

# ENFit<sup>®</sup> to Funnel Adaptor with cap

INSTRUCTIONS FOR USE





**GBUK Group Ltd.**  
Woodland House,  
Blackwood Hall Business Park,  
North Duffield, Selby,  
North Yorkshire, YO8 5DD, UK  
**EU: +44 (0)1757 282 945**  
**US: 18665 289 422**  
[www.gbukenteral.com](http://www.gbukenteral.com)  
[info@gbukenteral.com](mailto:info@gbukenteral.com)

**EC REP** **QualRep Services BV**  
Utrechtseweg 310 B42  
6812 AR Arnhem,  
The Netherlands

**CH REP** **Swiss AR Services AG**  
Industriestrasse 47  
6300 Zug, Switzerland

	<b>Page</b>
<b>EN</b> ISOSAF™ ENFit® to Funnel Adaptor with cap	4
<b>FR</b> Adaptateur ENFit® à entonnoir avec capuchon	5
<b>IT</b> Adattatore da ENFit® a imbuto con cappuccio	6
<b>ES</b> Adaptador ENFit® a embudo con tapa	7
<b>DE</b> ENFit® an Trichter-Adapter mit Verschlusskappe	8
<b>DA</b> ENFit® til tragt-adapter med hætte	9
<b>NO</b> ENFit® til traktadapteren med hette	10
<b>SV</b> ENFit®-till-tratt-adapter med lock	11
<b>NL</b> ENFit®-naar-trechteradapter met dop	12
<b>PL</b> Adapter ENFit® do lejka z zatyczką	13
<b>PT</b> Adaptador ENFit® para funil com tampa	14
<b>EL</b> ENFit® προς προσαρμογέα χοάνης με πώμα	15
<b>TR</b> ENFit®'ten Huniye kapaklı adaptör	16
<b>CS</b> Adaptér ENFit® k nálevce s víčkem	17
<b>ET</b> ENFit® korgiga lehteradapterile	18
<b>HU</b> ENFit®-tölcséres adapter, kupakkal	19
<b>LV</b> ENFit® piltuves adapteris ar vāciņu	20
<b>MT</b> ENFit® għal adapter ta' Lenbut bit-tapp	21
<b>RO</b> Adaptor ENFit® la pâlnie cu capac	22
<b>SL</b> Adapter ENFit® za lijak s pokrovčkom	23



EN

## ISOSAF™ ENFit® to Funnel Adaptor with cap

### Instruction For Use

Please read these instructions before use.

#### DEVICE DESCRIPTION

The UAD2ISO enteral transition adaptor is a single use medical device, provided non-sterile. The appropriate portion of the device is compliant with ISO 80369-3, allowing the connection between ISO 80369-3 compliant devices, and non-ISO 80369-3 compliant devices.

#### PATIENT POPULATION

Intended for patients requiring enteral administration of fluids, feed, or medication.

#### INTENDED USE

Intended to facilitate enteral specific connections between ISO 80369-3 compliant connectors and non-ISO 80369-3 compliant legacy enteral connectors.

#### INTENDED USER

The device is intended to be used by clinical personnel and others with appropriate training and knowledge.

#### INDICATION

The enteral transition adaptor is indicated for use with liquids and dispersible/soluble formulations.

#### CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications associated with the enteral transition adaptor.

#### WARNINGS & PRECAUTIONS

- This adaptor is intended only for connecting ENFit compatible accessories to non-ISO 80369-3 compliant legacy enteral connectors. The adaptor may only be used to attach ENFit compatible accessories to enteral feeding tubes.
- The transition adapter does not protect against inadvertent misconnections with connectors of other devices.
- Do not use with liquids or medicines that are not in dispersible/soluble formulations
- Routinely check for obstructions and blockages to ensure device performance. Discard the device if lack of performance, blockages or obstructions occur.
- Do not use if packaging damaged.
- The device is single use only. Do not reuse. Reuse may result in cross contamination and loss of device performance
- Do not reuse the enteral transition adaptor once fully disconnected from the enteral feeding system.
- If the adaptor is not properly pushed into the funnel connector, leakage may occur. During connection, apply suitable force to the adaptor to
- provide a secure connection. Do not push too hard, so that the funnel connector on the Enteral tube is damaged.
- If the adaptor is not properly locked via screw fit to an ISO 80369-3 Compliant female connector, leakage may occur. During connection, apply
- suitable force to the adaptor to provide a secure connection. Do not over tighten to prevent damage to the connectors.
- In the event of a serious incident involving the device the user should report the event to GBUK and the competent

