Compat® Modum

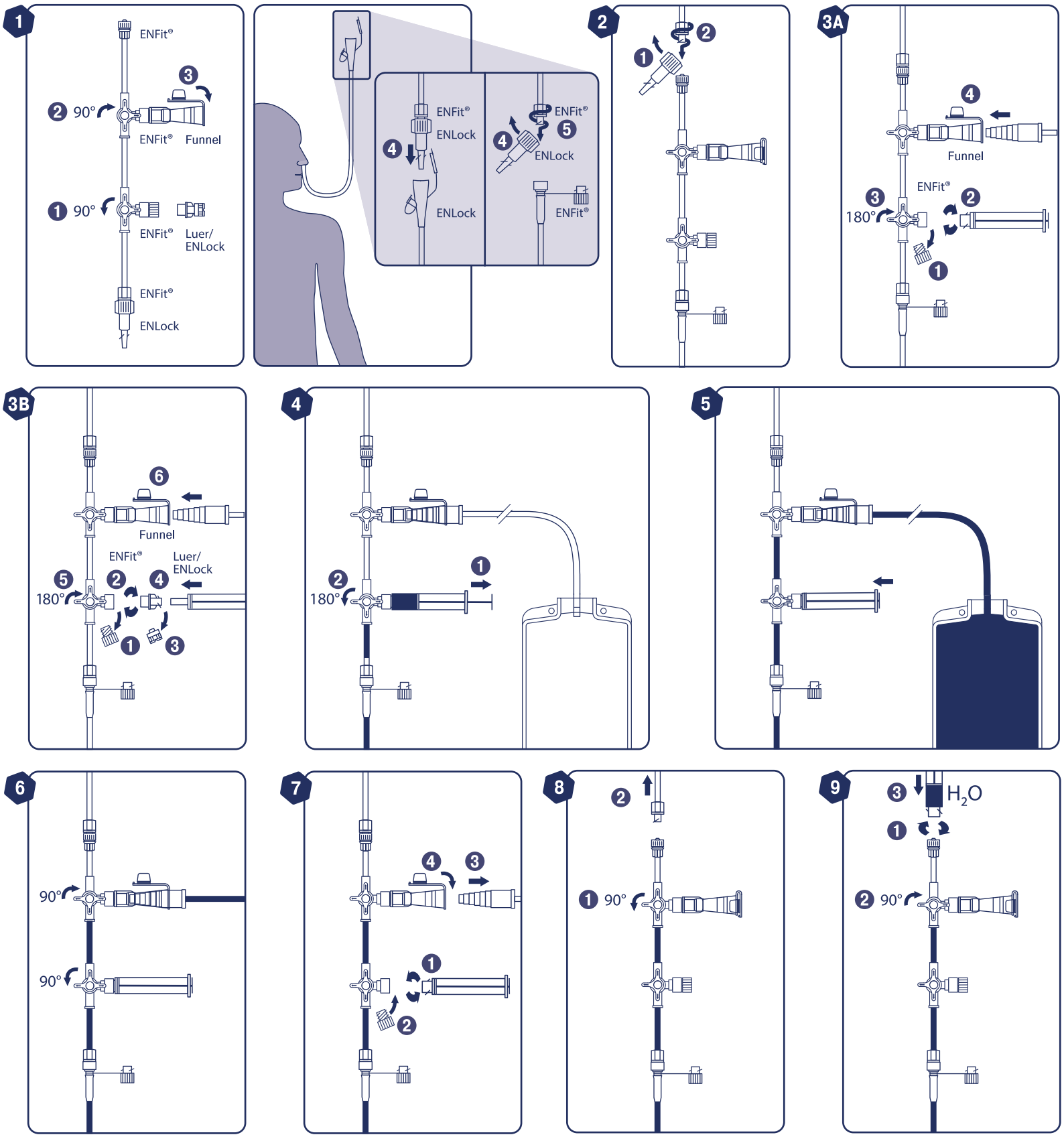
GASTRIC RESIDUAL ASPIRATION ACCESSORY

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

REF **12340186**

ANVISA **80062879005**



STERILE EO

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

CE 0123

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

C00969-03 - 12MAR2024

AR

إرشادات الاستخدام: ملحق شفط البقايا المعدية ذو النظام المغلق مع موصلات ENFit® المعوية و مدخل قمعي ENFit®. معقم. الاستخدام المقصود هو كملحق لتمكين شفط البقايا المعدية ذات النظام المغلق وإمكانية إعادة إدخالها في معدة المريض على أساس بناء على الرأي الطبي المناسب، عند استخدامه بالاقتران مع أنابيب التغذية الأنفية المعدية والمحاقن المناسبة وأكياس التجميع. وهو مخصص أيضًا للاستخدام في التغذية المعوية وتوصيل الدواء. يُوصى باستخدامه مع المرضى البالغين المصابين بأمراض خطيرة والذين يحتاجون إلى التغذية المعوية المبكرة و/أو الدواء وكذلك شفط/تصريف محتوى المعدة. **خال من الـ DEHP.** ⚠ **ملاحظات هامة:** لا يستخدم الجهاز لأكثر من ٧ أيام. للاستخدام المعوي فقط. (N) غير مخصص للاستخدام الوريدي. لاستخدام البالغين فقط. يجب توصيله فقط بالأجهزة المعوية. يجب إجراء التصريف بالملحقات المناسبة. تأكد من أن جميع الموصلات محكمة قبل استخدام الجهاز. لا تستخدم الجهاز إذا كان التغليف تالفًا. يحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس. يُحفظ جافاً. للاستخدام مرة واحدة. فقط للاستخدام مرة واحدة، لمريض واحد. لا تُعد تعقيم المنتج. إن أي إعادة معالجة (خاصةً التعقيم) سوف تهدد السلامة الهيكلية للجهاز. للاستخدام المهني فقط (الأطباء والممرضات). **يرجى ملاحظة:** قد يصبح Compat® Modum مصدرًا للعدوى، وقد يتغير الأداء بعد استخدامه/في حالة إعادة استخدامه. اتبع الممارسة السريرية الجيدة وجميع اللوائح المحلية والوطنية للنقل والتخلص من المنتج. يجب أن يستعمل المستخدمون معدات الوقاية الشخصية وفقًا للممارسة السريرية الجيدة. إن الأجزاء الصغيرة تشكل خطراً محتملاً بسبب الاختناق إذا لم يتم استخدام هذا الجهاز على النحو المنشود. يُستخدم تحت إشراف الكبار. لتجنب حدوث ضرر محتمل للبطانة المَعِدية، يجب ألا يتجاوز التصريف المتقطع عبر منفذ المعدة (إن وجد) الشفط اليدوي البالغ ١٢٠ مم زئبق. باستخدام محقنة بمقاس ٢٠ مل أو أكبر، اشفط بمقدار ١٠-٢٠ مل من الماء الفاتر قبل وبعد كل تغذية أو تناول للدواء أو كل ٤-٨ ساعات إذا كانت التغذية مستمرة. للحصول على مزيد من المعلومات يُرجى الاتصال بممثل المبيعات في بلدك أو الذهاب إلى www.compat.com.

