلف العبوة. إن أي معاملة اضافية (خصوصا التعقيم) تعرض سلامة هيكل الجهاز للتلف. **يرجى العلم:** في حالة اعادة الاستعمال فإن الخزان يتحول الى مصدر للتلوث كما انه لن يعمل بالشكل الأمثل الصحيح. يجب اتباع الممارسات السريعة الجيدة وجميع التشريعات المحلية والوطنية للنقل والتخلص. قد تتسبب الاجزاء الصغيرة بخطر الاختناق في حالة عدم استعمال الجهاز بالشكل الموصى به. يستعمل بإشراف شخص بالغ. في حالة السقوط العرضي للكيس، افحصه بحثاً عن التسرب قبل الاستخدام.

CS **Flexibaggle® prázdny zásobník na vodu či výživu. Kompatibilní s ENPlus výživovými sety.** **Neobsahuje DEHP. Důležité upozornění:** Nepoužívejte déle než 24 hodin. Pouze k enterálnímu použití. **Ne** není určeno pro intravenózní použití. **N**epoužívejte, pokud je obal poškozen. Jakákoliv renovace (zejména sterilizace) může narušit celistvost výrobku. **Upozornění:** Po použití a v případě opakovaného použití se zásobník může stát zdrojem infekce a již nebude fungovat správně. Při transportu a likvidaci dodržujte správnou klinickou praxi a všechny místní a státní předpisy. Malé části jsou rizikové z pohledu zadušení. Používejte tento prostředek stanoveným způsobem. Používejte pod dohledem dospělé osoby. V případě náhodného pádu zásobníku zkontrolujte před jeho použitím případné úniky.

DA **Flexibaggle® -tom beholder til vand og/eller ernæring. Passer til enterale sondeernæringsssæt ENPlus.** **DEHP-fri. Vigtige bemærkninger:** Må ikke anvendes i mere end 24 timer. Kun til enteral brug. **Ikke** til intravenøs brug. **Må** ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget. Enhver rengøring og genanvendelse (især sterilisation) vil forringe strukturen og dermed enhedens tilstand. **Bemærk:** Beholderen kan være kilde til infektion og få forringet funktion efter brug ved genbrug. God klinisk praksis anvendes, og de lokale og nationale bestemmelser følges ang. transport og bortskaffelse. Små dele udgør en potentiel fare for kvælning, hvis de ikke anvendes til rette formål. Anvendes under tilsyn af voksen person. Hvis beholderen utilsigtet tabes, kontroller den da for lækage før brug.

DE **Flexibaggle® -Leerbeutel zur Verabreichung von Flüssigkeit und/oder Sondennahrung. Kompatibel mit enteralen Überleitssets ENPlus.** **DEHP-frei. Wichtige Hinweise:** Nicht länger als 24 Stunden verwenden. Nur zur enteralen Anwendung. **Nicht** zur intravenösen Anwendung. **Nicht** verwenden bei beschädigter Verpackung. Jegliche Wiederaufbereitung (vor allem Sterilisation) beeinträchtigt die strukturelle Integrität des Medizinprodukts. **Bitte beachten Sie,** dass der Leerbeutel nach der Anwendung potenziell infektiös ist und eine veränderte Leistungsfähigkeit aufweisen könnte. Halten Sie die Good Clinical Practice ein und befolgen Sie bei Entsorgung und Transport alle lokalen und nationalen Vorschriften. Wird dieses Medizinprodukt nicht gemäß der Zweckbestimmung verwendet, besteht durch die Kleinteile möglicherweise Erstickungsgefahr. Unter Aufsicht von Erwachsenen anwenden. Bei versehentlichem Herunterfallen den Beutel vor Gebrauch auf Undichtigkeiten prüfen.

