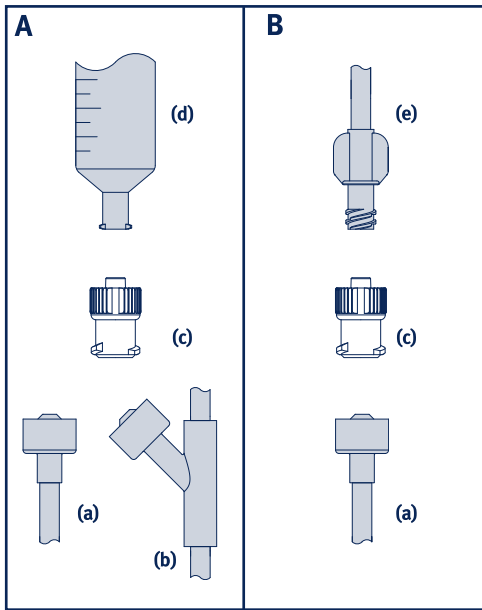


Transition Connector to Female Luer Syringe

REF

589735

MD



BE-NL: Dit is een medisch hulpmiddel. Deze transitieconnector verbindt een enteraal vrouwelijk luer toedieningssysteem of een (enterale) vrouwelijke luer spuit met 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 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.
A (Gebruik enterale vrouwelijke luer spuit.): 2. Verwijder de beschermop (indien van toepassing) van de enterale ENFit® sonde (a) / medicatiepoort (b). 3. Draai de transitieconnector (c) stevig op de ENFit® sonde/medicatiepoort. 4. Verwijder de beschermop (indien van toepassing) van de enterale vrouwelijke luer spuit (d). 5. Draai de enterale 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 toegevend is, in elk geval na 24 uur.
B (Gebruik enteraal vrouwelijk luer toedieningssysteem): 2. Verwijder de beschermop (indien van toepassing) van de enterale ENFit® sonde (a). 3. Draai de transitieconnector (c) stevig in de enterale ENFit® connector. 4. Verwijder de beschermop (indien van toepassing) van het enteraal vrouwelijk luer toedieningssysteem (e). 5. Draai het enterale luer toedieningssysteem stevig in de transitieconnector. 6. Volg de gebruiksaanwijzing van de materialen waarop de transitieconnector geplaatst wordt. 7. Gooi de transitieconnector weg als alles door het toedieningssysteem toegevend is, in elk geval na 24 uur.

CZ: Jedná se o zdravotnický prostředek. Tento přechodný konektor je určený k připojení enterálního female Luer výživovacího setu či enterální stříkačky s koncovkou female Luer 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. **⊘** Ne uporabljajte, pokud je obal poškozený. NEPOUŽÍVEJTE, pokud je štítek neúplný nebo nečitelný. Vždy zajištěte 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 nebalému špatnému spojení s konektory neenterálních zdravotnických aplikací. **Důležitá upozornění:** Přípraven k použití. Používejte tento přechodový konektor POUZE tehdy, když NENÍ k dispozici enterální katétr či vybraný 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. Umýje si ruce a dodržuje osvědčené hygienické postupy.
A (Použití enterální stříkačky s koncovkou female Luer): 2. Z enterálního katetru ENFit® (a) / portu pro podávání léků (b) odstráňte 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 female Luer koncovkou (d) odstráňte ochrannou krytku (v případě, že takovou má). 5. Pevně našroubujte enterální stříkačku s 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 hodin.

B (Použití enterálního female Luer výživovacího setu): 2. Z ENFit® konektoru (a) enterálního katetru odstráňte ochrannou krytku (v případě, že takovou má). 3. Pevně našroubujte přechodný konektor (c) na ENFit® konektor enterálního katetru. 4. Z enterálního female Luer výživovacího setu (e) odstráňte ochrannou krytku (v případě, že takovou má). 5. Pevně našroubujte enterální Luer výživovací set na přechodný konektor. 6. Dodržujte pokyny uvedené v návodu na použití pro zdravotnické prostředky spojené přechodným konektorem. 7. Po ukončení aplikace výživy enterálním výživovacím setem přechodný konektor zlikvidujte a to vždy max. do 24 hodin.