authority in which the user/patient is established. In the event of a suspected device fault the user should report the event to GBUK, and the device should be returned to GBUK for examination.

#### PACK CONTENTS

1 x UAD2ISO Enteral Transition Adaptor

#### DIRECTIONS

- Inspect contents of packaging for damage.
- Connect the stepped conical portion of the adaptor into the Non-ISO 80369-3 compliant enteral connector on the Enteral tube via a compression/push fit.
- An ISO 80369-3 Compliant female connector may now be attached via a screw fit, to the Male ENFit connector of the UAD2ISO. Open the cap prior to use.
- Confirm any transitional connectors are connected to an enteral port and not an IV set. Once a secure connection is achieved, administration can commence.
- To close off the connection between ISO 80369-3 compliant connectors and non-ISO 80369-3 compliant legacy enteral connectors, unscrew the ISO 80369-3 Compliant male connector from the ISO 80369-3 Compliant female connector.
- Ensure the open port is closed off when the adaptor is not in use. Connect the tethered cap by screw fit to the ISO 80369-3 Compliant male connector.
- To resume administration, unscrew the tethered cap from the ISO 80369-3 Compliant male connector and refer to step 3.
- Clean the adaptor upon each assessment to ensure the external portion and the connector are free from debris. Cleaning should be as per that of the Enteral tube. Refer to the cleaning instructions provided with the Enteral tube.
- Inspect the UAD2ISO for visible signs of damage, leakage, and loss of device performance. If present, unscrew the ISO 80369-3 Compliant connection, and use moderate tension to detach the stepped conical portion of the adaptor from the non-ISO 80369-3 compliant enteral connector on the Enteral tube. Discard as per local hospital protocol.

#### CLEANING & DISINFECTION

Single use device. Dispose after use.

#### STORAGE CONDITIONS

Do not use if packaging is damaged. Keep out of direct sunlight. Keep dry.

#### DISPOSAL

Dispose of device in line with local policy.

FR

## Adaptateur ENFit® à entonnoir avec capuchon

### Mode d'emploi

Veuillez lire le mode d'emploi avant utilisation.

#### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'adaptateur de transition entérale UAD2ISO est un dispositif médical à usage unique, livré non stérilisé. La partie appropriée du dispositif est conforme à la norme ISO 80369-3, ce qui permet la connexion entre des dispositifs conformes à la norme ISO 80369-3 et des dispositifs non compatibles avec la norme ISO 80369-3.

#### PATIENTS CONCERNÉS

Destiné aux patients nécessitant une administration entérale de liquides, d'aliments ou de médicaments.

#### UTILISATION PRÉVUE

Destiné à faciliter les connexions entérales spécifiques entre les connecteurs conformes à la norme ISO 80369-3 et les anciens connecteurs entéraux non compatibles avec la norme ISO 80369-3.

#### UTILISATEUR CONCERNÉ

Le dispositif doit être utilisé par du personnel clinique et autres professionnels possédant la formation et les connaissances requises.

#### INDICATION

L'adaptateur de transition entérale est indiqué pour l'administration de liquides et de formules solubles ou dispersibles.

#### CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue n'est associée à l'adaptateur de transition entérale.

#### AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

- Cet adaptateur est destiné uniquement à la connexion des accessoires ENFit compatibles avec les anciens connecteurs entéraux non compatibles avec la norme ISO 80369-3.
- L'adaptateur ne peut être employé que pour fixer les accessoires compatibles ENFit aux tubes d'alimentation entérale.
- L'adaptateur de transition ne protège pas contre les erreurs de connexion accidentelles avec les connecteurs d'autres appareils.
- Ne pas employer avec des liquides ou des médicaments qui n'ont pas de formulations dispersibles ou solubles.
- Vérifiez régulièrement qu'il n'y a pas d'obstruction ou de blocage pour assurer le bon fonctionnement du dispositif. Jetez le dispositif en cas de mauvais fonctionnement, de blocage ou d'obstruction.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Le dispositif est à usage unique. Ne pas réemployer. La réutilisation peut entraîner une contamination croisée et une perte de performance du dispositif.
- Ne réutilisez pas l'adaptateur de transition entérale une fois qu'il a été entièrement déconnecté du système d'alimentation entérale.
- Si l'adaptateur n'est pas correctement enfoncé dans le connecteur entonnoir, des fuites peuvent se produire. Pendant la connexion, appliquez une force appropriée sur l'adaptateur pour assurer une connexion sûre. Ne poussez pas trop fort, afin de ne pas endommager le connecteur entonnoir sur le tube entéral.

- Si l'adaptateur n'est pas correctement verrouillé par vissage sur un connecteur femelle conforme à la norme ISO 80369-3, des fuites peuvent se produire. Pendant la connexion, appliquez une force appropriée sur l'adaptateur pour assurer une connexion sûre. Ne serrez pas trop fort pour éviter d'endommager les connecteurs.
- En cas d'incident grave impliquant le dispositif, l'utilisateur doit signaler l'événement à GBUK ainsi qu'à l'autorité compétente dans laquelle l'utilisateur/le patient est situé. Dans le cas d'une défaillance présumée du dispositif, l'utilisateur doit signaler l'événement à GBUK et le produit doit être retourné pour examen.

#### CONTENU DU PAQUET

1 x Adaptateur de transition entérale UAD2ISO

#### INSTRUCTIONS

- Vérifiez que le contenu de l'emballage n'est pas endommagé.
- Connectez la partie conique étagée de l'adaptateur au connecteur entéral non compatible à la norme ISO 80369-3 du tube entéral par compression/ajustement.
- Un connecteur femelle conforme à la norme ISO 80369-3 peut désormais être fixé par vissage au connecteur ENFit mâle de l'UAD2ISO. Ouvrez le capuchon avant l'utilisation.
- Assurez-vous que tous les connecteurs transitoires sont connectés à un port entéral et non à un set IV. Une fois la connexion établie de façon sécurisée, l'administration peut commencer.
- Pour fermer la connexion entre les connecteurs conformes à la norme ISO 80369-3 et les anciens connecteurs entéraux non compatibles avec la norme ISO 80369-3, dévissez le connecteur mâle du connecteur femelle, tous les deux conformes à la norme ISO 80369-3.
- Vérifiez que le port ouvert est fermé lorsque l'adaptateur n'est pas utilisé. Mettez en place le capuchon attaché en le vissant sur le connecteur mâle conforme à la norme ISO 80369-3.
- Pour reprendre l'administration, dévissez le capuchon du connecteur mâle conforme à la norme ISO 80369-3 et reportez-vous à l'étape 3.
- Nettoyez l'adaptateur après chaque inspection pour vous assurer que la partie externe et le connecteur sont exempts de débris. Le nettoyage doit être conforme à celui du tube entéral. Reportez-vous aux instructions de nettoyage fournies avec le tube entéral.
- Inspectez l'UAD2ISO pour détecter les signes visibles de dommages, de fuites et de perte de performance du dispositif. Si c'est le cas, dévissez la connexion conforme à la norme ISO 80369-3 et utilisez une tension modérée pour détacher la partie conique étagée de l'adaptateur du connecteur entéral non compatible avec la norme ISO 80369-3 du tube entéral. Jetez conformément au protocole interne de l'hôpital.

#### NETTOYAGE & DÉSINFECTION

Dispositif à usage unique. Éliminez après usage

#### CONDITIONS DE CONSERVATION

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Tenez à l'écart des rayons directs du soleil. Conservez au sec.

#### ÉLIMINATION

Mettez le dispositif au rebut conformément à la politique locale.