CS

Pokyny k použití: Doplněk uzavřeného systému pro aspiraci žaludečního obsahu s ENFit® enterálními konektory a nálevkovým adaptérem. Sterilní. Je určen k použití jako doplněk uzavřeného systému umožňující aspiraci žaludečního obsahu a jeho možného opětovného zavedení do žaludku pacienta na základě příslušného klinického rozhodnutí, pokud je použit ve spojení s nasogastrickou výživovou sondou, vhodnými stříkačkami a sběrnými vaky. Určeno také pro použití při enterální výživě a podávání léků. Indikováno pro použití u dospělých pacientů, kteří jsou kriticky nemocní a vyžadují včasnou enterální výživu a/nebo léky a také aspiraci/drenáž žaludečního obsahu. **Neobsahuje DEHP.** ⚠ **Důležité poznámky:** Nepoužívejte déle než 7 dnů. Pouze k enterálnímu použití. (N) Není určeno k intravenóznímu použití. Pouze pro dospělé. Je možné připojit pouze s enterálními zařízeními. Drenáž by měla být prováděna s vhodnými doplňky. Před použitím zařízení se ujistěte, že jsou všechna připojení utěsněna. Nepoužívejte, je-li obal poškozený. Uchovejte mimo dosah slunečního záření. Uchovejte v suchu. Jednorázové použití. Použijte pouze jednou, u jednoho pacienta. Nesterilizujte znovu. Jakékoli přepracování (zejména sterilizace) ohrozí strukturální integritu zařízení. Pouze pro odborné použití (lékaři, zdravotní sestry). **Vezměte prosím na vědomí:** Po použití a v případě opakovaného použití může mít Compat® Modum změněnou účinnost a může být zdrojem infekce. Dodržujte klinickou praxi a všechny místní a národní předpisy pro přepravu a likvidaci. Osobní ochranné prostředky by měli uživatelé používat podle správné klinické praxe. Malé části představují potenciální riziko udušení, pokud není toto zařízení používáno v souladu s určením. Používejte pod dohledem dospělých osob. Aby se zabránilo možnému poškození žaludeční sliznice, přerušovaná drenáž žaludečním otvorem by neměla (je-li k dispozici) překročit maximální sání 120 mmHg. Před a po podáním výživy a při podání léku nebo u kontinuální výživy každých 4 až 8 hodin, propláchněte sondu 10 až 20 ml vlažné vody s použitím 20 ml nebo větší injekční stříkačky. Další informace získáte od obchodního zástupce nebo na stránkách www.compat.com.