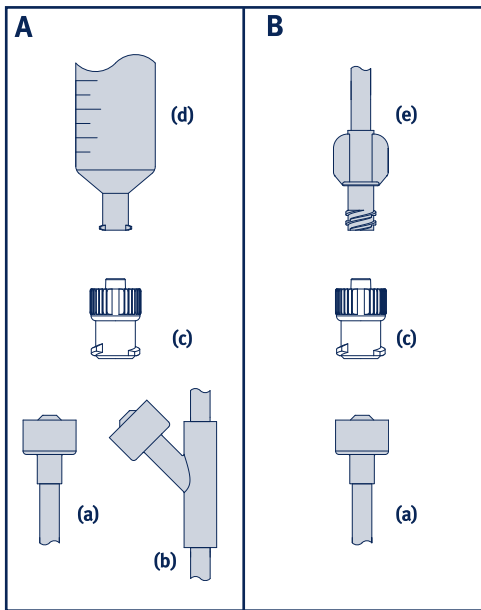
DE-CH-AT-LU: Dies ist ein Medizinprodukt. Dieser Übergangsadapter verbindet ein enterales Luer Überleitgerät oder eine enterale Luer Spritze mit einem enteralen ENFit® Sondenkonktor/Dreibegehn/Zuspitzschelke. Für enteral ernährte Patienten bestimmt. Zur Anwendung durch medizinisches Fachpersonal oder Laienanwender und Patienten nach geeigneter Unterweisung. **⚠ Warnhinweise:** Nur zur enteralen Anwendung. **⊘** Nicht zur intravenösen Anwendung. Verwenden Sie diesen Konktor 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 Erstickengefahr 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 Konktor 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 Übergangskonktor bietet keinen Schutz vor versehentlichem Fehlschluss an Konktoren nicht-enteraler Anwendungen der medizinischen Versorgung. **Wichtige Hinweise:** Gebrauchsfertig. Verwenden Sie diesen Übergangskonktor nur, wenn keine enterale Ernährungs-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 Gebrauchsanleitung finden Sie auf www.cedicbio.com.
Gebruiksaanwijzing: 1. Hände waschen und gute Hygienepraxis einhalten.
A (Verwendung einer Luer Spritze): 2. Öffnen Sie die Verschlusskappe (falls zutreffend) vom dem enteralen ENFit® Sondenkonktor (a) / Dreibegehn (b) / Zuspitzschelke. 3. Schrauben Sie den Übergangsadapter (c) auf den ENFit® Sondenkonktor / Dreibegehn / Zuspitzschelke. 4. Entfernen Sie die Schutzkappe (falls zutreffend) von der Luer Spritze (d). 5. Schrauben Sie den enteralen Luer Spritze auf 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.
B (Verwendung von einem Luer Überleitgerät): 2. Entfernen Sie die Schutzkappe (falls zutreffend) vom enteralen ENFit® Konktor (a). 3. Schrauben Sie den Übergangsadapter (c) auf den ENFit® Konktor. 4. Entfernen Sie die Schutzkappe (falls zutreffend) vom enteralen Luer Überleitgerät (e). 5. Schrauben Sie das enterale Luer Überleitgerät auf den Übergangsadapter. 6. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung der Medizinprodukte welche mit dem Übergangsadapter verbunden sind. 7. Verwerfen Sie den Übergangsadapter wenn die Verabreichung durch das enterale Überleitgerät komplett erfolgt ist. Dies sollte innerhalb max. 24 Stunden erfolgen.