IT

## Adattatore da ENFit® a imbuto con cappuccio

### Istruzioni per l'uso

Leggere le presenti istruzioni prima dell'uso.

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'adattatore per transizione enterale UAD2ISO è un dispositivo medicale monouso non sterile. La porzione di dispositivo pertinente è conforme a ISO 80369-3 e consente di collegare tra di loro dispositivi conformi a ISO 80369-3 e dispositivi non conformi a ISO 80369-3.

### TIPOLOGIA DI PAZIENTI

Destinato ai pazienti che necessitano di somministrazione enterale di fluidi, alimenti o farmaci.

### USO PREVISTO

Il dispositivo facilita specifici collegamenti enterali tra connettori conformi a ISO 80369-3 e connettori enterali tradizionali non conformi a ISO 80369-3.

### UTILIZZATORE PREVISTO

Il dispositivo deve essere utilizzato da personale sanitario e da altri professionisti dotati di competenze e addestramento adeguati.

### INDICAZIONI

L'adattatore per transizione enterale è utilizzabile con sostanze liquide e formulazioni dispersibili/solubili.

### CONTROINDICAZIONI

Non è nota alcuna controindicazione associata all'adattatore per transizione enterale.

### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Questo adattatore è destinato esclusivamente al collegamento di accessori compatibili con ENFit a connettori enterali tradizionali non conformi alla norma ISO 80369-3. L'adattatore può essere utilizzato solo per collegare gli accessori compatibili con ENFit ai tubi di alimentazione enterale.
- L'adattatore per transizione non protegge dall'involontario collegamento inadeguato con connettori di altri dispositivi.
- Non utilizzare con liquidi o medicinali che non sono in formulazioni dispersibili/solubili.
- Controllare regolarmente l'eventuale presenza di blocchi o ostruzioni per garantire il corretto funzionamento del dispositivo. Eliminare il dispositivo in caso di funzionamento insufficiente, blocchi o ostruzioni.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Il dispositivo è monouso. Non riutilizzare. Il riutilizzo potrebbe causare la contaminazione crociata e la riduzione delle prestazioni del dispositivo.
- Non riutilizzare l'adattatore per transizione enterale dopo che è stato completamente scollegato dal sistema di nutrizione enterale.
- Se l'adattatore non viene correttamente spinto nel connettore a imbuto, potrebbero verificarsi delle fuoriuscite. Applicare una forza adeguata all'adattatore per garantire un collegamento sicuro. Non spingere troppo forte, poiché si potrebbe danneggiare il connettore a imbuto del tubo enterale.

- Se l'adattatore non è correttamente fissato tramite avvistamento a un connettore femmina conforme a ISO 80369-3, potrebbero verificarsi delle fuoriuscite. Applicare una forza adeguata all'adattatore per garantire un collegamento sicuro. Per evitare danni ai connettori, non stringere eccessivamente.
- In caso di incidente grave in cui è coinvolto il dispositivo, l'utente deve segnalare l'evento alla GBUK e all'autorità di competenza in cui ha sede l'utente/persona interessata. In caso di un sospetto guasto del dispositivo, l'utente deve segnalare l'evento alla GBUK, a cui dovrà essere restituito il dispositivo per verifica.

### CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

1 Adattatore per transizione enterale UAD2ISO

### ISTRUZIONI

1. Controllare che la confezione non sia danneggiata.
2. Collegare, spingendo o comprimendo, la parte conica graduata dell'adattatore al connettore enterale non conforme a ISO 80369-3 situata sul tubo enterale.
3. Ora è possibile collegare, tramite avvistamento, un connettore femmina conforme a ISO 80369-3 al connettore maschio ENFit dell'adattatore UAD2ISO. Aprire il cappuccio prima dell'uso.
4. Verificare che i connettori di transizione siano collegati a una porta enterale e non a un set per flebo. Una volta ottenuto un collegamento sicuro, è possibile avviare la somministrazione.
5. Per chiudere il collegamento tra i connettori conformi a ISO 80369-3 e i connettori enterali tradizionali non conformi a ISO 80369-3, svitare il connettore maschio conforme a ISO 80369-3 dal connettore femmina conforme a ISO 80369-3.
6. Assicurarsi che il port aperto sia chiuso quando l'adattatore non è in uso. Collegare il cappuccio avvistandolo al connettore maschio conforme a ISO 80369-3.
7. Per riprendere la nutrizione, svitare il cappuccio dal connettore maschio conforme a ISO 80369-3 e consultare il punto 3.
8. Pulire l'adattatore in occasione di ogni controllo, al fine di garantire che la porzione esterna e il connettore siano privi di impurità. La pulizia deve avvenire osservando le stesse procedure del tubo enterale. Consultare le istruzioni per la pulizia fornite per il tubo enterale.
9. Controllare il dispositivo UAD2ISO e verificare che non siano presenti danni, fuoriuscite o riduzione delle prestazioni. In caso di presenza di uno di questi difetti, svitare il connettore conforme a ISO 80369-3 e applicare una forza moderata per staccare la parte conica graduata dell'adattatore dal connettore enterale non conforme a ISO 80369-3 situato sul tubo enterale. Smaltire in conformità con i protocolli ospedalieri locali.

### PULIZIA E DISINFEZIONE

Dispositivo monouso. Smaltire dopo l'uso.

### CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Tenere lontano dalla luce diretta del sole. Mantenere asciutto.

### SMALTIMENTO

Smaltire il dispositivo in conformità con le disposizioni locali.

ES

## Adaptador ENFit® a embudo con tapa

### Instrucciones de uso

Leer estas instrucciones antes de usar.

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El adaptador UAD2ISO de transición para alimentación enteral es un producto sanitario de un solo uso, que se suministra no esterilizado. La porción correspondiente del dispositivo que cumple con la ISO 80369-3 permite la conexión entre dispositivos compatibles con la ISO 80369-3 y con dispositivos no compatibles con la ISO 80369-3.

### PACIENTE AL QUE VA DESTINADO

Está destinado para su uso en pacientes que necesiten la administración de fluidos, alimentación o medicación por vía enteral.

### USO PREVISTO

Facilita conexiones específicas enterales entre conectores compatibles con la ISO 80369-3 y conectores enterales que no cumplan con la ISO 80369-3.

### USUARIO AL QUE VA DESTINADO

Este dispositivo está indicado para su uso por parte de profesionales sanitarios y otras personas con la formación y conocimientos necesarios.

### INDICACIONES

El adaptador de transición para alimentación enteral está indicado para su uso con líquidos y fórmulas dispersables o solubles.

### CONTRAINDICACIONES

No hay contraindicaciones conocidas asociadas al adaptador de transición para alimentación enteral.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Este adaptador está indicado solo para conectar accesorios compatibles ENFit a conectores enterales que no cumplan con la ISO 80369-3. El adaptador solo puede usarse para conectar accesorios compatibles ENFit con sondas de alimentación enteral.
- El adaptador de transición no protege frente a errores en conexiones involuntarios a conectores de otros dispositivos.
- No utilizar con líquidos o medicamentos que no sean solubles/dispersables.
- Comprobar de forma rutinaria que el dispositivo no tiene obstrucciones ni oclusiones para un correcto funcionamiento del mismo. Desechar el dispositivo si no funciona bien o si tiene obstrucciones u oclusiones.
- No utilizar si el envoltorio está dañado.
- El dispositivo es de un solo uso. No reutilizar. La reutilización supone el riesgo de contaminación cruzada y la pérdida de prestaciones del dispositivo.
- No reutilizar el adaptador de transición de alimentación enteral una vez que esté completamente desconectado del sistema de alimentación.
- Si el adaptador no se ajusta correctamente a presión en el conector del embudo, podrían producirse fugas. Durante la conexión, aplicar la fuerza necesaria al adaptador para que la conexión sea segura. No presione muy fuerte o el conector del embudo de la sonda enteral podría dañarse.
- Si el adaptador no está bien enroscado en un conector hembra compatible con la ISO 80369-3, existe riesgo de

fugas. Durante la conexión, aplicar la fuerza necesaria al adaptador para que la conexión sea segura. No apriete demasiado o los conectores podrían dañarse.

