



IT-CH: [MD] Questo è un dispositivo medico. Questo connettore di transizione è inteso per connettere una siringa enterale con punta oral o Luer ad un catetere / porta di accesso per medicazione enterale di tipo ENFit®. Destinato ai pazienti nutriti per via enterale. Deve essere utilizzato dagli operatori sanitari o dagli utenti comuni e dai pazienti che hanno ricevuto una formazione adeguata. ⚠ **Avvertenze:** Solo per uso enterale. Ⓞ Non per uso intravenoso. Non usare per più di 24 ore. Ⓞ Non utilizzare se la confezione è danneggiata. 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 viene utilizzato correttamente. Utilizzare sotto la supervisione di un adulto. In caso di somministrazione di farmaci al paziente, verificare sempre che il medicinale somministrato attraverso l'adattatore sia adatto alla somministrazione per via enterale. Qualsiasi trattamento ripetuto (specialmente la sterilizzazione) 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. Il connettore di transizione non protegge da connessioni improprie con connettori di applicazioni non enterali. **Note importanti:** Pronto all'uso. Utilizzare il connettore di transizione SOLO se un catetere enterale dotato di connettore ENFit® NON è disponibile. DEHP: non intenzionalmente aggiunto durante il processo di produzione. Non formulato con BPA o gomma di latex naturale. Seguire le buone pratiche cliniche e tutte le normative locali e nazionali per il trasporto e lo smaltimento. Segnalare immediatamente eventuali incidenti gravi al produttore e all'autorità competente nazionale. 📄 Le presenti istruzioni per l'uso sono disponibili all'indirizzo www.cedicbio.com.

Istruzioni per l'uso: 1. Lavarsi le mani e adottare buone prassi di igiene. 2. Rimuovere il cappuccio protettivo (se presente) dal catetere (a) / dalla porta di accesso per medicazione (b) enterale di tipo ENFit®. 3. Avvitare saldamente il connettore di transizione (c) al catetere / porta di accesso per medicazione di tipo ENFit®. 4. Rimuovere il cappuccio protettivo (se presente) dalla siringa con punta oral o Luer (d). 5. Calzare saldamente la siringa nel connettore di transizione. 6. Seguire le istruzioni per il corretto uso dei dispositivi collegati al connettore di transizione. 7. Smaltire il connettore di transizione quando la somministrazione per siringa è terminata ed in ogni caso entro e non oltre 24 ore.

NO: [MD] Dette er en medisinsk enhet. Denne overgangskonnektoren skal brukes til å koble en enteral hann oral/Luer-sprøytetupp til et enteralt ENFit®-kateter/medisinport. Beregnet til pasienter som gis enteral ernæring. Til bruk av helsepersonell eller andre brukere og pasienter etter tilstrekkelig opplæring. ⚠ **Advarsler:** Kun til enteral bruk. Ⓞ Ikke til intravenøst bruk. Skal ikke brukes i mer enn 24 timer. Ⓞ Skal ikke brukes om emballasjen er brutt. Må IKKE brukes dersom etiketten er ufullstendig eller uleselig. Serq alltid for tilstrekkelig pasientovervåking. Hvis denne enheten ikke brukes som beregnet, kan de små delene utgjøre en potensiell kveldningsfare. Bruk under oppsyn av en voksen. Ved medikamentadministrering til pasienten, skal det alltid kontrolleres at medikamentet som leveres av adapteren er passende for levering av systemer for enteral ernæring. Ombehandling av enheten (spesielt sterilisering) vil redusere funksjonen til enheten. Enheten kan være en kilde til infeksjon, og ytelsen kan være påvirket etter bruk og ved gjennbruk. Denne overgangskontakten beskytter ikke mot utilsikket feilkobling med kontaktene på ikke-enterale medisinske innretninger. **Viktig informasjon:** Klar til bruk. Bruk denne overgangskontakten KUN hvis et enteralt kateter utstyrt med en ENFit®-kontakt IKKE er tilgjengelig. DEHP: Ikke lagt til med hensikt under produksjonsprosessen. Ikke formulert med naturgummi-lateks eller BPA. Følg god klinisk praksis og de til enhver tid gjeldende lokale og nasjonale regler for transport og avfallshåndtering. Rapportert straks alvorlige hendelser til produsenten og til den kompetente myndigheten i landet ditt. 📄 Denne bruksanvisningen er tilgjengelig på www.cedicbio.com.