DK: Dette er et medicinsk udstyr. Denne overgangskonktor bruges til at tilslutte et enteralt hun-Luer ernæringsset eller en enteral hun-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 kvælningsfare, 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 afstøbning. Denne adapter har ingen sikring mod utilsigtede tilslutning til konktorer på ikke-enteralt medicinsk udstyr. **Vigtige bemærkninger:** Klar til brug. Brug KUN denne adapter, hvis du IKKE har et enteralt kateter med ENFit®-konktor. DEHP: Ikke med vilje tilføjet under fremstillingsprocessen. Indeholder ikke BPA eller naturlig gummi-latex. 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.
A (Brug af hun-Luer sprøjtespids): 2. Fjern beskyttelseshætten (hvis relevant) fra enteral ENFit® kateter (a) / medicinport (b). 3. Skru enteral overgangskonktoren (c) godt fast på ENFit® kateter / medicinport. 4. Fjern beskyttelseshætten (hvis relevant) fra enteral hun-Luer sprøjtespids (d). 5. Skru enteral Luer sprøjtespids godt fast på overgangskonktoren. 6. Følg instruktioner for udstyr som kobles til overgangskonktoren. 7. Brug ikke overgangskonktoren når indgivelse af sondeernæring gennem en sprøjte er afsluttet inden for 24 timer.
B (Brug af hun-Luer ernæringsset): 2. Fjern beskyttelseshætten (hvis relevant) fra enteral kateter ENFit® konktor (a). 3. Skru overgangskonktoren (c) godt fast på enteral kateter ENFit® konktor. 4. Fjern beskyttelseshætten (hvis relevant) fra enteral hun-Luer ernæringsset (e). 5. Skru enteral Luer ernæringsset godt fast på overgangskonktoren. 6. Følg instruktioner for udstyr som kobles til overgangskonktoren. 7. Brug ikke overgangskonktoren når indgivelse af sondeernæring gennem en sprøjte er afsluttet inden for 24 timer.

ES: Este un producto sanitario. Este conector de transición está diseñado para conectar un sistema de administración enteral Luer hembra o una jeringa enteral Luer hembra 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 y 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 procesamiento (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 (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.
A (Uso con jeringa enteral Luer hembra): 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 Luer hembra (d). 5. Enrosca bien la jeringa enteral Luer en el conector de transición. 6. Siga las instrucciones de uso de los elementos conectados al conector de transición. 7. Deshechar el conector de transición una vez finalizada la administración con la jeringa o, en cualquier caso, después de un máximo de 24 horas.
B (Uso con sistema de administración enteral Luer hembra): 2. Retirar la tapa protectora (si procede) del conector del catéter enteral ENFit® (a). 3. Enrosca bien el conector de transición (c) en el conector del catéter enteral ENFit®. 4. Retirar la tapa protectora (si procede) del sistema de administración enteral Luer hembra (e). 5. Enrosca bien el sistema de administración enteral Luer en el conector de transición. 6. Siga las instrucciones de uso de los elementos conectados al conector de transición. 7. Deshechar el conector de transición una vez finalizada la administración con el sistema de administración enteral o, en cualquier caso, después de un máximo de 24 horas.

