

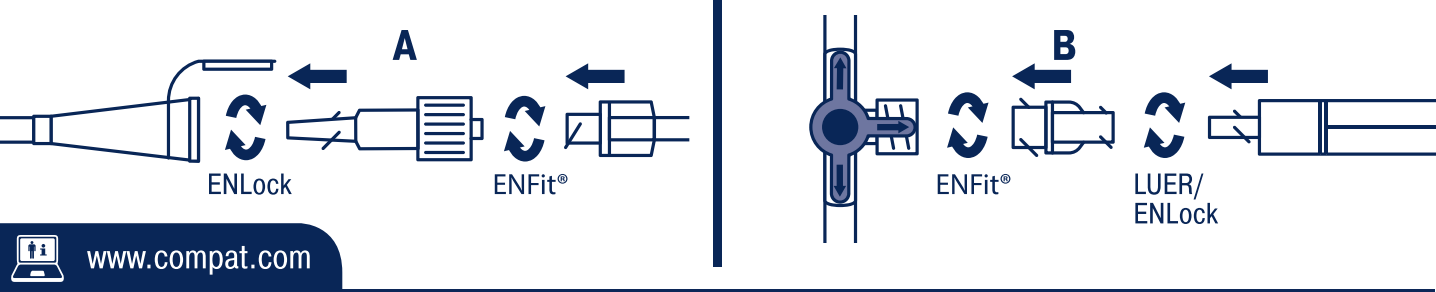
Compat® Adapter

COMPAT® ADAPTER ENFIT® TRANSITION KIT

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

REF 12334450

ANVISA 80062870007





www.compat.com

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

C00951-03
23FEB2024

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

AR محول الربط A: لربط أنابيب التغذية ENFit® مع ENLock / أنابيب التغذية القمعية. محول الربط B: لربط سرنجات Luer/Oral/ENLock مع مداخل ENFit® للدواء. مخصص لمرضى التغذية المعوية. للاستخدام من قبل المتخصصين في الرعاية الصحية أو من قبل المستخدمين العاديين والمرضى بعد التدريب المناسب. ⚠ **تنبيهات:** للاستعمال المعوي فقط. ⓧ غير مخصصة للاستعمال عن طريق الوريد. لا تستعملها لأكثر من ٢٤ ساعة. لا تستخدمه إذا كان المصق غير كامل أو غير مقروء. تأكد دائما من المراقبة المناسبة للمريض. قد تتسبب الأجزاء الصغيرة بخطر الاختناق في حالة عدم استعمال الجهاز بالشكل الموصى به. يستعمل بأشرف شخص بالغ. في حالة إعطاء الدواء للمريض، تحقق دائما من أن الدواء الذي يتم توفيره بواسطة المهايئ مناسب للتغذية المعوية. إن أي معاملة إضافية (خصوصا التعقيم) تعرض سلامة هيكل الجهاز للتلوث. قد يصبح الجهاز مصدرا للعدوى وقد يغير الأداء بعد استخدامه وفي حالة إعادة استخدامه. لا يحمي موصل النقل هذا من سوء التوصيل غير المقصود بموصلات استخدامات الرعاية الصحية غير المعوية. **ملاحظة هامة:** جازف للاستخدام. استخدم موصل النقل هذا فقط في حالة عدم توفر جهاز مزود بموصل ENFit®. DEHP: لا يضاف عمدا أثناء عملية التصنيع غير مضاعف من BPA أو لاتكس المطاط الطبيعي. يجب اتباع الممارسات السريرية الجيدة وجميع التشريعات المحلية والوطنية للنقل والتخلص. أبلغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في بلدك عن أي حادث خطير على الفور. 📄 تعليمات الاستخدام هذه متاحة على www.compat.com.