EL **Flexibaggle® κενός σάκος για νερό και/ή διάλυμα σίτισης. Συμβατός με τα σετ εντερικής σίτισης ENPlus.** **Δεν περιέχει DEHP. Σημαντικές σημειώσεις:** Να μη χρησιμοποιείται πέραν των 24 ωρών. Μόνο για εντερική χρήση. **Δεν** προορίζεται για ενδοφλέβια χρήση. **Να** μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη. Οποιαδήποτε επανεπεξεργασία (ειδικά η αποστείρωση) θα υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής. **Σημείωση:** Ο σάκος σίτισης ενδέχεται να καταστεί πηγή μόλυνσων και να έχει αλλοιωμένη απόδοση μετά τη χρήση και στην περίπτωση εκ νέου χρήσης του. Τηρείτε την ορθή κλινική πρακτική καθώς και όλους τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς που αφορούν τη μεταφορά και την απόρριψη. Τα μικρά εξαρτήματα μπορούν να προκαλέσουν πνιγμό, εάν η συσκευή αυτή δεν χρησιμοποιηθεί όπως προβλέπεται. Χρήση υπό επίβλεψη ενήλικα. Σε περίπτωση ακούσιας πτώσης, ελέγξτε το σάκο για διαρροή προτού τον χρησιμοποιήσετε.

EN **Flexibaggle® empty reservoir for water and/or feed. Compatible with ENPlus enteral giving sets.** **DEHP-free. Important Notes:** Do not use for more than 24 hours. For enteral use only. **Not** for intravenous use. **Do** not use if package is damaged. Any reprocessing (especially sterilization) will compromise the structural integrity of the device. **Please Note:** The reservoir bag may become a source of infection and have altered performance after use and in case of reuse. Follow good clinical practice and all local and national regulations for transportation and disposal. Small parts are a potential choking hazard if this device is not used as intended. Use under adult supervision. In case of accidental drop, check the bag for leakage before use.

ES **Contenedor Flexibaggle® para agua y/o alimentación. Compatible con líneas con conector ENPlus.** **Exento de DEHP. Notas importantes:** No utilizar durante más de 24 horas. Exclusivamente para uso enteral. **No** utilizar por vía intravenosa. **No** utilizar si el envase está deteriorado. Cualquier reprocesamiento (especialmente la esterilización) comprometerá la integridad estructural del dispositivo. **Observaciones:** La bolsa de nutrición puede ser fuente de infecciones y su rendimiento puede verse alterado con el uso o en caso de ser reutilizado. Siga las Buenas Prácticas Clínicas y las normas locales y nacionales para su transporte y eliminación. Las piezas pequeñas pueden suponer un peligro potencial de asfixia en caso de no usar adecuadamente este dispositivo. Utilizar bajo la supervisión de un adulto. En caso de caída accidental, compruebe que la bolsa no presente fugas antes de utilizarla.

FI **Tyhjä Flexibaggle®-säiliö vesi- ja ravintoliuoksille. Yhteensopiva enteraalisten ENPlus ravinnonsiirtolaitteiden kanssa.** **Ei sisällä DEHP:tä. Tärkeitä huomautuksia:** Ei saa käyttää yli 24 tuntia. Vain enteraaliseen käyttöön. **Ei** suonensisäiseen käyttöön. **Ei** saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. Tuotteen uudelleenkäsitely (erityisesti sterilointi) heikentää sen rakennetta. **Tärkeää huomioida:** Käytön jälkeen ja mahdollisen uudelleen käytön aikana säiliöstä voi tulla infektion lähde ja sen toiminta voi heiketä. Noudata hyvää klinistä toimintatapaa sekä kaikkia kuljettamista ja hävittämistä koskevia paikallisia ja kansallisia määräyksiä. Pienet osat ovat potentiaalinen tukehtumisriski, jos tuotetta ei käytetä sille tarkoitettulla tavalla. Käytettävä aikuisen valvonnassa. Jos säiliö putoaa vahingossa, tarkista se vuotojen varalta ennen käyttöä.