- En caso de que se produzca un accidente grave con este producto sanitario, el usuario deberá notificarlo a GBUK y a las autoridades competentes correspondientes según la ubicación del usuario o del paciente. Si se sospecha la existencia de un fallo en el producto sanitario, el usuario deberá notificarlo a GBUK y devolver el producto sanitario a GBUK para su evaluación.

### CONTENIDO DEL ENVASE

1 adaptador UAD2ISO de transición para enteral.

### INSTRUCCIONES

1. Inspeccionar que los contenidos del paquete están en perfecto estado.
2. Conectar la porción cónica escalonada del adaptador en el conector enteral no compatible con la ISO 80369-3 de la sonda enteral comprimiendo o justando a presión.
3. Un conector hembra compatible con la ISO 80369-3 puede colocarse enroscándolo al conector ENFit macho del UAD2ISO. Abrir el tapón antes de usar.
4. Confirmar que cualquier conector de transición está conectado al puerto de alimentación enteral y no al equipo de IV. Una vez todo bien conectado, puede iniciarse la administración.
5. Para cerrar la conexión entre conectores compatibles con la ISO 80369-3 y conectores enterales que no cumplan con la ISO 80369-3, desenroscar el conector macho compatible con la ISO 80369-3 del conector hembra compatible con la ISO 80369-3.
6. Asegúrese de que el puerto abierto está cerrado mientras no se usa el adaptador. Conectar el tapón unido enroscado al conector macho compatible con la ISO 80369-3.
7. Para continuar con la administración, retirar el tapón unido del conector macho compatible con la ISO 80369-3 y volver al paso 3.
8. Limpiar el adaptador en cada valoración para asegurarse de que la porción externa y el conector están limpios. Debe limpiarse como la sonda enteral. Consultar las instrucciones de limpieza proporcionadas para la sonda enteral.
9. Inspeccionar el UAD2ISO en busca de signos visibles de daños, fugas y pérdida de las prestaciones del dispositivo. Si los hubiera, desenroscar el conector compatible con la ISO 80369-3 y aplicar una fuerza moderada para retirar la porción cónica escalonada del adaptador del conector enteral no compatible con la ISO 80369-3 en la sonda enteral. Desechar siguiendo el protocolo hospitalario aplicable.

### LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Dispositivo de un solo uso. Desechar tras su uso.

### CONDICIONES DE ALMACENAJE

No utilizar si el envoltorio está dañado. Mantener alejado de la luz del sol directa. Mantener seco.

### ELIMINACIÓN

Desechar el dispositivo de acuerdo con el reglamento local.



DE

## ENFit® an Trichter-Adapter mit Verschlusskappe

### Gebrauchsanweisung

Bitte lesen Sie sich vor der Verwendung diese Gebrauchsanweisung durch.

### PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Enteral-Übergangsadapter UAD2ISO ist ein medizinisches Produkt zur einmaligen Anwendung und wird nicht steril bereitgestellt. Das entsprechende Produktteil entspricht ISO 80369-3 und ermöglicht eine Verbindung zwischen ISO 80369-3-konformen Produkten und Produkten, die nicht ISO 80369-3 entsprechen.

### PATIENTENPOPULATION

Für Patienten vorgesehen, bei denen eine enterale Verabreichung von Flüssigkeiten, Nahrung oder Medikamenten erforderlich ist.

### VORGESEHENE ANWENDUNG

Zur Anwendung mit bestimmten enteralen Verbindungen zwischen ISO 80369-3-konformen Konnektoren und herkömmlichen enteralen Konnektoren, die nicht ISO 80369-3 entsprechen.

### VORGESEHENE ANWENDER

Das Produkt sollte von Klinikpersonal und Personen mit entsprechenden Qualifikationen und Kenntnissen verwendet werden.

### INDIKATION

Der enterale Übergangsadapter ist zur Verwendung mit Flüssigkeiten und dispergierbaren/löslichen Formulierungen indiziert.

