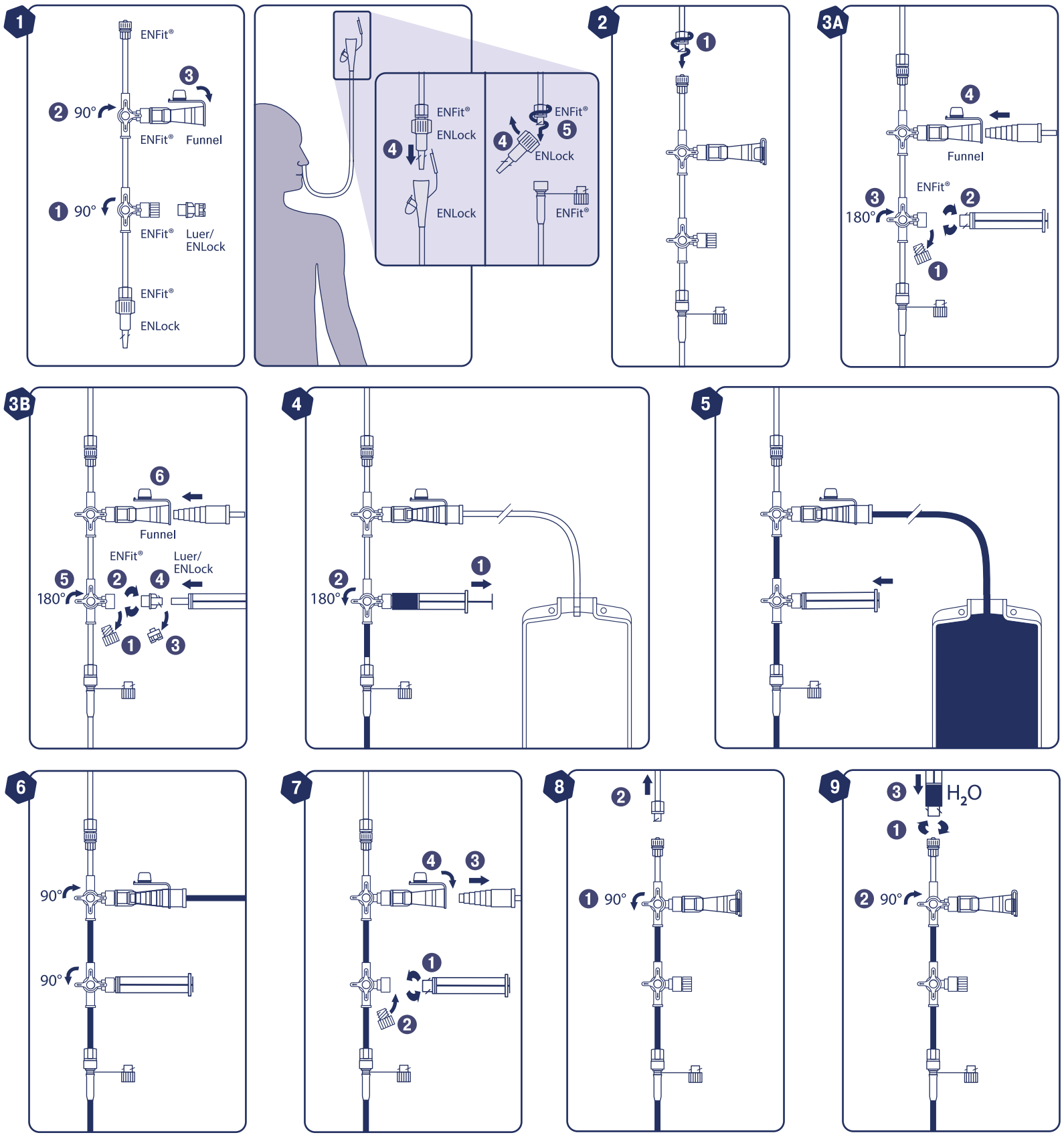
Compat® Modum

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**



MD STERILE EO

CE 0123

Cedic srl

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

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

C 01579-00 - 25JUL2025

AR

إرشادات الاستخدام: ملحق شفط البقايا المَعِدية ذو النظام المغلق مع موصلات ENFit® المعوية ومهايئ الفُمع ENFit®. الاستخدام المقصود هو كملحق للتمكين من شفط البقايا المَعِدية بنظام مغلق وإمكانية إعادة إدخالها في معدة المريض على أساس القرار السريري المناسب، عند استخدامه بالاقتران مع أنابيب التغذية الأنفية المَعِدية 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. للاستخدام المهني فقط (الأطباء والممرضات). ⚠ **تنبيهات:** للاستخدام المعوي فقط. Ⓝ غير مخصص للاستخدام الوريدي. لا يستخدم الجهاز لأكثر من 7 أيام. لاستخدام البالغين فقط. لا تستخدمه إذا كان الملصق غير كامل أو غير مقروء. تأكد دائمًا من المراقبة المناسبة للمريض. إن الأجزاء الصغيرة تشكل خطراً محتملاً بسبب الاختناق إذا لم يتم استخدام هذا الجهاز على النحو المقصود. يُستخدم تحت إشراف الكبار. إن أي إعادة معالجة (خاصة التعقيم) سوف تهدد السلامة الهيكلية للجهاز. قد يصبح الجهاز مصدراً للعدوى وقد يغير الأداء بعد استخدامه وفي حالة إعادة استخدامه. أبلغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في بلدك عن أي حادث خطير على الفور. **ملاحظة هامة:** جاهز للاستخدام. يجب أن يستعمل المستخدمون معدات الوقاية الشخصية وفقًا للممارسة السريرية الجيدة. يجب إجراء التصريف بالملحقات المناسبة. تأكد من أن جميع الموصلات محكمة قبل استخدام الجهاز. لتجنب حدوث ضرر محتمل للبطانة المَعِدية، يجب ألا يتجاوز التصريف المتقطع عبر منفذ المعدة (إن وجد) الشفط اليدوي البالغ 120 مم زئبق. باستخدام محقنة بمقاس 20 مل أو أكبر، اشطف بمقدار 10 - 20 مل من الماء الفاتر قبل وبعد كل تغذية أو تناول للدواء أو كل 4 - 8 ساعات إذا كانت التغذية مستمرة. DEHP: لا يُضاف عمداً أثناء عملية التصنيع. غير مُصاغ من BPA أو لاتكس المطاط الطبيعي. اتبع الممارسة السريرية الجيدة وجميع اللوائح المحلية والوطنية للنقل والتخلص من المنتج. تعليمات الاستخدام هذه متاحة على www.compat.com. 