



IT: [MD] Questo è un dispositivo medico. Questo connettore di transizione è inteso per connettere un set entrale con connettore Luer femmina, o una siringa entrale con punta Luer femmina, ad un catetere / porta di accesso per medicazione di tipo ENFit®. Avvertenza: Solo per uso entrale. Non utilizzare se l'etichetta è incompleta o illeggibile. Accertarsi sempre che il paziente sia monitorato in modo appropriato. I componenti di piccole dimensioni rappresentano un potenziale rischio di soffocamento se il dispositivo non viene utilizzato correttamente. Utilizzare sotto la supervisione di un adulto. In caso di somministrazione di farmaci al paziente, verificare sempre che il medicinale somministrato attraverso l'adattatore sia adatto alla somministrazione per via entrale. Qualsiasi trattamento ripetuto (specialmente la sterilizzazione) comprometterà l'integrità strutturale del dispositivo. Il dispositivo può diventare fonte di infezione e presentare alterazioni delle prestazioni dopo l'uso e in caso di riutilizzo. Il connettore di transizione non protegge da connessioni improprie con connettori di applicazioni non enterali. **Note importanti:** Pronto all'uso. Utilizzare il connettore di transizione SOLO se un catetere entrale dotato di connettore ENFit® NON è disponibile. DEHP: non intenzionalmente aggiunto durante il processo di produzione. Non formulato con BPA o gomma di latex naturale. Seguire le buone pratiche cliniche e tutte le normative locali e nazionali per il trasporto e lo smaltimento. Segnalare immediatamente eventuali incidenti gravi al produttore e all'autorità competente nazionale. **[Istruzioni per l'uso]:** 1. Lavarsi le mani e adottare buone prassi di igiene. 2. Rimuovere il cappuccio protettivo (laddove presente) dal catetere (a) / porta di accesso per medicazione (b) di tipo ENFit®. 3. Avitare 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 entrale con punta Luer femmina (d). 5. Avitare 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.

A (Usa 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. Avitare 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 entrale con punta Luer femmina (d). 5. Avitare 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 (Usa con un deflusso con connettore Luer femmina): 2. Rimuovere il cappuccio protettivo (laddove presente) dal connettore Luer femmina del catetere (a). 3. Avitare saldamente il connettore di transizione (c) al connettore Luer femmina del catetere. 4. Rimuovere il cappuccio protettivo (laddove presente) dal deflusso entrale con connettore Luer femmina (e). 5. Avitare saldamente il connettore Luer femmina del deflusso 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 deflusso è terminata e comunque entro e non oltre 24 ore.

NL: [MD] Dit is een medisch hulpmiddel. Deze transitieconnector verbindt een enterale vrouwelijk luer toedieningssysteem of een (enterale) vrouwelijke luer spuit met een enterale ENFit® sonde/medicatiepoort. Het is bestemd voor enterale gevoede patiënten. Voor gebruik door professionals in de gezondheidszorg of, na een voldoende training, door overvarende gebruikers en patiënten. **Waarschuwingen:** Uitsluitend voor enterale 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 toegediende medicatie geschikt is voor enterale voeding. Elke bewerking (vooral sterilisatie) kan de integriteit van de structuur van het hulpmiddel beschadigen. Het instrument zou een broek 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 toepassing 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 handelswijzen (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. **Gebruiksaanwijzing:** 1. Was uw handen in een goede hygiënische praktijken in acht.

A (Gebruik enterale vrouwelijk luer toedieningssysteem): 2. Verwijder de beschermkap (indien van toepassing) van de enterale ENFit® sonde (a). 3. Draai de transitieconnector (c) stevig in de enterale ENFit® connector. 4. Verwijder de beschermkap (indien van toepassing) van het enterale 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 toegediend is, in elk geval na 24 uur.

B (Gebruik enterale vrouwelijk luer toedieningssysteem): 2. Verwijder de beschermkap (indien van toepassing) van de enterale ENFit® sonde (a). 3. Draai de transitieconnector (c) stevig in de enterale ENFit® connector. 4. Verwijder de beschermkap (indien van toepassing) van het enterale 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 toegediend is, in elk geval na 24 uur.