EL Προσαρμογέας A: Για σύνδεση σετ χορήγησης ENFit® σε ENLock / Χοάνη σωλήνων σίτισης. Προσαρμογέας B: Για σύνδεση συρίγγων Luer/Oral/ENLock σε θύρες φαρμακευτικής αγωγής ENFit®. Προορίζεται για ασθενείς που απαιτούν εντερική σίτιση. Για χρήση από επαγγελματίες του τομέα της υγείας ή από ειδικόμενους χρήστες και ασθενείς κατόπιν κατάλληλης εκπαίδευσης. ⚠ **Προειδοποιήσεις:** Για εντερική χορήγηση μόνο. ⓧ Να μη χρησιμοποιείται για ενδοφλέβια χορήγηση. Να μην χρησιμοποιείται για διάστημα πέραν των 24 ωρών. ΜΗ χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η σήμανση είναι ελλιπής ή δυσαναγνώστη. Να διασφαρίζετε πάντα την κατάλληλη παρακολούθηση του ασθενούς. Τα μικρά εξαρτήματα μπορούν να αποτελέσουν κίνδυνο πνιγμού, εάν η συσκευή αυτή δεν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται. Χρήση υπό επίβλεψη ενήλικου. Σε περίπτωση χορήγησης φαρμάκου στον ασθενή, να ελέγχετε πάντα εάν το φάρμακο είναι κατάλληλο για χορήγηση μέσω συστήματος εντερικής σίτισης με τη χρήση προσαρμογέα. Οποιαδήποτε επανεπεξεργασία (ειδικά η αποστείρωση) θα υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής. Η συσκευή ενδέχεται να καταστεί πηγή μόλυνσης και να έχει αλλοιωμένη απόδοση μετά τη χρήση και στην περίπτωση εκ νέου χρήσης της. Αυτός ο μεταβατικός σύνδεσμος δεν προστατεύει από την ακούσια λανθασμένη σύνδεση με συνδέτες μη εντερικών υγειονομικών εφαρμογών. **Σημαντικές σημειώσεις:** Έτοιμο για χρήση. Χρησιμοποιήστε αυτό το συνδετικό μεταβάσης MONO εάν ΔΕΝ υπάρχει διαθέσιμη συσκευή εξοπλισμένη με υποδοχή ENFit®. DEHP: Δεν προστίθεται σκοπίμως κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής. Δεν περιέχει στη σύνθεσή του BPA ή φυσικό ελαστικό λατέξ. Εφαρμόσετε την ορθή κλινική πρακτική, καθώς και όλους τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς για τη μεταφορά και την απόρριψη. Αναφέρετε αμέσως τυχόν σοβαρό συμβάν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας. 📄 Οι παρούσες οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο www.compat.com. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων ή επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.compat.com.

CS Adaptér A: Pro propojení výživových setů s koncovkou ENFit® na výživové sondy s koncovkou ENLock/trychtýř. Adaptér B: Pro propojení stříkaček s Luer/Oral/ENLock koncovkou k medikačním portům s koncovkou ENFit®. Určeno pro pacienty s enterální výživou. K použití zdravotnickými pracovníky nebo laicko veřejnosti a pacienty po řádném zaškolení. ⚠ **Upozornění:** Pouze k enterálnímu použití. ⓧ Není určeno pro intravenózní použití. Ne upouštějte věk 24 ur. Nepoužívejte, pokud je štítek nečitelný nebo nečitelný. Vždy zajišťte vhodné monitorování pacienta. Malé části představují potenciální riziko udušení, pokud není toto zařízení používáno v souladu s určením. Používejte pod dohledem dospělé osoby. V případě podávání léku pacientovi vždy ověřte, zda je lék dodáván adaptérem vhodný pro podávání enterální výživ. Jakákoliv renovace (zejména sterilizace) může narušit celistvost výrobku. Zařízení může mít po použití a v případě opakovaného použití změněnou účinnost a může být zdrojem infekce. Tento přechodový konektor neposkytuje ochranu proti nebedávnému spojení s konektory neenterálních zdravotnických aplikací. **Důležitá upozornění:** Přípraven k použití. Tento přechodový konektor používejte pouze tehdy, pokud není k dispozici zařízení vybavené konektorem ENFit®. DEHP: záměrně není přidáno během výrobního procesu. Při výrobě nebyl použit latex z přírodního kaučuku nebo BPA. Při transportu a likvidaci dodržujte správnou klinickou praxi a všechny místní a státní předpisy. Významný incident okamžitě oznámte výrobci a kompetentnímu úřadu ve vaší zemi. 📄 Tento návod k použití je k dispozici na www.compat.com. Další informace získáte od obchodního zástupce nebo na stránkách www.compat.com.

EN Adapter A: For connecting ENFit® administration sets to ENLock / Funnel feeding tubes. Adapter B: For connecting Luer / Oral / ENLock syringes to ENFit® medication ports. Intended for enterally fed patients. For use by healthcare professionals or by lay users and patients after proper training. ⚠ **Warnings:** For enteral use only. ⓧ Not for intravenous use. Do not use for more than 24 hours. Do not use if labelling is incomplete or illegible. Always ensure appropriate patient monitoring. Small parts are a potential choking hazard if this device is not used as intended. Use under adult supervision. In case of drug administration to the patient, always verify that the medication delivered by the adapter is suitable for enteral feeding. Any reprocessing (especially sterilization) will compromise the structural integrity of the device. The device may become a source of infection and have altered performance after use and in case of reuse. This transition connector does not protect against inadvertent misconnection with connectors of non-enteral healthcare applications. **Important notes:** Ready to use. Use this transition connector only if a device equipped with an ENFit® connector is not available. DEHP: not intentionally added during the manufacturing process. Not formulated with BPA or natural rubber latex. Follow good clinical practice and all local and national regulations for transportation and disposal. Immediately report serious incident to the Manufacturer and to the Competent Authority in your country. 📄 This Instruction for Use is available at www.compat.com. To obtain further information please contact your sales representative or go to www.compat.com.