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. 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. Pouze pro odborné použití (lékaři, zdravotní sestry). ⚠ **Varování:** Pouze k enterálnímu použití. Ⓝ Není určeno k intravenóznímu použití. Nepoužívejte déle než 7 dnů. Pouze pro dospělé. NEPOUŽÍVEJTE, pokud je štítek neúplný nebo nečitelný. Malé části představují potenciální riziko udušení, pokud není toto zařízení používáno v souladu s určením. Používejte pod dohledem dospělých osob. Jakékoli přepracování (zejména sterilizace) ohrozí strukturální integritu zařízení. Zařízení může mít po použití a v případě opakovaného použití změněnou účinnost a může být zdrojem infekce. Vážný incident okamžitě oznamte výrobci a kompetentnímu úřadu ve vaší zemi. **Důležité upozornění:** Připraven k použití. Osobní ochranné prostředky by měli uživatelé používat podle správné klinické praxe. Drenáž by měla být prováděna s vhodnými doplňky. Před použitím zařízení se ujistěte, že jsou všechna připojení utěsněna. Aby se zabránilo možnému poškození žaludeční sliznice, přerušovaná drenáž žaludečním otvorem by neměla (je-li k dispozici) překročit manuální 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. DEHP: záměrně není přidáno během výrobního procesu. Při výrobě nebyl použit latex z přírodního kaučuku nebo BPA. Dodržujte klinickou praxi a všechny místní a národní předpisy pro přepravu a likvidaci. Tento návod k použití je k dispozici na www.compat.com. Další informace získáte od obchodního zástupce nebo na stránkách www.compat.com.

