

Flocare® Bolus Adaptor

REF 690390

MD

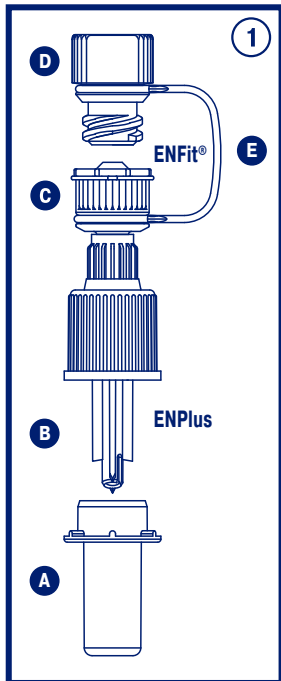


STERILE EO

STERILIZE



PHT
DEHP



CS: Popis zařízení (obrázek 1):

- ENPlus proximální uzávěr proti prachu.
- ENPlus proximální hrot pro připojení k enterální nádobě.
- Port ENFit® pro připojení k injekční stříkačce ENFit®.
- Vnitřní uzávěr ENFit®.
- Remínek pro vnitřní uzávěr ENFit®.

DA: Beskrivelse af enheden (tegning 1):

- Beskyttelseshætte til ENPlus proximal spids.
- ENPlus proximal spids for tilslutning med enteral beholder.
- ENFit® hanport for tilslutning med ENFit® sprøjte.
- ENFit® hunhætte.
- Strop til ENFit® hunhætte.

DE: Beschreibung des Sets (Zeichnung 1):

- Staubschutzkappe ENPlus Proximale.
- ENPlus Proximale zur Verbindung mit Behälter für enterale Ernährung.
- ENFit® Stecker zur Verbindung mit ENFit®-Spritze.
- ENFit® Verschlusskappe.
- Lasche für ENFit® Verschlusskappe.

EN: Device description (Drawing 1):

- ENPlus proximal end dust cap.
- ENPlus proximal end for connection with enteral container.
- ENFit® male port for connections with ENFit® syringe.
- ENFit® female cap.
- Strap for ENFit® female cap.

FI: Laitteen kuvaus (piirros 1):

- ENPlus proksimaalisen päään pölyttä suojaava korkki.
- ENPlus proksimaalinen pää enteraalisen säiliön liittämistä varten.
- ENFit®-urosportti ENFit®-ruiskun liittämistä varten.
- ENFit®-naaraskorkki.
- Hihna ENFit®-naaraskorkille.

FR: Description du dispositif (image 1):

- Capuchon de protection anti-poussière pour l'extrémité proximale ENPlus.
- Extrémité proximale ENPlus pour le raccordement avec le récipient d'alimentation entérale.
- Embout mâle ENFit® pour le raccordement à la seringue ENFit®.
- Capuchon à raccord femelle ENFit®.
- Langouette pour le capuchon à raccord femelle ENFit®.

HU: Az eszköz leírása (1. rajz):

- ENPlus proximális végs porsapkája.
- ENPlus proximális végs az enterális tártályhoz történő csatlakoztatáshoz.
- ENFit® csatlakozó dugó ENFit® fecskendőhöz való csatlakoztatáshoz.
- ENFit® csatlakozó aljzat sapka.
- Szíj az ENFit® csatlakozó aljzat sapkájához.

IT: Descrizione del dispositivo (Figura 1):

- Tappo antipolvere dell'estremità prossimale del connettore ENPlus.
- Estremità prossimale del connettore ENPlus per il collegamento al contenitore enterale.
- Connettore ENFit® maschio per il collegamento alla siringa ENFit®.
- Tappo femmina per connettore ENFit®.
- Fascetta del tappo femmina per connettore ENFit®.

LV: Ierīces apraksts (1. attēls):

- ENPlus proksimālā gala aizsargvāciņš.
- ENPlus proksimālā gala pieslēgšanai pie enterālās barošanas trauka.
- ENFit® spraudņa tipa ports savienojumam ar ENFit® šļirci.
- ENFit® ligzdas tipa vāciņš.
- Siksna ENFit® ligzdas tipa vāciņam.

NL: Beschrijving van het apparaat (tekening 1):

- ENPlus proximaal uiteinde stofdoop.
- ENPlus proximaal uiteinde voor aansluiting op de enterale container.
- ENFit® mannelijke poort voor aansluiting op de ENFit®-spuit.
- ENFit® vrouwelijke dop.
- Bandje voor ENFit® vrouwelijke dop.

NO: Enhetsbeskrivelse (tegning 1):

- ENPlus proksimal ende støvhette.
- ENPlus proksimal ende for tilkobling til enteral beholder.
- ENFit® hannport for tilkobling med ENFit®-sprøyte.
- ENFit® hunnhette.
- Stropp til ENFit® hunnhette.