DA Adapter A: Til at forbinde ENFit® ernæringssæt med ENLock / Funnel ernæringssonder. Adapter B: Til at forbinde Luer / Oral / ENLock sprøjter med ENFit® medicinporte. Beregnet til patienter, der får enteral ernæring. Skal bruges af læger eller af lægfolk og patienter efter passende træning. ⚠ **Advarsler:** Kun til enteral brug. ⓧ Ikke til intravenøs brug. Må ikke bruges i mere end 24 timer. Må IKKE benyttes, hvis etiketten er beskadiget eller ulæselig. Sørg altid for passende overvågning af patienten. Små dele udgør en potentiel kvælningfare, hvis enheden ikke benyttes, som den er beregnet til. Skal bruges under en voksens opsyn. Ved administration af lægemiddel til patient skal det altid sikres, at medicinen leveret af adapteren egner sig som enteral ernæring. Enhver rengøring og genanvendelse (især sterilisation) vil forringe strukturen og dermed enhedens tilstand. Udstyret kan blive en infektionskilde og medføre andre resultater efter brug og i tilfælde af genbrug. Denne tragtagadapter har ingen sikring mod utilsigtet tilslutning til konektorer på ikke-enteral medicinsk udstyr. **Vigtige bemærkninger:** Klar til brug. Brug kun denne overgangskonektor, hvis en enhed udstyret med en ENFit®-konektor ikke er tilgængelig. DEHP: Ikke med vilje tilføjet under fremstillingsprocessen. Indeholder ikke BPA eller naturlig gummi-latex. Gode klinisk praksis anvendes, og de lokale og nationale bestemmelser følges ang. transport og bortskaffelse. Rapportér øjeblikkeligt alvorlige hændelser til producenten og de kompetente myndigheder i dit land. 📄 Brugsanvisningen er tilgængelig på www.compat.com. Kontakt repræsentanten for salg for at få yderligere oplysninger, eller gå til www.compat.com.

ES Adaptador A: Para conectar sistemas de administración con conector ENFit® y sondas con conector ENLock o en embudo. Adaptador B: Para conectar jeringas con terminación Luer/Oral/ENLock y puertos de medicación con conector ENFit®. Indicado para su uso en pacientes alimentados por vía enteral. Uso limitado a profesionales sanitarios o a pacientes y usuarios no profesionales tras recibir la capacitación adecuada. ⚠ **Advertencias:** Exclusivamente para uso enteral. ⓧ No utilizar por vía intravenosa. No usar durante más de 24 horas. No usar si la etiqueta está incompleta o es ilegible. Garantice en todo momento la supervisión adecuada del paciente. Las piezas pequeñas constituyen un potencial riesgo de asfixia si se utiliza este dispositivo con fines no apropiados. Use bajo la supervisión de un adulto. En caso de administrar medicamentos al paciente, compruebe siempre que el medicamento suministrado a través del adaptador es adecuado para la alimentación enteral. Cualquier reprocesamiento (especialmente la esterilización) comprometerá la integridad estructural del dispositivo. El producto puede convertirse en una fuente de infección y funcionar erróneamente tras su uso y en caso de reutilización. Este conector de transición no previene los errores de conexión involuntarios con conectores de aplicaciones médicas no enterales. **Avisos importantes:** Listo para su uso. Use este conector de transición ÚNICAMENTE si NO se dispone de un dispositivo equipado con un conector ENFit®. DEHP: no añadido intencionalmente durante el proceso de fabricación. No contiene BPA ni goma natural (látex). Siga las buenas prácticas clínicas y las normas locales y nacionales para su transporte y eliminación. Informe inmediatamente de cualquier incidente grave al fabricante, así como a la autoridad competente de su país. 📄 Estas instrucciones de uso están disponibles en www.compat.com. Para obtener más información, póngase en contacto con su representante de ventas o visite www.compat.com.

