



# ENFit<sup>®</sup> Transition Adapters

## Instructions for Use

CE  
2862

- FR** Adaptateurs de transition ENFit<sup>®</sup>. Mode d'emploi.
- ES** Adaptadores de transición ENFit<sup>®</sup>. Instrucciones de uso.
- DE** ENFit<sup>®</sup> -Übergangsadapter. Gebrauchsanweisung.
- PT-BR** Adaptadores de Transição ENFit<sup>®</sup>. Instruções de utilização.
- IT** Adattatore da ENFit<sup>®</sup>. Istruzioni per l'uso.
- NO** ENFit<sup>®</sup> overgangsadaptere. Brukerveiledning.
- SV** ENFit<sup>®</sup> Övergångsadaptrar. Bruksanvisning.
- FI** ENFit<sup>®</sup>-siirtoadapterit. Käyttöohjeet.
- NL** ENFit<sup>®</sup> Transitie-adapters. Instructies voor gebruik.
- DA** ENFit<sup>®</sup>-overgangsadaptere. Brugsvejledning.
- AR** تعليمات الاستخدام ENFit<sup>®</sup>, المهايئات الانتقالية
- BG** Преходни адаптери ENFit<sup>®</sup>. Инструкции за употреба.
- CS** Přechodové adaptéry ENFit<sup>®</sup>. Návod k použití.
- EL** ENFit<sup>®</sup> Προσαρμογέας μετάδοσης. Οδηγίες χρήσης.
- ET** Üleminekuadapterid ENFit<sup>®</sup>. Kasutusjuhised.
- HU** ENFit<sup>®</sup> átmeneti adapterek. Használati utasítások.
- JA** ENFit<sup>®</sup> トランジション・アダプタ. 使用説明書.
- PL** Przejściówki ENFit<sup>®</sup>. Instrukcja stosowania.
- RO** Adaptoare de tranziție ENFit<sup>®</sup>. Instrucțiuni de utilizare.
- SL** Prehodni prilagodilniki ENFit<sup>®</sup>. Navodila za uporabo.
- TR** ENFit<sup>®</sup> Geçiş Adaptörleri. Kullanma Talimatları.
- LT** „ENFit“ perjungimo adapteriai. Naudojimo instrukcija.
- PT** Adaptadores de Transição ENFit<sup>®</sup>. Instruções para a Utilização.
- SK** Prechodné adaptéry ENFit<sup>®</sup>. Návod na používanie.
- LV** ENFit<sup>®</sup> pārejas adapter. Lietošanas instrukcijas.
- MS** Penyesuai Peralihan ENFit<sup>®</sup>. Arahan penggunaan.



R<sub>x</sub> ONLY

C4510-E 03/2024

Made in the U.S.A.

# ENFit® Transition Adapters

## Instructions for Use



### INTENDED USE

ENFit® Transition Adapters are intended to be used as effective adapters that facilitate connections between legacy and ENFit® enteral connectors. ENFit® Transition Adapters are intended to be used by clinicians and caregivers for infant, child, adolescent, adult, and elderly patients. The ENFit® Transition Adapters aid patients with a wide array of medical conditions that make maintaining an adequate nutritional state a challenge.

### INDICATIONS FOR USE

The AMT Enteral Transition Adapters are intended to facilitate enteral specific connections between AAMI/CN3(PS) compliant connectors and non ISO 80369-1 compliant legacy enteral connectors.

### CONTRAINDICATIONS

At this time there are no contraindications for use of the ENFit® Transition Adapters.

### COMPLICATIONS

At this time there are no complications associated with use of the ENFit® Transition Adapters.

**NOTE:** Please contact AMT, our Authorized Representative (EC Rep), and/or the competent authority of the member state in which you are established if a serious incident has occurred in relation to the device.

### CLINICAL BENEFITS

Clinical benefits to be expected when using the ENFit® Transition Adapters include but are not limited to: Provides a connection method between feeding sets, extension sets and syringes with ENFit® connectors and enteral connections with non-ENFit® compliant connecting ends

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance characteristics of the ENFit® Transition Adapters include but are not limited to: Provide connections between giving sets and syringes with ISO 80369-3 ENFit® connectors and enteral connections with non-ISO 80369-3 compliant connecting ends • Wide variety of ENFit® Transition Adapters • Forward and backwards compatibility - the ability to connect current market to ENFit® and connect ENFit® to current market • Glow Green Technology provides better visibility in the dark for easier nighttime feeds • Easily removed for cleaning between uses

### INSTRUCTIONS FOR USE

**WARNING: THIS PACKAGE CONTAINS SMALL PARTS THAT ARE A POTENTIAL CHOKING HAZARD IF NOT USED AS INTENDED. USE UNDER APPROPRIATE ADULT SUPERVISION.**

**WARNING: THIS TRANSITION ADAPTER DOES NOT PROTECT AGAINST INADVERTENT MISCONNECTIONS WITH CONNECTORS OF NON-ENTERAL HEALTHCARE DEVICES. FOR ENTERAL USE ONLY.**

**WARNING: IF USING A LEGACY-STYLE (NON-ENFIT®) CONNECTOR, THIS DEVICE HAS THE POTENTIAL TO MISCONNECT TO THE FOLLOWING SYSTEMS: BREATHING, CONES AND SOCKETS OF ANESTHETIC AND RESPIRATORY EQUIPMENT, INTRAVENOUS, LIMB CUFF, NEURAXIAL CONNECTORS, NIPPLES OF RESPIRATORY THERAPY EQUIPMENT, URINARY, AND TEMPERATURE SENSOR CONNECTORS OF RESPIRATORY HUMIDIFYING EQUIPMENT.**

1. Inspect contents for damage. If damaged, do not use. Obtain another package.
2. Use the included adapter to connect a AAMI/CN3(PS) compliant connector to non ISO 80369-1 compliant legacy enteral connector. Screw the adapter clockwise to lock the ENFit® connectors together. Catheter and luer connectors are compression fit.

**WARNING: IF THE ADAPTER IS NOT PROPERLY PLACED AND LOCKED, LEAKAGE MAY OCCUR. DURING CONNECTION, APPLY ENOUGH FORCE TO THE ADAPTERS TO PROVIDE A SECURE CONNECTION. DO NOT OVER-TIGHTEN THE ADAPTER TO PREVENT DAMAGE TO THE CONNECTORS.**

3. The enteral adapter should be removed after each use. Unscrew the ENFit® adapter with a counter-clockwise turn. Catheter and luer connectors are compression fit and can be removed using moderate tension.
4. Clean the adapter with warm soapy water and thoroughly rinse and dry after each use. Store in a clean, dry place. Never use a dishwasher for cleaning.

#### DEVICE LONGEVITY

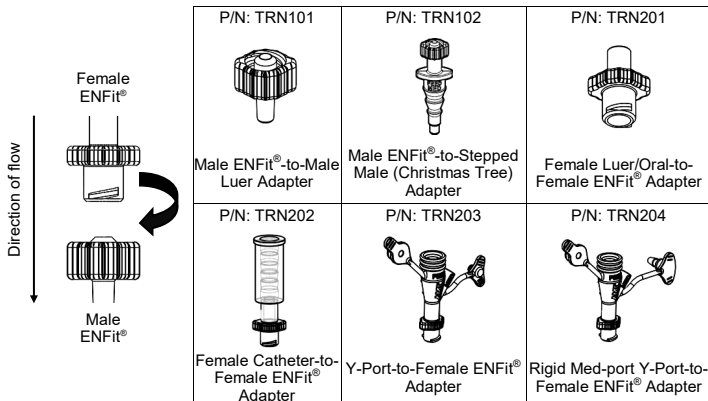
Always remove the transition adapter from the legacy adapter after each use. The transition adapter is re-usable. Depending on usage (frequency, environment, etc.), periodic replacement of the adapter may be necessary for optimal functionality. Replace adapter if any leakage or cracks occur.

**NOTE:** The device can be disposed of by following local disposal guidelines, facility protocol or through conventional waste.

**NOTE:** Refer to your feeding device Directions For Use for the circumstances in which you should consult a healthcare professional.

#### THANK YOU!

Thank you for choosing AMT. For additional help and information regarding the use of our device, feel free to contact AMT with the contact information on the back of the instructions for use. We are happy to hear your thoughts and help with your concerns and questions.



**UTILISATION PRÉVUE**

Les adaptateurs de transition ENFit® sont destinés à être utilisés comme des adaptateurs efficaces qui facilitent la connexion entre les connecteurs entéraux traditionnels et ENFit®. Les adaptateurs de transition ENFit® peuvent être utilisés par les cliniciens et les aides-soignants chez les nourrissons, les enfants, les adolescents, les adultes et les personnes âgées. Les adaptateurs de transition ENFit® aident les patients souffrant d'un large éventail de problèmes de santé qui rendent difficile le maintien d'un état nutritionnel adéquat.

**INDICATIONS D'UTILISATION**

Les adaptateurs de transition entéraux AMT sont conçus pour faciliter les raccordements spécifiques entre les raccords conformes AAMI/CN3(PS) et les raccords entéraux antérieurs non conformes à la norme ISO 80369-1.

**CONTRE-INDICATIONS**

Actuellement, il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation des adaptateurs de transition ENFit®.

**COMPLICATIONS**

À l'heure actuelle, il n'existe aucune complication associée à l'utilisation des adaptateurs de transition ENFit®.

**REMARQUE :** Veuillez contacter AMT, ou notre représentant européen agréé (Rep EC), et/ou l'autorité compétente de l'état membre dans lequel vous êtes établis en cas d'incident grave en rapport avec le dispositif.

**AVANTAGES CLINIQUES**

Les avantages cliniques attendus en utilisant les adaptateurs de transition ENFit® comprennent entre autres : Fournit une méthode de connexion entre les kits d'alimentation, les kits d'extension et les seringues avec des connecteurs ENFit® et les connexions entérales avec des extrémités de connexion non compatibles avec ENFit®.

**CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE**

Les caractéristiques de performance des adaptateurs de transition ENFit® comprennent entre autres : Permet de connecter les kits d'alimentation et les seringues avec les connecteurs ENFit® ISO 80369-3 et fournit des connexions entérales avec les embouts de connexion non conformes à la norme ISO 80369-3 • Grande variété d'adaptateurs de transition ENFit® • Compatibilité ascendante et descendante : possibilité de connecter les dispositifs du marché actuel à ENFit® et de connecter ENFit® aux dispositifs du marché actuel • La technologie phosphorescente Glow Green offre une meilleure visibilité dans l'obscurité pour faciliter l'alimentation nocturne • Facile à retirer pour le nettoyage entre les utilisations

**MODE D'EMPLOI**

**AVERTISSEMENT : CE PAQUET CONTIENT DE PETITES PIÈCES POUVANT PRÉSENTER UN RISQUE D'ÉTOUFFEMENT SI NON UTILISÉES CONFORMÉMENT À LEUR DESTINATION. UTILISER SOUS LA SURVEILLANCE D'UN ADULTE.**

**AVERTISSEMENT : CET ADAPTATEUR DE TRANSITION NE PROTÈGE PAS CONTRE LES MAUVAIS RACCORDEMENTS PAR INADVERTANCE AVEC LES RACCORDS DES DISPOSITIFS MÉDICAUX NON ENTÉRAUX. POUR UN USAGE ENTÉRAL SEULEMENT.**

**AVERTISSEMENT : SI VOUS UTILISEZ UN CONNECTEUR DE TYPE LEGACY (NON-ENFIT®), IL POURRAIT Y AVOIR UN RISQUE DE MAUVAISE CONNEXION ENTRE LE DISPOSITIF ET LES SYSTÈMES SUIVANTS : CONNECTEURS RESPIRATOIRES, INTRAVEINEUX, DE MANCHON DU MEMBRE, NEUROAXIAUX, EMBOUTS DE L'ÉQUIPEMENT DE THÉRAPIE RESPIRATOIRE, CONNECTEURS DES CAPTEURS URINAIRES ET THERMIQUES DE L'ÉQUIPEMENT DE L'HUMIDIFICATION RESPIRATOIRE.**

1. Vérifier si le contenu présente des dommages. S'il est endommagé, ne pas l'utiliser. Demander un autre lot.
2. Utiliser l'adaptateur inclus pour raccorder un raccord conforme AAMI/CN3(PS) au raccord entéral antérieur non conforme à la norme ISO 80369-1. Visser l'adaptateur dans le sens horaire pour verrouiller les raccords ENFit® ensemble. Les raccords de cathéter et Luer sont à compression.

**AVERTISSEMENT: SI L'ADAPTATEUR N'EST PAS CORRECTEMENT PLACÉ ET VERROUIL-  
LÉ, IL Y A UN RISQUE DE FUITE. LORS DU RACCORDEMENT, EXERCER ASSEZ DE FORCE  
SUR LES ADAPTATEURS POUR GARANTIR UN RACCORDEMENT SÉCURISÉ. NE PAS  
TROP SERRER L'ADAPTATEUR AFIN DE NE PAS ENDOMMAGER LES RACCORDS.**

3. L'adaptateur entéral doit être retiré après chaque utilisation. Dévisser l'adaptateur ENFit® en faisant un tour dans le sens anti-horaire. Les raccords de cathéter et Luer sont à compression et peuvent être retirés en exerçant une tension modérée.
4. Nettoyer l'adaptateur à l'eau savonneuse chaude, bien rincer et sécher après chaque utilisation. Conserver dans un endroit propre et sec. Ne jamais le mettre au lave-vaisselle.

#### **LONGÉVITÉ DU DISPOSITIF**

Toujours retirer l'adaptateur de transition de l'adaptateur antérieur après chaque utilisation. L'adaptateur de transition est réutilisable. En fonction de l'utilisation (fréquence, environnement, etc.), un remplacement périodique de l'adaptateur peut être nécessaire pour un fonctionnement optimal. En cas de fuite ou de fissure, remplacer l'adaptateur.

**REMARQUE :** Ce dispositif sera éliminé en respectant les directives locales en matière de rejets des déchets, le protocole de l'établissement ou dans les déchets classiques.

**REMARQUE :** Reportez-vous au mode d'emploi du dispositif d'alimentation pour connaître les circonstances dans lesquelles vous devez consulter un professionnel de la santé.

#### **MERCI !**

Merci d'avoir choisi AMT. N'hésitez pas à contacter AMT pour obtenir de l'aide et des informations supplémentaires sur l'utilisation de notre dispositif ; les coordonnées figurent au dos de la notice d'utilisation. Nous nous réjouissons de vos remarques et de répondre à vos préoccupations et questions.

|                                                                             |                                                                        |                                                                                   |                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Femelle ENFit®</p> <p>Direction de l'écoulement ↓</p> <p>Mâle ENFit®</p> | <p>P/N: TRN101</p> <p>Mâle Adaptateur ENFit® Luer à mâle</p>           | <p>P/N: TRN102</p> <p>Mâle Adaptateur ENFit® à mâle (Arbre de Noël) échelonné</p> | <p>P/N: TRN201</p> <p>Femelle Adaptateur ENFit® Luer / oral à femelle</p>    |
|                                                                             | <p>P/N: TRN202</p> <p>Femelle Adaptateur ENFit® cathéter à femelle</p> | <p>P/N: TRN203</p> <p>Adaptateur ENFit® Port Y à femelle</p>                      | <p>P/N: TRN204</p> <p>Adaptateur rigide ENFit® Port Med Port Y à femelle</p> |

**USO PREVISTO**

Los adaptadores de transición ENFit® están diseñados para usarse como adaptadores efectivos que facilitan las conexiones entre los conectores enterales heredados y ENFit®. Los adaptadores de transición ENFit® están diseñados para ser utilizados por médicos y cuidadores de pacientes lactantes, niños, adolescentes, adultos y ancianos. Los adaptadores de transición ENFit® ayudan a los pacientes con una amplia gama de condiciones médicas que hacen que mantener un estado nutricional adecuado sea un desafío.

**INDICACIONES DE USO**

Los adaptadores de transición enteral de AMT se han diseñado para facilitar las conexiones específicas de nutrición enteral entre conectores que cumplen el estándar AAMI/CN3(PS) y antiguos conectores enterales que no siguen la normativa ISO 80369-1.

**CONTRAINDICACIONES**

En este momento no hay contraindicaciones para el uso de los adaptadores de transición ENFit®.

**COMPLICACIONES**

En este momento no hay complicaciones asociadas con el uso de los adaptadores de transición ENFit®.

**NOTA:** Póngase en contacto con AMT, con nuestro representante europeo autorizado (Rep. de la CE) y/o la autoridad competente del estado miembro en donde reside en el caso de que se produzca un incidente serio en relación con este dispositivo.

**BENEFICIOS CLÍNICOS**

Los beneficios clínicos que se esperan al usar los adaptadores de transición ENFit® incluyen, entre otros: Proporciona un método de conexión entre equipos de alimentación, juegos de extensión y jeringas con conectores ENFit® y conexiones enterales con extremos de conexión que no cumplen con ENFit®.

**CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO**

Las características de rendimiento de los adaptadores de transición ENFit® incluyen, entre otras, las siguientes: Proporcione conexiones entre equipos de administración y jeringas con conectores ENFit® ISO 80369-3 y conexiones enterales con extremos de conexión que no cumplen con ISO 80369-3 • Amplia variedad de adaptadores de transición ENFit® • Compatibilidad hacia adelante y hacia atrás: la capacidad de conectar el mercado actual a ENFit® y conectar ENFit® al mercado actual • La tecnología Glow Green proporciona una mejor visibilidad en la oscuridad para facilitar las alimentaciones nocturnas • Se quita fácilmente para limpiar entre usos

**INSTRUCCIONES DE USO**

**ADVERTENCIA: ESTE PAQUETE CONTIENE PIEZAS PEQUEÑAS QUE SON UN PELIGRO POTENCIAL DE ASFIXIA SI NO SE USAN SEGÚN LO PREVISTO. USAR BAJO LA SUPERVISIÓN APROPIADA DE UN ADULTO.**

**ADVERTENCIA: ESTE ADAPTADOR DE TRANSICIÓN NO EVITA LAS CONEXIONES ERRÓNEAS INVOLUNTARIAS CON CONECTORES DE DISPOSITIVOS SANITARIOS NO UTILIZADOS PARA LA NUTRICIÓN ENTERAL. SOLO PARA NUTRICIÓN ENTERAL.**

**ADVERTENCIA: SI UTILIZA UN EQUIPO DE EXTENSIÓN DE ESTILO HEREDADO (QUE NO SEA ENFIT®), ESTE DISPOSITIVO TIENE EL POTENCIAL DE CONECTARSE INCORRECTAMENTE A LOS SIGUIENTES SISTEMAS: RESPIRACIÓN, CONOS Y ENCHUFES DE EQUIPO RESPIRATORIO Y ANESTÉSICO, INTRAVENOSO, MANGUITO PARA EXTREMIDADES, CONECTORES NEUROAXIALES, BOQUILLAS DE TERAPIA RESPIRATORIA, CONECTORES DE SENSORES DE TEMPERATURA, URINARIOS Y DE EQUIPOS DE HUMIDIFICACIÓN RESPIRATORIA.**

1. Inspeccione el contenido en busca de daños. Si presenta daños, no lo utilice. Utilice otro envase.
2. Utilice el adaptador para acoplar un conector que cumpla el estándar AAMI/CN3(PS) con un conector enteral antiguo que no siga la normativa ISO 80369-1. Gire el adaptador hacia la derecha para ajustar los conectores ENFit®. Los conectores de catéteres y luer se ajustan por comprensión.

**ADVERTENCIA: SI EL ADAPTADOR NO SE COLOCA Y AJUSTA CORRECTAMENTE, PUE-  
DEN PRODUCIRSE PÉRDIDAS. CUANDO CONECTE LOS ADAPTADORES, APRIETE CON  
FUERZA PARA QUE LA CONEXIÓN SEA SEGURA. NO APRIETE EL ADAPTADOR EN EXCE-  
SO, YA QUE PODRÍA DAÑAR LOS CONECTORES.**

3. Retire el adaptador enteral después de cada uso. Gire el adaptador ENFit® hacia la izquierda para desenroscarlo. Los conectores de catéteres y luer se ajustan por compresión, y pueden retirarse con una fuerza moderada.
4. Limpie el adaptador con agua tibia y jabón. Enjuáguelo y séquelo correctamente después de cada uso. Almacénalo en un lugar limpio y seco. No lave el dispositivo en el lavavajillas.

### DURACIÓN DEL DISPOSITIVO

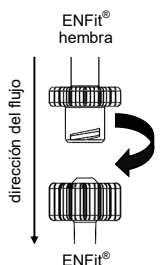
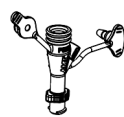
Desconecte el adaptador de transición del adaptador antiguo después de cada uso. El adaptador de transición es reutilizable. En función de su uso (frecuencia, entorno, etc.), es posible que el adaptador deba reemplazarse periódicamente a fin de garantizar un funcionamiento óptimo. Reemplace el adaptador si se producen pérdidas o detecta alguna grieta.

**NOTA:** El dispositivo se puede desechar siguiendo las pautas locales de desecho, el protocolo del centro o a través de los desechos convencionales.

**NOTA:** Consulte las Instrucciones de uso de su dispositivo de alimentación para conocer las circunstancias en las que debe consultar a un profesional de la salud.

### GRACIAS.

Gracias por escoger a AMT. Si desea obtener ayuda y más información sobre el uso de nuestro dispositivo, no dude en ponerse en contacto con AMT a través de los datos que aparecen en la contracubierta de las instrucciones de uso. Nos complace conocer sus ideas y ayudarle si tiene alguna pregunta o duda.

|                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>ENFit®<br/>hembra</p> <p>dirección del flujo</p> <p>ENFit®<br/>macho</p> | <p>P/N: TRN101</p>  <p>Adaptador de ENFit®<br/>macho a luer macho</p>           | <p>P/N: TRN102</p>  <p>Adaptador de ENFit®<br/>macho a macho (Árbol de<br/>Navidad) escalonado</p> | <p>P/N: TRN201</p>  <p>Adaptador de luer/oral<br/>hembra a ENFit® hembra</p>                        |
|                                                                                                                                                               | <p>P/N: TRN202</p>  <p>Adaptador de catéter<br/>hembra a ENFit®<br/>hembra</p> | <p>P/N: TRN203</p>  <p>Adaptador de puerto Y a<br/>ENFit® hembra</p>                              | <p>P/N: TRN204</p>  <p>Adaptador de puerto Y a<br/>ENFit® hembra para<br/>puerto médico rígido</p> |

**BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG**

ENFit® Übergangsadapter sind dazu bestimmt, als effektive Adapter eingesetzt zu werden, die den Anschluss zwischen Legacy- und ENFit® Enteraladaptern erleichtern. ENFit® Übergangsadapter sind zur Verwendung durch Ärzte und Pflegekräfte bei Säuglingen, Kleinkindern, Heranwachsenden, Erwachsenen und älteren Patienten vorgesehen. Die ENFit® Übergangsadapter helfen Patienten mit einem breiten Spektrum von Erkrankungen, bei denen die Aufrechterhaltung eines angemessenen Ernährungsstatus problematisch ist.

**INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH**

Die AMT Enteral Transition Adapters sollen spezifische enterale Verbindungen zwischen Anschlüssen gemäß AAMI/CN3(PS) und älteren enteralen Anschlüssen, die nicht ISO 80369-1 entsprechen, erleichtern.

**KONTRAINDIKATIONEN**

Derzeit sind keine Gegenanzeigen für die Verwendung der ENFit® Übergangsadapter bekannt.

**KOMPLIKATIONEN**

Derzeit sind keine Komplikationen in Verbindung mit dem Einsatz der ENFit® Übergangsadapter bekannt.

**HINWEIS:** Bei schwerwiegenden Zwischenfällen im Zusammenhang mit dem Produkt setzen Sie sich bitte mit AMT, unserer ermächtigten Vertretung in der EU und/oder der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem Sie niedergelassen sind, in Verbindung.

**KLINISCHE VORTEILE**

Bei der Verwendung der ENFit® Übergangsadapter können unter anderem folgende Vorteile erwartet werden: Bereitstellung einer Verbindungsmethode zwischen Ernährungssets, Erweiterungssets und Spritzen mit ENFit® Konnektoren und enteralen Verbindungen, deren Anschlüssen nicht mit ENFit® kompatibel sind.

**LEISTUNGSMERKMALE**

Die ENFit® Übergangsadapter bieten unter anderem die folgenden Leistungsmerkmale: Sie ermöglichen die Verbindung zwischen Einspeisesets und Spritzen mit ISO 80369-3 ENFit® Konnektoren und Enteralanschlüssen, die keine mit ISO 80369-3 kompatiblen Anschlüssen aufweisen • Große Auswahl an ENFit® Übergangsadaptern • Vorwärts- und rückwärtskompatibel - Möglichkeit für den Anschluss marktgängiger Modelle an ENFit® und den Anschluss von ENFit® an marktgängige Modelle • Glow Green Technologie für bessere Sichtbarkeit im Dunkeln bietet Komfort für die nächtliche Ernährung • Zum Reinigen zwischen den Einsätzen leicht abnehmbar

**GEBRAUCHSANWEISUNG**

**WARNHINWEIS: DIESE VERPACKUNG ENTHÄLT KLEINTEILE, DIE BEI NICHT ORDNUNGSGEMÄßER VERWENDUNG EVENTUELL VERSCHLUCKT WERDEN KÖNNEN. GEBRAUCH NUR UNTER DER AUFSICHT VON ERWACHSENEN.**

**WARNHINWEIS: DIESER ÜBERGANGSADAPTER BIETET KEINEN SCHUTZ VOR UNBEABSICHTIGTEN VERBINDUNGSFEHLERN MIT STECKERN VON NICHT ENTERALEN MEDIZINISCHEN GERÄTEN. NUR ZUR ENTERALEN ANWENDUNG.**

**WARNHINWEIS: BEI VERWENDUNG EINES LEGACY-KONNEKTORS (VON ENFIT® ABWEICHENDES MODELL), KANN ES ZU FEHLERN BEIM ANSCHLUSS AN FOLGENDE SYSTEME KOMMEN: BEATMUNG, ZAPFEN UND ANSCHLÜSSE VON ANÄSTHESIE- UND BEATMUNGSGERÄTEN, INTRAVENÖSE ANSCHLÜSSE, GLIEDMAßENMANSCHETTEN, NEURAXIALE ANSCHLÜSSE, NIPPEL VON ATEMTHAPIEGERÄTEN, HARNWEGE UND TEMPERATURSENSORANSCHLÜSSE VON ATEMLUFTBEFEUCHTUNGSGERÄTEN.**

1. Überprüfen Sie den Inhalt auf Beschädigungen. Falls Beschädigungen vorhanden sind, verwenden Sie den Inhalt nicht. Ersetzen Sie die fehlerhafte Packung durch eine neue.
2. Verwenden Sie den enthaltenen Adapter zur Verbindung eines AAMI/CN3(PS)-kompatiblen Steckers mit einem älteren enteralen Stecker, der ISO 80369-1 nicht erfüllt. Schrauben Sie den Adapter im Uhrzeigersinn, um die ENFit®-Stecker fest miteinander zu verbinden. Katheter und Luer-Verbinder verfügen über eine Kompressionspassform.