DA

Brugsanvisning: Tilbehør til lukket residualaspirationssystem med ENFit® enteralkonnektorer og tragtadapter. Sterilt. Beregnet til brug som tilbehør for at muliggøre residualaspiration i et lukket system og eventuelt tilbageføre indholdet til patientens mavesæk baseret på passende klinisk beslutning ved anvendelse i forbindelse med nasogastriske ernæringssonder, egnede sprøjter og opsamlingsposer. Også beregnet til brug ved enteral sondeernæring og tilførsel af lægemiddel. Indiceret til brug på voksne patienter, som er alvorligt syge, og som behøver enteral ernæring og/eller lægemiddeltilførsel som aspiration/drænage af gastrisk indhold. **Indeholder ikke DEHP.** ⚠ **Vigtige informationer:** Må ikke bruges i mere end 7 dage. Kun til enteral brug. (N) Ikke til intravenøst brug. Kun til brug på voksne. Må kun tilsluttes enteralt udstyr. Drænage skal udføres med egnet tilbehør. Kontrollér, at alle sammenkoblinger er tætte, inden enheden tages i brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Skal holdes bort fra direkte sollys. Skal holdes tør. Engangsbrug. Må kun bruges én gang, til én patient. Må ikke resteriliseres. Enhver genoparbejdning (specielt steriliserings) vil kompromittere udstyrets strukturelle integritet. Kun til professionel brug (læger, sygeplejerskер). **Bemærk:** Compat® Modum kan blive en infektionskilde og have ændret ydeevne efter brug og i tilfælde af genbrug. Følg god klinisk praksis og alle lokale og nationale bestemmelser vedrørende transport og bortskaffelse. Brugerne bør anvende personligt beskyttelsesudstyr i henhold til god klinisk praksis. Smådele udgør en potentiel kvælningsfare, dersom dette udstyr ikke anvendes som tilsigtet. Skal bruges under opsyn af en voksen. For at undgå potentiel beskadigelse af maveslimhinden bør intermittent drænage via den gastriske port (hvis tilgængelig) ikke overstige 120 mmHg ved manuel opsugning. Benyt en 20 ml skyllesprøjte, eller større, med 10-20 ml lunkent vand før og efter hver ernæring eller administration af lægemiddel eller for hver 4-8 timer, hvis der tilføres kontinuerlig sondeernæring. Kontakt repræsentanten for salg for at få yderligere oplysninger, eller gå til www.compat.com.

DE

Gebrauchsanweisung: Geschlossenes System-Zubehör zur gastralen Drainage mit enteralen ENFit® Konnektoren und Trichteradapter. Steril. Zubehör zur Aspiration und möglicher Wiedereinführung von Mageninhalt im geschlossenen System unter entsprechender klinischer Anordnung und Verwendung geeigneter nasogastrale Ernährungssonden, Spritzen und Auffangbehälter, ermöglicht auch enterale Ernährung und Medikation. Zur Verwendung bei kritisch Kranken Erwachsenen, mit enteraler Ernährung und/oder Medikation sowie erforderlicher gastraler Drainage oder Aspiration. **DEHP-frei.** ⚠ **Wichtige Hinweise:** Nicht länger als 7 Tage verwenden. Nur zur enteralen Anwendung. (N) Nicht zur intravenösen Anwendung geeignet. Nur für Erwachsene geeignet. Zur Verwendung ausschließlich als enterales Medizinprodukt. Die Aspiration oder Drainage von Mageninhalt darf nur mit geeignetem Zubehör erfolgen. Achten Sie auf sichere und dichte Anschlüsse vor Inbetriebnahme. Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Vor Nässe schützen. Zur Einmalanwendung. Darf nur einmal bei einem Patienten angewendet werden. Nicht resterilisieren. Jegliche Wiederaufbereitung (vor allem Sterilisation) beeinträchtigt die strukturelle Integrität des Medizinprodukts. Anwendung nur unter fachlicher Aufsicht (Arzt, Pflege). **Bitte beachten Sie:** Das Produkt Compat® Modum kann nach der Anwendung potenziell infektiös sein und eine veränderte Leistungsfähigkeit aufweisen. Halten Sie daher Good Clinical Practice ein und befolgen Sie bei Entsorgung und Transport alle lokalen und nationalen Vorschriften. Persönliche Schutzvorrichtungen können vom Anwender unter Einhaltung der klinische Richtlinien adaptiert werden. Wird dieses Medizinprodukt nicht gemäß der Zweckbestimmung verwendet, besteht durch die Kleinteile möglicherweise Erstickungsgefahr. Unter Aufsicht von Erwachsenen anwenden. Zur Vermeidung einer potenziellen Schädigung der Magenschleimhaut sollte eine intermittierende Drainage über den gastraler Konnektor (falls vorhanden) nicht den Wert von 120 mmHg (manuelle Absaugung) überschreiten. Regelmäßig vor und nach der Verabreichung von Nahrung und Arzneimitteln oder alle 4 bis 8 Stunden bei kontinuierlicher Ernährung mittels einer 20 ml-Spritze (oder größer) mit ca. 10 bis 20 ml lauwarmen Wasser spülen. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Vertriebsvertreter oder auf der Webseite unter www.compat.com.