PL: Opis urządzenia (Rysunek 1):

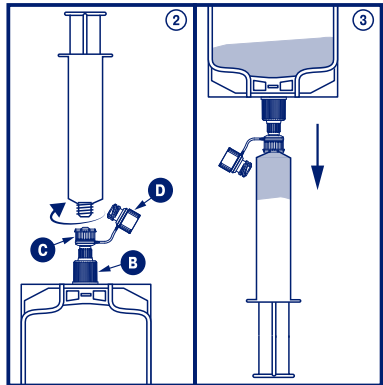
- Zatyczka ochronna końcówki proksymalnego ENPlus.
- Koniec proksymalny ENPlus do łączenia z pojemnikiem do żywienia dojelitowego.
- Port wtykowy ENFit® do łączenia ze strzykawką ENFit®.
- Zatyczka gniazdowa ENFit®.
- Pasek do zatyczki gniazdowej ENFit®.

SK: Popis pomôcky (Kresba 1):

- Protiprachový uzáver proximálneho konca ENPlus.
- Proximálny koniec ENPlus na pripojenie k nádobe na podávanie enterálnej výživy.
- Samčí port ENFit® pre spojenie so striekačkou ENFit®.
- Uzáver ENFit® s vnútorným závitom.
- Popruh uzáveru ENFit® s vnútorným závitom.

SV: Beskrivning av enheten (ritning 1):

- Dammskyddshysa för den proximala änden ENPlus.
- Den proximala änden ENPlus som ska anslutas till en behållare för enteral näringstillförsel.
- ENFit®-hanport för anslutning till ENFit®-spruta.
- ENFit®-honskyddshysa.
- Fästrem till ENFit®-honskyddshysa.



CS: Bolusový adaptér Flocare®. Toto zařízení je určeno k připojení flexibilních nádob na enterální výživu vybavených portem ENPlus k injekčním stříkačkám ENFit® pro bolusové podání. 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 upouštějte ve věk 24 ur. NEPOUŽÍVEJTE, pokud je štítek neúplně nebo nečitelný. Vždy zajistěte vhodné monitorování pacienta. Malé části představují potenciální riziko uvolnění, pokud není toto zařízení používáno v souladu s určením. Používejte pod dohledem dospělé osoby. V případě podávání léků pacientovi vždy ověřte, zda je lék dodáván adaptérem vhodný pro podávání enterální výživy. Jakákoliv renovace (zejména sterilizace) může narušit celistvost výrobku. Zařízení může být použito a v případě opakovaného použití změněnou účinností a může být zdrojem infekce. **Důležité upozornění:** Přípravu k použití. **⚠️ 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. Významní 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. Zkontrolujte, zda je nádoba zásobníkem pro přívod enterální výživy. Nepřipojujte adaptér k jiným než enterálním nádobám. 3. Odstraňte ochranný kryt (pokud se používá) z nádoby pro enterální nádobu. 4. Odstraňte krytku (z proximálního hrotu ENPlus). 5. Pevně zašroubujte proximální hrot ENPlus do křížového portu nádoby pro enterální výživu. 6. Odstraňte uzávěr ENFit (z portu ENFit). 7. Odstraňte krytku (pokud se používá) z injekční stříkačky ENFit. 8. Bezpečně odšroubujte stříkačku ENFit do portu ENFit (viz obrázek 2). 9. Otočte nádobu dnem vzhůru, přičemž pevně podržte celou jednotku, aby kapalina vytékala stříkačkou (viz obrázek 3). 10. Krok 9 opakujte podle potřeby, aniž byste mezí jednotlivými staženími odpojovali adaptér od nádoby. Adaptér odpojte a zlikvidujte nejpozději 24 hodin po zahájení používání. Podrobnosti o indikacích a době používání naleznete v návodu k použití injekční stříkačky.

DA: Flocare® Bolus-adaptor. Denne enhed er beregnet til at forbinde beholderne med enteral ernæring, der er udstyret med en ENPlus-port, til ENFit® sprøjter til bolusernæring. 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 benyttes, hvis etiketten er beskadiget eller uleselig. 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. **Vigtige bemærkninger:** Klar til brug. **⚠️ DEHP:** Ikke med vilje tilføjet under fremstillingsprocessen. Indeholder ikke BPA eller naturlig gummitæx. 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 hygiejrepraksis. 2. Kontroller, at beholderen er en beholder til enteral ernæring. Forbind ikke adapteren til ikke-enterale ernæringsbeholdere. 3. Fjern hættten (hvis nødvendigt) fra den enterale ernæringsbeholder. 4. Fjern hætte fra ENPlus proximal spidsen. 5. Skru ENPlus proximal spidsen fast ind i krydsporten på beholderen med den enterale ernæring. 6. Fjern ENFit® hunnhætte fra ENFit® port. 7. Fjern hættten (hvis nødvendigt) fra ENFit® sprøjten. 8. Skru sikkert ENFit® sprøjten ind i ENFit® hanporten (se tegning 2). 9. Vend beholderen om, og hold godt fast i hele enheden for at trække væsken gennem sprøjten (se tegning 3). 10. Gentag trin 9 efter behov uden at koble adapteren fra beholderen og imellem den efterfølgende udtækning. Frakobl og bortskaf adapteren ikke senere end 24 timer efter påbegyndt brug. Se sprøjten brugervejledning for detaljerede oplysninger og anvendelsesstedet.