### KONTRAIKATIONEN

Für den Enteral-Übergangsadapter sind keine Kontraindikationen bekannt.

### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieser Adapter ist nur zum Anschluss von ENFit-kompatiblen Zubehör an herkömmliche enterale Konnektoren vorgesehen, die nicht ISO 80369-3-konform sind. Der Adapter darf nur für den Anschluss von ENFit-kompatiblen Zubehör an enterale Ernährungs sonden verwendet werden.
- Der Übergangsadapter bewahrt nicht vor unbeabsichtigten Fehlverbindungen mit Konnektoren anderer Geräte.
- Nicht mit Flüssigkeiten oder Medikamenten verwenden, die nicht als dispergierbare/lösliche Formulierungen verfügbar sind.
- Prüfen Sie das Produkt regelmäßig auf Obstruktionen und Verstopfungen, um die Produktfunktionalität sicherzustellen. Entsorgen Sie das Produkt, falls Funktionalitätsverlust, Verstopfungen oder Obstruktionen auftreten.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Das Produkt ist ausschließlich zur einmaligen Anwendung vorgesehen. Nicht wiederverwenden. Wiederholte Anwendung kann zu Kreuzkontamination und Funktionalitätsverlust führen.
- Den Enteral-Übergangsadapter nicht wiederverwenden, wenn er vollständig vom enteralen Ernährungssystem entfernt wurde.
- Wenn der Adapter nicht ordnungsgemäß in den Trichterkonnector gedrückt wird, kann es zu Undichtheiten kommen. Der Adapter sollte während der Verbindung entsprechend fest gehandhabt werden, um eine sichere Verbindung zu gewährleisten. Drücken Sie nicht zu fest, damit der Trichterkonnector der enteralen Sonde nicht beschädigt wird.

- Wenn der Adapter nicht ordnungsgemäß mit einem weiblichen, ISO 80369-3-konformen Konnektor verschraubt wurde, kann dies zu Undichtheit führen. Der Adapter sollte während der Verbindung entsprechend fest gehandhabt werden, um eine sichere Verbindung zu gewährleisten. Nicht zu fest anziehen, um die Konnektoren nicht zu beschädigen.
- Bei einem schwerwiegenden Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss der Anwender diesen Vorfal GBUK und der zuständigen Behörde an dem Ort melden, wo der Anwender/Patient ansässig ist. Falls ein Verdacht auf einen Produktfehler besteht, muss der Anwender diesen GBUK melden und das Produkt zur Überprüfung an GBUK zurücksenden.

### PACKUNGSINHALT

1 x UAD2ISO Enteral-Übergangsadapter

### ANLEITUNG

1. Prüfen Sie den Packungsinhalt auf Beschädigungen.
2. Verbinden Sie den abgestuften konischen Teil des Adapters mit dem nicht-ISO 80369-3-konformen enteralen Konnektor der Enteralsonde, indem Sie ihn aufdrücken.
3. Jetzt kann ein ISO 80369-3-konformer weiblicher Konnektor an den männlichen ENFit-Konnektor des UAD2ISO geschraubt werden. Öffnen Sie vor dem Gebrauch die Verschlusskappe.
4. Stellen Sie sicher, dass alle Übergangskonnektoren an einen enteralen Anschluss und nicht an ein intravenöses Set angeschlossen werden. Sobald eine sichere Verbindung hergestellt ist, können Sie mit der Verabreichung beginnen.
5. Zum Trennen der Verbindung zwischen ISO 80369-3-konformen Konnektoren und herkömmlichen enteralen Konnektoren, die nicht ISO 80369-3 entsprechen, schrauben Sie den männlichen ISO 80369-3-konformen vom weiblichen ISO 80369-3-konformen Konnektor ab.
6. Überprüfen Sie, ob der geöffnete Port gesperrt ist, wenn der Adapter nicht verwendet wird. Schrauben Sie die feste Verschlusskappe an den ISO 80369-3-konformen männlichen Konnektor.
7. Um mit der Verabreichung fortzufahren, schrauben Sie die feste Verschlusskappe vom ISO 80369-3-konformen männlichen Konnektor ab. Verfahren Sie wie unter Schritt 3.
8. Reinigen Sie den Adapter bei jeder Überprüfung, um sicherzustellen, dass der äußere Bereich und der Konnektor nicht verschmutzt sind. Die Reinigung sollte auf die gleiche Weise wie die der Enteralsonde erfolgen. Richten Sie sich nach der Reinigungsanleitung der Enteralsonde.
9. Überprüfen Sie den UAD2ISO auf sichtbare Beschädigung, Undichtigkeit und Funktionalitätsverlust. Schrauben Sie, falls vorhanden, die ISO 80369-3-konforme Verbindung ab, und entfernen Sie den konischen Teil des Stufenadapters mit mäßiger Kraft vom nicht-ISO 80369-3-konformen enteralen Konnektor der Enteralsonde. Entsprechend den örtlich geltenden Richtlinien des Krankenhauses entsorgen.

