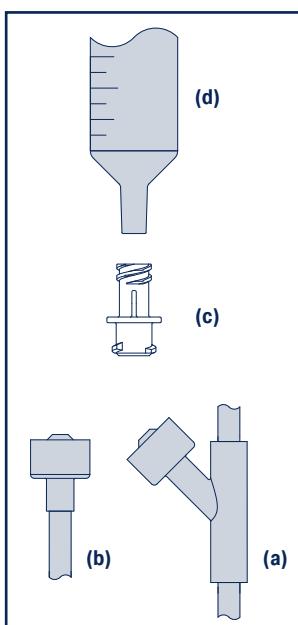


Transition Connector to Oral/Luer syringe

REF

589738

MD



BE-NL: Dit is een medisch hulpmiddel. Deze transitieconnector verbindt een enterale mannelijke oral/luer spuit op een enterale ENFit® sonde/medicatiepoort. Het is bestemd voor enteral gevoede patiënten. Voor gebruik door professionals in de gezondheidszorg of, na een voldoende training, door onervaren gebruikers en patiënten. **Waarschuwingen:** Uitsluitend voor enteral gebruik. Niet voor intraveneus gebruik. Niet langer dan 24 uur gebruiken. Niet gebruiken bij beschadigde verpakking. NIET gebruiken wanneer de etiketlabel 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. In geval van toediening van medicijnen aan de patiënt altijd controleren of de door de adapter toegeide medicatie geschikt is voor enterale voeding. Elke bewerking (vooral sterilisatie) kan de integriteit van de structuur van het hulpmiddel beschadigen. Het instrument zou een bron van besmetting kunnen worden en na gebruik en in geval van hergebruik gewijzigde prestaties kunnen hebben. Deze transitieconnector beschermt niet tegen onbedoelde verkeerde aansluiting op connectoren of bij niet-enterale toepassingen in de gezondheidszorg. **Belangrijke opmerkingen:** Klaar voor gebruik. Gebruik deze transitieconnector ALLEEN als er GEEN enteral katheret beschikbaar is die is uitgerust met een ENFit®-connector. DEHP: Niet opzettelijk toegevoegd tijdens het productieproces. Niet geformuleerd met BPA of natuurrubberlatex. Volg de vastgestelde klinische handelwijzen (Good Clinical Practice) en de lokale en nationale wetgeving voor transport en afvoer op. Ernstige incidenten moeten onmiddellijk gemeld worden aan de fabrikant en de bevoegde instantie van uw land. Deze gebruiksaanwijzing is ook beschikbaar op de website www.cedicbio.com.

Gebruiksaanwijzing: 1. Was uw handen en neem goede hygiënische praktijken in acht. 2. Verwijder de beschermkap (indien van toepassing) van de enterale ENFit® sonde (a)/medicatiepoort (b). 3. Draai de transitieconnector (c) stevig in de ENFit® sonde/medicatiepoort. 4. Verwijder de beschermkap (indien van toepassing) van de enterale mannelijke oral/luer spuit (d). 5. Plaats of draai (waar van toepassing) de enterale oral/luer spuit stevig in de transitieconnector. 6. Volg de gebruiksaanwijzing van de materialen waarop de transitieconnector geplaatst wordt. 7. Gooi de transitieconnector weg als de inhoud van de spuit toegediend is, in elk geval na 24 uur.

CZ: Jedná se o zdravotnický prostředek. Tento přechodový konektor je určený k propojení enterální stříkačky s male orální/Luer koncovkou k enterálnímu ENFit® katetu/pořtu pro podávání léku. Určeno pro pacienty s enterální výživou. K použití zdravotníckym pracovníkym nebo laickou veřejností a pacienty po rádném zaškolení. **Upozornění:** Pouze k enterálnímu použití. Není určeno pro intravenózní použití. Ne uporávejte, pokud je obal poškozený. NEPOUŽÍVEJTE, pokud je štítek neúplný nebo nečitelný. Vždy zajistěte vhodné monitorování pacienta. Malé části představují potenciální riziko udružení, 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 výživy. Jakákoliv renovace (zejm. sterilizace) může narušit celostnost výrobku. Zařízení může mít po použití v případě opakování použití změněnou účinnost a může být zdrojem infekce. Tento přechodový konektor neposkytuje ochranu proti nedbalému špatnému spojení s konektory neenterálních zdravotnických aplikací. **Důležitá upozornění:** Připraven k použití. Používejte tento přechodový konektor POUZE tehdy, když NENI k dispozici enterální katéter vybavený 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. Vážný incident okamžitě oznamte výrobci a kompetentnímu úřadu ve vaší zemi. Tento návod k použití je k dispozici na www.cedicbio.com.