DE: Flocare® Bolusadapter. Dieses Produkt ist für den Anschluss von flexiblen Behältern zur enteralen Ernährung mit ENPlus-Anschluss an ENFit®-Spritzen für die Bolusernährung bestimmt. **⚠️ Warnhinweise:** Nur zur enteralen Anwendung. **⚠️** Nicht zur intravenösen Anwendung. Verwenden Sie diesen Konnektor maximal 24 Stunden lang. 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 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. **Wichtige Hinweise:** Gebrauchsfertig. **⚠️ 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.

Gebruiksaanleitung: 1. Hænde waschen und gute Hygienepraxis einhalten. 2. Sicherstellen, dass der Behälter für enterale Ernährung vorgesehen ist. Den Adapter keinesfalls an Behälter für nicht-enterale Ernährung anschließen. 3. Schutzkappe (sofern vorhanden) vom Behälter für enterale Ernährung entfernen. 4. Kappe vom ENPlus Proximale entfernen. 5. ENPlus Proximale fest in Kreuzschlitz-Port des Behälters für enterale Ernährung einschrauben. 6. ENFit® Verschlusskappe vom ENFit® entfernen. 7. Schutzkappe (sofern vorhanden) von der ENFit®-Spritze entfernen. 8. Die ENFit®-Spritze fest in den ENFit® Stecker (siehe Zeichnung 2) schrauben. 9. Behälter umdrehen, dabei die Flüsigkeit mit der Spritze zu entnehmen (siehe Zeichnung 3). 10. Schritt 9 je nach Bedarf wiederholen, ohne den Adapter zwischen den einzelnen Entnahmen vom Behälter zu trennen. Den Adapter spätestens 24 Stunden nach Beginn der Anwendung abtrennen und entsorgen. Einzelheiten zu Indikationen und Gebrauchsdauer sind der Gebrauchsanweisung der Spritze zu entnehmen.

EN: Flocare® Bolus Adaptor. This device is intended to connect flexible enteral nutrition containers, equipped with ENPlus port, to ENFit® syringes for bolus feeding. 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 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 adaptor is suitable for enteral feeding. Any reprocessing (especially re-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. **Important notes:** Ready to use. **⚠️ 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.

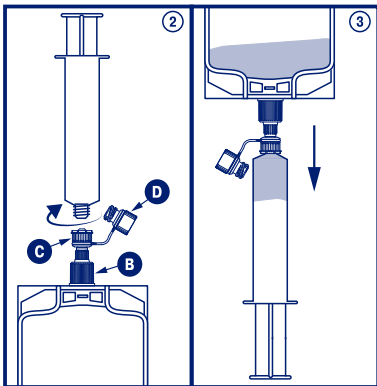
Instruction for Use: 1. Wash hands and adopt good hygiene practice. 2. Confirm the container is an enteral feeding reservoir. Do not connect the adaptor to non-enteral feeding containers. 3. Remove the cap (if applicable) from the enteral feeding container. 4. Remove cap from the ENPlus proximal end. 5. Firmly screw the ENPlus proximal end into the cross port of the enteral feeding container. 6. Remove ENFit® female cap from ENFit® port. 7. Remove the cap (if applicable) from the ENFit® syringe. 8. Securely screw the ENFit® syringe into the ENFit® male port (see drawing 2). 9. Turn the container upside down by holding firmly the entire unit to withdraw the liquid through the syringe (see drawing 3). 10. Repeat step 9 as needed, without disconnecting the adaptor from the container between subsequent withdrawal. Disconnect and discard the adaptor no later than 24 hours after initiating the use. Refer to syringe instruction for use for details on its indications and duration of use.