EL

Οδηγίες χρήσης: Παρελκόμενο για τη δημιουργία κλειστού συστήματος για αναρρόφηση γαστρικού περιεχομένου με συνδετικά και προσαρμογέα χοάνης ENFit®. Αποστειρωμένο. Προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως παρελκόμενο προκειμένου να είναι δυνατή η δημιουργία κλειστού συστήματος για την αναρρόφηση του γαστρικού περιεχομένου και για την πιθανή επανεισαγωγή του στον στόμαχο του ασθενούς βάσει κατάλληλης κλινικής απόφασης, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ρινογαστρικούς σωλήνες σίτισης, κατάλληλες σύριγγες και σάκους συλλογής. Επίσης, προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για εντερική σίτιση και χορήγηση φαρμάκων. Ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικους ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση, για τους οποίους απαιτείται η έγκαιρη χορήγηση εντερικής σίτισης και/ή φαρμάκων, καθώς και η αναρρόφηση/παροχέτευση του γαστρικού περιεχομένου. **Δεν περιέχει DEHP.** ⚠ **Σημαντικές σημειώσεις:** Να μη χρησιμοποιείται πέραν των 7 ημερών. Μόνο για εντερική χρήση. (N) Δεν προορίζεται για ενδοφλέβια χρήση. Μόνο για χρήση σε ενήλικες. Να συνδέεται μόνο με συσκευές εντερικής σίτισης. Η παροχέτευση θα πρέπει να πραγματοποιείται με τα κατάλληλα παρελκόμενα. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σφιχτές προτού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη. Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως. Να διατηρείται στεγνό. Για μία μόνο χρήση. Να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά σε έναν ασθενή. Να μην επαναποστειρώνεται. Οποιαδήποτε επανεπεξεργασία (ειδικά η αποστείρωση) θα υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής. Μόνο για επαγγελματική χρήση (ιατροί, νοσηλευτικό προσωπικό). **Σημείωση:** Το Compat® Modum ενδέχεται να καταστεί πηγή μολύνσεων 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. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ατομικά μέσα προστασίας από τους χρήστες σύμφωνα με την ορθή κλινική πρακτική. Τα μικρά εξαρτήματα μπορούν να προκαλέσουν πνιγμό, εάν η συσκευή αυτή δεν χρησιμοποιηθεί όπως προβλέπεται. Να χρησιμοποιείται υπό την επίβλεψη ενήλικα. Για την αποφυγή πιθανής βλάβης στον γαστρικό βλεννογόνο, η διαλείπουσα παροχέτευση μέσω της γαστρικής θύρας (εάν υπάρχει) δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 120 mmHg με χειροκίνητη αναρρόφηση. Χρησιμοποιώντας μια σύριγγα 20 mL ή μεγαλύτερη σύριγγα, εκπλύνετε με 10–20 mL χλιαρού νερού πριν και μετά από κάθε σίτιση ή χορήγηση φαρμάκου ή κάθε 4–8 ώρες εάν η σίτιση είναι συνεχόμενη. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων ή επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.compat.com.

EN

Instructions for use: Closed system gastric residual aspiration accessory with ENFit® enteral connectors and funnel adapter. Sterile. Intended for use as an accessory to enable closed system gastric residual aspiration and its possible re-introduction into the stomach of the patient on the basis of appropriate clinical decision, when used in conjunction with nasogastric feeding tubes, appropriate syringes and collection bags. Also intended for use for enteral feeding and medication delivery. Indicated for use with adult patients who are critically ill and require early enteral feeding and/or medication as well as gastric content aspiration/drainage. **DEHP Free.** ⚠ **Important Notes:** Do not use for more than 7 days. For enteral use only. (N) Not for intravenous use. For adult use only. To be connected only with enteral devices. Drainage should be performed with appropriate accessories. Ensure that all connections are tight before using the device. Do not use if package is damaged. Keep away from sunlight. Keep dry. Single use. Only to be used once, in one patient. Do not resterilize. Any reprocessing (especially sterilization) will compromise the structural integrity of the device. For professional use only (physicians, nurses). **Please Note:** The Compat® Modum 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. Personal protective equipment should be adopted by the users according to good clinical practice. Small parts are a potential choking hazard if this device is not used as intended. Use under adult supervision. To avoid potential damage to the gastric lining, intermittent drainage through the gastric port (if available) should not exceed 120 mmHg manual suction. Using a 20 mL or larger syringe flush with 10-20 mL lukewarm water before and after each feeding or administration of medication or every 4-8 hours if feeding is continuous. To obtain further information please contact your sales representative or go to www.compat.com.

ES

Instrucciones de uso: Accesorio de aspiración de residuo gástrico de sistemas cerrados con conectores enterales y adaptador cónico ENFit®. Estéril. Diseñado para su uso como accesorio para crear un sistema cerrado de aspiración del residuo gástrico y su posible reintroducción en el estómago del paciente en base a una decisión clínica adecuada, utilizándose en combinación con sondas de nutrición nasogástricas, jeringas adecuadas y bolsas de recogida. Destinado también para su uso en nutrición enteral y administración de medicamentos. Indicado para su uso en pacientes críticos adultos que requieren una nutrición enteral o administración de medicamentos precoz, así como aspiración o vaciamiento del contenido gástrico. **Sin DEHP.** ⚠ **Notas importantes:** No utilizar durante más de 7 días. Exclusivamente para uso enteral. (N) No usar por vía intravenosa. Exclusivamente para uso en adultos. Conectar únicamente con dispositivos de nutrición enteral. El vaciamiento debe realizarse utilizando los accesorios adecuados. Asegurarse de que todas las conexiones están acopladas antes de utilizar el producto. No utilizar si el envase está dañado. Mantener alejado de la luz solar. Mantener seco. De un solo uso. Para uso único en un solo paciente. No resesterilizar. Cualquier tipo de reprocesamiento (incluyendo la esterilización) comprometería la integridad estructural del producto. Exclusivamente para uso profesional (médicos, enfermeros/as). **Por favor, tenga en cuenta:** Compat® Modum puede convertirse en una fuente de infección y funcionar erróneamente tras su uso y en caso de reutilización. Siga las buenas prácticas clínicas y toda la normativa local y nacional sobre transporte y eliminación. Los usuarios deberán utilizar un equipo de protección personal conforme a las buenas prácticas clínicas. Las piezas pequeñas constituyen un potencial riesgo de asfixia si se utiliza este dispositivo con fines no apropiados. Usar bajo la supervisión de un adulto. Para evitar posibles daños en el revestimiento gástrico, el vaciamiento intermitente a través del puerto gástrico (si está disponible) no debe exceder el valor de 120 mmHg en la succión manual. Utilizando una jeringa de 20 ml o más, limpie el producto con 10-20 ml de agua tibia antes y después de cada sesión de nutrición o administración de medicamentos, o cada 4-8 horas si la nutrición es continua. Para obtener más información, póngase en contacto con su representante de ventas o visite www.compat.com.