FI: Tämä on lääkinällinen laite. Tämä siirtymävaiheen liitin on tarkoitettu yhdistämään enteraalisen ravinnonantoletkun naaraspuolinen Luer-liitin tai enteraalinen naaraspuolinen Luer-kärkinen ruisku enteraalisen katetrin ENFit®-liittimeen/lääkkeenantoporiin. Tarkoitettu enteraalisesti ravituille potilaille. Terveystuonon ammattilaisten tai maallikoiden ja potilaiden käyttöön asianmukaisen koulutuksen jälkeen. **⚠ Varoitukset:** Vain enteraaliseen käyttöön. **⊘** Ei suomensäiseen käyttöön. Älä käytä kauemmin kuin 24 tuntiin 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. Annettaessa lääketä potilaalle, tulee aina varmistaa, että adapterilla annosteltu lääke soveltuu enteraaliseen antoon. Tuotteen uudelleenkäsittely (erityisesti sterilointi) heikentää sen rakennetta. Laite saattaa aiheuttaa infektoita ja sen toimintakyky saattaa muuttua käytön jälkeen ja uudelleenkäytön yhteydessä. Tämä siirtymävaiheen liitin ei ole suojattu tahattomalta virhekytkennältä ei-enteraalisten lääkinällisten laitteiden liittimien. **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:tä tai luonnonkumilakkaa. Noudata hyvää kliinistä toimintatapa sekä kaikkia kuljettamista ja hävittämistä koskevia paikallisia ja kansallisia määräyksiä. Ilmoita vakavasta haitasta välittömästi valmistajalle ja maasi toimivaltaiselle viranomaisohjelle. **ⓘ** Tästä käyttöohje on saatavilla osoitteessa www.cedicbio.com.
Käyttöohjeet: 1. Pese kädet ja noudata hyvää hygieniakäytäntöä.
A (Enteraalisen naaraspuolisen Luer-kärkinen ruiskun käyttö): 2. Poista suojakorkki (jos tarpeen) enteraalisen katetrin ENFit®-liittimestä (a) / lääkkeenantoporiista (b). 3. Kierrä siirtymävaiheen liitin (c) tiukasti kiinni katetrin ENFit®-liittimeen / lääkkeenantoporiin. 4. Poista suojakorkki (jos tarpeen) enteraalista naaraspuolisesta Luer-kärkisestä ruiskusta (d). 5. Kierrä enteraalinen Luer-kärkinen ruisku tiukasti kiinni siirtymävaiheen liittimeen. 6. Noudata siirtymävaiheen liittimeen kytkettyjen laitteiden käyttöohjeita. 7. Hävitä siirtymävaiheen liitin, kun ravinnonanto ruiskun kautta on suoritettu, joka tapauksessa, viimeistään 24 tuntiin sisällä käyttöönotosta.
B (Enteraalisen naaraspuolisen Luer-ravinnonantoletkun käyttö): 2. Poista suojakorkki (jos tarpeen) enteraalisen katetrin ENFit®-liittimestä (a). 3. Kierrä siirtymävaiheen liitin (c) tiukasti kiinni enteraalisen katetrin ENFit®-liittimeen. 4. Poista suojakorkki (jos tarpeen) enteraalisen ravinnonantoletkun naaraspuolisesta Luer-liittimestä (e). 5. Kierrä enteraalisen ravinnonantoletkun Luer-liitin tiukasti kiinni siirtymävaiheen liittimeen. 6. Noudata siirtymävaiheen liittimeen kytkettyjen laitteiden käyttöohjeita. 7. Discard the transition connector when delivery through the enteral giving set is complete in any case within a maximum of 24 hours.

FR-BE-CH-LU: Il s'agit d'un dispositif médical. Ce connecteur de transition permet de raccorder une tubulure ou une seringue de nutrition entérale à embout Luer Femelle 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 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. 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-entraux. **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.
A (Notice d'instruction - seringue de nutrition entérale à embout Luer femelle): 2. Retirer le capuchon (si présent) de l'embout ENFit® de la sonde entérale (a) / port de médication (b). 3. Visser fermement le connecteur de transition (c) sur l'embout ENFit® de la sonde entérale / port de médication. 4. Retirer le capuchon (si présent) de l'embout Luer femelle de la seringue entérale (d). 5. Visser fermement la seringue entérale à embout Luer femelle sur le connecteur de transition. 6. Suivre les instructions du mode d'emploi des dispositifs ainsi raccordés avec le connecteur de transition. 7. Jeter et remplacer le connecteur tout les 24h max.
B (Notice d'instruction - tubulure de nutrition entérale à embout Luer femelle): 2. Retirer le capuchon (si présent) de l'embout ENFit® du dispositif de nutrition entérale (a). 3. Visser fermement le connecteur de transition (c) sur l'embout ENFit® de la sonde entérale. 4. Retirer le capuchon (si présent) de l'embout Luer femelle de la tubulure entérale (e). 5. Visser fermement la tubulure entérale Luer sur le connecteur de transition. 6. Suivre les instructions du mode d'emploi des dispositifs ainsi raccordés avec le connecteur de transition. 7. Jeter et remplacer le connecteur tout les 24h max.



IT-CH: [MD] Questo è un dispositivo medico. Questo connettore di transizione è inteso per connettere un set enterale con connettore Luer femmina, o una siringa enterale con punta Luer femmina, ad un catetere / porta di accesso per medicazione di tipo ENFit®. Destinato ai pazienti con medicazione 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.cedebio.com.

Istruzioni per l'uso: 1. Lavarsi le mani e adottare buone prassi di igiene.
A (Uso con una siringa con punta Luer femmina): 2. Rimuovere il cappuccio protettivo (laddove presente) dal catetere (a) / porta di accesso per medicazione (b) di tipo ENFit®. 3. Avvitare saldamente il connettore di transizione (c) al connettore ENFit® sul catetere / porta di accesso per medicazione. 4. Rimuovere il cappuccio protettivo (laddove presente) dalla siringa enterale con punta Luer femmina (d). 5. Avvitare saldamente la siringa con punta Luer femmina al connettore di transizione. 6. Seguire le istruzioni per il corretto uso dei dispositivi collegati al connettore di transizione. 7. Scartare il connettore di transizione quando la somministrazione per siringa è terminata e comunque entro e non oltre 24 ore.

B (Uso con un defussore con connettore Luer femmina): 2. Rimuovere il cappuccio protettivo (laddove presente) dal connettore Luer femmina del catetere (a). 3. Avvitare saldamente il connettore di transizione (c) al connettore Luer femmina del catetere. 4. Rimuovere il cappuccio protettivo (laddove presente) dal defussore enterale con connettore Luer femmina (e). 5. Avvitare saldamente il connettore Luer femmina del defussore al connettore di transizione. 6. Seguire le istruzioni per il corretto uso dei dispositivi collegati al connettore di transizione. 7. Scartare il connettore di transizione quando la somministrazione per defussore è terminata e comunque entro e non oltre 24 ore.

NO: [MD] Dette er en medisinsk enhet. Denne overgangskonnektoren skal brukes til å koble et enteralt ENFit®-ernæringssett eller en enteral ENFit®-sprøyteuttup til en enteral hann-Luer-kateter/medisport. 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 intravenøs bruk. Skal ikke brukes i mer enn 24 timer. **⊘** Skal ikke brukes om emballasjen er brutt. **⊘** IKKE brukes dersom etiketten er utfullstendig eller uleselig. **⊘** Sørg alltid for tilstrekkelig pasientovervåking. Hvis denne enheten ikke brukes som beregnet, kan de små delene utgjøre en potensiell kvælningssfare. 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 (spesiel sterilisering) vil redusere funksjonen til enheten. Enheten kan være en kilde til infeksjon, og ytelsen kan være påvirket etter bruk og ved gjenbruk. Denne overgangskontakten beskytter ikke mot utilsikket feilkobling med kontaktene på ikke-enterale medisinske innretninger. **Viktig informasjon:** Klar til bruk. Denne overgangskontakten KUN hvis et enteralt kateter utstyr 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. Rapportér straks alvorlige hendelser til produsenten og til den kompetente myndigheten i landet ditt. **Ⓜ** Denne bruksanvisningen er tilgjengelig på www.cedebio.com.

Bruksanvisning: 1. Vask hendene og bruk god hygienepraksis.
A (Bruk av enteral hun-Luer-ernæringssett): 2. Fjern den beskyttende hetten (dersom det er relevant) fra enteral ENFit®-kateter (a) / medisport (b). 3. Skru overgangskonnektoren (c) godt fast på ENFit®-kateter / medisport. 4. Fjern den beskyttende hetten (dersom det er relevant) fra enteral hun-Luer-sprøyteuttupen (d). 5. Skru enteral Luer-ernæringssett godt fast på 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.