FI: Flocare® Bolus -sovitin. Tämä laite on tarkoitettu joustavien ravintoluossäiliöiden, joissa on ENPlus-portti, liittämiseksi ENFit®-ruiskuihin bolusruokintaan varten. Tarkoitettu enteraalisesti ravittuille potilaille. Terveystienhuollon ammattilaisten tai maallikoiden ja potilaiden käyttöön asiantunneksen koulutuksen jälkeen. **⚠️ Varoitukset:** Vain enteraaliseen käyttöön. **⚠️** Ei suonenläiskäiseen käyttöön. Älä käytä kauemmin kuin 24 tuntia ajan. Älä käytä, jos merkintä on epätäydellinen tai epäselvä. Varmista aina potilaan asiantunneksen valvonta. Pienet osat voivat aiheuttaa tukehtumisvaaran, jos laitetta ei käytetä sille tarkoitettulla tavalla. Käytettävä vain aikuisen valvonnassa. Annoiteltaessa lääkeä käyttäville potilaille, tulee aina varmistaa, että adapterilla annostettu lääke soveltuu enteraaliseen antoon. Tuoteen uudelleenkäsitely (erilyisesti steriloiminen) heikentää sen rakennetta. Laitte saatava aiheuttaa infektiota ja sen toimintakyky saattaa muuttua käytön jälkeen ja uudelleenkäytön yhteydessä. **Tärkeät huomautukset:** Valmis käytettäväksi. **⚠️ DEHP:** ei lisätty tarkoituksellisesti valmistusprosessin aikana. Ei valmistettu käyttäen BPA:ta tai luonnonkumilateksia. Noudatta hyvää kliinistä toimintatapa sekä kaikkia kuljettamista ja hävittämistä koskevia paikallisia ja kansallisia määräyksiä. Ilmoita vakavasta häätästä valmistajalle ja maasi toimivaltaiselle viranomaisaholle. **⚠️** Tämä käyttöohje on saatavilla osoitteessa www.cedicbio.com.

Käyttöohjeet: 1. Pese kädet ja noudata hyvää hygieniakäytäntöä. 2. Varmista, että säiliö on enteraalinen ravintoluossäiliö. Älä liitä adapteria ei-enteraalisiin ravintoluossäiliöihin. 3. Poista enteraalisen ravintoluossäiliön korkki (jos läsnä). 4. Irrota korkki ENPlus proksimaalisesta päästä. 5. Ruuvaa ENPlus proksimaalinen pää tiukasti enteraalisen ravintoluossäiliön ristiporttiin. 6. Poista ENFit®-naaraskorkki ENFit®-portista. 7. Poista korkki (jos läsnä) ENFit®-ruiskusta. 8. Kierrä ENFit®-ruiskun tiukasti ENFit®-urosporttiin (ks. piirros 2). 9. Käännä säiliö ylösalaisin pitämällä luja kiinni koko yksiköstä nesteen vetämiseksi ruiskuun (ks. piirros 3). 10. Toista vaihe 9 tarpeen mukaan irrottamatta sovitinta säiliöstä seuraavien nesteen ottojen välillä. Irrota ja hävitä sovitin viimeistään 24 tunnin kuluttua käytön aloitamisesta. Katso ruiskun käyttöohjeesta lisätietoja käyttöaiheista ja käyttöajasta.

FR: Adaptateur pour bolus Flocare®. Ce dispositif sert à raccorder les récipients d'alimentation entérale flexibles, équipés d'un orifice ENPlus, aux seringues ENFit® pour une alimentation intermittente en bolus. 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'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. **Avis importants :** Prêt à l'emploi. **⚠️ 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. Vérifier que le récipient est un réservoir d'alimentation entérale. Ne pas raccorder l'adaptateur à des réservoirs d'alimentation non-enteraux. 3. Enlever le capuchon (si besoin) du récipient d'alimentation entérale. 4. Retirer le capuchon de l'extrémité proximale ENPlus. 5. Visser fermement l'extrémité proximale ENPlus sur l'orifice en croix du récipient d'alimentation entérale. 6. Enlever le capuchon à raccord femelle ENFit® de l'embut ENFit®. 7. Rattacher fermement la seringue ENFit® sur l'embut mâle ENFit® (voir l'image 2). 9. Retourner le récipient en tenant fermement l'ensemble pour prélever le liquide à l'aide de la seringue (voir l'image 3). 10. Recommencer l'étape 9, si nécessaire, sans retirer l'adaptateur du récipient entre deux prélèvements. Retirer et jeter l'adaptateur dans les 24 heures suivant l'utilisation. Se référer au mode d'emploi de la seringue pour obtenir davantage d'informations sur les modalités et la durée d'utilisation.