FI

Käyttöohjeet: Lisälaite gastristen jäännösten aspirointiin suljetussa järjestelmässä enteraalisilla ENFit®-liittimillä ja -suppiloadapterilla. Steriili. Tarkoitettu käytettäväksi lisävarusteena, joka mahdollistaa suljetun järjestelmän gastristen jäännösten aspiroinnin ja niiden mahdollisen palauttamisen potilaan mahalaukkuun asianmukaiseen kliiniseen päätökseen perustuen, kun laitetta käytetään yhdessä nenämahaletkujen, asianmukaisten ruiskujen ja keräyspussien kanssa. Tarkoitettu käytettäväksi myös enteraalisen ruokintaan ja lääkkeiden annosteluun. Tarkoitettu käytettäväksi aikuisille potilaille, jotka ovat kriittisesti sairaita ja tarvitsevat varhaista enteraalista ruokintaa ja/tai lääkitystä sekä mahalaukun sisällön aspiraatiota/tyhjennystä. **Ei sisällä DEHP:tä.** ⚠ **Tärkeät huomautukset:** Ei saa käyttää yli 7 päivän ajan. Ainoastaan enteraaliseen käyttöön. (N) Ei laskimonsisäiseen käyttöön. Käytettävä ainoastaan aikuisille. Voidaan liittää vain enteraalisiin laitteisiin. Tyhjennys on tehtävä asianmukaisilla lisävarusteilla. Varmista, että kaikki liitännät ovat tiiviit ennen laitteen käyttöä. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut. Pidä poissa auringonvalosta. Suojattava kosteudelta. Kertakäyttöinen. Saa käyttää vain kerran, yhdellä potilaalla. Ei saa steriloida uudelleen. Mikä tahansa uudelleenkäsittely (erityisesti sterilointi) vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden. Vain ammattikäyttöön (lääkärit, sairaanhoitajat). **Huom:** Compat® Modum saattaa aiheuttaa infektioita ja sen toimintakyky saattaa muuttua käytön jälkeen ja uudelleenkäytön yhteydessä. Noudata hyvää kliinistä käytäntöä sekä kaikkia paikallisia ja kansallisia kuljetusta ja hävittämistä koskevia säädöksiä. Käyttäjien tulee käyttää henkilönsuojaimia hyvän kliinisen käytännön mukaisesti. Pienet osat voivat aiheuttaa tukehtumisvaaran, jos laitetta ei käytetä sille tarkoitetulla tavalla. Käytettävä vain aikuisen valvonnassa. Mahalaukun limakalvon mahdollisen vaurioitumisen välttämiseksi gastrisen portin kautta tapahtuva tyhjennys (jos saatavilla) ei saa ylittää 120 mmHg:n manuaalista imua. Huuhtele 10-20 ml:lla haaleaa vettä käyttäen vähintään 20 ml:n ruiskua ennen kutakin syöttö- tai lääkeannostelukertaa ja sen jälkeen tai 4-8 tunnin välein, jos ravinnonanto on jatkuvaa. Lisätietoja saat myyntiedustajalta tai osoitteesta www.compat.com.