NO: [MD] Dette er en medisinsk enhet. Denne overgangskonnektoren skal brukes til å koble et enteralt ENFit®-ernæringssett eller en enteral ENFit®-sprøyteoppstikk til en enteral han-Luer-kateter/medisinport. Beregnet til pasienter som gis enteral ernæring. Til bruk av helsepersonell eller andre brukere og pasienter etter tilstrekkelig oppklaring. **Advarsler:** Kun til enteral bruk. **NB!** Ikke bruker om emballasjen er brutt. **MÅ IKKE** brukes dersom etiketten er ulifstendig eller uleselig. Sørg alltid for tilstrekkelig patientoversikt. Hvis denne enheten ikke brukes som beregnet, kan de små delene utgjøre en potensiell kvelningsfare. Bruk under oppsyn av en voksen. Ved medikamentadministrering til pasienten, skal altid kontrolleres at medikamentet som leveres av adaptoren 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 gjenvi bru. Denne overgangskontakten beskytter ikke mot ulikstilt feilkoppling med kontaktene på ikke-enterale medisinske innretninger. **Viktig informasjon:** Klar til bruk. Bruk denne overgangskontakten KUN hvis et enteral kateter utsmyrt med ENFit®-kontakt IKKE er tilgjengelig. DEHP: Ikke lagt til med hensikt under produksjonsprosessen. Ikke formuleret med naturgummiliaks eller BPA. Følg god klinisk praksis og til enhver tid gjeldende lokale og nasjonale regler for transport og avfallshåndtering. Rapportér straks alvorlige hendelser til produsenten og til den kompetente myndighetene i landet ditt. **Bruksanvisning:** 1. Vask hendene og bruk god hygienepraksis.

A (Bruk av enteral hun-Luer-sprøyteoppstikk): 2. Fjern den beskyttende hetten (dersom det er relevant) fra enteral ENFit®-kateter (a) / medisinport (b). 3. Skru overgangskonnektoren (c) godt fast på ENFit®-kateter / medisinport. 4. Fjern den beskyttende hetten (dersom det er relevant) fra enteral hun-Luer-sprøyteoppstikk (d). 5. Skru enteral Luer-sprøyteoppstikk 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®-konnettoren (a). 3. Skru overgangskonnektoren (c) godt fast på enteral kateter ENFit®-konnettoren. 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] Wyrób medyczny. To złącze transition jest przeznaczone do połączenia zestawu do podaży dojelitowej z żeńską końcówką Luer lub strzykawką dojelitową z żeńską końcówką Luer ze zgłębiennikiem dojelitowym ENFit®/portem medycznym. Przeznaczony dla pacjentów odzywiających się dojelitowo. Do stosowania przez pracowników służby zdrowia, użytkowników nieprofesjonalnych i pacjentów po odpowiednim przeszkołeniu. **Ostrzeżenie:** Wyłącznie do podawania dojelitowego. **NB!** Wyrób nieprzeciążony do złącza transition. **Adwarsler:** Wysyłać jedynie do celów medycznych. **Ważne uwagi:** Gotowy do użycia. Niniejszą przejściówkę stosować WYŁĄCZNIE wówczas, gdy cewnik dojelitowy zaopatrzyony w ENFit® jest NIEDOSTĘPNY. DEHP: Nie dodana celowo podczas procesu produkcyjnego. Nie zawiera BPA ani naturalnego lateksu kauczukowego. Przewód z użyciem powinny być zgodne z dobrą praktyką kliniką oraz wszelkimi przepisami lokalnymi i krajowymi. Poważny incydent należy niezwłocznie zgłosić Producentowi i właściwemu organowi w Państwie kraju. **Instrukcja użytkowania:** 1. Umyj ręce i stosuj dobrą praktykę higieniczną.

A (Używanie ze strzykawką dojelitową z żeńską końcówką Luer): 2. Zdejmij nasadkę ochronną (jeśli dotyczy) ze zgłębiennika dojelitowego ENFit® (a) / portu medycznego (b). 3. Bezpiecznie przykręcij złącze transition (c) do zgłębiennika ENFit® / portu medycznego. 4. Zdejmij nasadkę ochronną (jeśli dotyczy) z żeńskiej końcówki Luer strzykawki dojelitowej do złącza transition. 6. Należy postępować zgodnie z instrukcjami używania wyrobów połączonych ze złącze transition. 7. Usuń złącze transition, po zakonku podaży przez strzykawkę, w każdym przypadku maksymalnie w ciągu 24 godzin.

B (Używanie z zestawem do podaży dojelitowej z żeńską końcówką Luer): 2. Zdejmij nasadkę ochronną (jeśli dotyczy) z łącznika ENFit® zgłębiennika dojelitowego (a). 3. Bezpiecznie przykręcij złącze transition (c) do łącznika ENFit® zgłębiennika dojelitowego. 4. Zdejmij nasadkę ochronną (jeśli dotyczy) z żeńskiej końcówki Luer zestawu do podaży dojelitowej do złącza transition. 6. Należy postępować zgodnie z instrukcjami używania wyrobów połączonych ze złącze transition. 7. Usuń złącze transition, po zakonku 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 um sistema de administração entérica fêmea Luer ou a ponta de uma seringa entérica fêmea 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!** 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 más 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 medicina administrada pelo adaptador é adequada para administração entérica. Qualquer reprocessamento (especialmente esterilização) poderá comprometer a integridade da estrutura do dispositivo. O dispositivo pode tornar-se uma fonte de infecção e ter um desempenho alterado após a utilização e em caso de reutilização. Este conector de transição não protege contra erros de ligação acidentais com conectores de aplicações de saúde não entéricas. **Notas importantes:** Pronto para utilizar. Utilize este conector de transição APENAS se NÃO dispor de um cateter entérico equipado com um conector ENFit®. DEHP: não adicionado intencionalmente durante o processo de fabrico. Não formulado com BPA nem latex de borracha natural. Siga as boas práticas clínicas, bem como os regulamentos locais e nacionais para o transporte e a eliminação. Em caso de incidente grave, informe imediatamente o Fabricante e a Autoridade Competente no seu país. **Estas Instruções de Utilização estão disponíveis em www.cedicbio.com.**

Instruções de utilização: 1. Lave as mãos e adote as boas práticas de higiene.