HU: Flocare® bolusadapter. Ezt az eszközt arra tervezték, hogy csatlakoztassa az ENPlus porttal ellátott, rugalmas enterális tápláló tartályokat a bőlustápláláshoz használt ENFit® fecskendőkhöz. Enterális úton táplált betegek számára készült. Egészségügyi szakemberek, továbbá megfelelő betanítás után laikusok is betegek általi használatra. **Figyelmeztetések:** Kizárólag enterális használatra. **Intravénás célra nem használható.** Ne használja 24 óránál tovább. NE használja, ha a címke nem teljes vagy olvashatatlan. Mindig gondoskodjon a beteg megfelelő monitorozásáról. A kis alkatrészek fulladásveszélyt okozhatnak, ha ezt az eszközt nem rendeltetésszerűen használja. Felhívott felügyelet mellett használja. Amennyiben a páciens gyógyszeres kezelésben részesül, mindig győződjön meg arról, hogy az adapterrel beadott gyógyszer alkalmas enterális alkalmazásra. Bármilyen újrafeldolgozás (főként a sterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását. A használat illetve az újrahazsárlás után az eszköz fertőtlenítés forrásává válhat, és megváltozhat az eszköz teljesítménye. **Fontos megjegyzések:** Használatra kész. **DEHP:** a gyártási folyamat során nem szándékosan hozzáadott anyag. Nem tartalmaz BPA-t és természetes latex gumit. Tartsa be a helyes klinikai gyakorlat elveit, valamint a szállításra és megsemmisítésre vonatkozó helyi és országos előírásokat. A súlyos baleseteket azonnal jelenteni kell a Gyártónak vagy az adott ország illetékes hatóságának. **Ez a használati utasítás elérhető a www.cedicbio.com oldalon.**

Használati utasítás: 1. Mosson kezet és alkalmazza a jó higiéniai gyakorlatokat. 2. Győződjön meg róla, hogy a tartály egy enterális tápláló tartály. Ne csatlakoztassa az adaptert nem enterális tápláló tartályhoz. 3. Távolítsa el a kupakot (ha van ilyen) az enterális tápláló tartályról. 4. Távolítsa el a sapkát A az ENPlus proximális végről. 5. Szorosan csavarja az ENPlus proximális véget B az enterális tápláló tartály keresztcsatlakozójába. 6. Távolítsa el az ENFit® csatlakozó alját sapkáját C az ENFit® bemenetről. 7. Vegye le a sapkát (amennyiben van) az ENFit® fecskendőről. 8. Szorosan csavarja be az ENFit® fecskendőt az ENFit® csatlakozó dugóba D (lásd a 2. rajzt). 9. Fordítsa fejjel lefelé a tartályt, mielőtt a teljes egységet szorosan fogja, hogy a folyadék a fecskendőbe szívódjon (lásd 3. rajz). 10. Szükség szerint ismételje meg a 9. lépést anélkül, hogy leválasztaná az adaptert a tartályról a kihűzések között. A használat megkezdése után legkeőbb 24 órával húzza ki és dobja ki az adaptert. A javallatokkal és a használat időtartamával kapcsolatos információkért olvassa el a fecskendő használati útmutatóját.

IT: Adattatore per boli Flocare®. Questo dispositivo serve a collegare i contenitori flessibili per la nutrizione enterale dotati di porta ENPlus, a siringhe ENFit® per la nutrizione in boli. 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 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. **Note importanti:** Pronto all'uso. **DEHP:** non intenzionalmente aggiunto durante il processo di produzione. Non formulato con BPA o gomma di lattice 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. Verificare che il contenitore sia indicato per la nutrizione enterale. Non collegare l'adattatore a contenitori non destinati alla nutrizione enterale. 3. Rimuovere il tappo (se presente) dal contenitore per nutrizione enterale. 4. Rimuovere il tappo dall'estremità prossimale del connettore ENPlus. 5. Avvitare saldamente l'estremità prossimale del connettore ENPlus nella porta a croce del contenitore per nutrizione enterale. 6. Rimuovere il tappo ENFit femmina dal connettore ENFit. 7. Rimuovere il tappo (se presente) dalla siringa ENFit. 8. Avvitare saldamente la siringa ENFit al connettore ENFit maschile (vedere Figura 2). 9. Afferrare saldamente il contenitore e capovolgere al fine di aspirare il liquido con la siringa (vedere Figura 3). 10. Se necessario, ripetere il passaggio 9 più volte, senza scollegare l'adattatore dal contenitore tra un'aspirazione e l'altra. Scollegare l'adattatore e smaltirlo entro massimo 24 ore dal primo utilizzo. Per ulteriori dettagli su indicazioni e durata di impiego, consultare le istruzioni per l'uso della siringa.