**WARNHINWEIS: WENN DER ADAPTER NICHT RICHTIG PLATZIERT UND FEST VERBUNDEN IST, KÖNNEN LECKAGEN AUFTRETEN. WENDEN SIE WÄHREND DER VERBINDUNG AUSREICHEND KRAFT AUF, UM EINE SICHERE VERBINDUNG ZU GEWÄHRLEISTEN. ZIEHEN SIE DEN ADAPTER NICHT ZU FEST AN, UM SCHÄDEN AN DEN VERBINDUNGSTÜCKEN ZU VERMEIDEN.**

3. Der enterale Adapter sollte nach jedem Gebrauch entfernt werden. Entfernen Sie den ENFit®-Adapter, indem Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn drehen. Katheter und Luer-Verbinder verfügen über eine Kompressionspassform und mit moderater Spannung entfernt werden
4. Den Adapter nach jedem Gebrauch mit warmem Seifenwasser reinigen, gründlich spülen und trocknen. An einem sauberen und trockenen Ort aufbewahren. Verwenden Sie niemals einen Geschirrspüler für die Reinigung.

## ANWENDUNGSGEBIETE

Entfernen Sie den Übergangsadapter nach jedem Gebrauch stets von dem älteren Adapter. Der Übergangsadapter ist wiederverwendbar. Je nach Gebrauch (Frequenz, Umgebung usw.) könnte ein regelmäßiger Austausch des Adapters notwendig sein, um eine optimale Funktionalität zu gewährleisten. Ersetzen Sie den Adapter, wenn Leckagen oder Risse auftreten.

**HINWEIS:** Das Produkt kann unter Beachtung der örtlichen Entsorgungsrichtlinien, des Klinikprotokolls oder im normalen Abfall entsorgt werden.

**HINWEIS:** Unter Umständen, bei denen Sie den Rat eines Arztes einholen sollten, gilt die Gebrauchsanweisung der Ernährungssonde.

## VIelen DANK!

Vielen Dank, dass Sie sich für AMT entschieden haben. Zusätzliche Hilfestellung und Informationen über die Verwendung unseres Produktes erhalten Sie direkt von AMT unter den Kontaktinformationen auf der Rückseite der Gebrauchsanleitung. Wir freuen uns auf Ihre Rückmeldungen und antworten gerne auf Ihre Anliegen und Fragen.

|                                                                    |                                                                         |                                                                                         |                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <p>Weiblich ENFit®</p> <p>Fließrichtung</p> <p>Männlich ENFit®</p> | <p>P/N: TRN101</p> <p>Männlich Adapter ENFit® auf Luer</p>              | <p>P/N: TRN102</p> <p>Männlich Adapter ENFit® auf Stecker männlich (Weihnachtsbaum)</p> | <p>P/N: TRN201</p> <p>Weiblich Luer/Oral auf ENFit®-Adapter weiblich</p> |
|                                                                    | <p>P/N: TRN202</p> <p>Weiblich Katheter auf ENFit®-Adapter weiblich</p> | <p>P/N: TRN203</p> <p>Y-Port auf ENFit®-Adapter weiblich</p>                            | <p>P/N: TRN204</p> <p>Starrer Med-Port Y-Port auf ENFit®-Adapter</p>     |

**USO PRETENDIDO**

Os adaptadores de transição ENFit® destinam-se a ser utilizados como adaptadores eficazes que facilitam as ligações entre conectores enterais ENFit® e legados. Os Adaptadores de Transição ENFit® destinam-se a ser utilizados por clínicos e prestadores de cuidados para pacientes infantis, crianças, adolescentes, adultos e idosos. Os Adaptadores de Transição ENFit® ajudam os pacientes com uma vasta gama de condições médicas que fazem da manutenção de um estado nutricional adequado um desafio.

**INDICAÇÕES DE USO**

Os Adaptadores Entéricos de Transição AMT visam facilitar as ligações entéricas específicas entre os conectores AAMI/CN3(PS) compatíveis e os conectores entéricos não compatíveis com a ISO 80369-1.

**CONTRAINDICAÇÕES**

Neste momento, não existem contra-indicações para a utilização dos Adaptadores de Transição ENFit®.

**COMPLICAÇÕES**

Neste momento, não existem contra-indicações associadas à utilização dos Adaptadores de Transição ENFit®.

**NOTA:** Entre em contato com a AMT, nosso representante autorizado europeu (representante da CE) e/ou a autoridade competente do estado-membro em que você está estabelecido, se um incidente grave tiver ocorrido em relação ao dispositivo.

**BENEFÍCIOS CLÍNICOS**

Os benefícios clínicos que podem ser esperados com a utilização dos Adaptadores de Transição ENFit® incluem, mas não estão limitados a: Fornece um método de ligação entre conjuntos de alimentação, conjuntos de extensão e seringas com conectores ENFit® e ligações enterais com extremos de ligação não compatíveis com ENFit®.

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**

As características de desempenho dos Adaptadores de Transição ENFit® incluem mas não estão limitadas a: Fornecer ligações entre conjuntos e seringas com conectores ENFit® ISO 80369-3 e ligações enterais com extremos de ligação não compatíveis sem ISO 80369-3 • Grande variedade de Adaptadores de Transição ENFit® • Compatibilidade para a frente e para trás • Capacidade de ligar dispositivos do mercado atual ao ENFit® e ligar o ENFit® aos dispositivos do mercado atual • A tecnologia Glow Green proporciona melhor visibilidade no escuro para uma alimentação noturna mais fácil • Facilmente removida para limpeza entre utilizações

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**AVISO: ESTA EMBALAGEM CONTÉM PEÇAS PEQUENAS QUE CONSTITUEM UM POTENCIAL PERIGO DE ASFIXIA NO CASO DE UMA UTILIZAÇÃO CONTRÁRIA À PRETENDIDA. A UTILIZAÇÃO DEVE SER EFETUADA SOB A SUPERVISÃO DE UM ADULTO.**

**AVISO: O PRESENTE ADAPTADOR DE TRANSIÇÃO NÃO PROTEGE CONTRA LIGAÇÕES ERRADAS ACIDENTAIS COM CONECTORES DE APARELHOS MÉDICOS NÃO ENTERICOS. APENAS PARA UTILIZAÇÃO ENTERICA.**

**AVISO: CASO UTILIZE UM CONECTOR DE ESTILO TRADICIONAL (NÃO-ENFIT®), O DISPOSITIVO TEM O POTENCIAL DE MÁ LIGAÇÃO AOS SEGUINTE SISTEMAS: CONECTORES DE RESPIRAÇÃO, CONES E TOMADAS DE EQUIPAMENTO DE ANESTESIA E RESPIRATORIO, CONECTORES INTRAVENOSOS, MANGA DE MEMBROS, NEURAXIAL, MAMILOS OU EQUIPAMENTO DE TERAPIA RESPIRATORIA, CONECTORES URINÁRIOS E DE SENSORES DE TEMPERATURA DE EQUIPAMENTO DE HUMIDIFICAÇÃO RESPIRATORIA.**

1. Verificar se existem danos nos conteúdos. Se danificado, não utilizar. Obter outra embalagem.
2. Utilizar o adaptador incluído para ligar um conector AAMI/CN3(PS) compatível com o conector entérico existente não compatível com a ISO 80369-1. Aparafusar o adaptador no sentido dos ponteiros do relógio para prender os conectores ENFit® em conjunto. O cateter e os conectores luer ajustam-se à compressão.

**AVISO: SE O ADAPTADOR NÃO ESTIVER CORRETAMENTE COLOCADO E BLOQUEADO, PODEM OCORRER FUGAS. DURANTE A LIGAÇÃO, APLICAR FORÇA SUFICIENTE NOS ADAPTADORES PARA CONSEGUIR UMA LIGAÇÃO SEGURA. NÃO APERTAR DEMASIADO O ADAPTADOR PARA EVITAR DANOS NOS CONETORES.**

3. O adaptador entérico deve ser retirado após cada utilização. Desaparafusar o adaptador ENFit® no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. O cateter e os conectores luer ajustam-se à compressão e podem ser retirados aplicando pressão moderada.
4. Limpar o adaptador com água morna e sabão e enxaguar e secar completamente após cada utilização. Armazenar em local fresco e seco. Nunca utilizar uma máquina de lavar loiça para limpar.

### DURABILIDADE DO DISPOSITIVO

Retirar sempre o adaptador de transição do adaptador existente após cada utilização. O adaptador de transição é reutilizável. Dependendo da utilização (frequência, ambiente, etc.), pode ser necessária a substituição periódica do adaptador para obter uma funcionalidade ideal. Substituir o adaptador se existirem fugas ou fissuras.

**NOTA:** O dispositivo e os outros componentes do kit podem ser descartados seguindo-se as diretrizes locais de descarte ou através do protocolo da instalação.

**NOTA:** Consulte as Instruções de Uso do seu dispositivo de alimentação para as circunstâncias em que deve consultar um profissional de saúde.

### OBRIGADO!

Obrigado por escolher a AMT. Para obter ajuda e informações adicionais sobre o uso de nosso dispositivo, fique à vontade para contatar a AMT com as informações de contato no verso das instruções de uso. Temos satisfação em ouvir sua opinião e ajudar em seus interesses e dúvidas.

|                                                                                                                                                                                                                   |                                                                 |                                                                                             |                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| <div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: center;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">direção do fluxo</div> <div style="margin-top: 20px;"> </div> </div> | <p>P/N: TRN101</p> <p>Masculino Adaptador ENFit®-to-Male</p>    | <p>P/N: TRN102</p> <p>Masculino Adaptador ENFit®-to-Stepped Masculino (Árvore de Natal)</p> | <p>P/N: TRN201</p> <p>Feminino Adaptador Luer/Oral-to-Female ENFit®</p>   |
|                                                                                                                                                                                                                   | <p>P/N: TRN202</p> <p>Feminino Adaptador Catheter-to-Female</p> | <p>P/N: TRN203</p> <p>Adaptador Y-Port-to-Female ENFit®</p>                                 | <p>P/N: TRN204</p> <p>Adaptador Rijo Med-port Y-Port-to-Female ENFit®</p> |

**DESTINAZIONE D'USO**

Gli adattatori di transizione ENFit® sono concepiti per essere utilizzati come adattatori efficaci che agevolano i collegamenti tra i connettori enterali legacy e ENFit®. Gli adattatori di transizione ENFit® sono destinati all'uso da parte di medici e operatori sanitari su neonati, bambini, adolescenti, adulti e anziani. Gli adattatori di transizione ENFit® sono di aiuto a pazienti con un'ampia gamma di patologie mediche che rendono difficile il mantenimento di uno stato nutrizionale adeguato.

**INDICAZIONI PER L'USO**

Gli adattatori di transizione per uso enterale AMT hanno lo scopo di facilitare le connessioni enterali specifiche tra i connettori conformi allo standard AAMI/CN3(PS) e i vecchi connettori enterali non conformi alla norma ISO 80369-1.

**CONTROINDICAZIONI**

Al momento non sono note controindicazioni per l'uso degli adattatori di transizione ENFit®.

**COMPLICANZE**

Al momento non sono note complicanze associate all'uso degli adattatori di transizione ENFit®.

**NOTA:** Contattare AMT, il nostro rappresentante autorizzato europeo (rappresentante CE) e/o l'autorità competente dello stato membro in cui si risiede se si è verificato un incidente grave correlato al dispositivo.

**VANTAGGI CLINICI**

I vantaggi clinici attesi dall'utilizzo degli adattatori di transizione ENFit® includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: Fornisce un metodo di collegamento tra set di alimentazione, set di prolunga e siringhe con connettori ENFit® e collegamenti enterali con estremità di connessione non conformi a ENFit®.

**CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI**

Alcune delle caratteristiche prestazionali degli adattatori di transizione ENFit® includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: Fornire collegamenti tra set di somministrazione e siringhe con connettori ENFit® ISO 80369-3 e collegamenti enterali con estremità di connessione non conformi a ISO 80369-3 • Ampia varietà di adattatori di transizione ENFit® • Compatibilità tra anteriori e posteriori: la possibilità di collegare i prodotti attualmente disponibili sul mercato a ENFit® e ENFit® ai prodotti attualmente disponibili sul mercato • La tecnologia verde brillante offre una migliore visibilità al buio per rendere più semplice l'alimentazione notturna • Facilmente rimovibile per la pulizia tra un utilizzo e l'altro

**ISTRUZIONI PER L'USO**

**AVVERTENZA: QUESTA CONFEZIONE CONTIENE PARTI DI PICCOLE DIMENSIONI CHE POTREBBERO COSTITUIRE UN POTENZIALE PERICOLO DI SOFFOCAMENTO SE NON UTILIZZATE COME PREVISTO. UTILIZZARE SOTTO APPROPRIATA SUPERVISIONE DI UN ADULTO.**

**AVVERTENZA: QUESTO ADATTATORE DI TRANSIZIONE NON PREVIENE INVOLONTARI COLLEGAMENTI ERRATI CON CONNETTORI DI DISPOSITIVI MEDICI NON ENTERALI. SOLO PER USO ENTERALE.**

**AVVERTENZA: SE SI UTILIZZA UN CONNETTORE IN STILE LEGACY (NON ENFIT®), QUESTO DISPOSITIVO POTREBBE COLLEGARSI IN MODO ERRATO AI SEGUENTI SISTEMI: RESPIRAZIONE, CONI E PRESE DI APPARECCHIATURE ANESTESICHE E RESPIRATORIE, ENDOVENOSO, BRACCIALE PER ARTI, CONNETTORI NEUROASSIALI, UGELLI DI APPARECCHIATURE PER TERAPIA RESPIRATORIA, URINARIO E CONNETTORI DEL SENSORE DI TEMPERATURA DELLE APPARECCHIATURE DI UMIDIFICAZIONE RESPIRATORIA.**

1. Ispezionare i contenuti per verificare la presenza di danni. In caso di danni, non utilizzare. Prendere un altro pacchetto.
2. Utilizzare l'adattatore fornito per collegare un connettore conforme allo standard AAMI/CN3(PS) con un vecchio connettore enterale non conforme alla norma ISO 80369-1. Avvitare l'adattatore in senso orario per bloccare insieme i connettori ENFit®. I connettori del catetere e luer sono ad inserimento a compressione.

**AVVERTENZA: SE L'ADATTATORE NON È CORRETTAMENTE POSIZIONATO E BLOCCATO, POTREBBERO VERIFICARSI DELLE PERDITE. DURANTE IL COLLEGAMENTO, APPLICARE UNA FORZA SUFFICIENTE AGLI ADATTATORI IN MODO DA GARANTIRE UNA CONNESSIONE SICURA. NON SERRARE ECCESSIVAMENTE L'ADATTATORE ONDE EVITARE DANNI AI CONNETTORI.**

3. L'adattatore enterale deve essere rimosso dopo ogni utilizzo. Svitare l'adattatore ENFit® con una rotazione in senso antiorario. I connettori del catetere e luer sono ad inserimento a compressione e possono essere rimossi applicando una tensione moderata.
4. Pulire l'adattatore con acqua calda e sapone, sciacquare abbondantemente e asciugare dopo ogni utilizzo. Conservare in un luogo asciutto e pulito. Non lavare mai in lavastoviglie.

### VITA UTILE DEL DISPOSITIVO

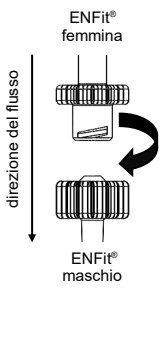
Rimuovere sempre l'adattatore di transizione dal vecchio adattatore dopo ogni utilizzo. L'adattatore di transizione è riutilizzabile. A seconda dell'utilizzo (frequenza, ambiente, etc.), potrebbe essere necessaria la sostituzione periodica dell'adattatore per garantire un funzionamento ottimale. Sostituire l'adattatore se si verificano eventuali perdite o rotture.

**NOTA:** Il dispositivo può essere smaltito seguendo le linee guida locali per lo smaltimento, il protocollo della struttura o come rifiuto convenzionale.

**NOTA:** Fare riferimento alle Istruzioni del dispositivo di alimentazione per le circostanze in cui è necessario consultare un operatore sanitario.

### GRAZIE!

Grazie per aver scelto AMT. Per ulteriore assistenza e informazioni in merito all'uso del nostro dispositivo, rivolgersi ad AMT utilizzando i recapiti riportati sul retro delle istruzioni per l'uso. Saremo lieti di ascoltare i pareri degli utilizzatori e di fornire assistenza in caso di dubbi o domande.

|                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>ENFit®<br/>femmina</p> <p>direzione del flusso</p> <p>ENFit®<br/>maschio</p> | <p>P/N: TRN101</p>  <p>Adattatore da ENFit®<br/>maschio a Luer<br/>maschio</p> | <p>P/N: TRN102</p>  <p>Adattatore da ENFit®<br/>maschio a graduato<br/>maschio (Albero di Natale)</p> | <p>P/N: TRN201</p>  <p>Adattatore da Luer/<br/>Orale femmina ad<br/>ENFit® femmina</p>        |
|                                                                                                                                                                   | <p>P/N: TRN202</p>  <p>Adattatore da catetere<br/>femmina ad ENFit®</p>       | <p>P/N: TRN203</p>  <p>Adattatore da Porta a Y ad<br/>ENFit® femmina</p>                             | <p>P/N: TRN204</p>  <p>Adattatore da Porta a<br/>Y med-port rigida ad<br/>ENFit® femmina</p> |

**TILSIKTET BRUK**

ENFit® overgangsadaptere er utviklet for å være effektive adaptere som forenkler tilkoblinger mellom eldre og ENFit® enteralkontakter. ENFit® Transition Adapters er ment å brukes av klinikere og omsorgspersoner for spedbarn, barn, ungdom, voksne og eldre pasienter. ENFit® overgangsadaptere hjelper pasienter med et bredt spekter av medisinske tilstander som gjør det utfordrende å opprettholde en tilstrekkelig ernæringstilstand.

**INDIKASJONER FOR BRUK**

AMT Enteral overgangsadaptere er ment å legges til rette for enteral konkrete forbindelser mellom AAMI / CN3 (PS) kompatible kontakter og ikke ISO 80369-1 kompatible legacy enteral kontakter.

**KONTRAINDIKASJONER**

Det er for øyeblikket ingen kontraindikasjoner for bruk av ENFit® Transition Adapters.

**KOMPLIKASJONER**

Det finnes for øyeblikket ingen komplikasjoner forbundet med bruk av ENFit® overgangsadaptere.

**MERK:** Ta kontakt med AMT, vår europeiske autoriserte representant (EC Rep), og eller fagmyndighetene i medlemsstaten du er etablert i hvis en alvorlig hendelse oppstår relatert til enheten.

**KLINISKE FORDELER**

Kliniske fordeler som kan forventes ved bruk av ENFit® Transition Adapters inkluderer, men er ikke begrenset til: Gir en tilkoblingsmåte mellom matesett, forlengelsessett og sprøyter med ENFit®-koblinger og enterale koblinger med ikke-ENFit®-kompatible tilkoblingsender

**YTSELSESKJENNETEGN**

Ytelseskjennetegnene til ENFit® Transition Adapters inkluderer, men er ikke begrenset til: Koblinger mellom leveringssett og sprøyter med ISO 80369-3 ENFit®-koblinger og enteralkoblinger med ikke-ISO 80369-3-kompatible tilkoblingsender • Bredt utvalg av ENFit®-overgangsadaptere • Forover- og bakoverkompatibilitet - muligheten til å koble dagens marked til ENFit® og koble ENFit® til dagens marked • Glow Green-teknologien gir bedre synlighet i mørket for enklere nattmatning • Lett å fjerne for rengjøring mellom bruk

**BRUKERVEILEDNING**

**ADVARSEL: DENNE PAKKEN INNEHOLDER SMÅ DELER SOM ER EN POTENSIELL KVELNINGSFARE HVIS DEN IKKE BRUKES SOM FORUTSATT BRUK UNDER EGNET TILSYN AV VOKSNE.**

**ADVARSEL: DETTE OVERGANGSADAPTEREN BESKYTTER IKKE MOT UTILSIKTEDE FEILKOBlinger MED KONTAKTER AV IKKE-ENTERALE MEDISINSKE ENHETER. KUN FOR ENTERALT BRUK.**

**ADVARSEL: HVIS DU BRUKER EN ELDRE TYPE (NON-ENFit®) KONTAKT, KAN ENHETEN POTENSIELT KOBLE SEG FRA FØLGENDE SYSTEMER, PUSTING, CONES OG SOCKETS TIL BEDØVELSESUTSTYR, INTRAVENØS, LEMMANSJETT, NEURAKSIALKONTAKTER, NIPPELEN PÅ HJELPEUTSTYR TIL ÅNDEDRETT, URINVEIER OG KOBlinger TIL TEMPERATURSENSORER FOR LUFTFUKTIGHETSUTSTYR.**

1. Kontroller innhold for skade. Ikke ta i bruk hvis skadet. Hent en annen pakke.
2. Bruk den vedlagte adapteren for å koble til en AAMI/CN3(PS)-kompatibel kontakt til en ikke-ISO 80369-1 kompatibel legacy enteral kontakt. Skru adapteren med klokken for å låse ENFit®-kontaktene sammen. Kateter og luerkonnektorer er komprimert.

**ADVARSEL: HVIS ADAPTEREN IKKE ER SKIKKELIG Plassert og Låst kan det oppstå lekkasje. Ved tilkobling må det brukes nok kraft til å tvinge adapterne i en sikker tilkobling. Ikke overstram adapteren for å forhindre skade på koblingene.**

3. Enteraladapteren må fjernes etter hvert bruk. Løsne ENFit®-adapteren med å skru mot klokken. Kateter og luerkonnektorer er tilpasset under kompresjon og kan fjernes ved å bruke moderat kraft.
4. Rengjør adapteren med varmt såpevann og rens grundig og tørk etter hvert bruk. Lagre på et rent, tørt sted. Aldri bruk en oppvaskmaskin for rengjøring.

## ENHETENS LEVETID

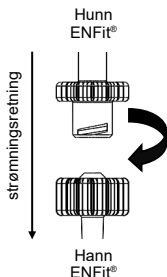
Fjern alltid overgangsadapteren fra legacy adapteren etter hvert bruk. Overgangsadapteren kan brukes på nytt. Avhengig av bruk (frekvens, miljø osv.) vil adapteren måtte erstattes fra tid til annen for å oppnå optimal funksjonalitet. Erstatt adapteren hvis det oppstår lekkasje.

**MERK:** Denne enheten og andre utstyrsdeler kan avhendes ved å følge lokale retningslinjer for avhending eller gjennom sykehusets protokoll.

**MERK:** Se mateenhetens bruksanvisning for informasjon om under hvilke forhold du bør forhøre deg med helsepersonell.

## TAKK!

Takk for at du valgte AMT. For ytterligere hjelp og informasjon om bruk av vår enhet, ta gjerne kontakt med AMT med kontaktinformasjon på baksiden av bruksanvisningen. Vi er glade for å høre dine tanker og svare på dine spørsmål.



|                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>P/N: TRN101</p>  <p>Hann ENFit®-til-Male lueradapter</p>        | <p>P/N: TRN102</p>  <p>Hann ENFit®-til-stepped male (Juletre) adapter</p> | <p>P/N: TRN201</p>  <p>Hunn Luer/oral-til-female ENFit® Adapter</p>      |
| <p>P/N: TRN202</p>  <p>Hunn Kateter-til-Female ENFit® Adapter</p> | <p>P/N: TRN203</p>  <p>Y-port-til-hunn ENFit® Adapter</p>                | <p>P/N: TRN204</p>  <p>Stiv Med-port Y-Port-til-hunn ENFit® Adapter</p> |

**AVSEDD ANVÄNDNING**

ENFit® Transition Adapters är avsedda att användas som effektiva adaptrar som underlättar anslutningar mellan äldre och ENFit® enterala anslutningar. ENFit® Transition Adapters är avsedda att användas av läkare och vårdgivare för spädbarn, barn, ungdomar, vuxna och äldre patienter. ENFit® Transition Adapters hjälper patienter med ett brett spektrum av medicinska tillstånd som gör det svårt att upprätthålla ett adekvat näringstillstånd.

**INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING**

AMTs enterala övergångsadaptrar är avsedda för att underlätta specifika anslutningar mellan AAMI/CN3(PS)- förenliga kopplingar och äldre enterala kopplingar som inte överensstämmer med ISO 80369-1.

**KONTRAINDIKATIONER**

För närvarande finns inga kontraindikationer för användning av ENFit® Transition Adapters.

**KOMPLIKATIONER**

För närvarande finns inga komplikationer vid användning av ENFit® Transition Adapters.