Bruksanvisning: 1. Vask hendene og bruk god hygienepraksis. 2. Fjern den beskyttende hetten (dersom det er relevant) fra enteral ENFit®-kateter (a)/medisinport (b). 3. Skru overgangskonnektoren (c) godt fast på ENFit®-kateter/medisinport. 4. Fjern den beskyttende hetten (dersom det er relevant) fra enteral hann oral/Luer-sprøytetuppen (d). 5. Skru godt til eller fest (hvis relevant) den enterale orale/Luer-sprøytetuppen til overgangskonnektoren. 6. Følg bruksanvisningene for utstyr som kobles til overgangskonnektoren. 7. Ikke bruk overgangskonnektoren når tilførselen av sondeernæring gjennom en sprøyte uansett er fullført innen 24 timer.

PL: [MD] Wyrób medyczny. To złącze transition jest przeznaczone do połączenia strzykawki dojelitowej z męską końcówką typu Oral/Luer ze zgłębnikiem dojelitowym ENFit®/portem medycznym. Przeznaczony dla pacjentów odżywianych dojelitowo. Do stosowania przez pracowników służby zdrowia, użytkowników nieprofesjonalnych i pacjentów po odpowiednim przeszkoleniu. ⚠ **Ostrzeżenia:** Wyłącznie do podawania dojelitowego. Ⓞ Wyrób nieprzeznaczony do stosowania pozajelitowego. Nie używać dłużej niż 24 godzin. Ⓞ Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. NIE używać, jeśli oznakowanie jest niepełne lub nieczytelne. Należy zawsze zapewnienie odpowiednie monitorowanie pacjenta. Małe części stwarzają potencjalne ryzyko zadławienia w przypadku używania wyrobu niezgodnie z przeznaczeniem. Używać pod nadzorem osób dorosłych. W przypadku podawania leku pacjentowi zawsze należy sprawdzić, czy lek dostarczany przez adapter jest odpowiedni do żywienia dojelitowego. Jakakolwiek próba powtórnego użycia (a w szczególności sterylizacji) spowoduje uszkodzenie wyrobu. Wyrób może stać się źródłem infekcji, a jego wydajność może ulec zmianie po użyciu oraz w przypadku ponownego użycia. Przejściówka nie chroni przed przypadkowym błędnym podłączeniem do złącz innych niż wyroby medyczne dojelitowe. **Ważne uwagi:** Gotowy do użycia. Niniejszą przejściówkę stosować WYŁĄCZNIE wówczas, gdy cewnik dojelitowy zaopatrzony w złącze ENFit® jest NIEDOSTĘPNY. DEHP: Nie dodano celowo podczas procesu produkcyjnego. Nie zawiera BPA ani naturalnego lateksu kauczukowego. Przewóz i utylizacja powinny być zgodne z dobrą praktyką kliniczną oraz wszelkimi przepisami lokalnymi i krajowymi. Poważny incydent należy niezwłocznie zgłosić Producentowi i właściwemu organowi w Państwa kraju. 📄 Instrukcja użytkownika jest dostępna na stronie www.cedicbio.com.

Instrukcja użytkownika: 1. Umyć ręce i stosować dobrą praktykę higieniczną. 2. Zdjąć nasadkę ochronną (jeśli dotyczy) ze zgłębnika dojelitowego ENFit® (a)/portu medycznego (b). 3. Bezpiecznie przykręcić złącze transition (c) do zgłębnika ENFit®/portu medycznego. 4. Zdjąć nasadkę ochronną (jeśli dotyczy) z męskiej końcówki typu Oral/Luer strzykawki dojelitowej (d). 5. Bezpiecznie przykręcić lub dopasować (jeśli dotyczy) końcówkę typu Oral/Luer strzykawki dojelitowej do złącza transition. 6. Należy postępować zgodnie z instrukcjami uzyskania wyrobów połączonych ze złączem transition. 7. Usunąć złącze transition, po zakończeniu podażi przez strzykawkę, w każdym przypadku maksymalnie w ciągu 24 godzin.