FR **Réservoir vide Flexibaggle® pour l’administration par la voie entérale de liquides et/ou de nutriments. Compatible avec les tubulures d’administration pour la nutrition entérale avec ENPlus.** **Sans DEHP. Remarques importantes:** Ne pas utiliser plus de 24 heures. Pour utilisation par voie entérale uniquement. **Ne** pas utiliser par voie intraveineuse. **Ne** pas utiliser si l’emballage est endommagé. Tout retraitement (en particulier la stérilisation) peut compromettre l’intégrité du dispositif. **Attention:** Après utilisation, et en cas de réutilisation, le réservoir peut devenir une source d’infection et ses performances peuvent en être altérées. Prendre les dispositions particulières conformément à la législation en vigueur pour le transport et le traitement des dispositifs médicaux souillés. Les petites pièces peuvent présenter un risque potentiel d’étouffement si le dispositif n’est pas utilisé correctement. A utiliser sous la surveillance d’un adulte. En cas de chute accidentelle, vérifier que le réservoir ne fuit pas avant utilisation.

HR **Prazan spremnik Flexibaggle® za vodu i/ili hranu. Kompatibilno s kompletima za davanje enteralne prehrane ENPlus.** **Ne sadrži DEHP. Važne napomene:** Nemojte upotrebljavati dulje od 24 sata. Samo za enteralnu uporabu. **Ni**je predviđeno za intravensku uporabu. **Nemojte** koristiti ako je oštećena ambalaža. Bilo kakva obrada (posebno sterilizacija) kompromitirat će cjelovitost konstrukcije uređaja. **Imajte na umu:** Nakon uporabe i u slučaju višekratne uporabe, vrećica spremnika može postati izvor infekcije te imati drugačiji učinak. Slijedite dobru kliničku praksu i pridržavajte se svih lokalnih i nacionalnih propisa za transport i zbrinjavanje. Sitni dijelovi predstavljaju potencijalnu opasnost od gušenja ako se ovaj uređaj upotrebljava nenamjenski. Upotrebljavajte pod nadzorom odrasle osobe. Ako slučajno padne, prije uporabe uvjerite se da vrećica ne curi.

HU **Flexibaggle® üres víz- és/vagy táplálék tartály. ENPlus enterális adagoló készletekkel kompatibilis.** **DEHP-mentes. Fontos megjegyzés:** Ne használja 24 óránál tovább. Kizárólag enterális használatra. **Intravénás** használatra nem alkalmas. **Ne** használja, ha a csomagolás sérült. Bármínemű újrafeldolgozás (főként a sterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását. **Mejegyzés:** A használat, illetve az újrahasználát után a tasak fertőzés forrásává válhat, és megváltozhat a teljesítménye. Kövesse a helyes klinikai gyakorlatot és az országos és helyi irányelveket a szállítás és ártalmatlanítás ügyében. A kis alkatrészek fulladásveszélyt okozhatnak, ha ezt az eszközt nem rendeltetésszerűen használja. Felnőtt felügyelete mellett használja. Ha a tasak véletlenül leesik, használat előtt ellenőrizze, hogy nem szivárog-e.

IT **Contentitore Flexibaggle® vuoto per acqua e/o alimenti. Compatibile con set di somministrazione enterale ENPlus.** **Non contiene DEHP. Avvisi importanti:** Non usare per più di 24 ore. Solo per uso enterale. **Non** per uso intravenoso. **Non** utilizzare se la confezione è danneggiata. Qualsiasi trattamento successivo all'utilizzo (in particolare la sterilizzazione) può compromettere l'integrità del dispositivo. **Attenzione:** La sacca potrebbe risultare contaminata ed avere una prestazione alterata dopo l'uso ed in caso di riutilizzo. Seguire le direttive delle Buone Pratiche Cliniche e delle legislazioni locali e nazionali per il trasporto e lo smaltimento. I componenti di piccole dimensioni rappresentano un potenziale rischio di soffocamento se il dispositivo non è utilizzato correttamente. Utilizzare sotto la supervisione di un adulto. In caso di caduta accidentale, verificare l'assenza di perdite prima dell'uso.