DA

Brugsanvisning: Tilbehør til lukket system for aspiration af gastriske rester med ENFit® enteralkonnektorer og tragtadapter. Beregnet til brug som tilbehør for at muliggøre aspiration af gastriske rester 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. Kun til professionel brug (læger, sygeplejersker). ⚠ **Advarsler:** Kun til enteral brug. Ⓝ Ikke til intravenøst brug. Må ikke bruges i mere end 7 dage. Kun til brug på voksne. Må IKKE benyttes, hvis etiketten er beskadiget eller uaeselig. Sørg altid for passende overvågning af patienten. Smådele udgør en potentiel kvælningsfare, dersom dette udstyr ikke anvendes som tilsigtet. Skal bruges under opsyn af en voksen. Enhver genoparbejdning (specielt sterilisering) vil kompromittere udstyrets strukturelle integritet. Udstyret kan blive en infektionskilde og medføre andre resultater efter brug og i tilfælde af genbrug. Rapportér øjeblikkeligt alvorlige hændelser til producenten og de kompetente myndigheder i dit land. **Vigtige bemærkninger:** Klar til brug. Brugerne bør anvende personligt beskyttelsesudstyr i henhold til god klinisk praksis. Drænage skal udføres med egnet tilbehør. Kontrollér, at alle sammenkoblinger er tætte, inden enheden tages i brug. 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. DEHP: Ikke med vilje tilføjet under fremstillingsprocessen. Indeholder ikke BPA eller naturlig gummilatex. Følg god klinisk praksis og alle lokale og nationale bestemmelser vedrørende transport og bortskaffelse. Brugsanvisningen er tilgængelig på www.compat.com. 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. Zubehör zur Aspiration und möglicher Wiedereinführung von Mageninhalt im geschlossenen System unter entsprechender klinischer Anordnung und Verwendung geeigneter nasogastraler 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. Anwendung nur unter fachlicher Aufsicht (Arzt, Pflege). ⚠ **Warnhinweise:** Nur zur enteralen Anwendung. Ⓝ Nicht zur intravenösen Anwendung geeignet. Nicht länger als 7 Tage verwenden. Nur für Erwachsene geeignet. NICHT verwenden, wenn die Beschriftung unvollständig oder unleserlich ist. Stets für angemessene Patientenüberwachung sorgen. Kleinteile können eine Erstickungsgefahr darstellen, wenn das Set nicht bestimmungsgemäß verwendet wird. Nur unter Aufsicht von Erwachsenen verwenden. 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. Melden Sie schwerwiegende Zwischenfälle bitte unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen Behörde in Ihrem Land. **Wichtige Hinweise:** Gebrauchsfertig. Persönliche Schutzvorrichtungen können vom Anwender unter Einhaltung der klinischen Richtlinien adaptiert werden. Die Aspiration oder Drainage von Mageninhalt darf nur mit geeignetem Zubehör erfolgen. Achten Sie auf sichere und dichte Anschlüsse vor Inbetriebnahme. Zur Vermeidung einer potenziellen Schädigung der Magenschleimhaut sollte eine intermittierende Drainage über den gastralen 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 lauwarmem Wasser spülen. DEHP: Nicht absichtlich während des Herstellungsprozesses zugesetzt. BPA- und Naturkautschuklatex-frei. Halten Sie sich an die gute klinische Praxis und befolgen Sie bei Entsorgung und Transport alle lokalen und nationalen Vorschriften. Diese Gebrauchsanleitung finden Sie auf www.compat.com. 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®. 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. Μόνο για επαγγελματική χρήση (ιατροί, νοσηλευτικό προσωπικό). ⚠ **Προειδοποιήσεις:** Μόνο για εντερική χρήση. Ⓝ Δεν προορίζεται για ενδοφλέβια χρήση. Να μη χρησιμοποιείται πέραν των 7 ημερών. Μόνο για χρήση σε ενήλικες. ΜΗ χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η σήμανση είναι ελλιπής ή δυσανάγνωστη. Να διασφαλίζετε πάντα την κατάλληλη παρακολούθηση του ασθενούς. Τα μικρά εξαρτήματα μπορούν να προκαλέσουν πνιγμό, εάν η συσκευή αυτή δεν χρησιμοποιηθεί όπως προβλέπεται. Να χρησιμοποιείται υπό την επίβλεψη επανεπεξεργασία (ειδικά η αποστείρωση) θα υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής. Η συσκευή ενδέχεται να καταστεί πηγή μολύνσεων και να έχει αλλοιωμένη απόδοση μετά τη χρήση και στην περίπτωση εκ νέου χρήσης της. Αναφέρετε αμέσως τυχόν σοβαρό συμβάν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας. **Σημαντικές σημειώσεις:** Έτοιμο για χρήση. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ατομικά μέσα προστασίας από τους χρήστες σύμφωνα με την ορθή κλινική πρακτική. Η παροχέτευση θα πρέπει να πραγματοποιείται με τα κατάλληλα παρελκόμενα. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σφιχτές προτού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. 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. DEHP: Δεν προστίθεται σκοπίμως κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής. Δεν περιέχει στη σύνθεσή του BPA ή φυσικό ελαστικό λατέξ. Τηρείτε την ορθή κλινική πρακτική καθώς και όλους τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς που αφορούν τη μεταφορά και την απόρριψη. 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.