PT: [MD] Este é um dispositivo médico. Este conector de transição foi desenvolvido para conectar a ponta de uma seringa entérica macho/ponta Luer num cateter entérico ENFit®/porta de medicação. Destinado a pacientes alimentados por via entérica. Para utilização por profissionais de saúde ou por utilizadores leigos e pacientes após formação adequada. ⚠ **Avisos:** Apenas para uso entérico. Ⓞ Não utilizar por via intravenosa. Não utilize por mais de 24 horas. Ⓞ Não utilize se a embalagem estiver danificada. NÃO utilize se o rótulo estiver incompleto ou ilegível. Garanta sempre a monitorização adequada do paciente. As peças mais pequenas podem provocar asfixia se este dispositivo não for utilizado corretamente. Utilize sob vigilância de um adulto. No caso de administração de medicamentos ao paciente, verifique sempre se a medicação administrada pelo adaptador é adequada para administração entérica. Qualquer reprocessamento (especialmente esterilização) poderá comprometer a integridade da estrutura do dispositivo. O dispositivo pode tornar-se uma fonte de infecção e ter um desempenho alterado após a utilização e em caso de reutilização. Este conector de transição não protege contra erros de ligação acidentais com conectores de aplicações de saúde não entéricas. **Notas importantes:** Pronto a utilizar. Utilize este conector de transição APENAS se NÃO dispuser de um cateter entérico equipado com um conector ENFit®. DEHP: não adicionado intencionalmente durante o processo de fabrico. Não formulado com BPA nem látex de borracha natural. Siga as boas práticas clínicas, bem como os regulamentos locais e nacionais para o transporte e a eliminação. Em caso de incidente grave, informe imediatamente o Fabricante e a Autoridade Competente no seu país. 📄 Estas Instruções de Utilização estão disponíveis em www.cedicbio.com.

Instruções de utilização: 1. Lave as mãos e adote as boas práticas de higiene. 2. Remover a tampa de protecção (se aplicável) do cateter entérico ENFit® (a)/porta de medicação (b). 3. Apertar com segurança o conector de transição (c) no cateter ENFit®/porta de medicação. 4. Remover a tampa de protecção (se aplicável) da ponta da seringa entérica (d). 5. Apertar ou encaixar (se aplicável) com segurança a seringa entérica/ponta Luer no conector de transição. 6. Seguir as instruções de utilização de dispositivos conectados com conectores de transição. 7. Descartar o conector de transição quando a administração por meio de seringa termina e em qualquer caso, no período máximo de 24 horas.

SE: [MD] Detta är en medicinsk enhet. Övergångsadaptern är avsedd att koppla oral/Luersprutor till kateter med ENFit®-koppling/medicinport. Avsedd för patienter som får enteral näringstillförsel. Skav användas av sjukvårdspersonal eller av allmänheten och patienter efter lämplig utbildning. ⚠ **Varning:** Endast avsedd för enteral användning. Ⓞ Ej för intravenöst bruk. Använd inte mer än 24 timmar. Ⓞ Använd ej om förpackningen är skadad. Får INTE användas om etiketten är ofullständig eller oläslig. Säkerställ alltid att patienten övervakas på ett lämpligt sätt. Små delar innebär en potentiell kvävningsskada om enheten inte används på avsett sätt. Används under övervakning av en vuxen. Vid administration av medicin till patienten måste alltid kontrolleras att medicinen som levereras genom adaptern är lämplig för användning med enteral matningssond. All rekonditionering (särskilt sterilisering) kommer att försämra enhetens skick. Vid eventuell återanvändning kan sonden utgöra en infektiöskälla och dess prestanda ändras. Denna övergångskontakt skyddar inte mot oavsiktlig felkoppling med kontakter av icke-enterala sjukvårdstillämpningar. **Viktigt:** Färdig för användning. Använd ENDAST denna övergångskontakt om en enteral kateter försedd med en ENFit®-kontakt inte är tillgänglig. DEHP: har inte lagts till med avsikt under tillverkningsprocessen. Ej utformad med BPA eller naturgummi-latex. Följ god klinisk sed samt lokala och nationella regler för transport och avfallshantering. Rapportera omedelbart allvariga händelser till tillverkaren och den behöriga myndigheten i ditt land. 📄 Denna bruksanvisning finns tillgänglig från www.cedicbio.com.