NL **Lege Flexibaggle® container voor water en/of sondevoeding. Compatibel met enterale toedieningssets ENPlus.** **DEHP-vrij. Belangrijke mededelingen:** Niet langer dan 24 uur gebruiken. Uitsluitend voor enteraal gebruik. **Niet** voor intraveneus gebruik. **Niet** gebruiken als de verpakking is beschadigd. Elke bewerking (vooral sterilisatie) kan de integriteit van de structuur van het hulpmiddel beschadigen. **Let op:** De container kan gecontambijneerd raken en daardoor niet meer naar behoren functioneren gebruik en/of in geval van hergebruik. Volg de vastgestelde klinische handelwijzen (Good Clinical Practice) en de lokale en nationale wetgeving voor transport en afvoer op. Kleine onderdelen vormen een potentieel gevaar voor verstikking indien dit hulpmiddel niet wordt gebruikt zoals bedoeld. Gebruik onder toezicht van een volwassene. Als de container per ongeluk valt, moet hij voorafgaand aan gebruik gecontroleerd worden op lekkage.

NO **Flexibaggle® tom beholder for vann og/eller næringsløsning. Kompatibel med ENPlus ernæringssett.** **DEHP-fri. Viktige merknader:** Skal ikke benyttes i mer enn 24 timer. Kun til enteralt bruk. **Ikke** for intravenøst bruk. **Skal** ikke brukes dersom pakningen er skadet. Resterilisering eller gjenbruk vil redusere funksjonen til produktet. **Merk:** Posen kan bli kontaminert og få nedsatt funksjon etter bruk og gjenbruk. Følg god klinisk praksis og de til enhver tid gjeldende lokale og nasjonale regler for transport og avfallshåndtering. Små deler utgjør en potensiell risiko for kvelning dersom produktet ikke brukes som angitt. Brukes under tilsyn av voksen. Dersom posen faller ned utilsiktet, må den kontrolleres for lekkasje før bruk.

PL **Flexibaggle® pusty worek na wodę i/lub dietę. Kompatybilny z zestawami do żywienia ENPlus.** **Nie zawiera DEHP. Ważna informacja:** Nie stosować dłużej niż przez 24 godziny. Wyłącznie do podawania dojelitowego. **Produkt** nieprzeznaczony do stosowania dożylnego. **Nie** używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Jakakolwiek próba powtórnego użycia (a w szczególności sterylizacji) spowoduje uszkodzenie sprzętu. **Uwaga:** Po użyciu i w przypadku ponownego użycia pusty worek może stać się źródłem zakażenia i mieć zmienione właściwości. Przewóz i utylizacja powinny być zgodne z dobrą praktyką kliniczną oraz wszelkimi przepisami lokalnymi i krajowymi. Urządzenie zawiera małe części, które w przypadku niewłaściwego użytkowania mogą być przyczyną zadławienia się. Stosować pod nadzorem osoby dorosłej. W razie przypadkowego upuszczenia, przed użyciem sprawdzić worek pod kątem przeciekania.

PT **Flexibaggle® – reservatório vazio para água e/ou alimentação. Compatível com os sistemas de administração entérica ENPlus.** **Não contém DEHP. Notas importantes:** Não usar mais do que 24 horas. Apenas para uso entérico. **Não** utilizar por via intravenosa. **Não** utilizar se a embalagem estiver danificada. Qualquer reutilização (especialmente esterilização) poderá comprometer a integridade da estrutura do referido dispositivo. **Atenção:** O saco do reservatório pode ser fonte de infeções e o seu rendimento pode ficar alterado com o uso ou em caso de reutilização. Siga as boas práticas clínicas recomendadas bem como os regulamentos locais e nacionais para transporte e eliminação. Pequenas peças são um potencial perigo para asfixia, caso este dispositivo não seja usado adequadamente. Utilizar sob supervisão de um adulto. Em caso de queda acidental, verificar se o saco perde antes de o utilizar.

SK **Flexibaggle® prázdny zásobník na vodu a/alebo výživu. Kompatibilný s ENPlus výživovými súpravami.** **Neobsahuje DEHP. Dôležité upozornenia:** Nepoužívajte dlhšie ako 24 hodín. Len na enterálne použitie. **Nie** je určené na intravenózne použitie. **Nepoužívajte**, ak je obal poškodený. Akákoľvek renovácia (obzvlášť sterilizácia) môže narušiť celistvosť zariadenia. **Upozornenie:** Po použití a v prípade opakovaného použitia sa zásobník môže stať zdrojom infekcie a už nebude fungovať správne. V prípade transportu a likvidácie zariadenia dodržiavajte správnu klinickú prax a všetky miestne a národné predpisy. Malé časti predstavujú potenciálne riziko udusenia. Používajte toto zariadenie stanoveným spôsobom. Používajte pod dohľadom dospeljej osoby. V prípade náhodného pádu, pred použitím zásobníka skontrolujte či netečie.