LV: Flocare® bolus adapters. Šī ierīce ir paredzēta tādu enterālās barošanas elastīgo trauku pieslēgšanai, kas ir aprīkoti ar ENPlus portu, pie ENFit® šīrčēm, lai veiktu enterālo bolus barošanu. Paredzēts pacientu enterālajai barošanai. To paredzēts lietot veselības aprūpes speciālistiem vai neprofesionāliem lietotājiem un pacientiem pēc atbilstošas apmācības saņemšanas. **Bridinājumi:** Tikai enterālai lietošanai. **NAV** paredzēts intravenozai lietošanai. **NELIETOT** ilgāk par 24 stundām. **NELIETOT**, ja marķējums ir nepilnīgs vai nesalasāms. Vienmēr nodrošiniet atbilstošu pacientu uzraudzību. Ja šo ierīci izmanto neatbilstoši paredzētajam mērķim, tad tās nelietas detaļas var izraisīt aizsēršanos. Lietot pieaugušo uzraudzībā. Ja ar šī produkta palīdzību pacientam tiek piedavti medikamenti, vienmēr pārbaudiet, vai adaptera piedavtie medikamenti ir piemēroti enterālai barošanai. Jebkāda veida apstrāde (īpaši atkārtota sterilizācija) apdraud ierīces strukturālo integritāti. Ierīce var kļūt par infekcijas avotu, un pēc lietošanas un atkārtotas lietošanas gadījumā tās efektivitāte var mazināties. **Svarīgas piezīmes:** Gatavs lietošanai. **DEHP:** nav apzināti pievienots ražošanas procesā. Nav formulēts ar BPA vai dabīgā kaučuka lateksu. Ievērojiet labu klīnisko praksi un visus uzturēšanas un valsts noteikumu par transportēšanu un uzturēšanu. Ja notiek nopietns negadījums, nekavējoties ziņojiet par to ražotājam un savas valsts kompetentajai iestādei. **Šī lietošanas instrukcija ir pieejama tiešā veidā www.cedicbio.com.**

Lietošanas norādījumi: 1. Nomazgājiet rokas un ievērojiet labu higiēnas praksi. 2. Parfīcietieties, ka trauks ir enterālās barošanas tvertne. Nepieslēdziet adapteru tādiem traukiem, kas nav paredzēti enterālai barošanai. 3. Noņemiet enterālās barošanas trauka vāciņu (ja tās ir). 4. Noņemiet vāciņu no ENPlus proksimālā gala. 5. Cieši ieskrūvējiet ENPlus proksimālo galu enterālās barošanas trauka krustveida portā. 6. Noņemiet ENFit® ligzdas tipa vāciņu no ENFit® portā. 7. Noņemiet ENFit® šīrčes vāciņu (ja tās ir). 8. Cieši ieskrūvējiet ENFit® šīrči ENFit® spraudņa tipa portā (skat. 2. attēlu). 9. Pagrieziet trauku otrādi, stingri turot visus komplektu, lai ievilkto šķidrumu caur šīrči (skat. 3. attēlu). 10. Pēc vajadzības atkārtējiet 9. darbību, starp ievilkšanas reizēm neatvienojiet adapteru no trauka. Atvienojiet un izmetiet adapteru ne vēlāk kā 24 stundas pēc lietošanas uzsākšanas. Informāciju par šīrčes indikācijām un lietošanas ilgumu skatiet šīrčes lietošanas norādījumos.

NL: Flocare®-bolusadapter. Dit apparaat is bedoeld om buigzame enterale voedingscontainers, uitgerust met een ENPlus-poort, aan te sluiten op ENFit®-spuiten voor bolusvoeding. Het is bestemd voor enteraal gevoede patiënten. Voor gebruik door professionals in de gezondheidszorg of, na een voldoende training, door onvriendelijke gebruikers en patiënten. **Waarschuwingen:** Uitsluitend voor enteraal gebruik. Niet voor intraveneus gebruik. Niet langer dan 24 uur gebruiken. 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 toegevoegde 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. **Belangrijke opmerkingen:** Klaar voor gebruik.

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. Controleer of de container een enteraal voedingsreservoir is. Sluit de adapter niet aan op niet-enterale voedingsreservoirs. 3. Verwijder de dop (indien aanwezig) van de enterale voedingscontainer. 4. Verwijder dop van het ENPlus proximale uiteinde. 5. Schroef het ENPlus proximale uiteinde stevig in de cross-port van de enterale voedingscontainer. 6. Verwijder de ENFit® vrouwelelijk dop van de ENFit®-poort. 7. Verwijder de dop (indien aanwezig) van de ENFit®-spuit. 8. Schroef de ENFit®-spuit stevig in de ENFit® mannelijke poort (zie tekening 2). 9. Draai de container ondersteboven door de gehele eenheid stevig vast te houden om de vloeistof via de spuit uit de container op te nemen (zie tekening 3). 10. Herhaal stap 9 indien nodig, zonder de adapter los te koppelen van de container tussen de opnames. Koppel de adapter uiterlijk 24 uur na ingebruiknemen en gooi hem weg. Zie de gebruiksaanwijzing van de spuit voor details over de indicaties en gebruiksdur.