B (Bruk av enteral hun-Luer-ernæringssett): 2. Fjern den beskyttende hetten (dersom det er relevant) fra enteral kateter ENFit®-konnektor (a). 3. Skru overgangskonnektoren (c) godt fast på enteral kateter ENFit®-konnektor. 4. Fjern den beskyttende hetten (dersom det er relevant) fra enteral hun-Luer-ernæringssett (e). 5. Skru enteral Luer-ernæringssett godt fast på 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] Wyrob medyczny. To złącze transition jest przeznaczone do połączenia zestawu do podażycy dojelitowej z żeńską końcówką Luer lub strzykawką dojelitową z żeńską końcówką Luer ze złącznikiem 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 stwarzające 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 powtórzonego 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 kauuczowego. Przewóz i użycia 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.cedebio.com.

Instrukcja użytkownika: 1. Umyć ręce i stosować dobrą praktykę higieniczną.
A (Używanie ze strzykawką dojelitową z żeńską końcówką Luer): 2. Zdjąć nasadkę ochronną (jeśli dotyczy) ze złącznika dojelitowego ENFit® (a) / portu medycznego (b). 3. Bezpiecznie przykręcić złącze transition (c) do złącznika ENFit® / portu medycznego. 4. Zdjąć nasadkę ochronną (jeśli dotyczy) z żeńskiej końcówki Luer strzykawką dojelitową (d). 5. Bezpiecznie przykręcić końcówkę Luer strzykawką dojelitową do złącza transition. 6. Należy postępować zgodnie z instrukcjami używania wyrobów połączonych ze złączem transition. 7. Usunąć złącze transition, po zakończeniu podażycy przez strzykawkę, w każdym przypadku maksymalnie w ciągu 24 godzin.
B (Używanie z zestawem do podażycy dojelitowej z żeńską końcówką Luer): 2. Zdjąć nasadkę ochronną (jeśli dotyczy) z łącznika ENFit® złącznika dojelitowego (a). 3. Bezpiecznie przykręcić złącze transition (c) do łącznika ENFit® złącznika dojelitowego. 4. Zdjąć nasadkę ochronną (jeśli dotyczy) z żeńskiej końcówki Luer zestawu do podażycy dojelitowej (e). 5. Bezpiecznie przykręcić końcówkę Luer zestawu do podażycy dojelitowej do złącza transition. 6. Należy postępować zgodnie z instrukcjami używania wyrobów połączonych ze złączem transition. 7. Usunąć złącze transition, po zakończeniu podażycy 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 um sistema de administração fêmea Luer ou a ponta de uma siringa entérica fêmea Luer num cateter enteral 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 utilizar por mais de 24 horas. **⊘** Não utilizar se a embalagem estiver danificada. NÃO utilizar 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 processamento (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. **Nota importante:** 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.cedebio.com.

Instruções de utilização: 1. Lave as mãos e adote as boas práticas de higiene.
A (Utilização ponta siringa entérica fêmea Luer): 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. Remover a tampa de proteção (se aplicável) da ponta da siringa entérica fêmea Luer (d). 5. Apertar com segurança a ponta da siringa entérica 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 siringa termina e em qualquer caso, no período máximo de 24 horas.
B (Utilização sistema de administração entérica fêmea Luer): 2. Remover a tampa de proteção (se aplicável) do conector do cateter entérico ENFit® (a). 3. Apertar com segurança o conector de transição (c) no conector do cateter entérico ENFit®. 4. Remover a tampa de proteção (se aplicável) do sistema de administração fêmea Luer (e). 5. Apertar com segurança o sistema de administração 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 do sistema de administração termina e em qualquer caso, no período máximo de 24 horas.

SE: [MD] Detta är en medicinsk enhet. Övergångsadaptern är avsedd att koppla enterala sprutor eller aggregat med Luer-honkoppling till kateter med ENFit®-koppling/medisport. Avsedd för patienter som får enteral näringstillförsell. 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 kvävningssrisk 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 matningslösning. All rekonkonditionering (särskilt sterilisering) kommer att försämra enhetens skick. Vid eventuell återanvändning kan sonden utgöra en infektionskälla och dess prestanda ändras. Denna övergångskontakt skyddar inte mot oavsiktlig feilkoppling 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.cedebio.com.