Pokyny k použití: 1. Umyte si ruce a dodržujte osvědčené hygienické postupy. 2. Z enterálního ENFit® katetru (a)/portu pro podávání léku (b) odstraňte ochrannou krytku (v případě, že takovou má). 3. Pevně našroubujte přechodový konektor (c) na ENFit® katetu/port pro podávání léku. 4. Z enterální stříkačky s male orální/Luer koncovkou (d) odstraňte ochrannou krytku (v případě, že takovou má). 5. Pevně našroubujte nebo nasadte enterální stříkačku s orální/Luer koncovkou na přechodový konektor. 6. Dodržujte pokyny uvedené v návodu na použití pro zdravotnické prostředky spojené přechodovým konektorem. 7. Po ukončení aplikace výživy stříkačku přechodový konektor zlikvidujte a to vždy max. do 24 hod.

DE-CH-AT-LU: Dies ist ein Medizinprodukt. Dieser Übergangsadapter verbindet einen enteralen Luer/oral/ENLock Dispenser an einen enteralen ENFit® Sondenkonktor/Dreiwegehahn/Zuspritzschinkel. Für enteral ernährte Patienten bestimmt. Zur Anwendung durch medizinisches Fachpersonal oder Laienbenutzer 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 Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist. 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 enteral 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 versehentlichen Fehlenschluss an Konnektoren nicht-enteraler Anwendungen der medizinischen Versorgung. **Wichtige Hinweise:** Gebrauchsfertig. Verwenden Sie diesen Übergangskonnektor nur, wenn keine enteral Ernährungssonde mit ENFit®-Konnektor verfügbar ist. 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. Melden Sie schwerwiegende Zwischenfälle bitte unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen Behörde in Ihrem Land. Diese Gebrauchsleitung finden Sie auf www.cedicbio.com.

Gebrauchsleitung: 1. Hände waschen und gute Hygienepraxis einhalten. 2. Öffnen Sie die Verschlusskappe (falls zutreffend) vom dem enteralen ENFit® Sondenkonktor (a)/Dreiwegehahn (b)/Zuspritzschinkel. 3. Schrauben Sie den Übergangsadapter (c) auf den ENFit® Sondenkonktor/Dreiwegehahn/Zuspritzschinkel. 4. Entfernen Sie die Schutzkappe (falls zutreffend) von dem enteralen Luer/oral/ENLock Dispenser (d). 5. Schrauben oder stecken (wie zutreffend) Sie den enteralen Luer/oral/ENLock Dispenser in den Übergangsadapter. 6. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung der Medizinprodukte welche mit dem Übergangsadapter verbunden sind. 7. Verwerfen Sie den Übergangsadapter wenn die Verabreichung durch die Spritze komplett erfolgt ist. Dies sollte innerhalb max. 24 Stunden erfolgen.

DK: Dette er et medicinsk udstyr. Denne overgangskonnektor bruges til at tilslutte en enteral han oral/Luer sprøjtespids til en enteral ENFit® kateter/medicinport. Beregnet til patienter, der får enteral ernæring. Skal bruges af læger eller af lægfolk og patienter efter passende træning. **Aviser:** Kun til enteral brug. Ikke til intravenøs brug. Må ikke bruges i mere end 24 timer. Må ikke anvendes, hvis emballagen er brudt. Må IKKE benyttes, hvis etiketten er beskadiget eller uleselig. Sørg altid for passende overvågning af patienten. Små dele udgør en potentiel kvælningsfare, hvis enheden ikke benyttes, som den er beregnet til. Skal bruges under en voksen 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. Udstryder kan blive en infektionskilde og medføre andre resultater efter brug og i tilfælde af genbrug. Denne trægtrådadapter har ingen sikring mod utilsigtet tilslutning til konnektorer på ikke-enteralt medicinsk udstyr. **Vigtige bemærkninger:** Klar til brug. Brug KUN denne trægtrådadapter, hvis du IKKE har et enteral kateter med ENFit®-konnektor. DEHP: Ikke med vilje tilføjet under fremstillingsprocessen. Indeholder ikke BPA eller naturlig gummitilæks. God klinisk praksis anvendes, og de lokale og nationale bestemmelser følges ang. transport og bortsaffage. Rapportér øjeblikkeligt alvorlige hændelser til producenten og de kompetente myndigheder i dit land. Brugsanvisningen er tilgængelig på www.cedicbio.com.

Brugsanvisning: 1. Vask hænder, og implementer god hygienepraksis. 2. Fjern beskyttelseshætten (hvis relevant) fra enteral ENFit® kateter (a)/medicinport (b). 3. Skru enteral overgangskonnektoren (c) godt fast på ENFit® kateter/medicinport. 4. Fjern beskyttelseshætten (hvis relevant) fra enteral han oral/ Luer sprøjtespids (d). 5. Skru enteral oral/Luer sprøjtespidsen godt fast på overgangskonnektoren. 6. Følg instruktioner for udstyr som kobles til overgangskonnektoren. 7. Brug ikke overgangskonnektoren når indgivelse af sondeernæringer gennem en sprøjt er afsluttet inden for 24 timer.

ES: Este es un producto sanitario. Este conector de transición está diseñado para conectar una jeringa enteral oral macho/Luer con un catéter enteral/puerto de medicación ENFit®. Indicado para su uso en pacientes alimentados por vía enteral. Uso limitado a profesionales sanitarios o a pacientes u 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 utilizar si el envase está abierto o dañado. 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. En caso de administrar medicamentos al paciente, compruebe siempre que el medicamento suministrado a través del adaptador es adecuado para la alimentación enteral. Cualquier reprocessamiento (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 una sonda de alimentación equipada con un conector ENFit®. DEHP: no añadido intencionalmente durante el proceso de fabricación. No contiene BPA ni goma natural (íátex). 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.cedicbio.com.

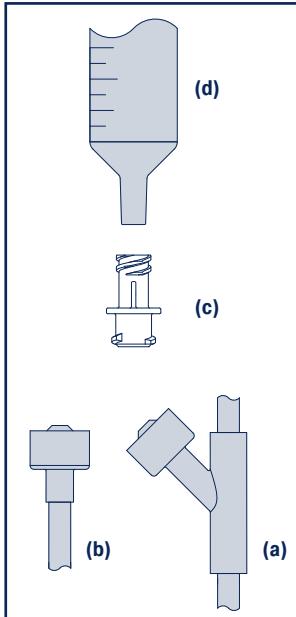
Instrucciones de uso: 1. Lávese las manos y adopte unas buenas prácticas de higiene. 2. Retirar la tapa protectora (si procede) del catéter enteral (a)/puerto de medicación (b) ENFit®. 3. Enroscar bien el conector de transición (c) en el catéter/puerto de medicación ENFit®. 4. Retirar la tapa protectora (si procede) de la jeringa enteral oral macho/Luer (d). 5. Enroscar o ajustar bien (según proceda) la jeringa enteral oral/Luer en el conector de transición. 6. Siga las instrucciones de uso de los elementos conectados al conector de transición. 7. Desechar el conector de transición una vez finalizada la administración con la jeringa o, en cualquier caso, después de un máximo de 24 horas.

FI: Tämä on lääkinnällinen laite. Tämä siirtymävaiheen liitin on tarkoitettu yhdistämään enteraalinen koiraspuolinen oraali-/Luer-kärkinen ruisku enteraalisen katetrin ENFit®-liittimeen/lääkkeenantoporttiin. Tarkoitettu enteraalisesti ravitulle potilaalle. Terveyydenhuollon ammattilaisten tai maailikkoiden ja potilaiden käyttöön asianmukaisen koulutuksen jälkeen. **Varoitus:** Vain enteraaliseen käyttöön. Ei suonensisäseen käyttöön. Alä käytä kaumemmin kuin 24 tunnin ajan. Alä käytä, jos pakaus on vioitettu. ÄLÄ käytä, jos merkitä on epätäydellinen tai epäselvä. Varmista aina potilaan asianmukainen valinta. Pienet osat voivat aiheuttaa tukehtuminisarjan, jos laitetta ei käytetä sille tarkoitettua tavalla. Käytettävä vain aikuisen valvonnan. Annostellessa lääkettä potilaalle, tulee aina varmistaa, että adapterilla annosteltu lääke soveltuu enteraaliseen antoon. Tuotteen uudelleenkäsitteily (erityisesti steriloit) heikentää sen rakennetta. Laite saattaa aiheuttaa infektiota ja sen toimintakyky saattaa muuttua käytön jälkeen ja uudelleenkäytön yhteydessä. Tämä siirtymävaiheen liitin ei ole suojuettu tahattomalta virhekynnykältä ei-enteraalisten lääkinnällisten laitteiden liittimiin. **Tärkeät huomautukset:** Valmis käytettäväksi. Käytä tätä siirtymävaiheen liittimiä VAIN SILLOIN, jos käytettävässä EI OLE ENFit®-liittimeillä varustettu enteraalista katetria. DEHP: ei lisätty tarkoituksellisesti valmistusprosessin aikana. Ei valmistettu käytäväksi BPA:ta tai luonnonkuumilatexia. Noudata hyvää klinistä toimintatapaa sekä kaikkia kuljettamista ja hävitämistä koskevia kansallisia määryksiä. Ilmoita vakavasta haitasta välittömästi valmistajalle ja maasi toimivaltaiselle viranomaisolle. Tämä käytööhöje on saatavilla osioiteessa www.cedicbio.com.

Käyttöohjeet: 1. Pese kädet ja noudata hyvää hygieiniakäytäntöä. 2. Poista suojakorkki (jos tarpeen) enteraalisen katetrin ENFit®-liittimestä (a)/lääkkeenantoportista (b). 3. Kierrä siirtymävaiheen liitin (c) tiukasti kiinni katetrin ENFit®-liittimeen/lääkkeenantoporttiin. 4. Poista suojakorkki (jos tarpeen) enteraalista koiraspuolista oraali-/Luer-kärkisestä ruiskusta (d). 5. Kierrä tai kiinnitä (jos tarpeen) tiukasti enteraalinen oraali-/Luer-kärkinen ruisku siirtymävaiheen liittimeen. 6. Noudata siirtymävaiheen liittimeen kytkeytysten laitteiden käyttöohjeita. 7. Hävitä siirtymävaiheen liitin, kun ravinnonanto ruiskun kautta on suoritettu, joka tapauksessa, viimeistään 24 tunnin sisällä käytöön otosta.

FR-BE-CH-LU: Il s'agit d'un dispositif médical. Ce connecteur de transition permet de raccorder une seringue à embout oral/Luer mâle à une sonde entérale ou un port de médication avec embout ENFit®. Conçu pour les patients alimentés par voie entérale. Utilisation réservée aux professionnels de santé ou aux particuliers et aux patients après une formation adéquate. **Avertissements :** Pour utilisation par voie entérale uniquement. Ne pas utiliser par voie intraveineuse (I.V.). Ne pas utiliser plus de 24 heures. Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé. Ne PAS utiliser si l'étiquette est incomplète ou illisible. Toujours assurer une surveillance adéquate du patient. Les petites pièces présentent un risque potentiel d'étafflement si le dispositif n'est pas utilisé conformément aux instructions. A utiliser sous la surveillance d'un adulte. En cas d'administration de médicaments au patient, toujours vérifier que le médicament administré au travers de l'adaptateur est approprié à la voie entérale. Tout retraitement (en particulier la stérilisation) compromet 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. Ce connecteur de transition ne protège pas d'une éventuelle mauvaise connexion avec des connecteurs non-entéraux. Avis importants : Prêt à l'emploi. Utiliser ce connecteur de transition uniquement si un cathéter entéral, équipé d'un connecteur ENFit® n'est PAS disponible. DEHP : aucun ajout volontaire au cours du processus de production. Ne contient pas de BPA ni de latex de caoutchouc naturel. Suivre les bonnes pratiques cliniques ainsi que l'ensemble des réglementations locales et nationales en matière de transport et d'élimination. Signaler immédiatement tout incident grave au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays. Ce mode d'emploi est disponible à l'adresse www.cedicbio.com.

Mode d'emploi : 1. Se laver les mains et adopter les bonnes pratiques d'hygiène. 2. Retirer le capuchon (si présent) de l'embout ENFit® du dispositif de nutrition entérale (a)/port de médication (b). 3. Visser fermement le connecteur de transition (c) sur l'embout ENFit® de la sonde entérale ou du port de médication. 4. Retirer le capuchon (si présent) de l'embout oral / Luer mâle de la seringue (d). 5. Visser ou insérer (selon l'embout) fermement l'embout oral/Luer mâle de la seringue au connecteur de transition. 6. Suivre les instructions du mode d'emploi des dispositifs ainsi raccordés avec le connecteur de transition. 7. Eliminer le connecteur de transition lorsque l'administration au travers de la seringue est terminée, soit au maximum dans les 24 heures.



IT-CH: [MD] Questo è un dispositivo medico. Questo connettore di transizione è inteso per connettere una siringa entrale con punta oral o Luer ad un catetere / porta di accesso per medicazione entrale di tipo ENFit®. Destinato ai pazienti nutriti per via entrale. Deve essere utilizzato dagli operatori sanitari o dagli utenti comuni e dai pazienti che hanno ricevuto una formazione adeguata. △ **Avvertenze:** Solo per uso entrale. ☈ 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 entrale. 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 entrale 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) entrale 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 henn oral/Luer-sprøyteopp til et enteral ENFit®-katereder/medisinkort. 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 ileselig. Sørg alltid for tilstrekkelig personvernøkning. Hvis denne enheten ikke brukes som beregnet, kan de små delene utgjøre en potensiell kvelningsfare. Bruk under oppsyn av en voksen. Ved medikamentadministrering til pasienten, skal det alltid kontrolleres at medikamentet som levereres ved adaptoren er passende for levering av systemer for enteral ernæring. Ombehandling av enheten (spesielt steriliisering) vil redusere funksjonen til enheten. Enheten kan være en kilde til infeksjon, og ytelsen kan være påvirket etter bruk og ved gjennombruk. Denne overgangskontakten beskytter ikke mot ulikslig feilkobling med kontaktene på ikke-enterale medisinske innretninger. **Viktig informasjon:** Klar til bruk. Bruk denne overgangskontakten KUN hvis et enteral 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 til enhver tid gjeldende lokale og nasjonale regler for transport og avfalls håndtering. Rapporter 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®-kater (a)/medisinkort (b). 3. Skru overgangskonnektoren (c) godt fast på ENFit®-katereder/medisinkort. 4. Fjern den beskyttende hetten (dersom det er relevant) fra enteral henn oral/Luer-sprøyteopp (d). 5. Skru godt til eller fest (hvis relevant) den enteral orale/Luer-sprøyteopp til overgangskonnektoren. 6. Følg bruksanvisningene for utstyr som kobles til overgangskonnektoren. 7. Ikke bruk overgangskonnektor når tilførselen av sondeernæring gjennom en sprøye uansett er fullført innen 24 timer.

PL: [MD] Wyrób medyczny. To złącze transition jest przeznaczone do połączenia strzykawki dojelitowej z miską końcówek typu Oral/Luer ze zgłębiakiem dojelitowym ENFit®/portem medycznym. Przeznaczony dla pacjentów odżywianych dojelitowo. Do stosowania przez pracowników służb zdrowia, użytkowników nieprofesjonalnych i pacjentów po odpowiednim przeszkołeniu. △ **Ostrzeżenia:** Wyłączanie 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 zapewnić odpowiednie monitorowanie pacjenta. Małe części stwarzają potencjalne ryzyko zadławienia w przypadku użycia 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 połączeniem do złącz innych niż wyroby medyczne dojelitowe. **Ważne uwagi:** Gotowy do użycia. Niniejszą przejściówkę stosować WYŁĄCZNIE wówczas, gdy cewnik dojelitowy zaopatrzyty w złącze ENFit® jest NIEDOSTĘPNY. DEHP: Nie dodano celowo podczas procesu produkcyjnego. Nie zawiera BPA ani naturalnego lateksu kauczukowego. Przewód 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 Państwie kraju. ☈ Instrukcja użytkowania jest dostępna na stronie www.cedicbio.com.

Instrukcje użytkowania: 1. Umyć ręce i stosować dobrą praktykę higieniczną. 2. Zdjąć nasadkę ochronną (jeśli dotyczy) ze zgłębiakiem dojelitowym ENFit® (a)/portem medycznego (b). 3. Bezpiecznie przykryć złącze transition (c) do zgłębiaka ENFit®/portu medycznego. 4. Zdjąć nasadkę ochronną (jeśli dotyczy) z miski końcowki typu Oral/Luer strzykawki dojelitowej (d). 5. Bezpiecznie przykryć lub dopasować (jeśli dotyczy) końcówkę typu Oral/Luer strzykawki dojelitowej do złącza transition. 6. Należy postępować zgodnie z instrukcjami używania wyrobów połączonych ze złączem transition. 7. Usunąć złącze transition, po zakończeniu podaży 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 utilizar 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 NAO dispor de um cateter entérico equipado com um conector ENFit®. DEHP: não adicionado intencionalmente durante o processo de fabrico. Não formulado com BPA nem latex 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 adopte as boas práticas de higiene. 2. Remover a tampa de proteção (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. Zdjąć nasadkę ochronną (jeśli dotyczy) z miski końcowki typu Oral/Luer strzykawki dojelitowej (d). 5. Bezpiecznie przykryć lub dopasować (jeśli dotyczy) końcówkę typu Oral/Luer strzykawki dojelitowej do złącza transition. 6. Należy postępować zgodnie z instrukcjami używania wyrobów połączonych ze złączem transition. 7. Usunąć złącze transition, po zakończeniu podaży seringą termina e em qualquer caso, no período máximo de 24 horas.

SE: [MD] Detta är en medicinsk enhet. Övergångsadaptoren är avsedd att koppla orala/Luersprutor till kateter med ENFit®-koppling/medicinport. Avsedd för patienter som får enteral näringstillförsel. Ska användas av sjukvårdspersonal eller av allmänhet och patienter efter lämplig utbildning. △ **Warning:** 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 kvävningsrisk om enheten inte används på avsett sätt. Används under överseende av en vuxen. Vid administration av medicin till patienten måste alltid kontrolleras att medicinen som levereras genom adaptorn är lämplig för användning med enteral matringsssöd. All rekonditionering (särskilt steriliisering) kommer att försämra enhetens släck. Vid eventuell återanvändning kan sonden utöpa en tråd i matringskållan och dess prestanda ändras. Denna övergångskontakt skyddar inte mot oavsiktlig felkoppling med kontakter av icke-enterala sjukvärldstillämpningar. **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 naturgummilatex. Följ god klinisk sed samt lokala och nationella regler för transport och avfallshantering. Rapportera omedelbart allvarliga händelser till tillverkaren och den behöriga myndigheten i ditt land. ☈ Denna bruksanvisning finns tillgänglig på 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 övergångsadaptoren (c) på katetern/medicinporten. 4. Ta bort skyddshylsan från sprutan (d). 5. Skruva fast sprutan till övergångsadaptoren. 6. Följ användningsinstruktionerna för delarna kopplade till övergångsadaptoren. 7. Övergångsadaptoren är avsedd för engångsbruk och skall slängas efter användning, max inom 24 timmar.

SK: [MD] Toto je zdravotnická 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, neobroníkom a pacientom po riadnom zaškolení. △ **Varovania:** Len na enterálne použitie. ☈ Nie je určená na intravenózne použitie. Nepoužívajte po dĺžku ďlhšiu 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 udusenia. Používajte toto zariadenie stanoveným spôsobom. Používajte pod dohľadom dospelej 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 opäťovného použitia môže stať zdrojom infekcie a jeho funkčnosť sa môže zmeniť. Tento prechodný konektor nie je vybavený ochranou pred neúmyselným nesprávnym pripojením ku konktorom, ktoré neslužia na podávanie enterálnej výživy. **Dôležité upozornenia:** Pripravené 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. Dodržujte pokyny uvedené v návode na použitie pre zdravotnické pomôcky spojené prechodným konektorm. 7. Po ukončení aplikácie výživy striekačku 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 enteral 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.