A (Utilização ponta seringa 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 seringa entérica fêmea Luer (d). 5. Apertar com segurança a ponta da seringa entérica fêmea 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.

B (Utilização sistema de administração entérico fêmea Lue): 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 fêmea 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.

SK: [MD] Toto je zdravotnícka pomôcka. Tento prechodový konektor je určený na spojenie enterálnej výživovacej súpravy Luer (samica) alebo enterálnej striekáčky s koncovkou Luer (samica) s enterálnym katétrom/portom na podávanie liekov ENFit®. Pomôcka je určená na enterálnu výživu pacientov. Pomôcka je určená na používanie zdravotníckym odborníkom, neoborhom a pacientom po riadnom zaškolení. **Varovanie:** Len na enterálnu výživu použiť. **NB!** Nie je určené na intraveneus použitie. Neponúkajte do zľača transition. **Advarsel:** Kun til enteral bruk. **Ważne uwagi:** Gotowy do użycia. Niniejszą przejściówkę stosować WYŁĄCZNIE wówczas, gdy cewnik dojelitowy zaopatrzyony w ENFit® jest NIEDOSTĘPNY. DEHP: nie dodawany celowo podczas procesu produkcyjnego. Nie zawiera BPA ani naturalnego lateksu kauczukowego. Przewód z użyciem powinny być zgodne z dobrą praktyką kliniką oraz wszelkimi przepisami lokalnymi i krajowymi. Poważny incydent należy niezwłocznie zgłosić Producentowi i właściwemu organowi w Państwie kraju. **Pokyny na použitie:** 1. Umiej si ruky a dodržiavajte správne hygienické postupy.

A (použitie s enterálnou striekáčkou a koncovkou Luer (samica)): 2. Odstraňte 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. Odstraňte ochranný kryt (ak sa používa) z enterálnej striekáčky s koncovkou Luer (samica) (d). 5. Opatrne naskrutkujte enterálnu striekáčku s koncovkou Luer do prechodového konektora. 6. Postupujte podľa pokynov na používanie zariadení pripojených k prechodovému konektoru. 7. Prechodový konektor zlikvidujte, keď sa podávanie zastaví. **B (použitie s enterálnou výživovacou súpravou Luer (samica)):** 2. Odstraňte ochranný kryt (ak sa používa) z koncovky enterálneho katétra ENFit® (a). 3. Bezpečne zaskrutkujte prechodový konektor (c) do katétra enterálneho katétra ENFit®. 4. Odstraňte ochranný kryt (ak sa používa) z enterálnej výživovacej súpravy Luer (samica) (e). 5. Opatrne naskrutkujte enterálnu výživovacú súpravu Luer do prechodového konektora. 6. Postupujte podľa pokynov na používanie zariadení pripojených k prechodovému konektoru. 7. Prechodový konektor zlikvidujte, keď sa podávanie zastaví.

SV: [MD] Detta är en medicinsk enhet. Övergångsadaptern till enteral är avsedd att koppla enteral sprutor eller aggregat med Luer-honkoppling 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. **När** 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 innbefattar en potential risk för att förlora och orsaka tillståndet att patienten kan få svårigheter att sätta sig. Vid administration av medicin till patienten måste alltid kontrolleras att medicinen som levereras genom adaptorn är lämplig för användning och med enteral matringsson. All reprocessing (särskilt sterilisering) kommer att förstöras och kan inte användas igen. Vid eventuell återanvändning kan det förra användningsläget orsaka till att patienten får svårigheter att sätta sig. **Viktigt:** Färdig för användning. Använd ENDAST denna övergångsadaptern om en enteral kateter försedd med en ENFit®-kontakt inte är tillgänglig. DEHP: inte lagts till med avsikt under tillverkningsprocessen. Ej utformat med BPA eller naturgummihylatex. Följ god klinisk sed samt lokala och nationella regler för transport och avfallshantering. Rapportera omedelbart allvarliga händelser till tillverkaren och den behöriga myndigheten i ditt land. **Bruksanvisning:** 1. Tvätta händerna och använd god hygienspraxis.

A (Att koppla övergångsadaptern till enteral sprutor med Luer-koppling): 2. Ta bort skyddshylsan från katetern med ENFit®-koppling (a) / medicinporten (b). 3. Skruva fast övergångsadaptern (c) till kateterns ENFit®-koppling / medicinporten. 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.