Bruksanvisning: 1. Tvätta händerna och använd god hygienpraxis.
A (Att koppla övergångsadaptern till enteral sprutor med Luer-koppling): 2. Ta bort skyddshylsan från katetern med ENFit®-koppling (a) / medisporten (b). 3. Skruva fast övergångsadaptern (c) till kateterns ENFit®-koppling / medisporten. 4. Ta bort skyddshylsan från den enterala sprutan med Luer-honkoppling (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.
B (Att koppla övergångsadaptern till aggregat med Luer-honkoppling): 2. Ta bort skyddshylsan från kateterns ENFit®-koppling (a). 3. Skruva fast övergångsadaptern (c) på katetern. 4. Ta bort skyddshylsan från aggregatet med Luer-honkoppling (e). 5. Skruva fast aggregatet på 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 prechodový konektor je určený na spojenie enterálnej výživovacej súpravy Luer (samica) alebo enterálnej striekačky s koncovkou Luer (samica) s enterálnym katétrom/portom na podávanie liekov ENFit®. 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 dospeléj 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 ku konektorom, ktoré narušujú 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 nehadu okamžite nahláste výrobcovi a príslušným orgánom vo vašej krajine. **Ⓜ** Pokyny na použitie sú dostupné na www.cedebio.com.

Pokyny na použitie: 1. Umyte si ruky a dodržiavajte správne hygienické postupy.
A (použitie s enterálnou striekačkou s koncovkou Luer (samica)): 2. Odstráňte ochranný kryt (ak sa používa) z enterálneho katétra (a)/portu na podávanie liekov ENFit® (b). 3. Bezpečne zaskrutkujte prechodový konektor (c) do katétra/portu na podávanie liekov ENFit®. 4. Odstráňte ochranný kryt (ak sa používa) z enterálnej striekačky s koncovkou Luer (samica) (d). 5. Opatrne naskrutkujte enterálnu striekačku s koncovkou Luer do prechodového konektora. 6. Postupujte podľa pokynov na používanie zariadení pripojených k prechodovému konektoru. 7. Prechodový konektor zlikvidujte, keď sa podávanie cez striekačku ukončí, a vždy ho zlikvidujte maximálne do 24 hodín.
B (použitie s enterálnou výživovacou súpravou Luer (samica)): 2. Odstráňte ochranný kryt (ak sa používa) z konektora enterálneho katétra ENFit® (a). 3. Bezpečne zaskrutkujte prechodový konektor (c) do konektora enterálneho katétra ENFit®. 4. Odstráňte ochranný kryt (ak sa používa) z enterálnej výživovacej súpravy Luer (samica) (e). 5. Opatrne naskrutkujte enterálnu výživovaciu súpravu Luer do prechodového konektora. 6. Postupujte podľa pokynov na používanie zariadení pripojených k prechodovému konektoru. 7. Prechodový konektor zlikvidujte, keď sa podávanie cez enterálnu výživovaciu súpravu ukončí, a vždy ho zlikvidujte maximálne do 24 hodín.

UK-IE-AU-NZ: [MD] This is a medical device. This transition connector is intended for connecting an enteral female Luer giving set or an enteral female 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.cedebio.com.

Instructions for use: 1. Wash hands and adopt good hygiene practices.
A (Enteral female Luer tip syringe use): 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 female Luer tip syringe (d). 5. Securely screw the enteral Luer tip syringe on 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.
B (Enteral female Luer giving set use): 2. Remove the protective cap (if applicable) from the enteral catheter ENFit® connector (a). 3. Securely screw the transition connector (c) on the enteral catheter ENFit® connector. 4. Remove the protective cap (if applicable) from the enteral female Luer giving set (e). 5. Securely screw the enteral Luer giving set on the transition connector. 6. Follow the instructions for use of devices connected with the transition connector. 7. Discard the transition connector when delivery through the enteral giving set is complete in any case within a maximum of 24 hours.