SL **Flexibaggle® prazen vsebnik za vodo in/ali hrano. Združljiv z ENPlus kompleti za enteralno hranjenje.** **Ne vsebuje DEHP. Pomembna opozorila:** Ne uporabljajte več kot 24 ur. Samo za enteralno uporabo. **Ni** za intravensko uporabo. **Ne** uporabljajte, če je embalaža poškodovana. Vsaka ponovna obdelava (zlasti sterilizacija) bo ogrozila strukturno celovitost naprave. **Opomba:** Vrečka lahko postane vir okužbe, njene značilnosti pa se lahko po uporabi ali v primeru ponovne uporabe spremenijo. Upoštevajte dobro klinično prakso in vse lokalne ter nacionalne predpise za prevoz in odstranjevanje. Če se tega pripomočka ne uporablja na predviden način, lahko majhni delci predstavljajo potencialno nevarnost zadušitve. Uporabljajte pod nadzorom odrasle osebe. Če vrečka po nesreči pade, pred njeno ponovno uporabo preverite, da ne pušča.

SV **Flexibaggle® – Tom behållare för vatten och/eller näringslösning. Passar till ENPlus enterala aggregat.** **DEHP-fri. Viktiga anmärkningar:** Får ej användas längre än 24 timmar. Endast avsedd för enteral användning. **Ej** för intravenöst bruk. **Får** ej användas om förpackningen är skadad. All rekonditionering (särskilt sterilisering) kommer att försämra enhetens skick. **Observera:** Behållaren kan bli en källa till infektion och funktionen kan förändras vid förprepad användning. Följ god klinisk sed samt lokala och nationella regler för transport och avfallshantering. Små delar innebär en potentiell kvävningsrisk, om de inte används korrekt. Använd under tillsyn av en vuxen person. Om du råkar tappa behållaren, ska du kontrollera att den inte läcker innan den används.

TR **Flexibaggle® su ve/veya besin için boş rezervuar. ENPlus enteral verme setleri ile uyumludur.** **DEHP içermez. Önemli Notlar:** 24 saatten fazla kullanmayın. Yalnızca enteral kullanım için. **Intravenöz** kullanımı için değildir. **Ambalajın** hasar görmesi halinde kullanmayın. Herhangi bir tekrar işleme (özellikle sterilizasyon) cihazın yapısal bütünlüğünü bozacaktır. **Lütfen Unutmayın:** Kullanımdan sonra ve tekrar kullanılması halinde, rezervuar torbası enfeksiyon kaynağı olabilir ve performansı değişir. Taşıma ve bertaraf için klinik uygulamaları ve tüm yerel ve ulusal yönetmelikleri izleyin. Cihazın amacı dışında kullanımı halinde, küçük parçalarla boğulma tehlikesi vardır. Yetişkin gözetimi altında kullanın. Kazayla düşürülmesi halinde kullanmadan önce torbadaki sızıntıları kontrol edin.

ZH **Flexibaggle® 空储液袋（储水和/或营养液）。可与 ENPlus 肠内营养供应套件配套使用。** **不含 DEHP。重要注意事项：**使用时间不得超过 24 小时。仅用于肠道。**不得**用于静脉注射。**如果**包装袋已损坏，请勿使用。任何再处理（尤其是消毒灭菌）都将会损害该设备的结构完整性。**请注意：**使用后或再次使用时，该储液袋可能会成为感染源，其性能也可能会发生变化。运输和弃置时，请遵循正确的临床实践以及当地和国家所有适用的法规。如果未按其适用范围使用该设备，小零件可能导致窒息危险。请在成人的监护下使用本产品。