EN

Instructions for use: Closed system gastric residual aspiration accessory with ENFit® enteral connectors and funnel adapter. 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. For professional use only (physicians, nurses). ⚠ **Warnings:** For enteral use only. Ⓝ Not for intravenous use. Do not use for more than 7 days. For adult use only. 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. 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. Immediately report serious incident to the Manufacturer and to the Competent Authority in your country. **Important Notes:** Ready to use. Personal protective equipment should be adopted by the users according to good clinical practice. Drainage should be performed with appropriate accessories. Ensure that all connections are tight before using the device. 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. 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. 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.

ES

Instrucciones de uso: Accesorio de aspiración de residuo gástrico de sistemas cerrados con conectores enterales y adaptador cónico ENFit®. Diseñado para su uso como accesorio para crear un sistema cerrado de aspiración de residuo gástrico y su posible reintroducción en el estómago del paciente en base a una decisión clínica adecuada utilizándose en combinación con sondas de alimentación nasogástricas, jeringas adecuadas y bolsas de recogida. Destinado también para su uso en alimentación enteral y administración de medicamentos. Indicado para su uso en pacientes adultos gravemente enfermos que requieren una alimentación enteral o administración de medicamentos temprana, así como aspiración o vaciamiento del contenido gástrico. Exclusivamente para uso profesional (médicos, enfermeros/as). ⚠ **Advertencias:** Exclusivamente para uso enteral. Ⓝ No usar por vía intravenosa. No utilizar durante más de 7 días. Exclusivamente para uso en adultos. 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. Usar bajo la supervisión de un adulto. Cualquier tipo de reprocesamiento (incluyendo la esterilización) comprometería la integridad estructural del producto. El producto puede convertirse en una fuente de infección y funcionar erróneamente tras su uso y en caso de reutilización. Informe inmediatamente de cualquier incidente grave al fabricante, así como a la autoridad competente de su país. **Notas importantes:** Listo para su uso. Los usuarios deberán utilizar un equipo de protección personal conforme a las buenas prácticas clínicas. El vaciamiento debe realizarse utilizando los accesorios adecuados. Asegurarse de que todas las conexiones están apretadas antes de utilizar el producto. 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 alimentación o administración de medicamentos, o cada 4-8 horas si la alimentación es continua. DEHP: no añadido intencionadamente durante el proceso de fabricación. No contiene BPA ni goma natural (látex). Siga las buenas prácticas clínicas y toda la normativa local y nacional sobre transporte y eliminación. 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.