FR

Mode d'emploi : Accessoire pour l'aspiration des résidus gastriques en circuit fermé, avec connecteurs ENFit® pour la voie entérale et adaptateur conique. Stérile. Destiné à être utilisé en tant qu'accessoire pour permettre, en circuit fermé, l'aspiration des résidus gastriques et leur possible réintroduction dans l'estomac du patient conformément aux pratiques cliniques appropriées, lorsqu'utilisé conjointement avec des sondes naso-gastriques, des seringues et des sacs collecteurs appropriés. Convient également pour la nutrition entérale et l'administration de médicaments. Destiné aux patients critiques adultes qui ont besoin d'une administration entérale précoce de nutriments et/ou de médicaments ainsi que d'une aspiration / d'un drainage du contenu gastrique. **Sans DEHP.** ⚠ **Remarques importantes:** Ne pas utiliser plus de 7 jours. Pour utilisation par voie entérale uniquement. (N) Ne pas utiliser par voie intraveineuse. Pour les adultes uniquement. A connecter uniquement avec des dispositifs entéraux. Le drainage doit être effectué avec des accessoires appropriés. S'assurer que tous les raccords sont étanches avant d'utiliser le dispositif. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Tenir à l'abri des rayons du soleil. Maintenir au sec. À usage unique. Pour une utilisation unique chez un seul patient. Ne pas restériliser. Tout retraitement (en particulier la stérilisation) peut compromettre l'intégrité du dispositif. Pour usage professionnel uniquement (médecins, infirmiers). **Attention:** Après utilisation, et en cas de réutilisation, le Compat® Modum 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. Un équipement de protection individuelle devrait être adopté par l'utilisateur conformément aux bonnes pratiques cliniques. 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. Pour éviter des dommages potentiels des parois gastriques, le drainage intermittent à travers l'orifice gastrique (si disponible) ne doit pas dépasser une aspiration manuelle de 120 mmHg. À l'aide d'une seringue de 20 ml ou plus, rincer avec 10 à 20 ml d'eau tiède avant et après chaque administration de nutrition ou de médicaments, ou toutes les 4 à 8 heures lors d'une administration continue. Pour obtenir davantage d'informations, contactez votre représentant commercial ou consultez le site www.compat.com.

HR

Upute za uporabu: Pribor za aspiraciju želučanog sadržaja u zatvorenom sustavu s enteralnim spojnicima i ljevkastim adapterom ENFit®. Sterilno. Namijenjeno za uporabu kao pribor koji omogućuje aspiraciju želučanog sadržaja u zatvorenom sustavu i njegovo ponovno uvođenje u pacijentov želudac na temelju odgovarajuće kliničke odluke, ako se upotrebljava u kombinaciji s nazogastričnim sondama, odgovarajućim štrcaljkama i vrećicama za skupljanje. Namijenjeno i za uporabu za enteralnu prehranu i davanje lijekova. Indicirano za uporabu na odraslim pacijentima koji su u kritičnom stanju i kojima je potrebno rano enteralno davanje hrane i/ili lijekova kao i aspiracija/drenaža želučanog sadržaja. **Ne sadrži DEHP.** ⚠ **Važne napomene:** Nemojte koristiti dulje od 7 dana. Samo za enteralnu uporabu. (N) Nije predviđeno za intravensku uporabu. Samo za uporabu na odraslima. Za spajanje samo s uređajima za enteralno hranjenje. Drenažu treba obaviti odgovarajućim priborom. Prije uporabe uređaja uvjerite se da su svi spojevi nepropusni. (N) Nemojte koristiti ako je oštećena ambalaža. Držite podalje od sunčeva svjetla. Držite na suhom. Za jednokratnu uporabu. Smije se upotrijebiti samo jedanput, na jednom pacijentu. Ne sterilizirajte. Bilo kakva obrada (posebno sterilizacija) kompromitirat će cjelovitost konstrukcije uređaja. Samo za profesionalnu uporabu (liječnici, medicinske sestre). **Imajte na umu:** Nakon uporabe i u slučaju višekratne uporabe, Compat® Modum može postati izvor infekcije te imati drugačiju učinak. Slijedite dobru kliničku praksu i pridržavajte se svih lokalnih i nacionalnih propisa za transport i zbrinjavanje. Korisnici moraju nositi osobnu zaštitnu opremu u skladu s dobrom kliničkom praksom. Sitni dijelovi predstavljaju potencijalno opasnost od gušenja ako se ovaj uređaj upotrebljava nenamjenski. Upotrebljavajte pod nadzorom odrasle osobe. Kako bi se spriječilo potencijalno oštećenje želučane sluznice, drenaža s prekidima kroz gastrički otvor (ako je dostupan) ne smije prekoračiti 120 mmHg manualne aspiracije. Prije i nakon svakog hranjenja ili davanja lijekova ili svakih 4 - 8 sati neprestanog hranjenja isperite s 10 – 20 ml mlake vode pomoću štrcaljke od 20 ml ili veće. Za više informacija obratite se svojem prodajnom predstavniku ili otiđite na stranicu www.compat.com.

HU

Használati utasítás: Zárt rendszerű, gyomorban maradt folyadék visszaszívó tartozék ENFit® enterális csatlakozókkal és tölcsér adapterrel. Steril. Ez a tartozék arra való, hogy megalapozott klinikai döntés után a beteg gyomrában maradt folyadékot fel lehessen szívni és vissza lehessen azt juttatni a gyomorba egy zárt rendszeren keresztül, nazogasztrikus csövekkel, megfelelő fecskendőkkel és gyűjtőzsákokkal együtt használva. Enterális táplálásra és gyógyszer beadásra is használható. Kritikus egészségügyi állapotban lévő felnőtt betegek számára készült, akiknek korai enterális táplálásra és/vagy gyógyszerezésre van szükségük, valamint a gyomortartalom visszaszívására/leeresztésére. **DEHP-mentes.** ⚠ **Fontos megjegyzés:** Ne használja 7 napnál tovább. Kizárólag enterális használatra. (N) Intravénás használatra nem alkalmas. Kizárólag felnőttek használhatják. Kizárólag enterális eszközökhöz csatlakoztatható. A leeresztést megfelelő tartozékokkal kell végezni. Győződjön meg róla, hogy minden csatlakozást megszorított, mielőtt használni kezdené az eszközt. Ne használja, ha a csomagolás sérült. Tartsa távol a napfénytől. Szárazon tartandó. Egyszeri használatra. Csak egyszer használható, egy betegen. Ne sterilizálja újra. Bárminemű újrafeldolgozás (főként a sterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását. Csak professzionális használatra (orvosok, betegápolók). **Megjegyzés:** A használat, illetve az újrahasználat után a Compat® Modum fertőzés forrásává válhat, és megváltozhat a teljesítménye. Kövesse a helyes klinikai gyakorlatot és az országos és helyi irányelveket a szállítás és ártalmatlanítás ügyében. A felhasználóknak személyi védőfelszereléseket kell alkalmazniuk a jó klinikai gyakorlatnak megfelelően. A kis alkatrészek fulladásveszélyt okozhatnak, ha ezt az eszközt nem rendeltetésszerűen használja. Felnőtt felügyelete mellett használja. A gyomornyálkahártya sérülésének az elkerülése érdekében a gyomor porton (ha van) keresztüli szakaszos manuális leeresztés nem lépheti túl a 120 mmHg értéket. Egy 20 ml-es vagy annál nagyobb fecskendővel töltsön be 10-20 ml langyos vizet minden táplálás vagy gyógyszer beadás előtt és után, illetve 4-8 óránként, ha a táplálás folyamatos. További információkért forduljon értékesítési képviselőjéhez, vagy látogasson el a www.compat.com weboldalra.

IT

Istruzioni per l'uso: Accessorio per aspirazione del contenuto gastrico residuo a sistema chiuso con connettori enterali di tipo ENFit® e connettore ad imbuto morbido. Sterile. Destinato ad essere utilizzato come accessorio che consente l'aspirazione del contenuto gastrico residuo e la loro eventuale reintroduzione nello stomaco del paziente a seguito di un'appropriata valutazione clinica, se utilizzato congiuntamente a sondini nasogastrici, siringhe e sacche di raccolta adeguate. Può essere utilizzato anche come sonda per alimentazione e somministrazione di medicinali. Indicato per l'uso nei pazienti adulti che versano in condizioni critiche e necessitano la somministrazione di alimentazione e/o farmaci per via enterale, nonché di aspirazione/drenaggio dei residui gastrici. **Non formulato con DEHP.** ⚠ **Avvisi importanti:** Non utilizzare per più di 7 giorni. Solo per uso enterale. (N) Non per uso intravenoso. Solo per adulti. Da collegare solo con dispositivi enterali. Il drenaggio deve essere effettuato con accessori appropriati. Assicurarsi che tutte le connessioni siano collegate saldamente prima di usare il dispositivo. (N) Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Tenere lontano dai raggi solari. Tenere all'asciutto. Monouso. Da utilizzare solo una volta, su un singolo paziente. (N) Non risterilizzare. Qualsiasi trattamento ripetuto (specialmente la risterilizzazione) comprometterà l'integrità strutturale del dispositivo. Solo per uso professionale (medici, infermieri). **Attenzione:** Il Compat® Modum potrebbe diventare fonte di infezione e avere prestazioni alterate dopo l'uso ed in caso di riutilizzo. Seguire le istruzioni delle buone pratiche cliniche e le linee guida nazionali/locali per uno smaltimento sicuro. Gli utenti devono indossare dispositivi di protezione individuale in accordo alle buone pratiche cliniche. 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. Per evitare potenziali danni al rivestimento gastrico, il drenaggio intermittente attraverso la porta gastrica (se disponibile) non deve superare i 120 mmHg di aspirazione manuale. Utilizzando una siringa da 20 ml o superiore, irrigare con 10-20 ml di acqua tiepida prima e dopo ogni alimentazione o somministrazione di medicinali, o ogni 4-8 ore se l'alimentazione è continua. Per ulteriori informazioni, contattare il proprio rappresentante commerciale oppure visitare il sito www.compat.com.