NO: Flocare® Bolus-adapter. Denne enheten er beregnet til å koble fleksible enterale ernæringsbeholdere utstyrt med ENPlus-port, til ENFit®-sprøyter til bolusmatning. 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. 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 kvælningsfare. Bruk under oppsyn av en voksen. Ved medikamentadministrering til pasienten, skal det alltid kontrolleres at medikamentet som leveres av adapteren er passende for levering av systemer for enteral ernæring. Ombehandling av enheten (spesielt sterilisering) vil redusere funksjonen til enheten. Enheten kan være en kilde til infeksjon, og ytelsen kan være påvirket etter bruk og ved gjennbruk. **Viktig informasjon:** Klar til bruk. **DEHP:** Ikke lagt til med hensikt under produksjonsprosessen. Ikke formulert med naturgummi-lateks eller BPA. Følg god klinisk praksis og de til enhver tid gjeldende lokale og nasjonale regler for transport og avfallshåndtering. Rapportert straks alvorlige hendelser til produsenten og til den kompetente myndigheten i landet ditt. **Denne bruksanvisningen er tilgjengelig på www.cedicbio.com.**

Bruksanvisning: 1. Vask hendene og bruk god hygieneprosedyre. 2. Bekreft at beholderen er en enteral føringbeholder. Koble ikke adapteren til beholdere som ikke er til enteral ernæring. 3. Fjern evt. hetten fra den enterale ernæringsbeholderen. 4. Fjern hetten fra ENPlus proksimal ende. 5. Skru adapteren ENPlus proksimal ende fast på kryssporten på den enterale ernæringsbeholderen. 6. Fjern ENFit®-hunnhetten fra ENFit®-porten. 7. Fjern evt. hetten fra ENFit®-sprøyten. 8. Skru ENFit®-sprøyten fast i ENFit®-hannporten (se tegning 2). 9. Snu beholderen opp ned ved å holde fast hele enheten for å trekke ut væsken gjennom sprøyten (se tegning 3). 10. Gjenta trinn 9 ved behov, uten å koble adapteren fra beholderen mellom påfølgende uttak. Koble fra og kast adapteren senest 24 timer etter påbegynt bruk. Se sprøytebruksanvisningen for detaljer om indikasjoner og bruksvarighet.

PL: Adapter bolusa Flocare®. Wyrób jest przeznaczony do łączenia elastycznych pojemników do żywienia dojelitowego, wyposażonych w port ENPlus, ze strzykawkami ENFit® do podawania bolusa. 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 oznakowanie jest niepełne lub nieczytelne. Należy zawsze zapewnić odpowiednie monitorowanie pacjenta. Małe części stwarzają potencjalne ryzyko zadławienia w przypadku używania wyrobu niezgodnie z przeznaczeniem. Używać pod nadzorem osób dorosłych. W przypadku podawania leku pacjentowi zawsze należy sprawdzić, czy lek dostarczany przez adapter jest odpowiedni do żywienia dojelitowego. Jakakolwiek próba powtórnej użycia (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. **Ważne uwagi:** Gotowy do użycia. **DEHP:** Nie dodano celowo podczas procesu produkcyjnego. Nie zawiera BPA ani naturalnego lateksu kauczukowego. Przewóz i użycie 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 użytkownika jest dostępna na stronie www.cedicbio.com.**

Instrukcja użytkownika: 1. Umyć ręce i stosować dobrą praktykę higieniczną. 2. Upewnić się, że pojemnik jest zbiornikiem do żywienia jelitowego. Nie podłączaj adaptera do pojemników do żywienia innego niż dojelitowe. 3. Zdjąć zatyczkę (jeżeli ma to zastosowanie) z pojemnika do żywienia dojelitowego. 4. Zdjąć zatyczkę końca proksymalnego ENPlus. 5. Mocno przykręcić koniec proksymalny ENPlus do portu z dwoma wyjściami (cross) pojemnika do żywienia dojelitowego. 6. Zdjąć zatyczkę gniazdową ENFit® z portu ENFit®. 7. Zdjąć zatyczkę ochronną (jeżeli ma to zastosowanie) ze strzykawki ENFit®. 8. Odpowiednio wkręcić strzykawkę ENFit® do portu wtykowego ENFit® (patrz Ryc. 2). 9. Odwróć pojemnik do góry nogami, trzymając mocno całe urządzenie, aby pobrać płyn przez strzykawkę (patrz Ryc. 3). 10. W razie potrzeby powtórzyc krok 9, nie odłączając adaptera od pojemnika pomiędzy kolejnymi pobraniami. Odłączyć i wyrzucić adapter maksymalnie 24 godziny po rozpoczęciu użytkowania. Dokładne informacje dotyczące wskazań i czasu użytkowania zamieszczono w instrukcji użytkownika strzykawki.