**OBSERVERA:** Kontakta AMT, vår europeiska auktoriserade representant (EC Rep) och/eller den behöriga myndigheten i den medlemsstat där du befinner dig om en allvarlig händelse har inträffat i relation till enheten.

**KLINISKA FÖRDELAR**

Kliniska fördelar som kan förväntas vid användning av ENFit® Transition Adapters inkluderar men är inte begränsade till: Tillhandahåller en anslutningsmetod mellan matningsset, förlängningsset och sprutor med ENFit®-anslutningar och enterala anslutningar med anslutningsändar som inte är kompatibla med ENFit®.

**PRESTANDAEGENSKAPER**

Prestandaegenskaperna hos ENFit® Transition Adapters inkluderar men är inte begränsade till: Tillhandahåller anslutningar mellan givna set och sprutor med ISO 80369-3 ENFit®-anslutningar och enterala anslutningar med anslutningsändar som inte är kompatibla med ISO 80369-3 • Stort utbud av ENFit® Transition Adapters • Framåt- och bakåtkompatibilitet – möjligheten att ansluta produkter på den nuvarande marknaden till ENFit® och koppla ENFit® till produkter på den nuvarande marknaden • Glow Green Technology ger bättre synlighet i mörker för enklare matningar nattetid • Lätt att ta bort för rengöring mellan användningarna

**BRUKSANVISNING**

**VARNING: PAKETET INNEHÅLLER SMÅDELAR SOM INNEBÄR POTENTIELL KVÄVNINGSRISK OM DE INTE ANVÄNDS PÅ AVSETT SÄTT. ANVÄND UNDER LÄMPLIG VUXEN TILLSYN.**

**VARNING: ÖVERGÅNGSADAPTERN SKYDDAR INTE MOT OAVSIKTLIGA FELKOPPLINGAR AV KONTAKTER PÅ SJUKVÅRDSPRODUKTER SOM INTE ÄR AVSEDDA FÖR ENTERALT BRUK. ENBART AVSEDD FÖR ENTERALT BRUK.**

**VARNING: OM DU ANVÄNDER EN ÄLDRE MODELL (ICKE-ENFIT®) AV ANSLUTNING KAN DENNA ENHET KOPPLAS FEL TILL FÖLJANDE SYSTEM: ANDNING, HAN- OCH HONKOPPLINGAR FÖR ANESTESI- OCH ANDNINGSTRUSTNING, INTRAVENÖS, KOPPLINGAR FÖR MANSCHETTER, NEURAXIALA KOPPLINGAR, NIPPLAR TILL UTRUSTNING FÖR ANDNINGSBEHANDLING, URIN OCH TEMPERATURGIVARE TILL BEFUKTNINGSTRUSTNING FÖR ANDNING.**

1. Undersök innehållet för eventuella skador. Använd ej om skada upptäckts utan byt då till ett nytt paket.
2. Använd adaptern för att ansluta en koppling som är förenlig med AAMI/CN3(PS) med en äldre koppling som inte överensstämmer med ISO 80369-1. För att låsa fast ENFit® kopplingen vrid adaptern medslös. Kateter- och Luerkopplingar sitter trycktätt.



**VARNING: LÄCKAGE KAN UPPSTÅ OM ADAPTERN INTE PLACERAS OCH LÅSES PÅ RÄTT SÄTT. APPLICERA TILLRÄCKLIG KRAFT PÅ ADAPTRARNA UNDER KOPPLINGEN FÖR ATT ÅSTADKOMMA EN SÄKER KOPPLING. ANVÄND INTE FÖR MYCKET KRAFT PÅ ADAPTERN FÖR ATT UNDVIKA ATT KONTAKTERNA SKADAS.**

- Övergångsadaptern skall tas bort efter varje användning. Skruva av ENFit® adaptern genom att vrida den motsols. Kateter- och Luerkopplingar sitter trycktätt och kan lossas med användning av måttlig kraft.
- Rengör adaptern med varmt tvålatten och rensa och torka noggrant av den efter varje användning. Förvara på ren och torr plats. Använd aldrig en diskmaskin för rengöring.

## ENHETENS LIVSLÄNGD

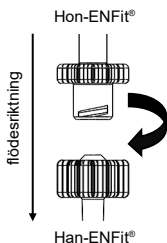
Efter användning ta alltid bort övergångsadaptern från den äldre kopplingen. Övergångsadaptern kan återanvändas. För optimal funktionsduglighet kan periodvis utbyte av adaptern bli nödvändigt beroende på användandet (användningsfrekvens, miljö etc.). Byt ut adaptern om det uppstår läckage eller sprickor.

**OBSERVERA:** Produkten kan kasseras utifrån lokala riktlinjer för avfallshantering, genom vårdinrättningens rutiner eller via konventionellt avfall.

**OBSERVERA:** Se bruksanvisningen för din matningsenhet för de omständigheter under vilka du bör rådfråga sjukvårdspersonal.

## TACK!

Tack för att du valt AMT. För ytterligare hjälp och information om användning av vår enhet är du välkommen att kontakta AMT enligt kontaktinformationen på baksidan av bruksanvisningen. Vi välkomnar att höra av dig och hjälpa till att besvara dina bekymmer och frågor.



|                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>P/N: TRN101</p>  <p>Han-adapter<br/>ENFit® till Luer han-<br/>adapter</p>    | <p>P/N: TRN102</p>  <p>Han-adapter<br/>ENFit® till stegrad han-<br/>(Julgran) adapter</p> | <p>P/N: TRN201</p>  <p>Hon-adapter<br/>Luer/oral till ENFit®<br/>hon-adapter</p> |
| <p>P/N: TRN202</p>  <p>Hon-adapter<br/>Kateter till ENFit®<br/>hon-adapter</p> | <p>P/N: TRN203</p>  <p>Y-port till ENFit® hon-<br/>adapter</p>                           | <p>P/N: TRN204</p>  <p>Styv Med-port Y-port<br/>till ENFit® hon-adapter</p>     |



## TARKOITUKSEN MUKAINEN KÄYTTÖ

ENFit®-siirtymäsovittimet on tarkoitettu tehokkaiksi sovittimiksi, jotka helpottavat perinteisten ja enteraalisten ENFit®-liittimien yhdistämistä. ENFit®-siirtymäsovittimet on tarkoitettu kliinikoiden ja hoitajien käyttöön pikkulapsi-, lapsi-, teini-, aikuis- ja vanhuspotilailla. ENFit®-siirtymäsovittimet auttavat potilaita, joilla on erilaisia sairauksia, joiden vuoksi riittävän ravitsemustilan ylläpitäminen on haasteellista.

## KÄYTTÖAIHEET

Enteraaliset AMT-siirtoadapterit on tarkoitettu käytettäväksi enteraalisissa liitoksissa AAMI/CN3 (PS)-standardin mukaisten liittimien ja muiden kuin ISO 80369-1-standardien mukaisten aikaisempien enteraalisten liittimien välillä.

## VASTA-AIHEET

Tällä hetkellä ENFit®-siirtymäsovittimien käyttöön ei ole vasta-aiheita.

## KOMPLIKAATIOT

Tällä hetkellä ENFit®-siirtymäsovittimien käyttöön liittyviä komplikaatioita ei ole.

**HUOM:** Ota yhteyttä AMT:hen tai eurooppalaiseen valtuutettuun edustajaan ja/tai sen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen, jossa kotipaikkasi sijaitsee, jos laitteeseen liittyen on tapahtunut vakava vaaratilanne.

## KLIINISET HYÖDYT

Mahdollisiin ENFit®-siirtymäsovittimien hyötyihin kuuluvat muun muassa, mutta eivät rajoitu seuraaviin: Tarjoaa liitännäsmenetelmän ENFit®-liittimellisten syöttösarjojen, jatkosarjojen ja ruiskujen ja sellaisten enteraalisten liitäntöjen välille, joiden liitäntäpäätt eivät ole ENFit®-yhteensopivia

## TOIMINTAOMINAISUUDET

ENFit®-siirtymäsovittimien toimintaominaisuuksiin kuuluvat, mutta eivät rajoitu seuraaviin: Annostelusarjojen ja ruiskujen väliset liitännät ISO 80369-3 ENFit®-liittimillä ja enteraaliset liitännät muilla kuin ISO 80369-3 -standardin mukaisilla liitäntäpäillä • Laaja valikoima ENFit®-siirtymäsovittimia • Yhteensopivuus vanhempiin ja uudempiin laitteisiin - kyky yhdistää nykyiset markkinat ENFit®:iin ja ENFit® nykyisiin markkinoihin • Glow Green -teknologia tarjoaa paremman näkyvyyden pimeässä yösyöttöjen helpottamiseksi • Helppo irrottaa puhdistusta varten käyttökertojen välillä

## KÄYTTÖOHJEET

**VAROITUS: PAKKAUS SISÄLTÄÄ PIENIÄ OSIA, JOTKA VOIVAT VÄÄRIN KÄYTETTYINÄ AIHEUTTAA TUKEHTUMISVAARAN. TUOTETTA ON KÄYTETTÄVÄ AIKUISEN VALVONNASSA.**

**VAROITUS: TÄMÄ SIIRTOADAPTERI EI SUOJAA HUOMAAMATTOMILTA VIRHELIITÄNNÖILTÄ MUIDEN KUIN ENTERAALISTEN TERVEYDENHOITOLAITTEIDEN KANSSA. VAIN ENTERAALISEEN KÄYTTÖÖN.**

**VAROITUS: JOS KÄYTÄT PERINTEISTÄ (EI-ENFIT®) LIITINTÄ, TÄMÄ LAITE SAATTA MUODOSTAA YHTEYDEN VIRHEELLISESTI SEURAAVIIN JÄRJESTELMIIN: HENGITYS, ANESTESIA- JA HENGITYSLAITTEIDEN MASKIT JA LIITTIMET, LASKIMONSISÄISET JÄRJESTELMÄT, RAAJAMANSETTI, NEURAKSIAALISET LIITTIMET, HENGITYSHOITOLAITTEIDEN LETKUT, VIRTSAAMISEEN LIITTYVÄT JÄRJESTELMÄT, HENGITYSILMANKOSTUTUSLAITTEIDEN LÄMPÖTILA-ANTURILIITTIMET.**

1. Tarkista pakkauksen sisältö vaurioiden varalta. Jos pakkaus on vahingoittunut, älä käytä. Hanki uusi pakkaus.
2. Kytke AAMI/CN3(PS)-standardin mukainen liitin ISO 80369-1-noudattamattomaan aikaisempaan enteraaliseen liitimeen. Lukitse ENFit®-liittimet yhteen kiertämällä adapteria myötäpäivään. Katetrit ja luer-liittimet kiinnitetään puristuksen avulla.

**VAROITUS: JOS ADAPTERIA EI OLE SIOJITETTU JA LUKITTU KUNNOLLA, LIITOS SAATTAA VUOTAA. KÄYTÄ LIITTÄMISEN AIKANA TARPEEKSI VOIMAA, NIIN ADAPTERIEN LIITOS ON LUJA. ÄLÄ KIRISTÄ LIKAA ADAPTERIA, JOTTA VOIDAAN ESTÄÄ LIITTIMIEN VAURIOITUMINEN.**

3. Enteraalinen adapteri pitäisi irrottaa jokaisen käyttökerran jälkeen. Irrota ENFit® -adapteri ruuvaamalla sitä vastapäivään. Katetri- ja luer-liittimet kiinnitetään puristamalla ja voidaan irrottaa kohtalaisella voimalla.
4. Puhdista adapteri lämpimällä saippuavedellä ja huuhtelee ja kuivaa jokaisen käyttökerran jälkeen. Säilytä puhtaassa, kuivassa paikassa. Älä koskaan puhdista adapteria astianpesukoneessa.

## **VÄLINEEN KÄYTTÖIKÄ**

Irrota siirtoadapteri aikaisemman mallisesta adapterista jokaisen käyttökerran jälkeen. Siirtoadapteria voidaan käyttää uudelleen. Käytöstä riippuen (tiheys, ympäristö, jne.) adapteri täytyy ehkä vaihtaa optimaalisen toiminnon saavuttamiseksi. Vaihda adapteri, jos vuotoja tai halkeamia esiintyy.

**HUOM:** Laite voidaan hävittää noudattamalla paikallisia hävitysohjeita, laitoksen protokollaa tai tavanomaisen jätteen mukana.

**HUOM:** Katso syöttölaitteen käyttöohjeesta, missä tilanteissa sinun on otettava yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

## **KIITOS!**

Kiitos, että valitsit AMT:n. Jos haluat lisätietoja ja tukea välineen käyttöön liittyen, ota yhteys AMT:hen. Yhteystietomme ovat käyttöohjeiden takasivulla. Asiakkaiden mielipiteet ovat meille tärkeitä. Jos sinulla on kysymyksiä, autamme mielellämme.

|  |                                                                  |                                                                                |                                                                             |
|--|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>P/N: TRN101</p> <p>Uros ENFit®-adapteri, uros</p>             | <p>P/N: TRN102</p> <p>Uros ENFit®-adapteri, pykälällinen uros (Joulukuusi)</p> | <p>P/N: TRN201</p> <p>Naaras ENFit®-adapteri, Luer/Oral-naaras</p>          |
|  | <p>P/N: TRN202</p> <p>Naaras ENFit®-adapteri, Katetri-naaras</p> | <p>P/N: TRN203</p> <p>ENFit®-adapteri, Y-portti-naaras</p>                     | <p>P/N: TRN204</p> <p>Jäykkä Med-porttin Y-portti-naaras-ENFit® Adapter</p> |

**BEOOGD GEBRUIK**

ENFit® overgangsadapters zijn bedoeld om te worden gebruikt als effectieve adapters die verbindingen tussen legacy en ENFit® enterale connectoren vergemakkelijken. ENFit® overgangsadapters zijn bedoeld voor gebruik door klinici en zorgverleners voor baby's, kinderen, adolescenten, volwassenen en oudere patiënten. De ENFit® overgangsadapters helpen patiënten met een breed scala aan medische aandoeningen die het handhaven van een adequate voedingstoestand tot een uitdaging maken.

**GEBRUIKSINDICATIES**

De AMT transitie-adapters voor enterale toediening bedoeld om twee verschillende enterale verbindingsstukken aan elkaar te kunnen koppelen, nl. deze die aan de AAMI/CN3(PS)-norm voldoen met een gerecyclede verbindingsstuk die niet aan de ISO 80369-1 norm voldoet.

**CONTRA-INDICATIES**

Op dit moment zijn er geen contra-indicaties voor gebruik van de ENFit® overgangsadapters.

**COMPLICATIES**

Op dit moment zijn er geen complicaties verbonden aan het gebruik van de ENFit® overgangsadapters.

**OPMERKING:** Neem contact op met AMT, onze Europese geautoriseerde vertegenwoordiger (EG-vertegenwoordiger) en/of de bevoegde instantie van de lidstaat waar u bent gevestigd als een ernstig incident heeft plaatsgevonden met betrekking tot het apparaat.

**KLINISCH NUT**

Klinische voordelen die verwacht kunnen worden bij het gebruik van de ENFit® overgangsadapters omvatten, maar zijn niet beperkt tot: Biedt een verbindingsmethode tussen voedingssets, verlengingssets en spuit met ENFit® connectoren en enterale aansluitingen met niet-ENFit® conforme aansluitpunten

**PRESTATIEKENMERKEN**

Prestatiekenmerken van de ENFit® overgangsadapters omvatten, maar zijn niet beperkt tot: Voorziet in aansluitingen tussen giftsets en spuit met ISO 80369-3 ENFit® connectoren en enterale aansluitingen met niet-ISO 80369-3 conforme aansluitingen - Grote verscheidenheid aan ENFit® overgangsadapters - Voorwaartse en achterwaartse compatibiliteit - de mogelijkheid om de huidige markt aan te sluiten op ENFit® en ENFit® aan te sluiten op de huidige markt - Lichtgevende groene technologie zorgt voor betere zichtbaarheid in het donker voor gemakkelijkere nachtelijke voedingen - Gemakkelijk te verwijderen voor reiniging tussen gebruik

**INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**WAARSCHUWING: DEZE VERPAKKING BEVAT KLEINE ONDERDELEN DIE EEN POTENTIEEL STIKKINGSGEVAAR VORMEN WANNEER NIET GEBRUIKT ZOALS BEDOELD. GEBRUIK ONDER HET JUISTE TOEZICHT VAN VOLWASSENEN.**

**WAARSCHUWING: DEZE TRANSITIE-ADAPTER BIEDT GEEN BESCHERMING TEGEN ONBEDOELD VERKEERDE VERBINDING MET NIET-ENTERALE MEDISCHE INSTRUMENTEN. UITSLUITEND VOOR ENTERAAL GEBRUIK.**

**WAARSCHUWING: BIJ GEBRUIK VAN EEN CONNECTOR IN LEGACY-STIJL (NIET-ENFit®) KAN DIT APPARAAT VERKEERD WORDEN AANGESLOTEN OP DE VOLGENDE SYSTEMEN: BEADEMING, CONUSSEN EN CONTACTDOZEN VAN ANESTHESIE- EN BEADEMINGSAPPARATUUR, INTRAVENEUZE, LEDEMAATMANCHET-, NEURAXIALE CONNECTOREN, NIPPELS VAN BEADEMINGSTHERAPIEAPPARATUUR, URINAAL, EN TEMPERATUURSENSORAANSLUITINGEN VAN BEADEMINGSBEVOCHTIGINGSAPPARATUUR.**

1. Inspecteer de inhoud en controleer op schade. Bij schade niet gebruiken. Neem een andere verpakking.
2. Gelieve de meegeleverde adapter te gebruiken voor aansluiting tussen een enterale connector conform de AAMI/CN3(PS)-norm en een adapter die niet aan de ISO 80369-1 norm voldoet. Draai de adapter met de klok mee om twee ENFit® verbindingsstukken aan elkaar te koppelen. Katheter- en luer-verbindingsstukken hebben een strakke pasvorm.

**WAARSCHUWING: WANNEER DE ADAPTER NIET CORRECT GEPLAATST IS EN OP ZIJN PLAATS ZIT, KAN ZICH LEKKAGE VOORDOEN. DUW DE ADAPTERS MET VOLDOENDE KRACHT NAAR ELKAAR TOE ZODAT EEN VEILIGE VERBINDING ONTSTAAT. NIET FORCEREN BIJ HET VASTDRAAIEN VAN DE ADAPTERS.**

3. De enterale adapter dient na ieder gebruik te worden verwijderd. Draai de ENFit® adapter tegen de wijzers van de klok in om deze los te maken. Katheter- en luer-verbindingsstukken hebben een strakke pasvorm en kunnen bij matige spanning worden verwijderd.
4. Reinig met warm zeepwater en zorg na elk gebruik ervoor dat u ze goed spoelt en afdroogt. Bewaar op een schone en droge plaats. Niet geschikt voor gebruik in de vaatwasser.

**LEVENSDUUR INSTRUMENT**

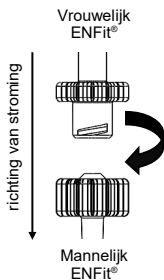
Zorg altijd ervoor dat u de transitie-adapter van de gerecyclede adapter na elk gebruik verwijdt. De transitie-adapter kan opnieuw worden gebruikt. Periodiek vervangen van de adapter kan, afhankelijk van het gebruik (frequentie, omgeving, enz.), noodzakelijk zijn om een optimale functionaliteit te waarborgen. Bij elke gedetecteerde lekkage of scheuren moet de adapter worden vervangen.

**OPMERKING:** Het apparaat kan worden verwijderd volgens de plaatselijke richtlijnen voor afvalverwijdering, het protocol van de faciliteit of via het conventionele afval.

**OPMERKING:** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het voedingsapparaat voor de omstandigheden waarin u een professionele zorgverlener moet raadplegen.

**HARTELIJK DANK!**

Hartelijk dank dat u AMT hebt gekozen. Voel u vrij om voor aanvullende hulp en informatie betreffende het gebruik van ons instrument, contact op te nemen met AMT. Benut hierbij de contactinformatie op de achterzijde van de gebruiksinstructies. Wij horen graag uw gedachten en helpen graag met uw twijfels en vragen.



|                                                                        |                                                                                |                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| <p>P/N: TRN101</p> <p>Mannelijk ENFit®-to-Male Luer Adapter</p>        | <p>P/N: TRN102</p> <p>Mannelijk ENFit®-to-Stepped Male (Kerstboom) Adapter</p> | <p>P/N: TRN201</p> <p>Vrouwelijk Luer/Oral-to-Female ENFit® Adapter</p>       |
| <p>P/N: TRN202</p> <p>Vrouwelijk Catheter-to-Female ENFit® Adapter</p> | <p>P/N: TRN203</p> <p>Y-Port-to-Female ENFit® Adapter</p>                      | <p>P/N: TRN204</p> <p>Onbuigzame Med-port Y-Port-to-Female ENFit® Adapter</p> |

**TILSIGTET ANVENDELSE**

ENFit®-overgangsadaptere er beregnede til brug som effektive adaptere, der letter forbindelsen mellem ældre og ENFit® enterale forbindelsesstykker. ENFit®-overgangsadaptere er beregnede til brug af læger og plejere hos pædiatriske, børne-, unge, voksne og ældre patienter. ENFit®-overgangsadapterne hjælper patienter med en lang række medicinske tilstande, hvor det er udfordrende at opretholde en passende næringstilstand.

**INDIKATIONER FOR BRUG**

Enterale AMT-overgangsadaptere er tænkt som en hjælp til specifikke enterale forbindelser mellem AAMI/CN3(PS) kompatible stik og ikke-ISO 80369-1 kompatible ældre enterale stik.

**KONTRAIKATIONER**

På nuværende tidspunkt er der ingen kontraindikationer for brug af ENFit®-overgangsadapterne.

**KOMPLIKATIONER**

På nuværende tidspunkt er der ingen komplikationer for brugen af ENFit®-overgangsadapterne.

**BEMÆRK:** Kontakt AMT, vores europæiske autoriserede repræsentant (EC Rep) og/eller den kompetente myndighed i den medlemsstat, du er etableret i, hvis der opstår en alvorlig hændelse relateret til enheden.

**KLINISKE FORDELE**

De forventede kliniske fordele ved brug af ENFit®-overgangsadapterne omfatter, men er ikke begrænset til: Giver en forbindelsesmetode mellem madningssæt, forlængelsessæt og sprøjter med ENFit®-forbindelsesstykke og enterale forbindelser med forbindelsesender, der ikke er kompatible med ENFit®.

**PRÆSTATIONSMESSIGE KENDETEGN**

Udførelsessegenskaber for ENFit®-overgangsadapterne omfatter, men er ikke begrænset til: Giver forbindelser mellem tilførselssæt og sprøjter med ISO 80369-3 ENFit®-forbindelsesstykke og enterale forbindelser med forbindelsesenheder, der ikke er kompatible med ISO 80369-3 • Bred vifte af ENFit®-overgangsadaptere • Fremadrettet og bagudrettet kompatibilitet – evnen til at forbinde almindelige forbindelsesstykke til ENFit® og forbinde ENFit® til almindelige forbindelsesstykke • Glow Green-teknologi giver bedre synlighed i mørke, der letter madning om natten • Fjernes nemt til rengøring mellem hver brug

**BRUGSVEJLEDNING**

**ADVARSEL: DENNE PAKKE INDEHOLDER MINDRE DELE, DER KAN UDGØRE EN FARE FOR KVÆLNING, HVIS DE IKKE BRUGES SOM TILTÆNKET. MÅ KUN BRUGES UNDER EN VOKSENS PASSENDE OPSYN.**

**ADVARSEL: DENNE OVERGANGSADAPTER YDER IKKE BESKYTTELSE MOD UTILSIGTEDE DÅRLIGE FORBINDELSER MED STIK PÅ IKKE-ENTERALE HOSPITALSANORDNINGER. KUN TIL ENTERAL BRUG.**

**ADVARSEL: HVIS DU BRUGER ET ÆLDRE (IKKE-ENFIT®) FORBINDELSESSTYKKE, KAN DENNE ENHED POTENTIELT AFBRYDE FORBINDELSEN TIL FØLGENDE SYSTEMER: VEJRTRÆKNING, TAPPE OG KONTAKTER I ANÆSTESI- OG RESPIRATIONSUDSTYR, FORBINDELSESSTYKKER TIL MANCHETTER TIL LEMLUKNING, INTRAVENØSE OG NEURAKSIALE FORBINDELSESSTYKKER, NIPLER FRA UDSTYR TIL RESPIRATIONSBEHANDLING, URINÆRE FORBINDELSESSTYKKER OG FORBINDELSESSTYKKER TIL TEMPERATURMÅLING PÅ FUGTGIVENDE RESPIRATIONSUDSTYR.**

1. Kontrollér indholdet for skader. I tilfælde af skader må produktet ikke tages i brug. Skaf en anden pakke.
2. Brug den medfølgende adapter til tilslutning af et AAMI/CN3(PS) kompatibelt stik til et ikke-ISO 80369-1 kompatibelt ældre enteralt stik. Drej adapteren med uret for at fastlåse ENFit®-stikkene til hinanden. Kateter og luer-stik er presset sammen.

**ADVARSEL: HVIS ADAPTEREN IKKE MONTERES OG LÅSES KORREKT, KAN DER FOREKOMME LÆKAGE. VED SAMMENKOBLING SKAL DER ANVENDES KRAFT PÅ ADAPTERNE FOR AT FÅ EN SIKKER FORBINDELSE. ADAPTEREN SKAL IKKE STRAMMES FOR MEGET, DA DETTE KAN BESKADIGE STIKKENE.**

3. Den enterale adapter skal altid fjernes efter brug. ENFit®-adapteren løsnes ved at dreje imod uret. Kateter og luer-stik er presset sammen og kan fjernes ved brug af moderat trækkræft.
4. Rengør adapteren med varmt sæbevand, og skyl efter med rigeligt vand. Den skal tørres efter hver brug. Opbevares rent og tørt. Tåler ikke vask i opvaskemaskine.