Bruksanvisning: 1. Tvätta händerna och använd god hygienpraxis. 2. Ta bort skyddshylsan från katetern med ENFit®-koppling (a)/medicinporten (b). 3. Skruva fast övergångsadaptern (c) på katetern/medicinporten. 4. Ta bort skyddshylsan från sprutan (d). 5. Skruva fast sprutan till övergångsadaptern. 6. Följ användningsinstruktionerna för delarna kopplade till övergångsadaptern. 7. Övergångsadaptern är avsedd för engångsbruk och skall slängas efter användning, max inom 24 timmar.

SK: [MD] Toto je zdravotnícka pomôcka. Tento prechodný konektor je určený na prepojenie enterálnej striekačky s male orálnou/Luer koncovkou k enterálnemu ENFit® katétru/portu na podávanie liekov. Pomôcka je určená na enterálnu výživu pacientov. Pomôcka je určená na použitie zdravotníckym odborníkom, neodborníkom a pacientom po riadnom zaškolení. ⚠ **Varovania:** Len na enterálne použitie. Ⓞ Nie je určené na intravenózne použitie. Nepoužívajte po dobu dlhšiu než 24 hodín. Ⓞ Nepoužívajte, ak je obal poškodený. NEPOUŽÍVAJTE, ak je štítok neúplný alebo nečitateľný. Vždy zabezpečte primerané sledovanie pacienta. Malé časti predstavujú potenciálne riziko udusenía. Používajte toto zariadenie stanoveným spôsobom. Používajte pod dohľadom dospeljej osoby. V prípade podávania liekov pacientovi vždy skontrolujte, či sú lieky podávané prostredníctvom adaptéra vhodné na enterálne podávanie výživy. Akákoľvek renovácia (obzvlášť sterilizácia) môže narušiť celistvosť zariadenia. Zariadenie sa po použití a v prípade opätovného použitia môže stať zdrojom infekcie a jeho funkčnosť sa môže zmeniť. Tento prepájací konektor nie je vybavený ochranou pred neúmyselným nesprávnym pripojením k konektorom, ktoré neslúžia na podávanie enterálnej výživy. **Dôležité upozornenia:** Pripravené na použitie. Tento prechodový konektor používajte IBA vtedy, ak NIE je k dispozícii enterálny katéter vybavený konektorom ENFit®. DEHP: pridané nezámerne počas výrobného procesu. Pri výrobe nebol použitý BPA alebo prírodný gumový latex. V prípade transportu a likvidácie zariadenia dodržiavajte správnu klinickú prax a všetky miestne a národné predpisy. Závažnú nehodu okamžite nahláste výrobcovi a príslušným orgánom vo vašej krajine. 📄 Pokyny na použitie sú dostupné na www.cedicbio.com.

Pokyny na použitie: 1. Umyte si ruky a dodržiavajte správne hygienické postupy. 2. Z enterálneho ENFit® katétra (a) /portu na podávanie liekov (b) odstráňte ochranný kryt (v prípade, ak taký má). 3. Pevne naskrutkujte prechodný konektor (c) na ENFit® katéter/port na podávanie liekov. 4. Z enterálnej striekačky s male orálnou/Luer koncovkou (d) odstráňte ochranný kryt (v prípade, že taký má). 5. Pevne naskrutkujte alebo nasadte enterálnu striekačku s orálnou/Luer koncovkou na prechodný konektor. 6. Dodržiujte pokyny uvedené v návode na použitie pre zdravotnícke pomôcky spojené prechodným konektorom. 7. Po ukončení aplikácie výživy striekačkou prechodný konektor zlikvidujte a to vždy max. do 24 hod.

UK-IE-AU-NZ: [MD] This is a medical device. This transition connector is intended for connecting an enteral male oral/Luer tip syringe to an enteral ENFit® catheter/medication port. 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 package is damaged. 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 an enteral catheter 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.cedicbio.com.

Instructions for use: 1. Wash hands and adopt good hygiene practice. 2. Remove the protective cap (if applicable) from the enteral ENFit® catheter (a)/medication port (b). 3. Securely screw the transition connector (c) on the ENFit® catheter/medication port. 4. Remove the protective cap (if applicable) from the enteral male oral/Luer tip syringe (d). 5. Securely screw or fit (as applicable) the enteral oral/Luer tip syringe into the transition connector. 6. Follow the instructions for use of devices connected with the transition connector. 7. Discard the transition connector when delivery through syringe is complete in any case within a maximum of 24 hours.