SK: Bolusový adaptér Flocare®. Táto pomôcka je určená na pripojenie flexibilných nádob enterálnej výživy vybavených portom ENPlus k striekačkám ENFit® na bolusové podávanie výživy. 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 štítkovú neúplnú alebo nečitateľnú. Vždy zabezpečte primerané sledovanie pacienta. Malé časti predstavujú potenciálne riziko udusenia. Používajte toto zariadenie stanoveným spôsobom. Používajte pod dohľadom dospelých osôb. V prípade podávania liekov pacientovi vždy skontrolujte, či si lieky podávajú 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. **Dôležité upozornenia:** Pripravené na použitie. **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. Závažný nezhodu okamžite nahláste výrobcovi a príslušným orgánom vo vašej krajine. **Pokyny na použitie sú dostupné na www.cedicbio.com.**

Pokyny na použitie: 1. Umyte si ruky a dodržiavajte správne hygienické postupy. 2. Skontrolujte, či je nádoba určená ako zásobník na prívod enterálnej výživy. Nepripájajte adaptér k zásobníkom, ktoré nie sú určené na prívod enterálnej výživy. 3. Odstráňte uzáver (ak sa používa) zo zásobníka na enterálnu výživu. 4. Odstráňte uzáver z proximálneho konca ENPlus. 5. Pevne naskrutkujte proximálny koniec ENPlus na krížový port nádoby na podávanie enterálnej výživy. 6. Odstráňte uzáver ENFit® s vnútorným závitom z portu ENFit®. 7. Odstráňte uzáver (ak je to relevantné) z injekčnej striekačky ENFit®. 8. Bezpečne zaskrutkujte striekačku ENFit® do samčieho portu ENFit® (pozri kresbu 2). 9. Otočte nádobu hore dnom, pričom pevne držte celú jednotku na vyťahnutie kvapaliny cez striekačku (pozri kresbu 3). 10. V prípade potreby opakujte krok 9 bez odpojenia adaptéra od nádoby medzi za sebou idúcimi odbermi. Adaptér odpojte a zlikvidujte a najneskôr 24 hodín od začiatku jeho použitia. Viac informácií o indikáciách a trvaní použitia nájdete v návode na použitie injekčnej striekačky.

SV: Flocare® bolusadapter. Denna enhet är avsedd för att ansluta flexibla matningsbehållare för enteral näringstillförsel, som är utrustade med en ENPlus-port, till ENFit®-sprutor för bolusmatning. 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 intravenös bruk. Använd inte mer än 24 timmar. 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 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 matningsnsgod. All rekonstruktions (särskilt sterilisering) kommer att försämra enhetens skick. Vid eventuell återanvändning kan sonden utgöra en infektionskälla och dess prestanda ändras. **Viktigt:** Färdig för användning. **DEHP:** har inte lagts till med avsikt under tillverkningsprocessen. Ej utformad med BPA eller naturgummlatex. Följ god klinisk sed samt lokala och nationella regler för transport och avfallshantering. Rapportera omedelbart allvariga händelser till tillverkaren och den behöriga myndigheten i ditt land. **Denna bruksanvisning finns tillgänglig från www.cedicbio.com.**

Bruksanvisning: 1. Tvätta händerna och använd god hygienpraxis. 2. Kontrollera att behållaren är en matningsbehållare för enteral näringsstillförsel. Anslut inte adaptern till en matningsbehållare för näringsstillförsel som inte är enteral. 3. Ta bort skyddshylsan (om sådan finns) från behållaren för enteral näringsstillförsel. 4. Avlägsna skyddet från den proximala änden ENPlus. 5. Skruva in den proximala änden ENPlus ordentligt i den tvärgående porten på behållaren för enteral näringsstillförsel. 6. Ta bort ENFit®-honskyddshylsan från ENFit®-porten. 7. Ta bort skyddshylsan (om sådan finns) från ENFit®-sprutan. 8. Skruva fast ENFit®-sprutan ordentligt i ENFit®-hannporten (se ritning 2). 9. Vänd behållaren upp och ned genom att hålla fast hela enheten ordentligt och töm vätskan genom sprutan (se ritning 3). 10. Upprepa steg 9 vid behov, utan att koppla bort adaptern från behållaren mellan tömningarna. Koppla bort och kassera adaptern högst 24 timmar efter användningens inledning. Se sprutans bruksanvisning för detaljerad information om indikationer och användningstid.