FI

Käyttöohjeet: Lisälaite gastristen jäännösten asipirointiin suljetussa järjestelmässä enteraalisilla ENFit®-liittimillä ja -suppiloadapterilla. Tarkoitettu käytettäväksi lisävarusteena, joka mahdollistaa suljetun järjestelmän gastristen jäännösten aspirioinnin ja niiden mahdollisen palauttamisen potilaan mahalaukkuun asianmukaiseen kliiniseen päätöksen perustuen, kun laitetta käytetään yhdessä nenämahaletkujen, asianmukaisten ruiskujen ja keräyspussien kanssa. Tarkoitettu käytettäväksi myös enteraaliseen ruokintaan ja lääkkeiden annosteluun. Tarkoitettu käytettäväksi aikuisille potilaille, jotka ovat kriittisesti sairaita ja tarvitsevat varhaista enteraalista ruokintaa ja/tai lääkitystä sekä mahalaukun sisällön asipiraatiota/tyhjennystä. Vain ammattikäyttöön (lääkärit, sairaanhoitajat). ⚠ **Varoitukset:** Ainoastaan enteraaliseen käyttöön. Ⓝ Ei laskimonsisäiseen käyttöön. Ei saa käyttää yli 7 päivän ajan. Käytettävä ainoastaan aikuisille. ÄLÄ käytä, jos merkintä on epätäydellinen tai epäselvä. Varmista aina potilaan asianmukainen valvonta. Pienet osat voivat aiheuttaa tukehtumisvaaran, jos laitetta ei käytetä sille tarkoitetulla tavalla. Käytettävä vain aikuisen valvonnassa. Mikä tahansa uudelleenkäsittely (erityisesti sterilointi) vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden. Laite saattaa aiheuttaa infektioita ja sen toimintakyky saattaa muuttua käytön jälkeen ja uudelleenkäytön yhteydessä. Ilmoita vakavasta haitasta välittömästi valmistajalle ja maasi toimivaltaiselle viranomaistaholle. **Tärkeitä huomautuksia:** Valmis käyttäväksi. Käyttäjien tulee käyttää henkilönsuojaimia hyvän kliinisen käytännön mukaisesti. Tyhjennys on tehtävä asianmukaisilla lisävarusteilla. Varmista, että kaikki liitännät ovat tiiviit ennen laitteen käyttöä. 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. DEHP: ei lisätty tarkoituksellisesti valmistusprosessin aikana. Ei valmistettu käyttäen BPA:ta tai luonnonkumilateksia. Noudata hyvää kliinistä käytäntöä sekä kaikkia paikallisia ja kansallisia kuljetusta ja hävittämistä koskevia säädöksiä. Tämä käyttöohje on saatavilla osoitteessa www.compat.com. 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. 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. Pour usage professionnel uniquement (médecins, infirmiers). ⚠ **Avertissements :** Pour utilisation par voie entérale uniquement. Ⓝ Ne pas utiliser par voie intraveineuse. Ne pas utiliser pendant plus de 7 jours. Pour une utilisation sur des adultes uniquement. Ne PAS utiliser si l'étiquette est incomplète ou illisible. Toujours assurer une surveillance adéquate du patient. Les petites pièces peuvent présenter un risque potentiel d'étouffement si le dispositif n'est pas utilisé correctement. À utiliser sous la surveillance d'un adulte. Tout retraitement (en particulier la stérilisation) peut compromettre l'intégrité du dispositif. Le dispositif peut devenir une source d'infection et ses performances peuvent être altérées après utilisation et en cas de réutilisation. Signaler immédiatement tout incident grave au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays. **Remarques importantes :** Prêt à l'emploi. Un équipement de protection individuelle doit être adopté par l'utilisateur conformément aux bonnes pratiques cliniques. Le drainage doit être effectué avec des accessoires appropriés. S'assurer que tous les raccords sont étanches avant d'utiliser le dispositif. 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. DEHP : aucun ajout volontaire au cours du processus de production. Ne contient pas de BPA ni de latex de caoutchouc naturel. Respecter les bonnes pratiques cliniques et toutes les réglementations locales et nationales en vigueur pour le transport et l'élimination des dispositifs. Ce mode d'emploi est disponible à l'adresse www.compat.com. 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 lijevkastim adapterom ENFit®. 