### REINIGUNG UND DESINFEKTION

Einmalig anzuwendendes Produkt. Nach Anwendung entsorgen.

### LAGERBEDINGUNGEN

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Trocken aufbewahren.

### ENTSORGUNG

Entsorgen Sie das Produkt gemäß den örtlich geltenden Richtlinien.

DA

## ENFit® til tragt-adapter med hætte

### Brugsanvisning

Læs denne brugsanvisning, inden udstyret tages i brug.

### PRODUKTBESKRIVELSE

UAD2ISO enteral overgangsadapter er medicinsk engangsudstyr, der leveres ikke-sterilt. Den relevante del af udstyret er kompatibel med ISO 80369-3, hvilket giver mulighed for tilslutning mellem ISO 80369-3-kompatibelt udstyr og ikke-ISO 80369-3-kompatibelt udstyr.

### PATIENTPOPULATION

Beregnet til patienter, der har behov for enteral administration af væsker, føde eller medicin.

### TILSIGTET BRUG

Beregnet til at lette enteral-specifikke forbindelser mellem konnektorer, der er ISO 80369-3-kompatible, og eksisterende enterale konnektorer, der ikke er ISO 80369-3-kompatible.

### TILSIGTET BRUGER

Udstyret er beregnet til at blive brugt af klinisk personale og andre med passende træning og viden.

### INDIKATION

Den enterale overgangsadapter er beregnet til brug med væsker og dispergible/opløselige formuleringer.

### KONTRAIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer forbundet med brug af den enterale overgangsadapter.

### ADVARSLER & SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

- Denne adapter er kun beregnet til at forbinde ENFit-kompatibelt tilbehør med eksisterende enterale konnektorer, som ikke er ISO 80369-3-kompatible. Adapteren må kun bruges til at forbinde ENFit-kompatibelt tilbehør med enterale ernæringssonder.
- Overgangsadapteren beskytter ikke mod utilsigtede fejltilslutninger med konnektorer på andet udstyr.
- Brug ikke med væsker eller medicamenter, der ikke er i dispergible/opløselige formuleringer
- Tjek rutinemæssigt for tillukninger og blokeringer for at sikre enhedens ydeevne. Kassér enheden, hvis der opstår nedsat ydeevne, blokeringer eller tillukninger.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
- Enheden er kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Genbrug kan forårsage krydskontaminering og nedsat ydeevne
- Den enterale overgangsadapter må ikke genbruges, når først der er helt frakoblet det enterale ernæringssystem.
- Hvis adapteren ikke skubbes korrekt ind i tragtkonnektoren, kan der opstå lækage. Under tilslutningen skal der anvendes passende kraft på adapteren for at sikre, at forbindelsen er fast. Skub ikke for hårdt, så tragtkonnektoren på enteralsonden bliver beskadiget.
- Hvis adapteren ikke er korrekt låst fast via skruetilslutning til en ISO 80369-3-kompatibel hun-konnector, kan der forekomme lækage. Under tilslutningen skal der anvendes passende kraft på adapteren for at sikre, at forbindelsen er fast. