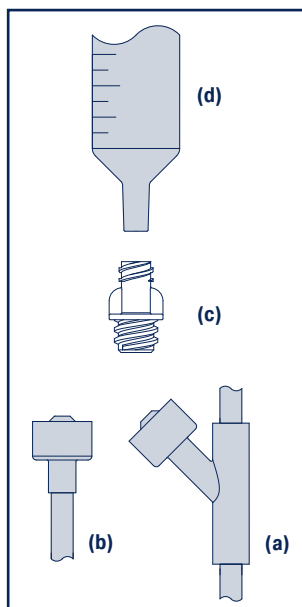


Transition Connector to Oral/Luer syringe



CS: [MD] Jedná se o zdravotnický prostředek. Tento přechodný konektor je určený k propojení enterální stříkačky s male orální/Luer koncovkou k enterálnímu ENFit® katetru/portu pro podávání léků. Určeno pro pacienty s enterální výživou. K použití zdravotnickými pracovníky nebo laickou veřejností a pacienty po řádném zaškolení. **⚠ Upozornění:** Pouze k enterálnímu použití. **⊗** Není určeno pro intravenózní použití. Ne uporabljajte več kot 24 ur. **⊗** Nepoužívejte, pokud je obal poškozený. **NEPOUŽÍVÁTE**, pokud je štítek neúplný nebo nečitelný. Vždy zajistěte vhodné monitorování pacienta. Malé části představují potenciální riziko udušení, pokud není toto zařízení používáno v souladu s určením. Používejte pod dohledem dospělé osoby. V případě podávání léku pacientovi vždy ověřte, zda je lék dodáván adaptérem vhodný pro podávání enterální výživy. Jakákoliv renovace (zejména sterilizace) může narušit celistvost výrobku. Zařízení může mít po použití a v případě opakovaného použití změněnou účinnost a může být zdrojem infekce. Tento přechodový konektor neposkytuje ochranu proti nedbalému špatnému spojení s konektory neenterálních zdravotnických aplikací. **Důležitá upozornění:** Připraven k použití. Používejte tento přechodový konektor POUZE tehdy, když NENÍ k dispozici enterální katétr 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 oznámte výrobci a kompetentnímu úřadu ve vaší zemi. **📄** Tento návod k použití je k dispozici na www.cedicbio.com.

Pokyny k použití: 1. Umyjte si ruce a dodržujte osvědčené hygienické postupy. 2. Z enterálního ENFit® katetru (a)/portu pro podávání léků (b) odstraňte ochrannou krytku (v případě, že takovou má). 3. Pevně našroubujte přechodný konektor (c) na ENFit® katetr/port pro podávání léků. 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 přechodný konektor. 6. Dodržujte pokyny uvedené v návodu na použití pro zdravotnické prostředky spojené přechodným konektorem. 7. Po ukončení aplikace výživy stříkačkou přechodný konektor zlikvidujte a to vždy max. do 24 hod.

DA: [MD] Dette er et medicinsk udstyr. Denne overgangskonnetektor 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. **⚠ Advarsler:** 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 ulæselig. Sørg altid for passende overvågning af patienten. Små dele udgør en potentiel kvælningssfare, hvis enheden ikke benyttes, som den er beregnet til. Skal bruges under en voksens opsyn. Ved administration af lægemiddel til patient skal det altid sikres, at medicinen leveret af adapteren egner sig som enteral ernæring. Enhver rengøring og genanvendelse (især sterilisation) vil forringe strukturen og dermed enhedens tilstand. Udstyret kan blive en infektionskilde og medføre andre resultater efter brug og i tilfælde af genbrug. Denne tragtadapter har ingen sikring mod utilsigtet tilslutning til konnetektor på ikke-enteralt medicinsk udstyr. **Vigtige bemærkninger:** Klar til brug. Brug KUN denne tragtadapter, hvis du IKKE har et enteral kateter med ENFit®-konnetektor. DEHP: Ikke med vilje tilføjet under fremstillingsprocessen. Indeholder ikke BPA eller naturlig gummlatex. God klinisk praksis anvendes, og de lokale og nationale bestemmelser følges ang. transport og bortskaffelse. Rapportér øjeblikkeligt alvorlige hændelser til producenten og de kompetente myndigheder i dit land. **📄** Brugsanvisningen er tilgængelig på www.cedicbio.com.

Brugsanvisning: 1. Vask hænder, og implementer god hygiejnepraksis. 2. Fjern beskyttelseshætten (hvis relevant) fra enteral ENFit® kateter (a)/medicinport (b). 3. Skru enteral overgangskonnetektoren (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 overgangskonnetektoren. 6. Følg instruktioner for udstyr som kobles til overgangskonnetektoren. 7. Brug ikke overgangskonnetektoren når indgivelse af sondeernæring gennem en sprøjte er afsluttet inden for 24 timer.

DE: [MD] Dies ist ein Medizinprodukt. Dieser Übergangsadapter verbindet einen enteralen Luer/oral/ENLock Dispenser an einen enteralen ENFit® Sondenkonnetektor/Dreiweghahn/Zuspritzschenkel. Für enteral ernährte Patienten bestimmt. Zur Anwendung durch medizinisches Fachpersonal oder Laienanwender und Patienten nach geeigneter Unterweisung. **⚠ Warnhinweise:** Nur zur enteralen Anwendung. **⊗** Nicht zur intravenösen Anwendung. Verwenden Sie diesen Konnetektor 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 Konnetektor verabreichte Medikament für enterale Ernährung geeignet ist. Jegliche Wiederaufbereitung (vor allem Sterilisation) beeinträchtigt die strukturelle Integrität des Medizinprodukts. Die Sonde kann nach Gebrauch und bei eventueller Wiederverwendung zur Infektionsquelle werden und eine veränderte Leistung aufweisen. Dieser Übergangskonnetektor bietet keinen Schutz vor versehentlichem Fehlschluss an Konnetektoren nicht-enteraler Anwendungen der medizinischen Versorgung. **Wichtige Hinweise:** Gebrauchsfertig. Verwenden Sie diesen Übergangskonnetektor nur, wenn keine enterale Ernährungssonde mit ENFit®-Konnetektor 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 Gebrauchsanleitung finden Sie auf www.cedicbio.com.

Gebrauchsanleitung: 1. Hände waschen und adopt good hygiene practice. 2. Öffnen Sie die Verschlusskappe (falls zutreffend) vom dem enteralen ENFit® Sondenkonnetektor (a)/Dreiweghahn (b)/Zuspritzschenkel. 3. Schrauben Sie den Übergangsadapter (c) auf den ENFit® Sondenkonnetektor/Dreiweghahn/Zuspritzschenkel. 4. Entfernen Sie die Schutzkappe (falls zutreffend) vom 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.

EN: [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.

ES: [MD] 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. No limitado a profesionales sanitarios o a pacientes y usuarios no profesionales tales 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 reprocesamiento (especialmente la esterilización) comprometerá la integridad estructural del dispositivo. El producto puede convertirse en una fuente de infección y funcionar erróneamente tras su uso y en caso de reutilización. Este conector de transición no previene los errores de conexión involuntarios con conectores de aplicaciones médicas no enterales. **Avisos importantes:** Listo para su uso. Use este conector de transición ÚNICAMENTE si NO se dispone de una sonda de alimentación equipada con un conector ENFit®. DEHP: no añadido intencionadamente durante el proceso de fabricación. No contiene BPA ni goma natural (látex). Siga las buenas prácticas clínicas y las normas locales y nacionales para su transporte y eliminación. Informe inmediatamente de cualquier incidente grave al fabricante, así como a la autoridad competente de su país. **📄** Estas instrucciones de uso están disponibles en www.cedicbio.com.

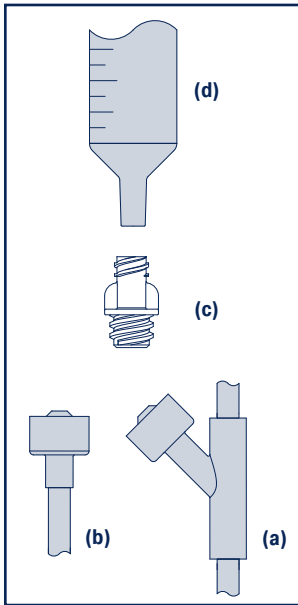
Instrucciones de uso: 1. Lávese las manos y adopte unas buenas prácticas de higiene. 2. Retirar la tapa protectora (si procede) del catéter enteral (a)/puerto de medicación (b) ENFit®. 3. Enrosca bien el conector de transición (c) en el catéter/puerto de medicación ENFit®. 4. Retirar la tapa protectora (si procede) de la jeringa enteral oral macho/Luer (d). 5. Enrosca o ajusta 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: [MD] Tämä on lääkinnällinen laite. Tämä siirtymävaiheen liitin on tarkoitettu yhdistämään enteraalinen koiraspuolinen oraali-/Luer-kärkinen ruisku enteraalisen katetrin ENFit®-liittimeen/lääkkeenantoporttiin. Tarkoitettu enteraalisesti ravituille potilaille. Terveydenhuollon ammattilaisten tai maallikoiden ja potilaiden käyttöön asianmukaisen koulutuksen jälkeen. **⚠ Varoitukset:** Vain enteraaliseen käyttöön. **⊗** Ei suonsisäiseen käyttöön. Älä käytä kauemmin kuin 24 tunnin ajan. **⊗** Älä käytä, jos pakkaus on vioittunut. ÄLÄ käytä, jos merkintä on epätäydellinen tai epäselvä. Varmista aina potilaan asianmukainen valvonta. Pienet osat voivat aiheuttaa tukehtumisvaaran, jos laitetta ei käytetä sille tarkoitettulla tavalla. Käytettävä vain aikuisen valvonnassa. Annosteltaessa lääkettä potilaille, tulee aina varmistaa, että adapterilla annosteltu lääke soveltuu enteraaliseen antoon. Tuotteen uudelleenkäyttö (erityisesti sterilointi) heikentää sen rakennetta. Laite saattaa aiheuttaa infektiota ja sen toimintakyky saattaa muuttua käytön jälkeen ja uudelleenkäytön yhteydessä. Tämä siirtymävaiheen liitin ei ole suojattu tahattomalta virhekytännältä ei-enteraalisten lääkinnällisten laitteiden liittimiin. **Tärkeitä huomautuksia:** Valmis käytettäväksi. Käytä tätä siirtymävaiheen liittintä VAIN SILLOIN, jos käytettävissä ei OLE ENFit®-liittimellä varustettua enteraalista katetria. DEHP: ei lisäty tarkoituksellisesti valmistusprosessin aikana. Ei valmistettu käyttäen BPA:ta tai luonnonkumilateksia. Noudata hyvää kliinistä toimintatapaa sekä kaikkia kuljettamista ja hävittämistä koskevia paikallisia ja kansallisia määräyksiä. Ilmoita vakavasta haitasta välittömästi valmistajalle ja maasi toimivaltaiselle viranomaisistaholle. **📄** Tämä käyttöohje on saatavilla osoitteessa www.cedicbio.com.

Käyttöohjeet: 1. Pese kädet ja noudata hyvää hygieniakäytäntöä. 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) enteraalisesta koiraspuolisesta oraali-/Luer-kärkisestä ruiskusta (d). 5. Kierrä tai kiinnitä (jos tarpeen) tiukasti enteraalinen oraali-/Luer-kärkinen ruisku siirtymävaiheen liittimeen. 6. Noudata siirtymävaiheen liittimeen kytkettyjen laitteiden käyttöohjeita. 7. Hävitä siirtymävaiheen liitin, kun ravinnonanto ruiskun kautta on suoritettu, joka tapauksessa, viimeistään 24 tunnin sisällä käyttöön otosta.

FR: [MD] 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'étouffement si le dispositif n'est pas utilisé conformément aux instructions. À 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-enteraux. Avis importants : Prêt à l'emploi. Utilisez 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: **[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. **[M]** 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.

NL: **[MD]** Dit is een medisch hulpmiddel. Deze transitieconnector verbindt een enterale mannelijke oral/luer spuit op een enterale ENFit® sonde/medicatiepoort. Het is bestemd voor enteraal gevoede patiënten. Voor gebruik door professionals in de gezondheidszorg of, na een voldoende training, door onervaren gebruikers en patiënten. **⚠ Waarschuwingen:** Uitsluitend voor enteraal gebruik. **⊘** Niet voor intraveneus gebruik. Niet langer dan 24 uur gebruiken. **⊘** Niet gebruiken bij beschadigde verpakking. 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. In geval van toediening van medicijnen aan de patiënt altijd controleren of de door de adapter toegevoerde 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 enterale katheter beschikbaar is die is uitgerust met een ENFit®-connector. DEHP: Niet opzettelijk toegevoegd tijdens het productieproces. Niet geformuleerd met BPA of natuurrubber/latex. 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. **[M]** 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.

NO: **[MD]** Dette er en medisinsk enhet. Denne overgangskonnektoren skal brukes til å koble en enteral hann oral/Luer-sprøytetupp til et enteralt ENFit®-kateret/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. Sørg 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 gjentatt bruk. Denne overgangskontakten beskytter ikke mot utilsiktet 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. Rapporter straks alvorlige hendelser til produsenten og til den kompetente myndigheten i landet ditt. **[M]** Denne bruksanvisningen er tilgjengelig på www.cedicbio.com.

Bruksanvisning: **1.** Vask hendene og bruk god hygienepraktis. **2.** Fjern den beskyttende hetten (dersom det er relevant) fra enteral ENFit®-kateret **(a)**/medisinport **(b)**. **3.** Skru overgangskonnektoren **(c)** godt fast på ENFit®-kateret/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 overgangskonnektor 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 zapewnić odpowiednie monitorowanie pacjenta. Małe części stwarzają potencjalne ryzyko zadławienia w przypadku używania wyrobu medycznego. 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. Niniejsza przejściówka 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. Przewoź i utylizacja powinny być zgodne z dobrą praktyką kliniczną oraz wszelkimi przepisami lokalnymi i krajowymi. Powinny być zgłoszone Producentowi i właściwemu organowi w Państwa kraju. **[M]** 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) końcówki 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 infeção 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. **[M]** 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.** Apartar 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.** Apartar 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.

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 určená 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 dospelého osoby. V prípade podávania liekov pacientovi vždy skontrolujte, či sú lieky podávané prostredníctvom adaptéru 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 ku konektorom, ktoré neslúžia na podávanie enterálnej výživy. **Dôležité upozornenia:** Prípravené na použitie. Tento prechodový konektor používajte IBA vtedy, ak NIE je k dispozícii enterálny katéter vyrobený konektorom ENFit®. DEHP: pridané nezámerne počas výrobného procesu. Pri výrobe neboli použité 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. **[M]** 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.** Dodržujte 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.

SV: **[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. Ska 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 kvävningsskiss 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 försämma enhetens skick. Vid eventuell återanvändning kan sonden utgöra en infektionskälla 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 naturgummilatex. Följ god klinisk sed samt lokala och nationella regler för transport och avfallshantering. Rapporter omedelbart allvariga händelser till tillverkaren och den behöriga myndigheten i ditt land. **[M]** 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.