DE Adapter A: Zur Konnektierung eines ENFit®-Überleitetsets mit einem ENLock-/Trichter-Anschluss einer enteralen Ernährungssonde. Adapter B: Zur Konnektierung einer Luer-/oralen/ENLock-Spritze mit einem ENFit®-Medi-Port. Für enteral ernährte Patienten bestimmt. Zur Anwendung durch medizinisches Fachpersonal oder Laien anwendern und Patienten nach geeigneter Unterweisung. ⚠ **Warnhinweise:** Nur zur enteralen Anwendung. ⓧ Nicht zur intravenösen Anwendung. Verwenden Sie diesen Konnektor maximal 24 Stunden lang. Nicht verwenden, wenn die Beschriftung unvollständig oder unleserlich ist. Stets für angemessene Patientenüberwachung sorgen. Kleinteile können eine Erstickungsgefahr darstellen, wenn das Produkt nicht bestimmungsgemäß verwendet wird. Nur unter Aufsicht von Erwachsenen verwenden. Im Falle einer Medikamentenverabreichung an den Patienten immer prüfen, ob das über den Konnektor verabreichte Medikament für enterale Ernährung geeignet ist. Jegliche Wiederaufbereitung (vor allem Sterilisation) beeinträchtigt die strukturelle Integrität des Medizinprodukts. Die Sonde kann nach Gebrauch und bei eventueller Wiederverwendung zur Infektionsquelle werden und eine veränderte Leistung aufweisen. Dieser Übergangskonnektor bietet keinen Schutz vor versehentlichem Fehlschluss an Konnektoren nicht-enteraler Anwendungen der medizinischen Versorgung. **Wichtige Hinweise:** Gebrauchsfertig. Verwenden Sie diesen Übergangskonnektor nur, wenn keine Vorrichtung mit ENFit®-Konnektor verfügbar ist. DEHP: Nicht absichtlich während des Herstellungsprozesses zugesetzt. BPA- und Naturschulkauschuk-latex-frei. Halten Sie sich an die gute klinische Praxis und befolgen Sie bei Entsorgung und Transport alle lokalen und nationalen Vorschriften. Melden Sie schwerwiegende Zwischenfälle bitte unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen Behörde in Ihrem Land. 📄 Diese Gebrauchsanleitung finden Sie auf www.compat.com. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Vertriebsvertreter oder auf der Webseite unter www.compat.com.

FI Adapter A: ENFit® ravinnonsiirtoletkun ja ENLock / Funnel syöttöletkun väliin. Adapteri B: Luer / Oral / ENLock ruiskun ja ENFit® lääkeliikkeen väliin. Tarkoitettu enteralisesti ravittuilla potilailla. Terveystieteiden ammattilaisten tai maallikoiden ja potilaiden käyttöön asiantunneksen koulutuksen jälkeen. ⚠ **Varoitukset:** Vain enteralisaaseen käyttöön. ⓧ Ei suonsisäiseen käyttöön. Älä käytä kauemmin kuin 24 tuntia ajan. Älä käytä, jos merkintä on epätäydellinen tai epäselvä. Varmista aina potilaan asianmukainen valvonta. Pienet osat voivat aiheuttaa tukehtumisvaaran, jos laitetta ei käytetä sille tarkoitettulla tavalla. Käytettävä vain aikuisen valvonnassa. Annosteltaessa lääkettä potilaalle, tulee aina varmistaa, että adapterilla annosteltu lääke soveltuu enteralisaaseen antoon. Tuotteen uudelleen käsittely (erityisesti sterilointi) heikentää sen rakennetta. Laitte saattaa aiheuttaa infektiota ja sen toimintakyky saattaa muuttua käytön jälkeen ja uudelleen käytön yhteydessä. Tämä siirtymäväline liittii ei ole suojattu tahattomalta virhekytkennältä ei-enteralisaaseen lääkinnällisten laitteiden liittimien. **Tärkeitä huomautuksia:** Valmis käytettäväksi. Käytä tätä väliinlaitetta ainoastaan, jos ENFit®-liittimellä varustettua laitetta ei ole saatavilla. DEHP: ei lisätty tarkoituksellisesti valmistusprosessin aikana. Ei valmistettu käyttäen BPA:tä tai luonnonkumilatteksia. Noudata hyvää kliinistä toimintatapaa sekä kaikkia kuljettamista ja hävittämistä koskevia paikallisia ja kansallisia määräyksiä. Ilmoita vakavasta tahattomasta välittömästi valmistajalle ja maasi toimivaltaiselle viranomaisaholle. 📄 Tämä käyttöohje on saatavilla osoitteessa www.compat.com. Lisätietoja saat myyntiedustajalta tai osoitteesta www.compat.com.