## SYSTEMETS LEVETID

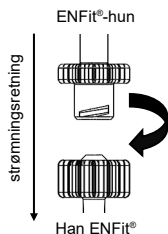
Fjern altid overgangsadapteren fra den ældre adapter efter hver brug. Overgangsadapteren kan bruges igen. Afhængigt af brug (hyppighed, miljø osv.) kan det være nødvendigt med jævne mellemrum at udskifte adapteren for at sikre en optimal funktion. Udskift adapteren, hvis der opstår lækage eller brud.

**BEMÆRK:** Enheden kan bortskaffes ved at følge lokale retningslinjer for bortskaffelse, hospitalets protokol eller som almindeligt affald.

**BEMÆRK:** Find oplysninger om situationer, hvor der skal rådføres med en læge, i anvendelsesinstruktionerne til madningsenheden.

## TAK!

Tak, fordi du har valgt AMT. Hvis du har brug for mere hjælp og flere oplysninger om brug af systemet, er du velkommen til at kontakte AMT. Kontaktoplysningerne finder du bag på brugervejledningen. Vi vil meget gerne høre din mening og hjælpe, hvis du har bekymringer og spørgsmål.



|                                                             |                                                                    |                                                                      |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| <p>P/N: TRN101</p> <p>Han ENFit® til luer-hanadapter</p>    | <p>P/N: TRN102</p> <p>Han ENFit® til trin-hanadapter (Juletræ)</p> | <p>P/N: TRN201</p> <p>Hun Luer/oral til ENFit®-hunadapter</p>        |
| <p>P/N: TRN202</p> <p>Hun Kateter til ENFit®-hunadapter</p> | <p>P/N: TRN203</p> <p>Y-port til ENFit®-hunadapter</p>             | <p>P/N: TRN204</p> <p>Stiv med PORT Y-port til ENFit®-hunadapter</p> |

تحذير: في حالة عدم موضعة المهائى وتثبيتته بشكل سليم، فقد يحدث تسرب. وأثناء التوصيل، استخدم القوة الكافية لتوفر المهائيات توصيلاً آمناً. لا تقرب في إحكام ربط المهائى لمنع تلف الوصلات.

3. ينبغي إزالة المهائى المعوي بعد كل استخدام. قم بفك مهائى® ENFit® بدوران عكس عقارب الساعة. وواصل القسرة ولور ملائمة للانضغاط ويمكن إزالتها باستخدام توتر معتدل.

4. نظّف المهائى بالماء الدافئ والصابون واشطفه جيداً وجففه بعد كل استخدام. احفظها في مكان نظيف وجاف. لا تستخدم أبداً غسالة الصحون للتنظيف.

#### مدة عمل الجهاز

قم دائماً بإزالة مهائى الانتقال من المهائى القديم بعد كل استخدام. مهائى الانتقال قابل لإعادة الاستخدام. وحسب الاستخدام (التواتر، البيئة، إلخ)، قد يكون الاستبدال الدوري للمهائى ضرورياً للحصول على الوظائف المثلى. استبدل المهائى في حالة حدوث أي تسرب أو تشققات.

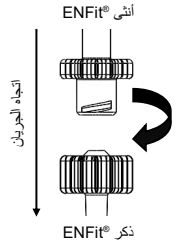
**ملحوظة:** يمكن التخلص من الجهيزة عبر اتباع المبادئ التوجيهية المحلية أو بروتوكول المنشأة أو عبر النفاية التقليدية.

**ملحوظة:** يرجى الرجوع إلى إرشادات استخدام جهيزة التغذية للأحوال التي يجب فيها أن تستشير أخصائي الرعاية الصحية.

#### شكراً لكم

شكراً على اختياركم شركة AMT. للحصول على تعليمات ومعلومات إضافية بشأن استخدام جهازنا، فلا تتردد في الاتصال بشركة AMT من خلال معلومات الاتصال الموجودة على الجزء الخلفي من تعليمات الاستخدام. سنكون سعداء لسماع أفكاركم والمساعدة في حل مشاكلكم وأسئلتكم.

|                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>P/N: TRN201</p>  <p>مهائى® ENFit® أنثى<br/>فموي لور أنثى</p>          | <p>P/N: TRN102</p>  <p>مهائى (شجرة عبد الميلاذ) ذكر<br/>متدرج لـ® ENFit® ذكر</p> | <p>P/N: TRN101</p>  <p>مهائى لور ذكر لـ® ENFit® ذكر</p>   |
| <p>P/N: TRN204</p>  <p>مهائى® ENFit® أنثى لمنفذ Y<br/>منفذ أوسط صلب</p> | <p>P/N: TRN203</p>  <p>مهائى® ENFit® أنثى لمنفذ Y</p>                           | <p>P/N: TRN202</p>  <p>مهائى® ENFit® أنثى لقسرة أنثى</p> |







### الاستخدام المحدث

الغرض من المهائيات الانتقالية ENFit® هو أن يتم استخدامها كمهائيات فعالة تسهل التوصيل بين وصلات ENFit® المعوية والوصلات المعوية القديمة. الغرض من المهائيات الانتقالية ENFit® هو أن يستخدمها الفنيون وموفرو الرعاية للمرضى من الرضع والأطفال والمراهقين والبالغين والمسنين. تساعد المهائيات الانتقالية ENFit® المرضى ممن يعانون من طائفة كبيرة من الحالات الطبية التي تجعل الحفاظ على حالة تغذية أمرا يعد تحديا.

### دواعي الاستعمال

المهائيات الانتقالية المعوية AMT مصممة لتسهيل اتصالات معوية معينة بين الوسائل المتوافقة مع AAMI / CN3 (PS) ISO 80369-1 المعوية القديمة غير المتوافقة مع.

### موانع الاستعمال

لا يوجد في الوقت الحالي أي موانع لاستخدام المهائيات الانتقالية ENFit®.

### المضاعفات

لا يوجد في الوقت الحالي أي مضاعفات ترتبط مع استخدام المهائيات الانتقالية ENFit®.

**ملحوظة:** برجاء الاتصال بشركة AMT، الممثل الأوروبي المرخص له (EC Rep) و/أو السلطة المختصة في الدولة العضو بالاتحاد الأوروبي التي تتواجد بها إذا حدثت حادثة خطيرة متعلقة بهذا الجهاز.

### الفوائد العلاجية

الفوائد العلاجية التي يمكن توقعها عند استخدام المهائيات الانتقالية ENFit® تشمل ما يلي، مع عدم إقصاها عليه: أنها توفر أسلوبا للتوصيل بين مجموعات التغذية ومجموعات التحويل والمحاقن مع وصلات ENFit® والموصلات المعوية مع نهايات التوصيل المتوافقة التي ليست من إنتاج ENFit®.

### خصائص الأداء

تشمل خصائص الأداء التي توفرها المهائيات الانتقالية ENFit® ما يلي، مع عدم إقصاها عليه: توفر التوصيل بين مجموعات الإطعام والمحاقن مع وصلات ENFit® المطابقة للمعيار ISO 80369-3 والموصلات المعوية مع نهايات التوصيل المتوافقة التي ليست مطابقة للمعيار ISO 80369-3 • تشكيلة كبيرة من المهائيات الانتقالية • ENFit® التوافق في الاتجاهين الأمامي والخلفي – إمكانية توصيل ما هو متوفر في السوق حاليا مع ENFit® وتوصيل ENFit® مع المتوفر في السوق حاليا • جعلها تقنية الوميض باللون الأخضر مرئية بشكل أفضل في الظلام لتسهيل التغذية خلال الليل • يسيل خلعا للتنظيف بين مرات الاستخدام

### تعليمات الاستخد

تحذير: تحتوي هذه العبوة على أجزاء صغيرة تشكل خطر الاختناق المحتمل إذا لم تستخدم على النحو المقصود. وتستخدم تحت إشراف الكبار المناسب.

تحذير: لا يحمي مهائيات الانتقال من سوء الاتصالات غير المقصود مع وسائل جهاز الرعاية الصحية غير المعوية. لا تصلح إلا للاستخدام المعوي.

تحذير: إذا تم استخدام موصلات من الأنواع التقليدية (ليست من صنع ENFit®)، فإن هذه الأداة قد تتصل بشكل سيء مع الأنظمة التالية: النظام التنفسي، أقع ومقاييس معدات التنفس، وريديا، الكفة الطرفية، الموصلات العصبية، حلقات معدات العلاج التنفسي، النظام البولي، موصلات استشعار درجات الحرارة لمعدات ترطيب الجهاز التنفسي.

1. افحص المحتويات للكشف عن وجود تلف. وإذا كان تالفاً، فلا تستخدمها، واحصل على عبوة أخرى.
2. استخدم المهائيات المرفقة لتوصيل الوصلة المتوافقة مع AAMI/CN3(PS) بوصلة معوية قديمة غير متوافقة مع ISO 80369-1. قم بربط المهائيات في اتجاه عقارب الساعة لتثبيت وصلات ENFit® مغا. وصلات القسطرة ولور ملائمة للانضغاط.

**ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ**

Преходните адаптери ENFit® са предназначени да се използват като ефективни адаптери, които улесняват връзките между старите и ентералните конектори ENFit®. Преходните адаптери ENFit® са предназначени да се използват от лекари и лица, полагащи грижи за бебета, деца, юноши, възрастни и пациенти в напреднала възраст. Преходните адаптери ENFit® помагат на пациенти с широк спектър от медицински състояния, при които поддържането на адекватна хранителна стойност е предизвикателство.

**ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА**

Чревните преходни адаптери AMT са предназначени да подпомогнат свързването между съвместимите с AAMI/CN3(PS) конектори и несъответстващите на ISO 80369-1 стари чревни конектори.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Към момента няма противопоказания за използване на Преходните адаптери ENFit®.

**УСЛОЖНЕНИЯ**

Към момента няма усложнения, свързани с използването на преходните адаптери ENFit®.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Моля, свържете се с AMT, нашият европейски оторизиран представител (EC Rep), и/или компетентните власти на страната членка, в която се намирате в случай на сериозен инцидент във връзка с устройството.

**КЛИНИЧНИ ПРЕДИМСТВА**

Клиничните предимства, които може да се очакват при ползване на преходните адаптери ENFit® включват, но не се ограничават до: Осигурява метод за свързване между комплекти за хранене, удължителни комплекти и спринцовки с ENFit® конектори и ентерални връзки с несъвместими с ENFit® свързващи краища

**ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Експлоатационните характеристики на Преходните адаптери ENFit® включват, но не се ограничават до: Осигуряване на връзки между комплекти за даване и спринцовки с ENFit® конектори, съвместими с ISO 80369-3, и ентерални връзки с несъвместими с ISO 80369-3 свързващи краища • Голямо разнообразие от преходни адаптери ENFit® • Съвместимост напред и назад • възможност за свързване на текущия пазар към ENFit® и свързване на ENFit® към текущия пазар • Технологията Glow Green осигурява по-добра видимост в тъмното за по-лесно хранене през нощта • Лесно се отстранява за почистване между отделните употреби

**ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ТОЗИ ПАКЕТ СЪДЪРЖА МАЛКИ ЧАСТИ, КОИТО МОГАТ ДА ПРЕДИЗВИКАТ ЗАДУШАВАНЕ, АКО НЕ СЕ ИЗПОЛЗВАТ ПО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ. ДА СЕ ИЗПОЛЗВА С ПОДХОДЯЩО НАБЛЮДЕНИЕ НА ВЪЗРАСТЕН.**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ТОЗИ ПРЕХОДЕН АДАПТЕР НЕ Е ЗАЩИТЕН ОТ НЕПРАВИЛНО СВЪРЗВАНЕ С КОНЕКТОРИ ОТ НЕ-ЧРЕВНИ УСТРОЙСТВА В ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО. САМО ЗА УПОТРЕБА В ЧЕРВАТА.**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПРИ ИЗПОЛЗВАНЕ НА ТРАДИЦИОНЕН (НЕ-ENFit®) КОНЕКТОР СЪЩЕСТВУВА ВЕРОЯТНОСТ ТО ДА СЕ СВЪРЖЕ НЕПРАВИЛНО СЪС СЛЕДНИТЕ СИСТЕМИ: ДИХАТЕЛНИ АПАРАТИ, КОНУСИ И СЪЕДИНИТЕЛНИ МУФИ НА ДИХАТЕЛНО ОБОРУДВАНЕ, ИНТРАВЕНОЗНИ СИСТЕМИ, НАДУВАЕМИ МАНШЕТИ, НЕВРОАКСИАЛНИ КОНЕКТОРИ, НИПЕЛИ НА АПАРАТУРА ЗА ДИХАТЕЛНА ТЕРАПИЯ, УРИНАРНИ И КОНЕКТОРИ НА ТЕМПЕРАТУРНИ СЕНЗОРИ НА ОВЛАЖНИТЕЛИ ЗА ДИХАТЕЛНО ОБОРУДВАНЕ.**

1. Проверете съдържанието на пакета за щети. Ако има повреда, не го използвайте. Вземете друг пакет.
2. Използвайте включените адаптери, за да свържете съвместим с AAMI/CN3(PS) конектор към несъответстващ на ISO 80369-1 стар конектор. Завийте адаптера по часовниковата стрелка, за да заключите конекторите ENFit® на място. Катетрите и луверите конектори се поставят с компресия.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: АКО АДАПТЕРЪТ НЕ СЕ ПОСТАВИ И ЗАКЛЮЧИ ПРАВИЛНО, СА ВЪЗМОЖНИ ТЕЧОВЕ. ПО ВРЕМЕ НА СВЪРЗВАНЕТО ПРИЛОЖЕТЕ ДОСТАТЪЧЕН НАТИСК КЪМ АДАПТЕРИТЕ, ЗА ДА ОСИГУРИТЕ ЗДРАВА ВРЪЗКА. НЕ ЗАТЯГАЙТЕ ТВЪРДЕ МНОГО АДАПТЕРА, ЗА ДА ПРЕДОТВРАТИТЕ ПОВРЕДИ В КОНЕКТОРИТЕ.**

3. Чревният адаптер трябва да се отстранява след всяка употреба. Размийте адаптера ENFit® със завъртане обратно на часовниковата стрелка. Катетрите и луеровите конектори се поставят с компресия и могат да се отстранят при използване на умерен опън.
4. Почистете адаптера с топла вода и препарат, изплаквайте и подсушавайте след всяка употреба. Съхранявайте на чисто и сухо място. Никога не използвайте за почистване съдомиялна машина.

## ДЪЛГОТРАЙНОСТ НА УСТРОЙСТВОТО

Винаги отстранявайте преходния адаптер от стария адаптер след всяка употреба. Преходният адаптер е за многократна употреба. В зависимост от употребата (честота, среда и др.) е наложително периодично да сменяте адаптера за най-добро функциониране. Сменяйте адаптера, ако се появят течове или напуквания.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Устройството може да бъде изхвърлено съгласно местните регламенти за отпадъци, протоколът на съоръжението или чрез конвенционални отпадъци.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** За обстоятелствата, при които трябва да се консултирате с медицински специалист, вижте Указанията за употреба на устройството за хранене.

## БЛАГОДАРИМ!

Благодарим, че избрахте АМТ. За допълнителна помощ и информация относно използването на нашето устройство, се свържете с АМТ, като използвате информацията за контакт от задната страна на инструкциите за употреба. Ще се радваме да чуем мненията Ви и да помогнем при загриженост и въпроси.

|                                                                  |                                                                 |                                                                                       |                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Женски ENFit®</p> <p>Посока на потока</p> <p>Мъжки ENFit®</p> | <p>P/N: TRN101</p> <p>Мъжки ENFit® към мъжки луеров адаптер</p> | <p>P/N: TRN102</p> <p>Мъжки ENFit® към стъпаловиден мъжки адаптер (Коледно дърво)</p> | <p>P/N: TRN201</p> <p>Женски Луер/Орален към женски адаптер ENFit®</p>           |
|                                                                  | <p>P/N: TRN202</p> <p>Женски Катетър към женски порт ENFit®</p> | <p>P/N: TRN203</p> <p>Y-порт към женски адаптер ENFit®</p>                            | <p>P/N: TRN204</p> <p>Твърд медицински порт Y-порт-към женски адаптер ENFit®</p> |

**ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ**

Přechodové adaptéry ENFit® jsou určeny k použití jako účinné adaptéry, které usnadňují spojení mezi staršími a enterálními konektory ENFit®. Přechodové adaptéry ENFit® jsou určeny k použití lékaři a pečovateli o kojenče, děti, dospívající, dospělé a starší pacienty. Adaptéry ENFit® Transition Adapters pomáhají pacientům se širokou škálou zdravotních stavů, které činí udržení adekvátního nutričního stavu výzvou.

**INDIKACE K POUŽITÍ**

Enterální přechodové adaptéry AMT jsou určeny k usnadnění enterálních specifických propojení mezi konektory v souladu s normou AAMI/CN3(PS) a staršími enterálními konektory, které nejsou v souladu s normou ISO 80369-1.

**KONTRAINDIKACE**

V současné době neexistují žádné kontraindikace pro použití adaptérů ENFit® Transition Adapter.

**KOMPLIKACE**

V současné době neexistují žádné komplikace spojené s používáním adaptérů ENFit® Transition Adapters.

**POZNÁMKA:** Jestliže v souvislosti s používáním tohoto zařízení dojde k závažnému incidentu, kontaktujte společnost AMT, našeho zplnomocněného zástupce pro Evropu (zástupce EK) a/nebo kompetentní orgán členského státu, ve kterém sídlíte.

**KLINICKÉ PŘÍNOSY**

Klinické přínosy, které lze očekávat při používání adaptérů ENFit® Transition Adapters, zahrnují, ale nejsou omezeny na: Poskytuje způsob připojení mezi krmnými sadami, prodlužovacími sadami a stříkačkami s konektory ENFit® a enterálními připojeními se spojovacími konci, které nejsou kompatibilní s ENFit®.

**FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY**

Výkonové charakteristiky adaptérů ENFit® Transition Adapters zahrnují, ale nejsou omezeny na: Zajistíte spojení mezi dávkovacími sadami a injekčními stříkačkami pomocí ISO 80369-3 ENFit® konektorů a enterálních spojení se spojovacími konci nevyhovujícími ISO 80369-3 • Široká škála ENFit® Transition Adaptérů • Dopředná a zpětná kompatibilita – možnost připojit aktuální trh k ENFit® a připojte ENFit® k současnému trhu • Technologie Glow Green poskytuje lepší viditelnost ve tmě pro snadnější noční podávání potravy • Snadno se odstraňuje pro čištění mezi použitími

**POKyny K POUŽITÍ**

**VAROVÁNÍ: TOTO BALENÍ OBSAHUJE MALÉ ČÁSTI, KTERÉ PŘEDSTAVUJÍ POTENCIÁLNÍ NEBEZPEČÍ UDUŠENÍ, POKUD NEJSOU POUŽITY PODLE URČENÍ. POUŽÍVEJTE POUZE POD RADNÝM DOHLEDEM DOSPĚLÝCH.**

**VAROVÁNÍ: TENTO PŘECHODOVÝ ADAPTÉR NECHRÁNÍ PROTI NEÚMYSLNÝM CHYBNÝM SPOJENÍM S KONEKTORY NEENTERÁLNÍCH ZDRAVOTNICKÝCH ZAŘÍZENÍ. POUZE PRO ENTERÁLNÍ POUŽITÍ.**

**VAROVÁNÍ: PŘI POUŽITÍ KONEKTORU STARŠÍHO TYPU (NON-ENFIT®), MÁ TOTO ZAŘÍZENÍ POTENCIÁL K NESPRÁVNÉMU PŘIPOJENÍ K NÁSLEDUJÍCÍM SYSTÉMŮM: DYCHÁNÍ, KUŽELÝ A ZÁSUVKY ANESTETICKÉHO A DYCHACÍHO ZAŘÍZENÍ, INTRAVENÓZNÍ, MANŽETA NA KONČETINÝ, NEURÁLNÍ KONEKTORY, BRADAVKY ZAŘÍZENÍ PRO RESPIRAČNÍ TERAPII, MOČOVÝ A TEPLOTNÍ SENZOR KONEKTORY ZAŘÍZENÍ PRO ZVLHČOVÁNÍ DYCHACÍCH CEST.**

1. Prohlédněte obsah ohledně poškození. Pokud je poškozen, nepoužívejte. Získejte jiné balení.
2. Použijte přiložený adaptér k propojení konektoru v souladu s normou AAMI/CN3(PS) se starším enterálním konektorem, který není v souladu s normou ISO 80369-1. Zašroubujte adaptér proti směru hodinových ručiček k uzamknutí konektoru ENFit® k sobě. Katérové a luer konektory jsou vhodné ke stlačení.

**VAROVÁNÍ: POKUD NENÍ ADAPTER ŘÁDNĚ UMÍSTĚN A UZAMČEN, MŮŽE DOJÍT K ÚNIKU. BĚHEM PROPOJOVÁNÍ POUŽIJTE DOSTATEK SÍLY NA ADAPTERY, ABYSTE VYTVOŘILI BEZPEČNÉ PROPOJENÍ. ADAPTER PŘÍLIŠ NEUTAHUJTE, ABYSTE ZABRÁNILI POŠKOZENÍ KONEKTORŮ.**

3. Enterální adapter musí být po každém použití odstraněn. Adapter ENFit® odšroubujte otáčkou proti směru hodinových ručiček. Katérové a luer konektory jsou vhodné ke stlačení a lze je odstranit použitím středního tahu.
4. Adapter po každém použití vyčistěte teplou mýdlovou vodou a důkladně opláchněte. Uchovávejte na čistém, suchém místě. K čištění nikdy nepoužívejte myčku.

## **ŽIVOTNOST ZAŘÍZENÍ**

Přechodový adapter vždy po každém použití vyjměte ze staršího adaptéru. Přechodový adapter je opakovaně použitelný. V závislosti na použití (frekvence, prostředí atd.) může být kvůli optimální funkčnosti nezbytná periodická výměna adaptéru. Adapter vyměňte, pokud se objeví jakýkoli únik nebo praskliny.

**POZNÁMKA:** Zařízení lze zlikvidovat podle místních pokynů pro likvidaci, protokolu zařízení nebo prostřednictvím běžného odpadu.

**POZNÁMKA:** Okolnosti, za kterých byste se měli poradit se zdravotníkem, naleznete v Návodu k použití vašeho krmeného zařízení.

## **DĚKUJEME VÁM!**

Děkujeme vám, že jste si zvolili AMT. Ohledně dodatečné pomoci a informací týkajících se používání vašeho zařízení neváhejte kontaktovat společnost AMT na kontaktních údajích na zadní straně návodu k použití. Radi uslyšíme vaše nápady a pomůžeme vám s vašimi obavami a otázkami.

|  |                                                              |                                                                                         |                                                                              |
|--|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>P/N: TRN101</p> <p>Samec Adapter ENFit® na samce luer</p> | <p>P/N: TRN102</p> <p>Adapter samec ENFit® na stupňovitého samece (matice a vsuvka)</p> | <p>P/N: TRN201</p> <p>Samice Adapter luer/orální na samici ENFit®</p>        |
|  | <p>P/N: TRN202</p> <p>Adapter katétr na samici ENFit®</p>    | <p>P/N: TRN203</p> <p>Adapter otvor Y na samici ENFit®</p>                              | <p>P/N: TRN204</p> <p>Adapter rigidní med otvor otvor Y na samici ENFit®</p> |



## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι Προσαρμογείς Μετάβασης ENFit® προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως αποτελεσματικοί προσαρμογείς που διευκολύνουν τις συνδέσεις μεταξύ συνδέσμων τύπου legacy και εντερικών συνδέσμων ENFit®. Οι Προσαρμογείς Μετάβασης ENFit® προορίζονται για χρήση από κλινικούς ιατρούς και νοσηλευτές για βρέφη, παιδιά, εφήβους, ενήλικες και ηλικιωμένους ασθενείς. Οι Προσαρμογείς Μετάβασης ENFit® βοηθούν ασθενείς με ευρύ φάσμα ιατρικών καταστάσεων που καθιστούν τη διατήρηση μιας επαρκούς κατάστασης σίτισης πρόκληση.

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι προσαρμογείς εντέρου AMT προορίζονται για τη διευκόλυνση εντερικών συγκεκριμένων συνδέσεων μεταξύ των υποδοχών AAMI / CN3 (PS) και των εντερικών συνδετήρων παλαιού τύπου που δεν συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 80369-1.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Προς το παρόν δεν υπάρχουν αντενδείξεις χρήσης των Προσαρμογέων Μετάβασης ENFit®.

## ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Προς το παρόν δεν υπάρχουν επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση των Προσαρμογέων Μετάβασης ENFit®.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Επικοινωνήστε με την AMT, με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό μας στην Ευρώπη (EC Rep) ή/και με την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο κατοικείτε εάν προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με τη συσκευή.

## ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη κατά τη χρήση των Προσαρμογέων Μετάβασης ENFit® περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: Παρέχει μια μέθοδο σύνδεσης μεταξύ σετ σίτισης, σετ επέκτασης και συριγγών με συνδέσμους ENFit® και εντερικών συνδέσεων με άκρα σύνδεσης μη συμβατά με το ENFit®.

## ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης των Προσαρμογέων Μετάβασης ENFit® περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: Παρέχουν συνδέσεις μεταξύ σετ χορήγησης και συριγγών με συνδέσμους ENFit® ISO 80369-3 και εντερικές συνδέσεις με άκρα σύνδεσης που δεν συμμορφώνονται με το ISO 80369-3 • Μεγάλη ποικιλία Προσαρμογέων Μετάβασης ENFit® • Συμβατότητα προς τα εμπρός και προς τα πίσω – δυνατότητα σύνδεσης της τρέχουσας αγοράς με το ENFit® και σύνδεσης του ENFit® με την τρέχουσα αγορά • Η τεχνολογία φωσφορίζοντος πράσινου παρέχει καλύτερη ορατότητα στο σκοτάδι για ευκολότερη σίτιση κατά τη διάρκεια της νύχτας • Αφαιρούνται εύκολα για καθαρισμό μεταξύ των χρήσεων

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΑΥΤΗ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΜΙΚΡΑ ΚΟΜΜΑΤΙΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΟΥΝ ΚΙΝΔΥΝΟ ΠΝΙΓΜΟΥ ΕΑΝ ΔΕΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΟΥΝ ΟΠΩΣ ΠΡΟΒΛΕΠΕΤΑΙ. ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΥΠΟ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΑΠΟ ΕΝΗΛΙΚΕΣ.**

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΑΥΤΟΣ Ο ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑΣ ΜΕΤΑΒΑΣΗΣ ΔΕΝ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΕΙ ΑΠΟ ΑΚΟΥΣΙΕΣ ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ ΜΕ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥΣ ΜΗ ΕΝΤΕΡΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ. ΓΙΑ ΕΝΤΕΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ.**

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΕΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΣΥΝΔΕΣΜΟ ΤΥΠΟΥ LEGACY (ΚΑΙ ΟΧΙ ENFIT®), Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΗ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΣΥΝΔΕΘΕΙ ΕΞΦΑΛΜΕΝΑ ΜΕ ΤΑ ΑΚΟΛΟΥΘΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ: ΣΥΝΔΕΣΜΟΙ ΟΞΥΓΕΝΩΣΗΣ, ΚΩΝΟΙ ΚΑΙ ΥΠΟΔΟΧΕΣ ΑΝΑΙΣΘΗΤΙΚΟΥ ΚΑΙ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ, ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΟΙ ΣΥΝΔΕΣΜΟΙ, ΙΜΑΝΤΕΣ ΣΥΓΚΡΑΤΗΣΗΣ ΑΚΡΩΝ, ΝΕΥΡΑΞΟΝΙΚΟΙ ΣΥΝΔΕΣΜΟΙ, ΘΗΛΕΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ, ΣΥΝΔΕΣΜΟΙ ΟΥΡΟΦΟΡΟΥ, ΚΑΙ ΣΥΝΔΕΣΜΟΙ ΑΙΣΘΗΤΗΡΩΝ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΗΣ ΕΦΥΓΡΑΝΣΗΣ.**

1. Επιθεωρείστε τα περιεχόμενα για τυχόν ζημιά. Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση ζημιάς. Λάβετε κάποιαν άλλη συσκευασία.
2. Χρησιμοποιήστε τον προσαρμογέα που περιλαμβάνεται για να συνδέσετε μια υποδοχή συμβατή με AAMI / CN3 (PS) σε εντερική υποδοχή παλαιού τύπου που δεν είναι συμβατή με ISO 80369-1. Βιδώστε τον προσαρμογέα δεξιόστροφα για να ασφαλίσετε τις υποδοχές ENFit® από κοινού. Οι υποδοχές καθέτηρα και Luer είναι κατάλληλες για συμπίεση.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΕΑΝ Ο ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑΣ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΣΩΣΤΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΜΕΝΟΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΙΣΜΕΝΟΣ, ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΥΨΕΙ ΔΙΑΡΡΟΗ. ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΣΥΝΔΕΣΗΣ, ΕΦΑΡΜΟΖΤΕ ΑΡΚΗΤΗ ΔΥΝΑΜΗ ΣΤΟΥΣ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΙΣ ΓΙΑ ΝΑ ΕΞΑΣΦΑΛΙΣΤΕ ΑΣΦΑΛΗ ΣΥΝΔΕΣΗ. ΜΗ ΣΦΙΓΓΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ ΓΙΑ ΝΑ ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ ΤΗ ΒΛΑΒΗ ΤΩΝ ΥΠΟΔΟΧΩΝ ΣΥΝΔΕΣΗΣ.**

3. Ο εντερικός προσαρμογέας θα πρέπει να αφαιρείται μετά από κάθε χρήση. Ξεβιδώστε τον προσαρμογέα ENFit® με στροφή αριστερόστροφα. Οι σύνδεσμοι καθετήρα και Luer είναι προσαρμοσμένοι στη συμπίεση και μπορούν να αφαιρεθούν με μέτρια ένταση.
4. Καθαρίστε τον προσαρμογέα με ζεστό σαπουνόνερο και ξεπλύνετε καλά και στεγνώστε μετά από κάθε χρήση. Αποθηκεύστε σε καθαρό και στεγνό μέρος. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε πλυντήριο πιάτων για καθαρισμό.

### ΜΑΚΡΟΒΙΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Αφαιρείτε πάντοτε τον προσαρμογέα μετάβασης από τον προσαρμογέα παλαιού τύπου μετά από κάθε χρήση. Ο προσαρμογέας μετάβασης είναι επαναχρησιμοποιήσιμος. Ανάλογα με τη χρήση (συχνότητα, περιβάλλον κ.λπ.), η περιοδική αντικατάσταση του προσαρμογέα μπορεί να είναι απαραίτητη για βέλτιστη λειτουργικότητα. Αντικαταστήστε τον προσαρμογέα σε περίπτωση διαρροής ή ρωγμών.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η συσκευή μπορεί να απορριφθεί ακολουθώντας τις τοπικές οδηγίες απόρριψης, το πρωτόκολλο του ιδρύματος ή μέσω συμβατικών απορριμμάτων.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης της συσκευής σίτισης για τις περιπτώσεις στις οποίες θα πρέπει να συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας.

### ΣΑΣ ΕΥΧΑΡΙΣΤΟΥΜΕ!

Ευχαριστούμε που επιλέξατε την AMT. Για πρόσθετη βοήθεια και πληροφορίες σχετικά με τη χρήση της συσκευής μας, μη διστάσετε να επικοινωνήσετε με την AMT με τα στοιχεία επικοινωνίας που βρίσκονται στο πίσω μέρος των οδηγιών χρήσης. Είμαστε στην ευχάριστη θέση να ακούσουμε τις σκέψεις σας και να σας βοηθήσουμε στις ανησυχίες και τις ερωτήσεις σας.

|                                                                     |                                                                                |                                                                                                            |                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Γυναίκειο ENFit®</p> <p>Διεύθυνση ροής</p> <p>Ανδρικό ENFit®</p> | <p>P/N: TRN101</p> <p>Ανδρικό ENFit® σε ανδρικό Luer προσαρμογέα</p>           | <p>P/N: TRN102</p> <p>Ανδρικό ENFit® σε ανδρικό (Χριστουγεννιάτικο δέντρο) προσαρμογέα με διαβαθμίσεις</p> | <p>P/N: TRN201</p> <p>Γυναίκεος Luer/Oral για γυναίκειο ENFit® προσαρμογέα</p>    |
|                                                                     | <p>P/N: TRN202</p> <p>Γυναίκεος Καθετήρας για γυναίκειο ENFit® προσαρμογέα</p> | <p>P/N: TRN203</p> <p>Υ-θύρα για γυναίκειο ENFit® προσαρμογέα</p>                                          | <p>P/N: TRN204</p> <p>Άκαμπτη Med-θύρα Υ-θύρα-σε γυναίκειο-ENFit® προσαρμογέα</p> |

**KASUTUSOTSTARVE**

Üleminekuadapterid ENFit® on loodud kasutamiseks tõhusate adapteritena, mis hõlbustavad ühendusi traditsiooniliste ja ENFit® enteraalsete liitmike vahel. Üleminekuadapterid ENFit® on ettenähtud arstidele ja hooldajatele imikutel, lastel, noorukitel, täiskasvanutel ja eakatel patsientidel kasutamiseks. Üleminekuadapterid ENFit® aitavad patsiente, kellel on mitmesugused tervisehäired, mis muudavad piisava toitumise säilitamise keeruliseks.

**NÄIDUSTUSED KASUTAMISEKS**

AMT enteraalsed üleminekuadapterid on mõeldud hõlbustada enteraalsete spetsiifiliste ühenduste loomiseks AAMI/CN3(PS)-le vastavate konnektorite ja ISO 80369-1-e mittevastavate enteraalsete pärandkonnektorite vahel.

**VASTUNÄIDUSTUSED**

Hetkel teadaoleval pole üleminekuadapterite ENFit® kasutamiseks vastunäidustusi.

**KOMPLIKATSIOONID**

Hetkel teadaoleval pole üleminekuadapterite ENFit® kasutamise komplikatsioone seostatud.

**MÄRKUS:** Kui seadmega on toimunud tõsine juhtum, võtke ühendust AMT, meie Euroopa volitatud esindaja (EÜ esindaja) ja/või teie asukohariigi pädeva asutusega.

**KLIINIILISD KASUTEGURID**

Kliinilised kasutegurid üleminekuadapteri ENFit® kasutamisel on muuhulgas järgmised. Tagab meetodi ENFit®-ühendustega toitekomplektide, pikenduskomplektide ja süstalde ühendamiseks ENFit® standardile mittevastavate ühenduspunktidega enteraalsete ühendustega.

**TOIMIVUSNÄITAJAD**

Üleminekuadapteri ENFit® toimivusnäitajad on muu hulgas järgmised. Manustuskomplektide ja süstalde vahelised ühendused ISO 80369-3 ENFit® ühendustega ja enteraalsed ühendused ISO 80369-3 nõuetele mittevastavate ühendusotsadega • Lai valik ENFit® üleminekuadaptereid • Edasi- ja tagasiulatuv ühilduvus • Võimalus ühendada praegu turul olevad seadmed ENFit®-iga ja ühendada ENFit® praegu turul olevate seadmetega • Roheliselt helendav konstruktsioon tagab õise toitmise lihtsustamiseks parema nähtavuse pimedas • Lihtsalt eemaldatav kasutuste vahel puhastamiseks.

**KASUTUSJUHISED**

**HOIATUS: PAKEND SISALDAB VÄIKESI OSI, MIS VÕIVAD MITTESIHIPÄRASEL KASUTAMISEL TEKITADA LÄMBUMISOHTU. KASUTADA TÄISKASVANU ASJAKOHASE JÄRELEVALVE ALL.**

**HOIATUS: SEE ÜLEMINERUADAPTER EI KAITSE SOOVIMATUTE HÄIRETE EEST ÜHENDUSTES MITTEENTERAALSETE MEDITSIIINISEADMETE KONNEKTORITEGA. AINULT ENTERAALSEKS KASUTUSEKS.**

**HOIATUS. KUI KASUTATE PÄRANDSTIIILIS (MITTE-ENFIT®) KONNEKTORIT, VÕIB SEE JÄRGMISTE SÜSTEEMIDEGA VALESTI ÜHENDUDA: ANESTESIA- JA HINGAMISSEADMETE KOONUSED JA ÜHENDUSED, INTRAVENOOSSED, JÄSEMAMANSETI, NEURAKSIAALSSED ÜHENDUSED, HINGAMISTERRAAPIA SEADMETE NIPLID, KUSETEEDE JA TEMPERATUURIANDURITE ÜHENDUSED HINGAMISTEEDE NIISUTUSSEADMETEL.**

1. Kontrollige sisu võimalike kahjustuste suhtes. Kui see on kahjustunud, ärge toodet kasutage. Hankige uus toode.
2. Kasutage kaasasolevat adapterit AAMI/CN3(PS)-le vastava konnektori ühendamiseks ISO 80369-1-le mittevastava enteraalse pärandkonnektoriga. ENFit®-konnektori kokkuluksutamiseks keerake adapterit päripäeva. Kateetri ja Lueri konnektorid on kokku surutavad.



**HOIATUS: KUI ADAPTER POLE KORRALIKULT PAIGALDATUD JA LUKUSTATUD, VÕIB TEKKIDA LEKE. RAKENDAGE ÜHENDAMISEL PIISAVALT JÕUDU, ET TEKIKS KINDEL ÜHENDUS. KONNEKTORITE KAHJUSTUMISE VÄLTIMISEKS HOIDUGE ADAPTERIT ÜLE PINGUTAMAST.**

3. Enteraalne adapter tuleb iga kord pärast kasutamist eemaldada. Keerake ENFit®-adapter lahti vastupäeva. Kateetri ja Lueri konnektorid on kokkusurutavad ja neid saab eemaldada mõõduka jõupingutusega.
4. Puhastage adapter iga kord pärast kasutamist sooja seebiveega ning loputage ja kuivatage korralikult. Hoida puhtas kuivas kohas. Ärge kasutage puhastamiseks nõudepesuvahendit.

**SEADME ELUIGA**

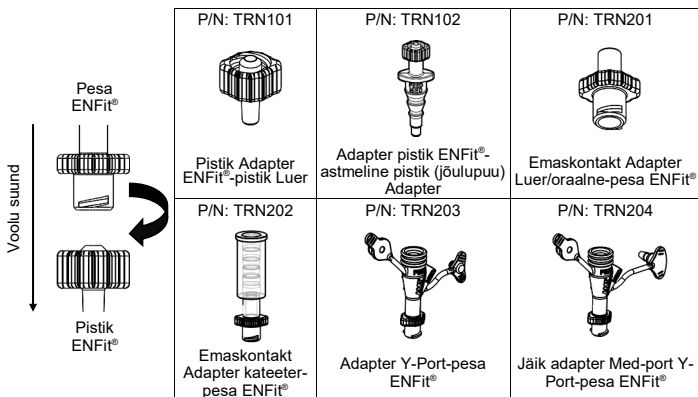
Eemaldage üleminekuadapter iga kord pärast kasutamist pärandadapteri küljest. Üleminekuadapter on taaskasutatav. Optimaalse funktsionaalsuse huvides võib osutuda vajalikuks adapteri perioodiline väljavahetamine sõltuvalt kasutusest (sagedus, keskkond jne). Lekete või mõrade ilmnmisel vahetage adapter välja.

**MÄRKUS:** Seadme saab kõrvaldada vastavalt kohalikele jäätmekäitussuhistele, asutuse reeglitele või olmejäätmena.

**MÄRKUS:** Lugege toitmisseadme kasutusjuhendist, millistel juhtudel peate konsulteerima meditsiinitöötajaga.

**TÄNAME TEID!**

Täname, et valisite AMT. Täiendava abi ja teabe saamiseks seadme kasutamise kohta võtke julgesti ühendust AMT-ga, kasutades kasutusjuhendi tagakaanel olevaid kontaktandmeid. Meil on rõõm kuulda teie arvamusi ning aidata teid murede ja küsimuste korral.



**FELHASZNÁLÁSI CÉL**

Az ENFit® adapterek a hagyományos és az ENFit® enterális csatlakozók csatlakoztatásának a megkönnyítésére szolgáló adapterek. Az ENFit® adaptereket klinikusok és a gondozók használhatják csecsemők, gyermekek, serdülők, felnőttek és idős betegek esetén. Az ENFit® adapterek olyan betegek számára nyújtanak segítséget, akiknél a különböző betegségek kihívást jelentenek a megfelelő tápláltsági állapot fenntartásában.

**ALKALMAZÁSI JAVALLATOK**

Az AMT enterális átmeneti adapterek az AAMI/CN3(PS)-nek megfelelő csatlakozók, és az ISO 80369-1 szabványnak nem megfelelő régi csatlakozók közötti enterális specifikus csatlakoztatás elősegítésére szolgálnak.

**ELLENJAVALLATOK**

Jelenleg nincs a ENFit® adapterek használatára vonatkozó ellenjavallat.

**KOMPLIKÁCIÓK**

Jelenleg nincsenek az ENFit® adapterek használatához kapcsolódó ismert komplikációk.

**MEGJEGYZÉS:** Kérjük, lépjen kapcsolatba az AMT-vel, az Európai felhatalmazott képviselővel (EC-képviselő) és/vagy a lakhelyeül szolgáló tagállam kompetens hatóságával, ha súlyos probléma merült fel az eszközzel kapcsolatban.

**KLINIKAI ELŐNYÖK**

Az ENFit® adapter használatakor tapasztalható klinikai előnyök többek között, de nem kizárólagosan a következők: Lehetővé teszi az ENFit® csatlakozókkal ellátott táplálókészletek, hosszabbítóeszközök és fecskendők, valamint a nem ENFit®-kompatibilis csatlakozóvégekkel ellátott enterális csatlakozók közötti csatlakozás kialakítását

**TELJESÍTMÉNY-JELLEMZŐK**

Az ENFit® adapterek teljesítményjellemzői többek között, de nem kizárólagosan a következők: Lehetővé teszi az ISO 80369-3 ENFit® csatlakozókkal ellátott táplálókészletek és fecskendők, valamint a nem ISO 80369-3-kompatibilis csatlakozóvégekkel ellátott enterális csatlakozók közötti csatlakozás kialakítását • Az ENFit® adapterek széles választékban állnak rendelkezésre • Kompatibilitás előre és visszafelé – a piacon jelenleg kapható összes termék és ENFit® összekapcsolására alkalmas • A zölden világító technológia jobb láthatóságot biztosít a sötétben az éjszakai táplálás megkönnyítése érdekében • Könnyen eltávolítható a két használat közötti tisztítás érdekében

**HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK**

**FIGYELMEZTETÉS: A CSOMAG KIS ALKATRÉSZEKET TARTALMAZ, MELYEK NEM RENDELTETTESZERŰ HASZNÁLATA ESETÉN FULLADÁSVESZÉLY ÁLL FENN. FELNŐTTKORÚ SZEMÉLY MEGFELELŐ FELÜGYELETE MELLETT HASZNÁLJA.**

**FIGYELMEZTETÉS: EZ AZ ÁTMENETI ADAPTER NEM VÉD A NEM ENTERÁLIS EGÉSZESÉGÜGYI ESZKÖZÖK CSATLAKOZTATÓJÁRA TÖRTÉNO VÉLETLEN TÉVES CSATLAKOZTATÁSOK ELLEN. KIZÁRÓLAG ENTERÁLIS HASZNÁLATRA.**

**FIGYELMEZTETÉS: RÉGI TÍPUSÚ (NEM ENFIT®) CSATLAKOZÓ HASZNÁLATA ESETÉN AZ ESZKÖZ HIBÁSAN CSATLAKOZHAT A KÖVETKEZŐ RENDSZEREKHEZ: LÉGZÉS, ÉRZÉSTELENÍTŐ- ÉS LÉGZŐKÉSZÜLEKEK KUPJAI ÉS FOGLALATAI, INTRAVÉNÁS CSATLAKOZÓ, VÉGTAGMANDZSETTA, NEURAXIÁLIS CSATLAKOZÓK, LEGZŐTERÁPIÁS KÉSZÜLEK CSATLAKOZÓK, VIZELET ÉS LÉGZŐSZERVI NEDVESÍTŐ BERENDEZÉSEK HŐMÉRSEKLET ÉRZÉKELO CSATLAKOZÓK.**

1. Vizsgálja meg a tartalmát sérülés szempontjából. Ha sérült, ne használja fel. Szerezzen be másik csomagot.
2. Használja a mellékelt adaptert, hogy az AAMI/CN3(PS)-nek megfelelő csatlakozót egy ISO 80369-1 szabványnak nem megfelelő régi enterális csatlakozóhoz csatlakoztassa. Csavarja be az adaptert az óramutatóval megegyező irányban, hogy az ENFit® csatlakozókat egymásba rögzítse. A katéter- és luercsatlakozók kompressziós illesztésűek.

**FIGYELMEZTETÉS: HA AZ ADAPTERT NEM MEGFELELŐEN HELYEZTÉK EL ÉS RETESZELTÉK, SZIVÁRGÁS FORDULHAT ELŐ. A CSATLAKOZTATÁS SORÁN ELEGENDŐ ERŐT FEJTSEN KI AZ ADAPTEREKRE A BIZTONSÁGOS CSATLAKOZÁSHOZ. NE HÚZZA TÚL SZOROSRA AZ ADAPTERT, HOGY MEGELŐZZE A CSATLAKOZÓK SÉRÜLÉSÉT.**

3. Az enterális adaptert minden használatot követően el kell távolítani. Az ENFit® adaptert az óramutatóval ellentétes irányban csavarozza ki. A katéter- és luercsatlakozók kompressziós illesztésűek, és enyhe feszítéssel eltávolíthatók.
4. Minden használatot követően mossa meg az adaptert meleg, szappanos vízzel, alaposan öblítse át, majd szárítsa meg. Tárolja tiszta, száraz helyen. Soha ne használjon mosogatógépet a tisztításához.

## A KÉSZÜLÉK ÉLETTARTAMA

Az átmeneti adaptert minden használatot követően távolítsa el a régi adatterről. Az átmeneti adaptert újrahasznosítható. A használatról (gyakoriság, környezet stb.) szükséges lehet az adapter időszakos cseréje az optimális működés érdekében. Ha szivárgás vagy repedés következik be, cserélje ki az adaptert.

**MEGJEGYZÉS:** Az eszközt a helyi hulladékkezelési irányelvek, illetve a létesítmény protokolljának a betartásával vagy a hagyományos hulladékként lehet ártalmatlanítani.

**MEGJEGYZÉS:** Azokat a körülményeket, amelyek esetén egészségügyi szakemberrel kell konzultálnia, a táplálóeszköz használati útmutatójában találja.

## KÖSZÖNJÜK!

Köszönjük, hogy az AMT-t választotta. A készülékünk használatára vonatkozó további segítségnyújtás és tájékoztatás érdekében nyugodtan keresse meg az AMT-t a használati utasítás hátoldalán lévő elérhetőségeken. Örömmel halljuk az ön véleményét, és segítünk a problémái és kérdései megválaszolásában.

|  |                                                              |                                                                          |                                                                        |
|--|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>P/N: TRN101</p> <p>ENFit® Apa - Luer Apa Adapter</p>      | <p>P/N: TRN102</p> <p>ENFit® Apa - Lépcsős Apa (Karácsonyfa) Adapter</p> | <p>P/N: TRN201</p> <p>Katéter Luer/Orális - ENFit® Anya adapterhez</p> |
|  | <p>P/N: TRN202</p> <p>Katéter Anya - ENFit® Anya adapter</p> | <p>P/N: TRN203</p> <p>Y-Port - ENFit® Anya adapter</p>                   | <p>P/N: TRN204</p> <p>Merv Med-port Y-Port - ENFit® Anya adapter</p>   |



## 使用目的

ENFit® Transition Adaptersは、従来の経腸栄養用のコネクタと ENFit®経腸栄養用のコネクタの接続を容易にする効果的なアダプターとして使用することを目的としています。ENFit® Transition Adaptersは、臨床医や介護者が、乳児、小児、青年、成人、高齢の患者に使用することを想定しています。ENFit® Transition Adaptersは、十分な栄養状態を維持することが困難なさまざまな医学的状态にある患者を助けるものです。

## 適応

AMT経腸トランジション・アダプタはAAMI/CN3(PS) 準拠コネクタと非ISO 80369-1準拠レガシー経腸コネクタの経腸固有の接続を容易にすることを目的としています。

## 禁忌

現時点では、ENFit® Transition Adaptersの使用にあたって禁忌はありません。

## 合併症

現時点では、ENFit® Transition Adaptersの使用に関連する合併症はありません。

**注:**本デバイスに関連して重大なインシデントが発生した場合、AMT、当社のヨーロッパの認定代表者 (EC Rep) および/もしくはお客様が属する加盟国の権限ある当局と連絡をとってください。

## 臨床上の利点

ENFit® Transition Adaptersを使用した場合に期待される臨床上の利点には以下が含まれますが、これらに限るわけではありません: ENFit®コネクタ付きの栄養供給セット、エクステンションセットおよび注射器と、ENFit®に適合しない接続端を持つ経腸栄養用のコネクタとの接続を可能にします。

## 性能特性

ENFit® Transition Adaptersの性能特性には以下が含まれますが、これらに限るわけではありません: ISO 80369-3に準拠したENFit® コネクタ付きギビングセットや注射器と、ISO 80369-3に準拠していない接続端を持つ経腸栄養用のコネクタとの接続を可能にします。ENFit® Transition Adaptersには豊富な種類があります。前方および後方互換性 - 現在の市場をENFit®につなぎ、ENFit®を現在の市場につなぐことが可能です。グローグリーン技術によって、暗闇でも見えやすく、夜間の栄養供給を容易にします。使用の度に洗浄するための取り外しが簡単です。

## 使用説明書

**警告:** 本パッケージには小さな部品が含まれており、意図されたように使用しないと喉に詰まる恐れがあります。成人の適切な監督の下で使用してください。

**警告:** 本トランジション・アダプタは非経腸医療デバイスのコネクタとの不注意による誤接続を防ぎません。経腸使用専用。

**警告:** レガシースタイル (非ENFit®) のコネクタを使用する場合、このデバイスは次のシステムに誤接続される可能性があります。呼吸、麻酔や呼吸用の機器のコーンやソケット、静脈内、手足の首部、中枢神経軸コネクタ、呼吸療法機器のニップル、尿、および呼吸加湿機器の温度センサーコネクタ。

1. 内容物に損傷がないか検査してください。損傷している場合は、使用しないでください。別のパッケージを入手してください。
2. 同梱されたアダプタを使用して、AAMI/CN3(PS) 準拠コネクタを非ISO 80369-1準拠レガシー経腸コネクタに接続します。アダプタを時計方向にねじ込んでENFit®コネクタを共にロックします。カテーテルコネクタとルアーコネクタは圧迫フィットします。

**警告:** アダプタを適切に取り付けてロックしないと、漏れが発生する場合があります。接続時に十分な力をアダプタに加えて確実に接続してください。コネクタの損傷を防ぐため、アダプタを過剰に強く締めないでください。

- 経腸アダプタは各使用後に取り外す必要があります。ENFit®アダプタを反時計方向に回して外します。カテーテルコネクタとルアーコネクタは圧迫フィットし、適度の力で引っ張ると外れます。
- 各使用後に暖かい石鹸水でアダプタを洗浄し、十分すすいで乾かします。清潔で乾燥した場所に保管します。絶対に食洗器で洗浄しないでください。

## デバイスの寿命

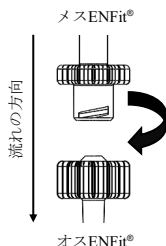
各使用後に、必ずトランジション・アダプタをレガシーアダプタから外してください。トランジション・アダプタは再使用可能です。使用状況（頻度、環境など）に応じて、最適な機能を得るためにアダプタの定期的な交換が必要な場合があります。漏れやひび割れが生じた場合は、アダプタを交換してください。

**注:** 本機器は、現地の廃棄物処理ガイドライン、施設のプロトコルに従って廃棄するか、または通常の廃棄物として廃棄することができます。

**注:** 医療専門家に相談すべき状況については、お手持ちの栄養供給デバイスの使用説明書を参照してください。

**ありがとうございました。**

AMTをお選び頂きありがとうございます。弊社デバイスの使用に関するヘルプと追加情報については、取扱説明書の裏面にある連絡先情報により、お気軽にAMTまでご連絡ください。弊社では、喜んでお考えを伺い、ご懸念やご質問についてお手伝い致します。



|                                                     |                                                                   |                                                                |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| <p>P/N: TRN101</p> <p>オス ENFit®-オス<br/>ルアーアダプタ</p>  | <p>P/N: TRN102</p> <p>オスENFit®-ステップ<br/>オス（クリスマスツ<br/>リー）アダプタ</p> | <p>P/N: TRN201</p> <p>メス ルアー/オーラ<br/>ルメスENFit®アダ<br/>プタ</p>    |
| <p>P/N: TRN202</p> <p>メス カテーテル<br/>メスENFit®アダプタ</p> | <p>P/N: TRN203</p> <p>Yポート-メスENFit®ア<br/>ダプタ</p>                  | <p>P/N: TRN204</p> <p>リジッド薬剤ポート<br/>Yポート-メスENFit®<br/>アダプタ</p> |

**PRZEZNACZENIE**

Adaptory przejsiówki ENFit® są przeznaczone do stosowania jako efektywne adaptory, które ułatwiają połączenia pomiędzy starszymi i ENFit® łącznikami jelitowymi. Adaptory przejsiówki ENFit® są przeznaczone do stosowania przez klinicystów i opiekunów w przypadku pacjentów w wieku niemowlęcym, dziecięcym, młodzieżowym, dorosłym i starszym. Adaptory przejsiówki ENFit® pomagają pacjentom z szeroką gamą schorzeń, które sprawiają, że utrzymanie odpowiedniego stanu odżywienia jest wyzwaniem.

**WSKAZANIA DO STOSOWANIA**

Przejsiówki AMT Enteral Transition Adapter są przeznaczone do tworzenia połączeń dojelitowych pomiędzy złączami zgodnymi z AAMI/CN3(PS) i starszymi złączami dojelitowymi niezgodnymi z ISO 80369-1.

**PRZECIWWSKAZANIA**

W chwili obecnej nie ma przeciwwskazań do stosowania adapterów przejsiówki ENFit®.

**POWIKŁANIA**

W chwili obecnej nie ma żadnych powikłań związanych ze stosowaniem adapterów przejsiówki ENFit®.

**UWAGA:** Prosimy o kontakt z AMT, naszym europejskim autoryzowanym przedstawicielem (przedstawiciel na obszar WE) i/lub właściwym organem państwa członkowskiego, w którym zlokalizowana jest Państwa siedziba, jeśli doszło do poważnego incydentu związanego z urządzeniem.

**KORZYŚCI KLINICZNE**

Korzyści kliniczne, których należy się spodziewać podczas stosowania adapterów przejsiówki ENFit® to między innymi: Zapewnienie metody połączenia między zestawami żywieniowymi, zestawami przedłużającymi i strzykawkami ze złączami ENFit® a złączami jelitowymi z końcówkami łączącymi niezgodnymi z ENFit®.

**WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE**

Charakterystyka działania adapterów przejsiówki ENFit® obejmuje m.in.: Zapewnienie połączeń między zestawami do podawania i strzykawkami z łącznikami ENFit® zgodnymi z normą ISO 80369-3 a połączeniami dojelitowymi z końcówkami łączącymi niezgodnymi z normą ISO 80369-3 • Szeroki wybór adapterów przejsiówki ENFit® • Kompatybilność w przód i w tył • możliwość podłączenia produktów obecnych na rynku do ENFit® i podłączenia ENFit® do produktów obecnych na rynku • Technologia świecącej zieleni zapewnia lepszą widoczność w ciemności, co ułatwia karmienie w nocy • Łatwy demontaż w celu czyszczenia przed kolejnym użyciem

**INSTRUKCJA STOSOWANIA**

**OSTRZEŻENIE: OPAKOWANIE ZAWIERA DROBNE ELEMENTY, KTÓRE, W RAZIE UŻYCIA NIEZGODNIE Z PRZEZNACZENIEM, STWARZAJĄ RYZYKO UDUSZENIA. STOSOWAĆ POD NADZOREM OSOBY DOROSŁEJ.**

**OSTRZEŻENIE: PRZEJSIÓWKA NIE CHRONI PRZED PRZYPADKOWYM NIEPRAWIDŁOWYM PODŁĄCZENIEM DO ZŁĄCZ URZĄDZEŃ MEDYCZYCH, NIEPRZEZNACZONYCH DO ŻYWIENIA DOJELITOWEGO. WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU DOJELITOWEGO.**

**OSTRZEŻENIE: W PRZYPADKU KORZYSTANIA ZE STARSZEGO TYPU POŁĄCZENIA (NIE ENFit®), URZĄDZENIE TO MOŻE POTENCJALNIE ZOSTAĆ NIEPRAWIDŁOWO PODŁĄCZONE DO NASTĘPUJĄCYCH OBWODÓW: ODPOWIEDZAJĄCEGO, STOŻKÓW I GNIAZD SPRZĘTU ANESTEZJOLOGICZNEGO I ODDECHOWEGO, DOJELITOWEGO, MANKIETU KOŃCZYN, ZŁĄCZY NEURAKSJALNYCH, ZŁĄCZEK SPRZĘTU DO TERAPII ODDECHOWEJ, MOCOWEJ I ZŁĄCZY CZUJNIKA TEMPERATURY SPRZĘTU DO NAWILŻANIA DROG ODDECHOWYCH.**

1. Zawartość należy sprawdzić pod kątem uszkodzenia. Nie stosować w przypadku uszkodzenia. Użyć innego zestawu.
2. Dołączonego adaptera użyć do podłączenia złącza zgodnego z AAMI/CN3(PS) do starszego złącza dojelitowego niezgodnego z ISO 80369-1. Przykroć adapter w prawo, aby połączyć złącza ENFit®. Złącze cewnika i złącze luer są mocowane na wcisk.

**OSTRZEŻENIE: JEŚLI ADAPTER NIE JEST PRAWIDŁOWO UMIESZCZONY I ZABLOKOWANY, MOŻE DOJŚĆ DO WYCIEKU. W TRAKCIE PODŁĄCZANIA NALEŻY ZASTOSOWAĆ SIŁĘ, ABY ZAPEWNIĆ ODPOWIEDNIE POŁĄCZENIE ADAPTERÓW. NIE DOKRĘCAĆ ADAPTERA ZBYT MOCNO, ABY ZAPOBIEC USZKODZENIU ZŁĄCZY.**

3. Adapter dojelitowy należy usuwać po każdym użyciu. Odkręcić adapter ENFit®, obracając go w lewo. Złącze cewnika i złącze luer są mocowane na wcisk i można je usunąć, pociągając z umiarkowaną siłą.
4. Po każdym użyciu należy oczyścić adapter ciepłą wodą z mydłem i dokładnie spłukać. Przechowywać w czystym i suchym miejscu. Do czyszczenia nigdy nie wolno używać zmywarki do naczyń.

## **OKRES EKSPLOATACJI URZĄDZENIA**

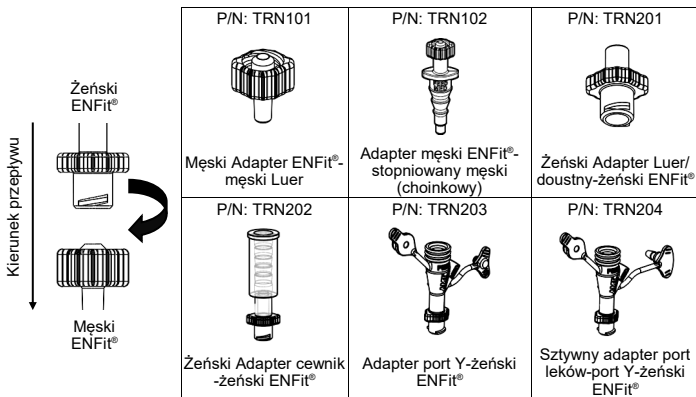
Po każdym użyciu należy zawsze zdejmować przejściówkę ze starszego adaptera. Przejściówka jest przeznaczona do wielokrotnego użytku. W zależności od sposobu użytkowania (częstotliwość, środowisko itd.) dla zapewnienia optymalnego działania konieczna może być okresowa wymiana adaptera. Adapter należy wymienić w razie wystąpienia wycieku lub pęknięć.

**UWAGA:** Urządzenie może być utylizowane zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi utylizacji, protokołem ośrodka lub jako odpad konwencjonalny.

**UWAGA:** W celu określenia okoliczności, w których należy skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia, należy zapoznać się z instrukcją obsługi wyrobu do karmienia.

## **DZIĘKUJEMY!**

Dziękujemy, że wybrali Państwo AMT. Aby uzyskać dodatkową pomoc i informacje dotyczące użytkowania tego urządzenia, należy skontaktować się z firmą AMT, korzystając z danych kontaktowych podanych na odwrocie instrukcji stosowania. Oczekujemy na Państwa opinie oraz z przyjemnością pomożemy w przypadku wątpliwości i pytań.



**UTILIZAREA PREVĂZUTĂ**

Adaptoarele de tranziție ENFit® au drept scop utilizarea ca adaptoare eficiente care facilitează conexiunile dintre conectorii enterali pe model vechi și a celor ENFit®. Adaptoarele de tranziție ENFit® au drept scop utilizarea de către clinicieni și îngrijitori pentru pacienții sugari, copii, adolescenți, adulți și vârstnici. Adaptoarele de tranziție ENFit® ajută pacienții cu o gamă largă de afecțiuni medicale din cauza cărora este dificil de menținut o stare nutrițională adecvată.

**INDICAȚII DE UTILIZARE**

Adaptoarele de tranziție enterală AMT au ca scop facilitarea conexiunilor specifice enterale între conectorii conform AAMI/CN3(PS) și conectorii enterali conformi ISO 80369-1.

**CONTRAINDICAȚII**

În momentul de față nu există contraindicații pentru utilizarea adaptoarelor de tranziție ENFit®.

**COMPLICAȚII**

În acest moment, nu există complicații asociate cu utilizarea adaptoarelor de tranziție ENFit®.

**NOTĂ:** Vă rugăm să contactați AMT, reprezentantul nostru european autorizat (reprezentant CE) și/sau autoritatea competentă a statului membru în care vă aveți domiciliul în cazul în care a avut loc un incident grav în legătură cu dispozitivul.

**BENEFICIILE CLINICE**

Beneficiile clinice preconizate în cazul utilizării adaptoarelor de tranziție ENFit® includ următoarele, fără însă a se limita doar la acestea: Oferă o metodă de conectare între seturile de hrănire, seturile extensie și seringi cu conectori ENFit® și conectori enterali cu capete de conectare neconforme cu ENFit®.

**CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ**

Caracteristicile de performanță ale adaptoarelor de tranziție ENFit® includ, fără a se limita la: Oferă conexiuni între acordarea seturilor și a siringilor cu conectori ENFit® ISO 80369-3 și conectori enterali cu capete de conectare neconforme cu ISO 80369-3 • Varietate amplă de adaptoare de tranziție ENFit® • Compatibilitate anterioară și posterioară - capacitatea de a conecta piața curentă la ENFit® și de a conecta ENFit® la piața curentă • Tehnologia verde strălucitoare asigură o mai bună vizibilitate pe întuneric pentru hrănirile facile pe timpul nopții • Se îndepărtează cu ușurință pentru curățarea între utilizări

**INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**AVERTISMENT: PACHETUL CONȚINE PIESE MICI, CARE POT PREZENTA RISCUL DE SUFOCARE, DACĂ NU SUNT UTILIZATE CONFORM. UTILIZAȚI NUMAI SUB SUPRAVEGHEREA UNUI ADULT.**

**AVERTISMENT: ADAPTORUL DE TRANZIȚIE NU PROTEJEAZĂ CONTRA CONECTĂRIILOR ACCIDENTALE CU CONECTORII DISPOZITIVELOR DE ÎNGRIJIRE NON-ENTERALE. NUMAI PENTRU UZ ENTERAL.**

**AVERTISMENT: DACĂ SE UTILIZEAZĂ CONECTOR DE MODEL VECHI (NON-ENFIT®), ESTE POSIBIL CA DISPOZITIVUL SĂ SE CONECTEZE GREȘIT LA URMĂTOARELE ECHIPAMENTE: DE RESPIRAȚIE, CONURI ȘI PRIZE ALE ECHIPAMENTULUI DE ANESTEZIE ȘI RESPIRAȚIE, INTRAVENOASE, MANȘETE PENTRU MEMBRE, CONECTORI NEURAXIALI, MAMELOANE ALE ECHIPAMENTELOR DE TERAPIE RESPIRATORIE, CONECTORI URINARI ȘI SENZORI DE TEMPERATURĂ AI SISTEMULUI ECHIPAMENTULUI DE UMIDIFICARE RESPIRATORIE.**

1. Verificați conținutul să nu prezinte deteriorări. Dacă este deteriorat, nu folosiți. Procurați un alt pachet.
2. Folosiți adaptorul inclus pentru a conecta un conector conform AAMI/CN3(PS) la un conector enteral neconform ISO 80369-1. Înșurubați adaptorul în sens orar pentru a prinde împreună conectorii ENFit®. Conectorii cateter și luer se potrivesc prin compresie.



**AVERTISMENT: DACĂ ADAPTORUL NU ESTE CORECT PLASAT ȘI BLOCAT, POT APĂREA SCURGERI. ÎN TIMPUL CONECTĂRII, APLICAȚI SUFICIENTĂ FORȚĂ PE ADAPTORI PENTRU A FURNIZA O CONEXIUNE SIGURĂ. NU STRÂNGEȚI PREA MULT ADAPTORUL, PENTRU A ÎMPIEDICA DETERIORAREA CONECTORILOR.**

3. Adaptorul enteral trebuie îndepărtat după fiecare utilizare. Deșurubați adaptorul ENFit® cu o întoarcere în sens antiorar. Conectorii cateter și luer se potrivesc prin compresie și pot fi îndepărtați folosind o tensiune moderată.
4. Curățați adaptorul cu apă caldă și săpun și clătiți temeinic, uscând apoi, după fiecare utilizare. Depozitați într-un loc uscat și curat. Nu folosiți niciodată mașina de spălat pentru curățare.

#### **DURATA DE VIAȚĂ A DISPOZITIVULUI**

Îndepărtați mereu adaptorul de tranziție din adaptor după fiecare utilizare. Adaptorul de tranziție este refolosibil. În funcție de folosire (frecvență, mediu, etc.), înlocuirea periodică a adaptorului poate fi necesară pentru o funcționare optimă. Înlocuiți adaptorul dacă apar scurgeri sau crăpături.

**NOTĂ:** Dispozitivul poate fi eliminat respectând instrucțiunile locale de eliminare, protocolul unității sau ca deșeu convențional.

**NOTĂ:** Consultați instrucțiunile de utilizare a dispozitivului de hrănire pentru situațiile în care trebuie să consultați un medic.

#### **MULȚUMIM!**

Mulțumim pentru alegerea AMT. Pentru asistență suplimentară și informații privind utilizarea dispozitivului nostru, vă rugăm să contactați AMT la informațiile de contact de pe spatele instrucțiunilor de utilizare. Ne vom bucura să vă ascultăm și să vă ajutăm.

|  |                                                       |                                                                           |                                                                             |
|--|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>P/N: TRN101</p> <p>Adaptor Luer ENFit®-cu fișă</p> | <p>P/N: TRN102</p> <p>Adaptor cu fișă ENFit®-Stepped (pom de Crăciun)</p> | <p>P/N: TRN201</p> <p>mamă Adaptor ENFit® Luer/oral-mamă</p>                |
|  | <p>P/N: TRN202</p> <p>mamă Adaptor ENFit® cateter</p> | <p>P/N: TRN203</p> <p>Adaptor-mamă ENFit® port Y</p>                      | <p>P/N: TRN204</p> <p>Adaptor-mamă ENFit® port Rigid Med Port Y-la-mamă</p> |

**PREDVIDENA UPORABA**

Tranzicijski adapterji ENFit® so učinkoviti adapterji, ki poenostavijo povezovanje med starimi želodčnimi konektorji in želodčnimi konektorji ENFit®. Tranzicijski adapterji ENFit® so namenjeni uporabi s strani kliničnih zdravnikov in negovalcev, ki jo lahko uporabljajo za malčke, otroke, najstnike, odrasle in starejše bolnike. Tranzicijski adapter ENFit® omaga bolnikom pri širokem naboru zdravstvenih stanj, zaradi katerih je izziv poskrbeti za zadostno prehranjevanje.

**INDIKACIJE ZA UPORABO**

Prehodni enteralni prilagodilniki AMT so namenjeni lažjemu povezovanju med priključki, skladnimi s standardom AAMI/CN3(PS) in starejšimi enteralnimi priključki, ki niso skladni s standardom ISO 80369-1.

**KONTRAINDIKACIJE**

Trenutno za uporabo tranzicijskih adapterjev ENFit® ni kontraindikacij.

**ZAPLETI**

Trenutno ne obstajajo nikakršni zapleti, ki bi bili povezani z uporabo tranzicijskega adapterja ENFit®.

**OPOMBA:** Prosim kontaktirajte AMT, našega evropskega pooblaščenega predstavnika (EC Predstavnik) in/ali ustrezen urad države članice, v katere mu gotavljaš, če se je zgodil resin incident v zvezi z napravo.

**KLINIČNE KORISTI**

Pri uporabi tranzicijskega adapterja ENFit® se med drugim pričakujejo naslednje klinične koristi: Zagotovi metodo za povezavo med kompleti za hranjenje, podaljševalnimi kompleti in brizgami s priključki ENFit® in želodčnimi povezavami, ki imajo priključne konce, ki niso v skladu s priključki ENFit®.

**ZNAČILNOSTI IZVEDBE**

Značilnosti izvedbe tranzicijskih adapterjev ENFit® med drugim vključujejo: Zagotavlja povezavo med danimi kompleti in brizgami s priključki ENFit® v skladu s standardom ISO 80369-3 in želodčnimi povezavami s priključnimi konci, ki niso v skladu s standardom ISO 80369-3 • Širok nabor tranzicijskih adapterjev ENFit® • Zdržljivost »naprej« in »nazaj« - sposobnost povezave trenutnega trga s pripomočkom ENFit® ter povezave pripomočka ENFit® s trenutnim trgom - Tehnologija v svetleči zeleni barvi omogoča boljšo vidljivost v temi in poskrbi za enostavnejše nočno hranjenje • Enostavno odstranjevanje za čiščenje med uporabami

**NAVODILA ZA UPORABO**

**OPOZORILO: TA PAKET VSEBUJE DELCE, KI LAHKO OB UPORABI ZA DRUGAČEN NAMEN OD PREDVIDENE POVZROČIJO ZADUŠITEV. UPORABA OB USTREZNEM NADZORU ODRASLIH.**

**OPOZORILO: TA PREHODNI PRILAGODILNIK NE ŠČITI PRED NENAMERNIMI NAPAKAMI PRI POVEZOVANJU NEENTERALNIH MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV. SAMO ZA ENTERALNO UPORABO.**

**OPOZORILO: ČE UPORABLJATE PRIKLJUČEK STAREJŠEGA TIPA (KI NI ENFIT®), JE LAHKO PRIPOMOČEK NEZDRUŽLJIV Z NASLEDNJI MI SISTEMI: DIHALNI MI SISTEMI, STOŽCI IN VTIČI ANESTETIČNE IN DIHALNE OPREME, INTRAVENSKIMI, MANŠETAMI, NEVRAKSIALNIMI KONEKTORJI, PRISESKI OPREME ZA DIHALNO TERAPIJO, SEČNIMI KONEKTORJI IN KONEKTORJI TEMPERATURNIH SENZORJEV OPREME ZA VLAŽENJE DIHAL.**

1. Preglejte vsebino, ali ni mogoče poškodovana. Če je vsebina poškodovana, je ne uporabljajte. Pridobite drugo pakiranje.
2. Priloženi adapter uporabite za povezavo priključka, skladnega s standardom AAMI/CN3(PS), s starejšim enteralnim priključkom, ki ni skladen s standardom ISO 80369-1. Da zaklenete priključka ENFit®, privijte prilagodilnik v smeri urnega kazalca. Katetrski in luerjevi priključki so odporni proti stisnjenju.

**OPOZORILO: ČE PRIKLJUČEK NI USTREZNO NAMEŠČEN IN ZAKLENJEN, SE LAHKO POJAVI IZTEKANJE. PRI POVEZOVANJU UPORABITE DOVOLJ MOČI, DA PRIKLJUČKA S PRILAGODILNIKOM ZANESLJIVO POVEŽETE. PRILAGODILNIKA NE ZATEGUJTE PREVEČ, DA NE POVZROČITE POŠKODBE PRIKLJUČKOV.**

3. Enteralni prilagodilnik je treba po vsaki uporabi odstraniti. Prilagodilnik ENFit® odvijte v nasprotni smeri urnega kazalca. Katetrski in luerjevi priključki so odporni proti stisnjenju in se lahko odstranijo z zmerno napetostjo.
4. Prilagodilnik očistite s toplo milnico ter temeljito izperite in posušite po vsaki uporabi. Hranite na hladnem in suhem mestu. Za čiščenje nikoli ne uporabljajte pomivalnega stroja.

### ŽIVLJENJSKA DOBA PRIPOMOČKA

Prehodni prilagodilnik vedno po vsaki uporabi odstranite s starejšega prilagodilnika. Prehodni prilagodilnik se lahko ponovno uporabi. Glede na uporabo (pogostnost, okolje itd.) je lahko za optimalno funkcionalnost potrebno prilagodilnik menjavati v rednih presledkih. Če pride do puščanja ali razpok, prilagodilnik zamenjajte.

**OPOMBA:** Pripomoček lahko odložite med odpadke ob upoštevanju lokalnih smernic za odstranjevanje odpadkov ali pravilnika v ustanovi, ali pa skupaj z navadnimi odpadki.

**OPOMBA:** Glejte navodila za uporabo vašega pripomočka za hranjenje, če želite izvedeti, v katerih okoliščinah se morate posvetovati z zdravstvenim delavcem.

### HVALA!

Hvala, ker ste izbrali AMT. Za dodatno pomoč in informacije o uporabi našega pripomočka se obrnite na družbo AMT. Podatki za stik so navedeni na zadnji strani navodil za uporabo. Cenimo, kadar slišimo vaše mnenje, in bomo z veseljem odgovorili na vaše pomisleke ali vprašanja.

|                                                                                       |                                                                                                |                                                                                                 |                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Ženski prilagodilnik ENFit®</p> <p>Smer toka</p> <p>Moški prilagodilnik ENFit®</p> | <p>P/N: TRN101</p> <p>Prilagodilnik med priključkom ENFit® in moškim luerjevim priključkom</p> | <p>P/N: TRN102</p> <p>Prilagodilnik med moškim priključkom ENFit® in stožčastim priključkom</p> | <p>P/N: TRN201</p> <p>Ženski Prilagodilnik med luerjevimi/oralnim priključkom in ženskim priključkom ENFit®</p> |
|                                                                                       | <p>P/N: TRN202</p> <p>Ženski Prilagodilnik med katetrom in ženskim priključkom ENFit®</p>      | <p>P/N: TRN203</p> <p>Prilagodilnik med Y-portom in ženskim priključkom ENFit®</p>              | <p>P/N: TRN204</p> <p>Togi prilagodilnik med Y-portom in ženskim priključkom ENFit®</p>                         |

**KULLANIM AMACI**

ENFit® Geçiş Adaptörleri, eski tarz ve ENFit® enteral bağlantı parçaları arasındaki bağlantıları kolaylaştıran etkin adaptörler olarak üretilmiştir. ENFit® Geçiş Adaptörleri bebek, çocuk, ergen, yetişkin ve yaşlı hastalarda klinik uzmanlar ve bakıcılar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. ENFit® Geçiş Adaptörleri, yeterli beslenme durumunu muhafaza etmeyi zorlaştıran çok farklı tıbbi rahatsızlıklara sahip hastalar yardımcı olur.

**KULLANIM ENDİKASYONLARI**

AMT Enteral Geçiş Adaptörleri, AAMI/CN3(PS) uyumlu bağlantı parçaları ve ISO 80369-1 uyumlu olmayan eski enteral bağlantı parçaları arasındaki enteral bağlantıyı kolaylaştırmak amacıyla tasarlanmıştır.

**KONTRENDİKASYONLAR**

ENFit® Geçiş Adaptörlerinin kullanımı ile ilgili şu anda herhangi bir kontraendikasyon mevcut değildir.

**KOMPLİKASYONLAR**

ENFit® Geçiş Adaptörlerinin kullanımı ile ilişkili şu anda herhangi bir komplikasyon mevcut değildir.

**NOT:** Cihazla ilgili ciddi bir durum meydana gelirse, lütfen Avrupa Yetkili Temsilcimiz (AB Tem.) olan AMT ve/veya bağlı olduğunuz üye ülkenin yetkili makamı ile iletişime geçin.

**KLİNİK FAYDALAR**

ENFit® Geçiş Adaptörlerini kullanırken beklenilecek klinik faydalar, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır: Beslenme setleri, uzatma setleri ve şırıngalar ile ENFit® bağlantı parçaları arasında bir bağlantı yöntemi, ayrıca ENFit® uyumlu olmayan bağlantı uçları arasında enteral bağlantılar sağlar

**PERFORMANS NİTELİKLERİ**

ENFit® Geçiş Adaptörlerinin Performans Nitelikleri, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır: Verilen setler ve şırıngalar ile ISO 80369-3 ENFit® bağlantı parçaları arasında bağlantı, ayrıca ISO 80369-3 uyumlu olmayan bağlantı uçlarıyla enteral bağlantılar sağlar • Çok çeşitli ENFit® Geçiş Adaptörleri • İleriye ve geriye yönelik uyumluluk - mevcut piyasayı ENFit® ürününe, ENFit® ürününü de mevcut piyasaya bağlayabilme • Parlak Yeşil Teknolojisi karanlıkta daha iyi görünürlük sağlayarak gece besleme işlemlerini kolaylaştırır • Kullanımlar arasında temizlik için kolayca çıkarılabilir

**KULLANMA TALİMATLARI**

**UYARI: BU AMBALAJDA KULLANIM AMACINA UYGUN KULLANILMAMASI HALİNDE OLASI BİR BOĞULMA TEHLİKESİ YARATABİLECEK KÜÇÜK PARÇALAR BULUNUR. UYGUN YETİŞKİN GÖZETİMİ ALTINDA KULLANILMALIDIR.**

**UYARI: BU GEÇİŞ ADAPTÖRÜ, ENTERAL OLMAYAN TIBBİ CİHAZLARIN BAĞLANTI PARÇALARIYLA YANLIŞ BAĞLANTIYA KARŞI KORUMA SAĞLAMAZ. SADECE ENTERAL KULLANIM İÇİNDİR.**

**UYARI: ESKİ TARZ (ENFit® OLMAYAN) BİR UZATMA SETİ KULLANILIYORSA BU CİHAZ, ŞU SİSTEMLERLE YANLIŞ BAĞLANMA POTANSİYELİNE SAHİPTİR: SOLUNUM, ANESTETİK DONANIMLARIN VE SOLUNUM DONANIMLARININ HUNİLERİ VE SOKETLERİ, İNTRAVENÖZ, UZUV MANŞETLERİ, NÖRAKSİYAL KONEKTÖRLER, SOLUNUM TERAPİ DONANIMLARININ MEME UÇLARI, BOŞALTIM VE SOLUNUM NEMLENDİRME DONANIMLARININ SICAKLIK SENSÖR KONEKTÖRLERİ.**

1. İçerikte hasar olup olmadığını kontrol edin. Hasar varsa kullanmayın. Başka bir ambalaj alın.
2. Verilen adaptörü kullanarak AAMI/CN3(PS) uyumlu bir bağlantı parçasını ISO 80369-1 uyumlu olmayan eski enteral bağlantı parçasına bağlayın. ENFit® bağlantı parçalarını birbirine sabitlemek için adaptörü saat yönünde çevirin. Kateter ve luer bağlantı parçaları sıkıştırmalı bağlantılıdır.

**UYARI: ADAPTÖR DÜZGÜN ŞEKİLDE YERLEŞTİRİLMEZ VE SABİTLENMEZSE SIZINTI OLUŞABİLİR. BAĞLANTIYI YAPARKEN BAĞLANTIYI SABİTLEMEK İÇİN ADAPTÖRLERE YETERİNCE KUVVET UYGULANMALIDIR. BAĞLANTI PARÇALARINA ZARAR VERMEMEK İÇİN ADAPTÖRLERİ AŞIRI SIKMAYIN.**

3. Enteral adaptör her kullanımdan sonra çıkarılmalıdır. ENFit® adaptörü saat yönünün tersine çevirerek çıkarın. Kateter ve luer bağlantı parçaları sıkıştırılmalı bağlantılıdır ve orta düzeyli gerilim uygulanarak çıkarılabilir.
4. Adaptörü her kullanımdan sonra ılık sabunlu suyla temizleyin ve yıkayıp kurutun. Temiz ve kuru bir yerde saklayın. Kesinlikle bulaşık makinesinde temizlenmemelidir.

### **CİHAZ KULLANIM ÖMRÜ**

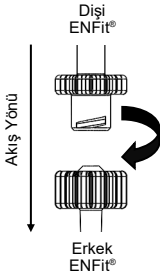
Her kullanımdan sonra geçiş adaptörünü eski adaptörden mutlaka çıkarın. Geçiş adaptörü yeniden kullanılabilir. Kullanıma (sıklık, çevre koşulları vb.) bağlı olarak optimum işlev için adaptörün düzenli aralıklarla değiştirilmesi gerekebilir. Sızıntı veya çatlak oluşursa adaptörü değiştirin.

**NOT:** Cihaz, yerel imha yönergelerini, tesis protokolünü takip ederek veya konvansiyonel atık yoluyla imha edilebilir.

**NOT:** Bir sağlık çalışanına başvurmanız gereken durumlarda beslenme cihazı Kullanım Talimatları bölümüne bakın.

### **TEŞEKKÜR EDERİZ!**

AMT'yi seçtiğiniz için teşekkür ederiz. Cihazınızın kullanımı ile ilgili ek yardım veya bilgi almak isterseniz kullanma talimatlarının arkasındaki iletişim bilgilerini kullanarak AMT ile temasa geçmekten çekinmeyin. Fikirlerinizi dinlemekten ve kaygılarınıza ve sorularınıza yanıt vermekten memnuniyet duyacağız.



|                                                                                                                                                |                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>P/N: TRN101</p>  <p>Erkek ENFit®-Erkek Luer Adaptörü</p>   | <p>P/N: TRN102</p>  <p>Erkek ENFit®-Kademeli Erkek (Çam) Adaptörü</p> | <p>P/N: TRN201</p>  <p>Dişi Luer/Oral-Dişi ENFit® Adaptörü</p>           |
| <p>P/N: TRN202</p>  <p>Dişi Kateter-Dişi ENFit® Adaptörü</p> | <p>P/N: TRN203</p>  <p>Y-Port-Dişi ENFit® Adaptörü</p>               | <p>P/N: TRN204</p>  <p>Sert İlaç Girişi Y-Port-Dişi ENFit® Adaptörü</p> |

**PASKIRTIS**

„ENFit®“ perėjimo adapteriai skirti naudoti kaip darbiniai adapteriai, palengvinantys sujungimą tarp senųjų ir „ENFit®“ enterinių jungčių. „ENFit®“ perėjimo adapteriai skirti naudoti gydytojų ir globėjų kūdikiams, vaikams, paaugliams, suaugusiems ir senyviems pacientams. „ENFit®“ perėjimo adapteriai padeda pacientams, sergantiems įvairiomis ligomis, dėl kurių sunku išlaikyti tinkamą mitybos būklę.

**INDIKACIJOS NAUDOJIMUI**

AMT enteriniai perjungimo adapteriai skirti palengvinti specifines enterines jungtis tarp suderinamų su AAMI/CN3(PS) jungčių ir nesuderinamų su ISO 80369-1 pasenusio tipo enterinių jungčių.

**KONTRAINDIKACIJOS**

Šiuo metu nėra jokių kontraindikacijų naudoti „ENFit®“ perėjimo adapterius.

**KOMPLIKACIJOS**

Šiuo metu nėra jokių „ENFit®“ perėjimo adapterių naudojimo komplikacijų.

**PASTABA:** Įvykus rimtam su įtaisu susijusiam incidentui, susisiekite su ATM arba Europos įgaliotu atstovu (EB atstovu) ir (arba) šalies–narės, kurioje jūs dirbate, kompetentinga įstaiga.

**KLINIKINĖ NAUDA**

Klinikinė nauda, kurios galima tikėtis naudojant „ENFit®“ perėjimo adapterius, yra (sąrašas neišsamus): Suteikia sujungimo tarp maitinimo rinkinių, ilglių rinkinių ir švirkštų su „ENFit®“ jungtimis ir enterinėmis jungtimis su „ENTi®“ netinkančiais galais būda

**VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS**

„ENFit®“ perėjimo adapterių veiksmingumo charakteristikos yra (sąrašas neišsamus): Suteikti jungtį tarp leidimo rinkinių ir švirkštų su ISO 80369-3 „ENFit®“ jungtimis ir enterinių jungčių su ISO 80369-3 neatitinkančiais jungiamaisiais galais • Įvairūs „ENFit®“ perėjimo adapteriai • Pirmyn ir atgal galimybė - galimybė prijungti rinkoje esamas priemones prie „ENFit®“ ir „ENFit®“ – prie rinkoje esamų priemonių • „Glow Green“ technologija leidžia geriau matyti tamsoje, kad būtų lengviau maitinti naktį • Lengvai nuimamas valymui tarp naudojimu

**NAUDOJIMO INSTRUKCIJA**

**ĮSPĖJIMAS. PAKUOTĖJE YRA SMULKIŲ DETALIŲ, KURIOMIS GALIMA UŽSPRINGTI, JEI JOS NAUDOJAMOS NE PAGAL PASKIRTĮ. NAUDOTI TIK TINKAMAI PRIŽIŪRINT SUAUGUSIEMS.**

**ĮSPĖJIMAS. ŠIS PERJUNGIMO ADAPTERIS NEAPSAUGO NUO NETYČINIO NETEISINGO SUJUNGIMO SU NEENTERINIŲ MEDICININIŲ ĮTAISŲ JUNGTIMIS TIK ENTERINIAM NAUDOJIMUI.**

**ĮSPĖJIMAS. JEI NAUDOJATE SENO STILIAUS (NE „ENFit®“) JUNGTĮ, GALI KILTĮ SUJUNGIMO PROBLEMŲ SU ŠIOMIS SISTEMOMIS: KVĖPAVIMO, ANESTEZIJOS IR KVĖPAVIMO ĮRANGOS ANT GALIAIS IR LIZDAIS, INTRAVENINE, GALŪNIŲ MANŽETĖMIS, NEURAKSIALINĖMIS JUNGTIMIS, KVĖPAVIMO TERAPIJOS ĮRANGOS ĮMŪVOMIS, ŠLAPIMO, TAIP PAT KVĖPAVIMO TAKŲ DRĖKINIMO ĮRANGOS TEMPERATŪROS JUTIKLIŲ JUNGTIMIS.**

1. Patikrinkite, ar įtaisas nepažeistas. Jei jis pažeistas, nenaudokite. Paimkite kitą pakuotę.
2. Adapteris naudojamas sujungti suderinamą su AAMI/CN3(PS) jungtį ir nesuderinamą su ISO 80369-1 pasenusio tipo enterinę jungtį. Sukdami laikrodžio rodyklės kryptimi sujunkite „ENFit®“ jungtis. Kateterių ir Luerio tipo jungtis įspaudžiamos.

**ISPĖJIMAS. JEI ADAPTERIO PADĖTIS NETINKAMA AR JIS BLOGAI UŽFIKSUOTAS, GALI ATSIKRAUTI PROTĖKIS. JUNGdami ADAPTERIUS, STIPRIAUSI JUOS SUŠPAUSKITE, KAD JUNGTIJS BŪTŲ SAUGI. KAD NEPAŽEISTUMĖTE JUNGČIŲ, NESUVERŽKITE JŲ PERNELYG SMARKIAI.**

- Po kiekvieno naudojimo enterinį adapterį reikia nuimti. Sukdami prieš laikrodžio rodyklę, atsukite „ENFit<sup>®</sup> adapterį. Kateterių ir Luerio tipo jungtys įspaudžiamos, jas galima atjungti naudojant saikingą tempimą.
- Po kiekvieno naudojimo nuplaukite adapterį muiliniu vandeniu ir kruopščiai išdžiovinkite. Laikykite švarioje, sausoje vietoje. Valymui niekad nenaudokite indaplovės.

**ĮTAISO VEIKIMO TRUKMĖ**

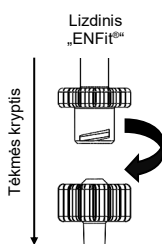
Po kiekvieno naudojimo perjungimo adapterį atjunkite nuo pasenusio tipo adapterio. Perjungimo adapteris yra daugkartinio naudojimo. Kad veiktų tinkamai, atsižvelgiant į naudojimo sąlygas (dažnį, aplinką ir kt.) adapterį gali prireikti periodiškai keisti. Jei atsiranda bet koks protėkis ar įskilimas, pakeiskite adapterį.

**PASTABA.** Prietaisą galima išmesti laikantis vietinių atliekų šalinimo nurodymų, įstaigos protokolo arba kaip įprastas atliekas.

**PASTABA.** Maitinimo prietaiso naudojimo instrukcijose pateiktos aplinkybės, dėl kurių turėtumėte pasitarti su savo sveikatos priežiūros specialistu.

**DĖKOJAME!**

Ačiū, kad pasirinkote AMT. Jei jums reikės pagalbos ar norėsite papildomos informacijos, susijusios su įtaiso naudojimu, nedvejodami kreipkitės į AMT, kurios kontaktinė informacija pateikta naudojimo instrukcijos paskutiniame puslapyje. Mes su malonumu išklausysime jūsų nuomonę ir atsakysime į visus jūsų pateiktus klausimus.

|                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>Lizdinis „ENFit<sup>®</sup>“</p> <p>Tėkmės kryptis</p> <p>Kištukinis „ENFit<sup>®</sup>“</p> | <p>P/N: TRN101</p>  <p>Kištukas „ENFit<sup>®</sup>“ kištukinė jungtis su Luerio tipo adapteriu</p> | <p>P/N: TRN102</p>  <p>Kištukinis pakopinis „ENFit<sup>®</sup>“ („eglutės“ tipo) adapteris</p> | <p>P/N: TRN201</p>  <p>Lizdas Luerio tipo / oralinė jungtis su lizdiniu „ENFit<sup>®</sup>“ adapteriu</p> |
|                                                                                                                                                                                   | <p>P/N: TRN202</p>  <p>Lizdas Kateterio jungtis su lizdiniu „ENFit<sup>®</sup>“ adapteriu</p>     | <p>P/N: TRN203</p>  <p>„Y“ formos jungtis su lizdiniu „ENFit<sup>®</sup>“ adapteriu</p>       | <p>P/N: TRN204</p>  <p>Standi „Y“ formos jungtis su lizdiniu „ENFit<sup>®</sup>“ adapteriu</p>           |

**USO PRETENDIDO**

Os Adaptadores de Transição ENFit® devem ser usados como adaptadores eficazes que facilitam as conexões entre os conectores enterais legados e da ENFit®. Os Adaptadores de Transição ENFit® destina-se à utilização por médicos e cuidadores para pacientes recém-nascidos, crianças, adolescentes, adultos e idosos. Os Adaptadores de Transição ENFit® ajudam pacientes em uma ampla variedade de condições médicas que transformam em desafio manter um estado nutricional adequado.

**INDICAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO**

Os Adaptadores de Transição Enteral da AMT foram concebidos para possibilitar conexões enterais específicas entre conectores compatíveis com AAMI/CN3 (PS) e conectores entéricos legados não compatíveis com ISO 80369-1.

**CONTRAINDICAÇÕES**

No momento, não há contraindicações para o uso dos Adaptadores de Transição ENFit®.

**COMPLICAÇÕES**

No momento, não há complicações associadas ao uso dos Adaptadores de Transição ENFit®.

**OBSERVAÇÃO:** Por favor entre em contacto com a AMT, o nosso Representante Europeu Autorizado (Representante da CE), e/ou a autoridade competente do estado membro onde estiver estabelecido, caso ocorra um incidente grave relativamente ao dispositivo.

**BENEFÍCIOS CLÍNICOS**

Os benefícios clínicos que podem ser esperados ao se usarem os Adaptadores de Transição ENFit® incluem, sem limitação: Fornece um método de conexão entre conjuntos de alimentação e de extensão, e seringas com conectores ENFit® e conexões enterais com extremidades de conexão compatíveis com aparelhos não ENFit®.

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**

As características de desempenho dos Adaptadores de Transição ENFit® incluem, sem limitação: Fornece conexões entre conjuntos e seringas com conectores ENFit® ISO 80369-3 e conexões enterais com extremidades de conexão compatíveis com dispositivos que não têm ISO 80369-3 • Ampla variedade de Adaptadores de Transição ENFit® • Compatibilidade reversa e futura - capacidade de conectar o mercado atual ao ENFit® e conectar o ENFit® ao mercado atual • A tecnologia Glow Green oferece melhor visibilidade no escuro para alimentações noturnas mais fáceis • Facilmente removidos para limpeza entre usos

**INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO**

**ATENÇÃO: ESTE PACOTE CONTÉM PEÇAS PEQUENAS, QUE CONSTITUEM POTENCIAL RISCO DE ASFIXIA, SE NÃO FOREM USADAS DA FORMA ORIGINALMENTE PRETENDIDA. UTILIZAR SOB A SUPERVISÃO APROPRIADA DE UM ADULTO.**

**ATENÇÃO: ESTE ADAPTADOR DE TRANSIÇÃO NÃO PROTEGE CONTRA CONEXÕES INCORRETAS INDESEJADAS COM CONECTORES DE APARELHOS MÉDICOS NÃO ENTERAIS. APENAS PARA USO ENTERICO.**

**ATENÇÃO: SE ESTIVER USANDO UM CONECTOR AO ESTILO LEGADO (NÃO ENFit®), ESTE DISPOSITIVO TEM O POTENCIAL DE SE CONECTAR INCORRETAMENTE AOS SEGUINTE SISTEMAS: RESPIRAÇÃO, CONES E TOMADAS DE ANESTÉSICO E EQUIPAMENTO RESPIRATÓRIO, INTRAVENOSO, MANGUITO DO MEMBRO, CONECTORES NEUROAXIAIS, MAMILLOS DE EQUIPAMENTOS DA TERAPIA RESPIRATÓRIA, SISTEMA URINÁRIO, CONECTORES DE SENSORES DE TEMPERATURA DOS EQUIPAMENTOS DE UMIDIFICAÇÃO RESPIRATÓRIA.**

1. Inspeccionar o conteúdo para averiguar danos. Não utilizar se estiver avariado. Obter outro pacote.
2. Utilizar o adaptador incluso para conectar um conector compatível com AAMI/CN3 (PS) a um conector de legado enteral não compatível com a ISO 80369-1. Aparafusar o adaptador no sentido horário para travar os conectores ENFit® de forma alinhada. Os conectores tipo cateter e luer são encaixados por compressão.



**ATENÇÃO: SE O ADAPTADOR NÃO ESTIVER POSICIONADO E BLOQUEADO DE MANEIRA ADEQUADA, PODE HAVER VAZAMENTO. DURANTE A CONEXÃO, APLIQUE FORÇA O SUFICIENTE NOS ADAPTADORES PARA POSSIBILITAR UMA CONEXÃO SEGURA. NÃO APERTE DEMAIS O ADAPTADOR PARA EVITAR DANOS AOS CONECTORES.**

3. O adaptador entérico deve ser removido após cada uso. Desparafusar um adaptador do ENFit® com um giro no sentido anti-horário. Os conectores tipo cateter e luer são encaixados por compressão e podem ser removidos empregando tração moderada.
4. Limpar o adaptador com água morna com sabão e enxaguar e secar completamente após cada uso. Armazenar num local limpo e seco. Nunca utilizar máquina de lavar louça para a limpeza.

## LONGEVIDADE DO APARELHO

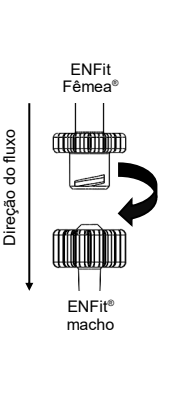
Deve-se sempre remover o adaptador de transição do adaptador legado após cada uso. O adaptador de transição é reutilizável. Dependendo do uso (frequência, ambiente etc.), a substituição periódica do adaptador pode ser necessária para uma funcionalidade ideal. Substituir o adaptador se ocorrer algum vazamento ou rachaduras.

**OBSERVAÇÃO:** O dispositivo pode ser eliminado seguindo as orientações de eliminação locais, protocolo de instalação ou junto com resíduos convencionais.

**OBSERVAÇÃO:** Consulte as Instruções de Uso do seu dispositivo de alimentação para ver as circunstâncias em que você deve consultar um profissional de saúde.

## OBRIGADO!

Obrigado por escolher a AMT. Para obter auxílio e informações adicionais sobre a utilização do nosso aparelho, entre em contato com a AMT utilizando as informações de contato no verso das instruções de utilização. Estamos felizes em ouvir seus pensamentos e prestar nossos préstimos com relação a suas dúvidas e questionamentos.

|                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>ENFit<sup>®</sup> Fêmea<sup>®</sup></p> <p>Direção do fluxo</p> <p>ENFit<sup>®</sup> macho</p> | <p>P/N: TRN101</p>  <p>Macho Adaptador tipo luer ENFit<sup>®</sup> para Aparelho Macho.</p>    | <p>P/N: TRN102</p>  <p>Adaptador (tipo Árvore de Natal) de aparelho ENFit<sup>®</sup> Macho para Aparelho Graduado</p> | <p>P/N: TRN201</p>  <p>Fêmea Adaptador ENFit<sup>®</sup> Luer/Oral para Aparelho Fêmea</p>                    |
|                                                                                                                                                                                     | <p>P/N: TRN202</p>  <p>Fêmea Adaptador ENFit<sup>®</sup> tipo Cateter para Aparelho Fêmea</p> | <p>P/N: TRN203</p>  <p>Adaptador ENFit<sup>®</sup> de Porta Y para Aparelho Fêmea</p>                                 | <p>P/N: TRN204</p>  <p>Adaptador ENFit<sup>®</sup> de Porta Y para Aparelho Fêmea de Porta Médica Rígida</p> |

**ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE**

Prechodové adaptéry ENFit® sú určené na použitie ako účinné adaptéry, ktoré uľahčujú spojenie medzi staršími a enterálnymi konektormi ENFit®. Prechodové adaptéry ENFit® sú určené pre lekárov a opatrovateľov dojčiat, detí, dospievajúcich, dospelých a starších pacientov. Prechodové adaptéry ENFit® pomáhajú pacientom so širokou škálou zdravotných ťažkostí, pre ktoré je udržiavanie primeraného stavu výživy náročné.

**INDIKÁCIE NA POUŽITIE**

Vstupné prechodové adaptéry AMT sú určené na uľahčenie enterálnych špecifických spojení medzi konektormi kompatibilnými s AAMI/CN3 (PS) a staršími enterálnymi konektormi, ktoré nesplňajú normy ISO 80369-1.

**KONTRAINDIKÁCIE**

V súčasnosti neexistujú žiadne kontraindikácie pre používanie prechodových adaptérov ENFit®.

**KOMPLIKÁCIE**

V súčasnosti nie sú s používaním prechodových adaptérov ENFit® spojené žiadne komplikácie.

**POZNÁMKA:** Ak sa v súvislosti so zariadením vyskytla vážna nehoda, obráťte sa na spoločnosť AMT, nášho európskeho splnomocneného zástupcu (EK Rep) a/alebo príslušný orgán členského štátu, v ktorom ste usadení.

**KLINICKÉ PRÍNOSY**

Medzi klinické prínosy, ktoré možno očakávať pri používaní prechodových adaptérov ENFit® okrem iného patria tieto: Poskytuje spôsob spojenia medzi kŕmnymi súpravami, nadstavcami a striekačkami s konektormi ENFit® a enterálnymi prípojkami s koncovkami, ktoré nie sú kompatibilné s pomocou ENFit®.

**VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY**

Medzi charakteristiky účinnosti prechodových adaptérov ENFit® okrem iného patria tieto: Poskytujú spojenia medzi dávkovacími súpravami a striekačkami s konektormi ENFit® podľa normy ISO 80369-3 a enterálne spojenia s koncovkami, ktoré nie sú v súlade s normou ISO 80369-3 • Široká škála prechodových adaptérov ENFit® • Dopredná a spätná kompatibilita • Možnosť pripojiť súčasný trh k ENFit® a pripojiť ENFit® k súčasnému trhu • Technológia Glow Green poskytuje lepšiu viditeľnosť v tme pre ľahšie podávanie v noci • Jednoduché odstránenie na čistenie medzi jednotlivými použitiami

**NÁVOD NA POUŽITIE**

**VÝSTRAHA: TENTO BALÍK OBSAHUJE MALÉ ČASTI, KTORÉ SÚ POTENCIÁLNYM RIZIKOM UDUSENIA, AK SA NEPOUŽIJE PODĽA OČAKÁVANIA. POUŽÍVAJTE POD PRÍSLUŠNÝM DOHLADOM DOSPELYCH.**

**VÝSTRAHA: TENTO PRECHODOVÝ ADAPTÉR NEPOSKYTUJE OCHRANU PRED NEÚMYSELNÝM NESPRÁVNÝM PREPOJENÍM S KONEKTORMI NEINTERÁLNYCH ZDRAVOTNICKÝCH ZARIADENÍ. LEN NA ENTERÁLNE POUŽITIE.**

**VÝSTRAHA: AK KONEKTOR POUŽÍVAJTE V PÔVODNOM ŠTÝLE (NON-ENFit®), MÁ POTENCIÁL NESPRÁVNE SA PRIPOJITĎ K NASLEDUJÚCIM SYSTÉMOM: DYCHACIE, KUZEĽE A ZÁSTRČKY ANESTETICKÉHO A RESPIRACÉHO VYBAVENIA, INTRAVENÓZNE, KONCATINOVÉ MANŽETY, NEURAXIÁLNE KONEKTORY, PRISAVKY ZARIADENÍ NA RESPIRACNÚ TERAPIU, KONEKTORY SENZOROV MOCÚ A TEPLOTY ZARIADENÍ NA ZVLHČOVANIE DYCHACÍCH CIEST.**

1. Skontrolujte obsah, či nie je poškodený. Ak je zariadenie poškodené, nepoužívajte ho. Získajte iné balenie.
2. Použite dodaný adaptér na pripojenie konektora kompatibilného s AAMI/CN3 (PS) na pôvodný enterálny konektor kompatibilný s normou ISO 80369-1. Zaskrutkujte adaptér v smere hodinových ručičiek, aby ste konektory ENFit® uzavreli. Katétarne a luerové konektory sú vhodné pre kompresiu.

**VÝSTRAHA: AK ADAPTÉR NIE JE SPRÁVNE UMIESTNENÝ A ZAISTENÝ, MÔŽE DÔJSŤ K ÚNIKU TEKUTINY. POČAS PRIPOJENIA NASADTE NA ADAPTÉRY DOŠTATOČNÚ SILU, ABY STE ZABEZPEČILI BEZPEČNÉ PRIPOJENIE. NEPRIPAJAJTE ADAPTÉR, ABY STE PREDIŠLI POŠKODENIU KONEKTOROV.**

3. Enterálny adaptér je potrebné vybrať po každom použití. Odskrutkujte adaptér ENFit® otočením proti smeru hodinových ručičiek. Katéter a konektory luer sú vhodné na kmopresiu a možno ich odstrániť pomocou mierneho napätia.
4. Adaptér očistite teplou mydlovou vodou a po každom použití dôkladne opláchnite a vysušte. Skladujte na suchom a čistom mieste. Nikdy nepoužívajte umývačku na čistenie.

## TRVANLIVOSŤ ZARIADENIA

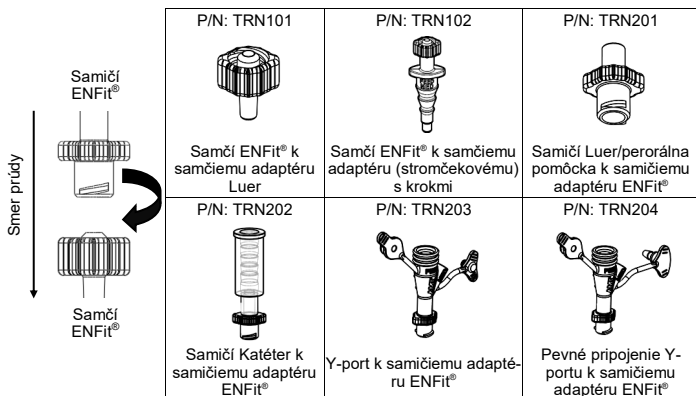
Vždy odpojte prechodový adaptér od pôvodného adaptéra po každom použití. Prechodový adaptér je opätovne použiteľný. V závislosti od využitia (frekvencia, prostredie atď.) môže byť potrebná pravidelná výmena adaptéra pre optimálnu funkčnosť. Vymeňte adaptér, ak sa vyskytnú nejaké úniky alebo praskliny.

**POZNÁMKA:** Pomôcku možno zlikvidovať podľa miestnych smerníc o likvidácii, protokolu pomôcky alebo prostredníctvom bežného odpadu.

**POZNÁMKA:** Okolnosti, za ktorých by ste sa mali poradiť so zdravotníckym pracovníkom, nájdete v návode na použitie vášho kŕmneho zariadenia.

## ĎAKUJEME!

Ďakujeme, že ste si vybrali značku AMT. Ak potrebujete ďalšiu pomoc a informácie týkajúce sa použitia nášho zariadenia, obráťte sa na spoločnosť AMT s použitím kontaktných údajov uvedených na zadnej strane návodu na použitie. Radi si vypočujeme vaše názory a pomôžeme vám s vašimi obavami a otázkami.



**PAREDZĒTAIS LIETOJUMS**

ENFit® pārejas adapteri (ENFit® Transition Adapters) ir paredzēti izmantošanai kā efektīvi adapteri, kas atvieglo savienojumus starp mantotajiem un ENFit® enterālajiem savienotājiem. ENFit® pārejas adapteri ir paredzēti klīnicistiem un aprūpētājiem, izmantošanai zīdaiņiem, bērniem, pusaudžiem, pieaugušajiem un gados vecākiem pacientiem. ENFit® pārejas adapteri palīdz pacientiem ar plašu medicīnisko stāvokļu klāstu, kas padara adekvāta uztura stāvokļa saglabāšanu par izaicinājumu.

**LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS**

AMT Enterālie pārejas adapteri ir paredzēti tam, lai atvieglotu specifiskus enterālos savienojumus starp savienotājiem, kas atbilst AAMI/CN3(PS) prasībām, un vecākiem enterālajiem savienotājiem, kas neatbilst ISO 80369-1 prasībām.

**KONTRINDIKĀCIJAS**

Šobrīd ENFit® pārejas adapteru lietošanai nav kontrindikāciju.

**KOMPLIKĀCIJAS**

Šobrīd ar ENFit® pārejas adapteru lietošanu nav saistītas nekādas komplikācijas.

**PIEZĪME:** Ja saistībā ar piederumu noticis nopietns negadījums, lūdzu, sazinieties ar AMT, mūsu autorizēto pārstāvi Eiropā (EC Rep), un/vai tās valsts atbildīgo institūciju, kurā atrodaties.

**KLĪNISKIE IEGUVUMI**

Klīniskie ieguvumi, kas sagaidāmi, izmantojot ENFit® pārejas adapterus, ietver, bet ne tikai: Nodrošina savienojuma metodi starp barošanas komplektiem, pagarinājuma komplektiem un šļircēm ar ENFit® savienotājiem un enterālajiem savienojumiem ar savienojuma galiem, kas nav saderīgi ar ENFit®

**LIETOŠANAS ĪPAŠĪBAS**

ENFit® pārejas adapteru darbības īpašības ietver, bet ne tikai: Nodrošina savienojumus starp ievadīšanas komplektiem un šļircēm ar ISO 80369-3 ENFit® savienotājiem un enterālajiem savienojumiem ar savienojuma galiem, kas nav saderīgi ar ISO 80369-3 • Plašs ENFit® pārejas adapteru klāsts • Atpakaļ un uz priekšu saderība – iespēja savienot pašreizējo tirgu ar ENFit® un savienot ENFit® ar pašreizējo tirgu • Glow Green tehnoloģija nodrošina labāku redzamību tumsā, lai atvieglotu nakts barošanu • Viegli noņemams tīrīšanai starp lietošanas reizēm

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS**

**BRĪDINĀJUMS:** ŠIS IEPAKOJUMS SATUR MAZAS DETALAS, KAS VAR IZRAISĪT NOSMAKŠANAS RISKU, JA NETIEK PAREIZI LIETOTAS. LIETOT TIKAI PIEAUGUŠO UZRAUDZĪBĀ.

**BRĪDINĀJUMS:** ŠIS PĀREJAS ADAPTERIS NEAIZSARGĀ PRET NEJAUŠU NEPAREIZU SAVIENOŠANU AR NE-ENTERĀLU VESELĪBAS APRŪPES IERĪCU SAVIENOTĀJIEM. TIKAI ENTERĀLAI LIETOŠANAI.

**BRĪDINĀJUMS:** JA LIETOJAT MANTOTOS (KAS NAV ENFIT®) SAVIENOTĀJUS, PASTĀV IESPĒJA ŠO IERĪCI KĻŪDAINI SAVIENOT AR ŠĀDĀM SISTĒMĀM: ELPOŠANAS, ANESTĒZIJAS UN ELPOŠANAS APRĪKOJUMA KONUSIEM UN LIGZDĀM, INTRAVENOZAJĀM, EKSTREMĪTĀŠU MANŠĒTĒM, NEIRAKSIĀLAJIEM SAVIENOTĀJIEM, ELPOŠANAS TERAPIJAS APRĪKOJUMA SPRĀUSLĀM, URĪNSISTĒMAS IERĪCĒM UN GAIŠA MITRINĀTĀJĀ APRĪKOJUMA TEMPERATŪRAS SĒNSORU SAVIENOTĀJIEM.

1. Pārlicinieties, ka saturs nav bojāts. Ja bojāts, nelietojiet. Izmantojiet citu ierīci.
2. Izmantojiet komplektācijā ietverto adapteri, lai savienotu AAMI/CN3(PS) prasībām atbilstošu savienotāju ar vecāku enterālo savienotāju, kas neatbilst ISO 80369-1 prasībām. Ieskrūvējiet adapteri pulksteņa rādītāju virzienā, lai saslēgtu ENFit® savienotājus kopā. Katetra un Luera savienotāji ir ar kompresijas sāķeri.

**BRĪDINĀJUMS: JA ADAPTERIS NAV PAREIZI IEVIETOTS UN FIKSĒTS, VAR RASTIES NOPLŪDES, SAVIENOŠANAS LAIKĀ IZMANTOJIET PIETIEKAMU SPĒKU, LAI ADAPTERI NODROŠINĀTU DROŠU SASLĒGUMU. NEPIEVELCIET ADAPTERI PĀRĀK STINGRI, LAI NESABOJĀTU SAVIENOTĀJUS.**

3. Enterālais adapteris ir jāizņem pēc katras lietošanas reizes. Atskrūvējiet ENFit® adapteri, to pagriežot pretēji pulksteņa rādītāju virzienam. Katetra un Luera savienotāji ir ar kompresijas saķeri un tos var noņemt, izmantojot vidēju spēku.
4. Notīriet adapteri ar siltu, ziepjūdeni, rūpīgi izskalojiet un nosusiniet pēc katras lietošanas reizes. Uzglabājiet tīrā, sausā vietā. Tīrīšanai nedrīkst lietot trauku mazgājamo mašīnu.

**IERĪCES KALPOŠANAS MŪŽS**

Pārejas adapteris ir obligāti jāņem no vecākā adaptera pēc katras lietošanas reizes. Pārejas adapteri var lietot atkārtoti. Atkarībā no lietošanas veida (biežums, apkārtējā vide, u.c.), optimālas veikspējas nodrošināšanai var būt nepieciešama periodiska adaptera nomaiņa. Nomainiet adapteri, ja parādās noplūdes vai plaisas.

**PIEZĪME:** Ierīci drīkst izmest, ievērojot vietējās utilizācijas vadlīnijas, iestādes protokolu vai parastajos atkritumos.

**PIEZĪME:** Skatiet savas barošanas ierīces Lietošanas instrukciju par apstākļiem, kādos jums jākonsultējas ar veselības aprūpes speciālistu.

**PALDIES!**

Pateicamies par AMT produkta izvēli. Lai saņemtu papildu palīdzību un informāciju par mūsu ierīces lietošanu, sazinieties ar AMT, izmantojot kontaktinformāciju, kas atrodama lietošanas instrukciju beigās. Mēs ar prieku uzklaustīsim jūsu viedokli un atbildēsim uz jūsu jautājumiem.

|                                                                           |                                                                        |                                                                                    |                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Pliusmas virziens</p> <p>Sievišķais ENFit®</p> <p>Vīrišķais ENFit®</p> | <p>P/N: TRN101</p> <p>Vīrišķais ENFit®-vīrišķā Luera adapteris</p>     | <p>P/N: TRN102</p> <p>Vīrišķā ENFit®-pakāpjveidīgā vīrišķā (egļītes) adapteris</p> | <p>P/N: TRN201</p> <p>Sievišķais Luera/Orālā -sievišķā ENFit® adapteris</p>    |
|                                                                           | <p>P/N: TRN202</p> <p>Sievišķais Katetra-sievišķā ENFit® adapteris</p> | <p>P/N: TRN203</p> <p>Y-porta-sievišķā ENFit® adapteris</p>                        | <p>P/N: TRN204</p> <p>Stingrais Med-port Y-porta-sievišķā ENFit® adapteris</p> |



### TUJUAN PENGGUNAAN

Penyesuai Transisi ENFit® bertujuan untuk digunakan sebagai penyesuai berkesan yang memudahkan sambungan antara penyambung enteral ENFit® dengan penyambung legasi. Penyesuai Transisi ENFit® bertujuan untuk digunakan oleh doktor dan penjaga kepada pesakit bayi, kanak-kanak, remaja, dewasa dan warga emas. Penyesuai Transisi ENFit® membantu pesakit yang mengalami pelbagai keadaan perubahan yang menjadikan pengekal status pemakanan yang mencukupi suatu cabaran.

### INDIKASI PENGGUNAAN

Penyesuai Peralihan Enteral AMT ini bertujuan untuk memudahkan penyambungan khusus enteral antara penyambung patuh AAMI/CN3(PS) dan penyambung enteral legasi tidak patuh ISO 80369-1.

### KONTRAINDIKASI

Pada masa ini tiada kontraindikasi didapati dengan penggunaan Penyesuai Transisi ENFit®.

### KOMPLIKASI

Pada masa ini tiada komplikasi yang dikaitkan dengan penggunaan Penyesuai Transisi ENFit®.

NOTA: Sila hubungi AMT, Wakil Sah kami (Perwakilan EC), dan/atau pihak berkuasa berwibawa di negara ahli di tempat anda berada jika insiden serius berlaku berkaitan peranti.

### MANFAAT KLINIKAL

Faedah klinikal yang dijangkakan daripada penggunaan Penyesuai Transisi ENFit® ini termasuk tetapi tidak terhad kepada: Menyediakan kaedah sambungan antara set suapan, set sambungan dan picagari dengan penyambung ENFit® dan sambungan enteral dengan hujung penyambung bukan ENFit® yang patuh

### CIRI PRESTASI

Ciri prestasi Penyesuai Transisi ENFit® termasuk tetapi tidak terhad kepada: Menyediakan sambungan antara set pemberian dan picagari dengan penyambung ENFit® ISO 80369-3 dan sambungan enteral dengan hujung penyambung bukan patuh ISO 80369-3 • Pelbagai jenis Penyesuai Transisi ENFit® • Kesyukuran hadapan dan balikan - keupayaan untuk menyambungkan pasaran semasa kepada ENFit® dan menyambungkan ENFit® ke pasaran semasa • Teknologi Sinaran Hijau menyediakan keterlihatan yang lebih baik dalam gelap untuk suapan pada waktu malam yang lebih mudah • Mudah ditanggalkan untuk pembersihan antara penggunaan

### ARAHAN PENGGUNAAN

**AMARAN: BUNGKUSAN INI MENGANDUNGI BAHAGIAN-BAHAGIAN KECIL YANG BOLEH MENJADI BAHAYA TERCEKIK JIKA TIDAK DIGUNAKAN SEPERTI TUJUANNYA. GUNAKAN DI BAWAH PENYELIAAN ORANG DEWASA YANG WAJAR.**

**AMARAN: PENYESUAI PERALIHAN INI TIDAK MEMBERI PERLINDUNGAN TERHADAP KESILAPAN PENYAMBUNGAN YANG TIDAK DISENGAJAKAN DENGAN PENYAMBUNG PERANTI PENJAGAAN KESIHATAN BUKAN ENTERAL. UNTUK KEGUNAAN ENTERAL SAHAJA.**

**AMARAN: JIKA MENGGUNAKAN PENYAMBUNG (NON-ENFIT®) GAYA LEGASI, PERANTI INI BERPOTENSI TERSALAH SAMPUNG KEPADA SISTEM BERIKUT: PERNAFASAN, KON DAN SOKET PERALATAN ANESTETIK DAN PERNAFASAN, INTRAVENA, MANSET ANGGOTA BADAN, PENYAMBUNG NEURAKSIAL, PUTING PERALATAN TERAPI PERNAFASAN, AIR KENCING, PENYAMBUNG PENDERIA SUHU BAGI PERALATAN PELEMBAP PERNAFASAN.**

1. Periksa kandungan beg mengesan kerosakan. Jika rosak, jangan gunakan. Dapatkan bungkusan yang lain.
2. Gunakan penyesuai yang disediakan untuk menyambungkan penyambung patuh AAMI/CN3(PS) kepada penyambung enteral legasi tidak patuh ISO 80369-1. Skrukan penyesuai mengikut arah jam untuk mengunci penyambung-penyambung ENFit® bersama. Kateter dan penyambung luar muat dengan mampan.

**AMARAN: JIKA PENYESUAI TIDAK DITEMPATKAN DAN DIKUNCI DENGAN BETUL, KEBOCORAN BOLEH BERLAKU. SEMASA PENYAMBUNGAN, GUNAKAN TENAGA YANG CUKUP TERHADAP PENYESUAI UNTUK MEMASTIKAN SAMBUNGAN YANG KUKUH. JANGAN TERLEBIH KETATKAN PENYESUAI UNTUK MENGELOKKAN KEROSAKAN PADA PENYAMBUNG.**

3. Penyesuai enteral mestilah dikeluarkan selepas setiap penggunaan. Buka skru penyesuai ENFit® dengan pusingan mengikut lawan arah jam. Penyambung kateter dan luer muat dengan mampatan dan boleh dikeluarkan menggunakan tekanan sederhana.
4. Bersihkan penyesuai dengan air suam bersabun dan bilas dan keringkan betul-betul selepas setiap penggunaan. Simpan di tempat yang bersih dan kering. Jangan sekali-kali menggunakan mesin mencuci pinggan mangkuk untuk pembersihan.

### JANGKA HAYAT PERANTI

Sentiasa keluarkan penyesuai peralihan dari penyesuai legasi selepas setiap penggunaan. Penyesuai peralihan boleh digunakan semula. Bergantung pada penggunaan (kekerapan, persekitaran, dsb.), penggantian penyesuai secara berkala mungkin perlu bagi kefungsiannya optimum. Gantikan penyesuai jika kebocoran atau keretakan berlaku.

**NOTA:** Peranti boleh dilupuskan mengikut garis panduan pelupusan tempatan, protokol kemudahan atau melalui sisa konvensional.

**NOTA:** Rujuk kepada Arahan Penggunaan peranti penyusuan anda untuk keadaan yang memerlukan anda berunding dengan profesional penjagaan kesihatan.

### TERIMA KASIH!

Terima kasih kerana memilih AMT. Untuk bantuan dan maklumat tambahan tentang penggunaan peranti kami, sila hubungi AMT menggunakan maklumat hubungan di belakang arahan penggunaan. Kami gembira mendengar pandangan anda dan membantu menyelesaikan kebimbangan dan soalan anda.

|                                                                    |                                                                 |                                                                                       |                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| <p>ENFit® Betina</p> <p>ENFit® Jantan</p>                          | <p>P/N: TRN101</p> <p>ENFit® Jantan-ke-Penyusui Luer Jantan</p> | <p>P/N: TRN102</p> <p>ENFit® Jantan-ke-Penyusui Jantan Bertingkat (Pokok Krismas)</p> | <p>P/N: TRN201</p> <p>Penyesuai Luer/Oral Betina-ke-Penyusui ENFit® Betina</p> |
| <p>P/N: TRN202</p> <p>Kateter Betina-ke-Penyusui ENFit® Betina</p> | <p>P/N: TRN203</p> <p>Port Y-ke-Penyusui ENFit® Betina</p>      | <p>P/N: TRN204</p> <p>Port Y port Ubat tegar-ke-Penyusui ENFit® Betina</p>            |                                                                                |

**Not made with latex.**

Sans caoutchouc naturel.

Fabricado sin látex natural.

Nicht mit Naturgummi-Latex hergestellt.

Não é feito com látex de borracha natural.

Senza lattice di gomma natural.

Ikke laget med naturlig lateksgummi.

Innehåller ej naturligt gummi latex.

Ei sisällä luonnonkumilateksia.

Niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber.

Indeholder ikke naturgummilætex.

غير مصنوعة باستخدام لاتكس المطاط الطبيعي

Nevyrobena z přírodního gumového latexu.

He sa произведени от естествен гугмен латекус.

Δεν είναι κατασκευασμένο με φυσικό λατέξ καουτσούκ.

Pole valmistatud looduslikust kautšukist, lateksist.

Nem használtak fel hozzá természetes gumilætexet.

天然ゴムラテックス不使用

Nie zawiera lateksu naturalnego.

Nu conține latex din cauciuc natural.

Ni narejeno iz naravnega kavčuka.

Doğal kauçuk lateks içermez.

Nepagaminta iš natūralios gumos lateksu.

Não fabricado com Látex de borracha natural.

Pri výrobe nebol použitý prírodný kaučukový latex.

Nesatur dabisko gumijas lateksu.

Tidak dibuat dengan lateks getah asli.

**DEHP****Not made with DEHP.**

Formule sans DEHP (Di(2-éthylhexyle)).

Fabricado sin DEHP (Di(2-etilhexil) ftalato).

Nicht mit DEHP (Di(2-ethylhexyl)phthalat) hergestellt.

Não é feito com DEHP (di(2-etilhexil) ftalato).

Senza DEHP (di(2-etilhexil)ftalato).

Ikke laget med DEHP (di(2-etylhexyl)ftalat).

Innehåller ej DEHP (dietylhexylftalat).

Ei sisällä DEHP:iä (Di(2-etyyliheksyyli)ftalaatti).

Niet gemaakt met DEHP (Di(2-ethylhexyl)ftalaat).

Indeholder ikke DEHP (Di(2-ætylhexyl)ftalat).

ثنائي (2-إيثيل هيكسيل) فثالات غير مصنوعة باستخدام

He sa произведени с DEHP (Di(2-етилхексил)фталат).

Nevyrobena z DEHP (bis(2-ethylhexyl)-ftalát).

Δεν είναι κατασκευασμένο με DEHP (Δi(2-αιθυλ (ο)εξυλ) φθαλικό).

Pole valmistatud DEHP-ist (di(2-etüülheksüül)ftalaat).

Nem használtak fel hozzá DEHP-t (di(2)etilhexil-ftalátot).

DEHP (Di(2-エチルヘキシル)フタル酸塩)不使用

Nie zawiera DEHP (ftalanu dwu-2-etyloheksylu).

Nu conține DEHP (di(2-etilhexil) ftalat).

Ni narejeno iz DEHP (di(2-etilheksil)ftalat).

DEHP (Di(2-etilheksil) Ftalat) içermez.

Nepagaminta iš DEHP (Di(2-etilheksil) ftalatas).

Não fabricado com Dietilhexilftalato (DEHP).

Nie je vyrobená z DEHP (Di(2-etylhexyl)ftalátu).

Nesatur DEHP (Di(2-ethylhexyl) Phthalate).

Tidak dibuat dengan DEHP (Di(2-etilheksil) Ftalat)



**Non-Sterile**

Non sterile  
No estéril  
Nicht steril  
Não esterilizado  
Non-sterile  
Ikke-steril  
Icke-steril  
Epästerili

**Niet-steriel**

Ikke-steril  
غير مع  
Нестерилен  
Nesterilni  
Μη αποστειρωμένο  
Mittesteriilne  
Nem steril  
非滅菌

**Niejałowy**

Nesteril  
Nesterilno  
Steril Değildir  
Nesterilu  
Não-estéril  
Nesterilný  
Nav sterilis  
Tidak Steril

**Medical Device**

Dispositif médical  
Dispositivo médico  
Medizinisches Produkt  
Dispositivo médico  
Dispositivo medico  
Medisinsk enhet  
Medicinsk utrustning  
Lääkinnällinen laite

**Medisch apparaat**

Medicinsk anordning  
جهاز طبية  
Медицинско изделие  
Zdravotnické zařízení  
Ιατρική συσκευή  
Meditsiiniseade  
Orvosteknikai eszköz  
医療機器

**Wyrób medyczny**

Dispozitiv medical  
Medicinski pripomoček  
Tibbi Cihaz  
Medicinos prietaisais  
Dispositivo Médico  
Zdravotnícka pomôcka  
Medicīniskā ierīce  
Peranti Perubatan

**R<sub>x</sub> ONLY****Prescription Only**

Sur Ordonnance uniquement  
Venta Bajo receta  
Verschreibungspflichtig  
Somente Rx  
Soggetto a Prescrizione Medica  
Resept Bare

**Receptbelagd**

Vain lääkäriin määräyksestä  
Alleen op voorschrift  
Kun Rx  
وصفة طبية فقط  
Само по предписанию  
Pouze na předpis  
Móvo Rx  
Ainult Rx  
Vényre kapható

**Rx專用**

Wyłącznie z przepisu lekarza  
Numai pe bază de rețetă  
Samo na recept  
Reçete ile Satılır  
Tik pagal receptą  
Apenas Rx  
Len na lekársky predpis  
Tikai ar norikojumu  
Preskripsi Sahaja

**Single Patient Multiple Use**

Patient unique, utilisations multiples  
Paciente único, uso múltiple  
Einzelner Patient, mehrfache Verwendung  
Paciente único, uso múltiplo  
Per singolo paziente, uso multiplo  
Enkeltpatient, flerbruk  
Enskild patient, flera användningsområden  
Vain yhden potilaan käyttöön, useita käyttökertoja  
Meervoudig gebruik bij enkele patiënt  
Flere anvendelser hos en enkelt patient  
مریض واحد، استخدام متعدد  
Един пациент, многократна употреба  
Jeden pacient, vícenásobné použití

Για έναν ασθενή, πολλαπλή χρήση  
Üks patsient, mitmekordne kasutamine  
Egy páciensnél, többször használható  
一人の患者、複数回使用  
Do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta  
Pacient unic, utilizări multiple  
Za enega bolnika, večkratna uporaba  
Tek Hastada, Çoklu Kullanımlı  
Vienam pacientui, daugkartinio naudojimo  
Paciente Único, Uso Múltiplo  
Určené na použitie len pre jedného pacienta na rôzne účely  
Viens patients, vairākkārtēja lietošana  
Satu pesakit pelbagai kegunaan







**Applied Medical Technology, Inc.**

8006 Katherine Boulevard  
Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382

Telephone: +1-440-717-4000

Fax: +1-440-717-4200

Website: [www.appliedmedical.net](http://www.appliedmedical.net)

E-mail: [cs@appliedmedical.net](mailto:cs@appliedmedical.net)

**AMT - Innovating. Educating. Changing Lives.™**

© 2024 Applied Medical Technology, Inc.

**Made in the U.S.A.**

**C4510-E 03/2024**