NL

Gebruiksaanwijzing: Accessoire voor het aspireren van maagresidu in een gesloten systeem met behulp van ENFit® enterale connectoren en trechtervormige adapter. Steriel. Bestemd om gebruikt te worden als accessoire in een gesloten systeem voor de aspiratie van maagresidu en de mogelijke herintroductie hiervan in de maag van de patiënt, op basis van bestaande klinische standpunten, wanneer gebruikt in combinatie met nasogastrische voedingssondes, geschikte spuiten en opvangzakken. Ook bestemd voor gebruik bij het toedienen van enterale voeding en medicatie. Geïndiceerd voor gebruik bij ernstig zieke, volwassen patiënten die enterale voeding en/of medicatie behoeven, evenals de aspiratie/drainage van de maaginhoud. **DEHP-vrij.** ⚠ **Belangrijk:** Niet langer dan 7 dagen gebruiken. Uitsluitend voor enteraal gebruik. Niet voor intraveneus gebruik. Uitsluitend voor gebruik bij volwassenen. Mag alleen worden aangesloten op enterale instrumenten. De drainage moet worden uitgevoerd met geschikte accessoires. Controleer voorafgaand aan het gebruik of alle aansluitingen goed vastzitten. Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is. Houd uit de buurt van zonlicht. Droog bewaren. Voor eenmalig gebruik. Mag slechts één keer, bij één patiënt gebruikt worden. Niet opnieuw steriliseren. Eventuele herverwerking (met name sterilisatie) zal de structurele intacte staat van het instrument aantasten. Uitsluitend voor professioneel gebruik (artsen, verplegend personeel). **Let op:** De Compat® Modum zou na gebruik en in geval van hergebruik een bron van besmetting kunnen worden en gewijzigde prestaties kunnen hebben. Volg, voor het vervoer en de verwijdering van het accessoire, passende klinische gebruiken en alle plaatselijke en nationale normen. De gebruikers moeten, volgens passende klinische gebruiken, gebruik maken van persoonlijke beschermingsmiddelen. Kleine onderdelen vormen een potentieel gevaar voor verstikking wanneer dit product niet volgens het beoogde gebruik wordt toegepast. Gebruik onder toezicht van een volwassene. Om mogelijke beschadiging van de maagwand te voorkomen, mag de intermitterende drainage via de maagbutton (indien aanwezig) de waarde van 120 mmHg handmatige aspiratie niet overschrijden. Spoel, met behulp van een injectiespuit van 20 ml of meer, met 10-20 ml lauwwarm water voor en na elke voeding of toediening van medicatie of om de 4-8 uur bij continue voeding. Neem voor meer informatie contact op met uw vertegenwoordiger of kijk op www.compat.com.

NO

Bruksanvisning: Tilbehør til lukket system for aspirasjon av gastriske rester med ENFit® enterale koblere og traktadapter. Steril. Ment brukt som tilbehør for å danne et lukket system for aspirasjon av gastriske rester og mulig gjeninnføring av restene i pasientens mage på grunnlag av formålstjenlige kliniske beslutninger, når den brukes sammen med nasogastriske ernæringssonder, egnede sprøyter og oppsamlingsposer. Også ment brukt til enteral mating og medikamentlevering. Ment for bruk på voksne pasienter som er kritisk syke og trenger tidlig enteral mating og/eller medisinering, samt for aspirasjon/drenering av gastrisk innhold. **DEHP-fri.** ⚠ **Viktig:** Må ikke brukes i mer enn 7 dager. Kun til enteral bruk. (N) Ikke til intravenøs bruk. Kun for voksne. Skal kun kobles til enterale enheter. Drenering skal utføres med egnet utstyr. Kontroller at alle koblere er tette før du bruker utstyret. Må ikke brukes dersom pakningen er skadet. Holdes borte fra sollys. Oppbevares tørt. Kun til engangsbruk. Skal kun brukes én gang, på én pasient. Må ikke resteriliseres. Enhver gjenbruk (spesielt sterilisering) vil ødelegge enhetens strukturelle integritet. Kun til profesjonell bruk (leger, sykepleiere). **Merk:** Compat® Modum kan være en kilde til infeksjon, og dens ytelse kan være påvirket etter bruk og i tilfelle gjenbruk. Følg god klinisk praksis samt alle lokale og nasjonale forskrifter for transport og avfallsbehandling. Brukerne skal benytte personlig beskyttelsesutstyr i tråd med god klinisk praksis. Hvis denne enheten ikke brukes som beregnet, kan smådelene utgjøre en potensiell risiko for kvelning. Brukes under tilsyn av en voksen. For å unngå potensiell skade på slimhinnen, skal intermitterende drenering gjennom den gastriske porten (hvis tilgjengelig) ikke overstige 120 mmHg manuell suging. Bruk en 20 ml sprøyte eller større og skyll med 10–20 ml lunkent vann før og etter hver næringstilførsel eller administrasjon av medikament eller hver 4. til 8. time hvis næringstilførselen er kontinuerlig. Du kan få mer informasjon fra salgsrepresentanten eller ved å gå til www.compat.com.

PL

Instrukcja użycia: Sprzęt do odbarczania żołądka w układzie zamkniętym z łącznikami dojelitowymi i adapterem lejkowym ENFit®. Produkt sterylny. Produkt przeznaczony do stosowania jako sprzęt umożliwiający odbarczanie żołądka w układzie zamkniętym i jego ewentualne ponowne wprowadzenie do żołądka pacjenta na podstawie właściwej decyzji klinicznej, w połączeniu ze zgłębnikami nosowo-żołądkowymi, odpowiednimi strzykawkami i workami zbiorczymi. Przeznaczony także do żywienia enteralnego i podawania leków. Wskazany do stosowania u dorosłych pacjentów w stanie krytycznym, którzy wymagają wczesnego żywienia dojelitowego i/lub podaży leków, a także odbarczania treści żołądkowej. **Nie zawiera DEHP.** ⚠ **Ważne informacje:** Nie używać dłużej niż 7 dni. Tylko do użytku dojelitowego. (N) Nie do użytku dożylnego. Wyłącznie dla pacjentów dorosłych. Do stosowania wyłącznie w połączeniu z urządzeniami do żywienia dojelitowego. Drenaż należy wykonywać za pomocą odpowiednich akcesoriów. Przed użyciem urządzenia upewnić się, że wszystkie połączenia są szczelne. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Chronić przed światłem słonecznym. Przechowywać w su