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. Samo za profesionalnu uporabu (liječnici, medicinske sestre). ⚠ **Upozorenja:** Samo za enteralnu uporabu. Ⓝ Nije predviđeno za intravensku uporabu. Nemojte koristiti dulje od 7 dana. Samo za uporabu na odraslima. NEMOJTE upotrebljavati ako je naljepnica nepotpuna ili nečitljiva. Uvijek osigurajte odgovarajući nadzor pacijenta. Sitni dijelovi predstavljaju potencijalnu opasnost od gušenja ako se ovaj uređaj upotrebljava nenamjenski. Upotrebljavajte pod nadzorom odrasle osobe. Bilo kakva obrada (posebno sterilizacija) kompromitirat će cjelovitost konstrukcije uređaja. Nakon uporabe i u slučaju višekratne uporabe, uređaj može postati izvor infekcije te imati drugačiji učinak. Ozbiljne incidente odmah prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji. **Važne napomene:** Spremno za upotrebu. Korisnici moraju nositi osobnu zaštitnu opremu u skladu s dobrom kliničkom praksom. Drenažu treba obaviti odgovarajućim priborom. Prije uporabe uređaja uvjerite se da su svi spojevi nepropusni. 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. DEHP: Nije namjerno dodano tijekom proizvodnog procesa. Ne sadrži BPA ni prirodni lateks. Slijedite dobru kliničku praksu i pridržavajte se svih lokalnih i nacionalnih propisa za transport i zbrinjavanje. Ove upute za uporabu dostupne su na stranici www.compat.com. 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. 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. Csak professzionális használatra (orvosok, betegápolók). ⚠ **Figyelmeztetések:** Kizárólag enterális használatra. Ⓝ Intravénás használatra nem alkalmas. Ne használja 7 napnál tovább. Kizárólag felnőttek használhatják. NE használja, ha a címke nem teljes vagy olvashatatlan. Mindig gondoskodjon a beteg megfelelő monitorozásáról. A kis alkatrészek fulladásveszélyt okozhatnak, ha ezt az eszközt nem rendeltetésszerűen használja. Felnőtt felügyelete mellett használja. Bárminemű újrafeldolgozás (főként a sterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását. A használat illetve az újrahasználat után az eszköz fertőzés forrásává válhat, és megváltozhat az eszköz teljesítménye. A súlyos baleseteket azonnal jelenteni kell a Gyártónak vagy az adott ország illetékes hatóságának. **Fontos megjegyzések:** Használatra kész. A felhasználóknak személyi védőfelszereléseket kell alkalmazniuk a jó klinikai gyakorlatnak megfelelően. A leeresztést megfelelő tartozékokkal kell végezni. Győződjön meg róla, hogy minden csatlakozást megszorított, mielőtt használni kezdené az eszközt. 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. DEHP: a gyártási folyamat során nem szándékosan hozzáadott anyag. Nem tartalmaz BPA-t és természetes latex gumit. Kövesse a helyes klinikai gyakorlatot és az országos és helyi irányelveket a szállítás és ártalmatlanítás ügyében. Ez a használati utasítás elérhető a www.compat.com oldalon. 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. Destinato ad essere utilizzato come accessorio che consente l'aspirazione del contenuto gastrico residuo e la sua 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. Solo per uso professionale (medici, infermieri). ⚠ **Avvertenze:** Solo per uso enterale. Ⓝ Non per uso intravenoso. Non utilizzare per più di 7 giorni. Solo per adulti. NON utilizzare se l'etichetta è incompleta o illeggibile. Accertarsi sempre che il paziente sia monitorato in modo appropriato. 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. Qualsiasi trattamento ripetuto (specialmente la risterilizzazione) comprometterà l'integrità strutturale del dispositivo. Il dispositivo può diventare fonte di infezione e presentare alterazioni delle prestazioni dopo l'uso e in caso di riutilizzo. Segnalare immediatamente eventuali incidenti gravi al produttore e all'autorità competente nazionale. **Avvisi importanti:** Pronto all'uso. Gli operatori devono indossare dispositivi di protezione individuale in accordo alle norme di buona pratica clinica. Il drenaggio deve essere effettuato con accessori appropriati. Assicurarsi che tutte le connessioni siano collegate saldamente prima di usare il dispositivo. 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. DEHP: non intenzionalmente aggiunto durante il processo di produzione. Non formulato con BPA o gomma di latex naturale. Seguire le norme di buona pratica clinica e le linee guida nazionali e locali per il trasporto e lo smaltimento. Le presenti istruzioni per l'uso sono disponibili all'indirizzo www.compat.com. Per ulteriori informazioni, contattare il proprio rappresentante commerciale o visitare il sito www.compat.com.

NL

Gebruiksaanwijzing: Accessoire voor aspiratie maagresidu in gesloten systemen met ENFit® enterale connectoren en trechtervormige adapter. Bestemd om gebruikt te worden als accessoire in gesloten systemen voor de aspiratie van maagresidu en de mogelijke herintroductie in de maag van de patiënt, op basis van geschikte klinische beslissingen, wanneer gebruikt in combinatie met nasogastrische voedingssondes, geschikte spuiten en opvangzakken. Ook bestemd voor gebruik voor enterale voeding en medicatietoediening. Geïndiceerd voor gebruik bij ernstig zieke, volwassen patiënten die enterale voeding en/of medicatie behoeven, evenals de aspiratie/drainage van de maaginhoud. Uitsluitend voor professioneel gebruik (artsen, verplegend personeel). ⚠ **Waarschuwingen:** Uitsluitend voor enteraal gebruik. Ⓝ Niet voor intraveneus gebruik. Niet langer dan 7 dagen gebruiken. Uitsluitend voor gebruik bij volwassenen. NIET gebruiken wanneer de etikettering onvolledig of onleesbaar is. Zorg altijd voor een voldoende bewaking van de patiënt. Kleine onderdelen vormen een potentieel gevaar voor verstikking wanneer dit product niet volgens het beoogde gebruik wordt toegepast. Gebruik onder toezicht van een volwassene. Eventuele herverwerking (met name sterilisatie) zal de structurele intacte staat van het instrument aantasten. Het instrument zou een bron van besmetting kunnen worden en na gebruik en in geval van hergebruik gewijzigde prestaties kunnen hebben. Ernstige incidenten moeten onmiddellijk gemeld worden aan de fabrikant en de bevoegde instantie van uw land. **Belangrijke mededelingen:** Klaar voor gebruik. De gebruikers moeten, volgens goede klinische praktijken, gebruik maken van persoonlijke beschermingsmiddelen. De drainage moet worden uitgevoerd met geschikte accessoires. Controleer voorafgaand aan het gebruik of alle aansluitingen zijn aangescherpt. 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. DEHP: Niet opzettelijk toegevoegd tijdens het productieproces. Niet geformuleerd met BPA of natuurrubberlatex. Volg voor het vervoer en de verwijdering goede klinische praktijken en alle plaatselijke en nationale normen. Deze gebruiksaanwijzing is ook beschikbaar op de website www.compat.com. 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. 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. Kun til profesjonell bruk (leger, sykepleiere). ⚠ **Advarsler:** Kun til enteral bruk. Ⓝ Ikke til intravenøs bruk. Må ikke brukes i mer enn 7 dager. Kun for voksne. Må IKKE brukes dersom etiketten er ufullstendig eller uleselig. Sørg alltid for tilstrekkelig pasientovervåking. Hvis denne enheten ikke brukes som beregnet, kan smådelene utgjøre en potensiell risiko for kvelning. Brukes under tilsyn av en voksen. Enhver gjenbruk (spesielt sterilisering) vil ødelegge enhetens strukturelle integritet. Enheten kan være en kilde til infeksjon, og ytelsen kan være påvirket etter bruk og ved gjenbruk. Rapporter straks alvorlige hendelser til produsenten og til den kompetente myndigheten i landet ditt. **Viktige merknader:** Klar til bruk. Brukerne skal benytte personlig beskyttelsesutstyr i tråd med god klinisk praksis. Drenering skal utføres med egnet utstyr. Kontroller at alle koblere er tette før du bruker utstyret. 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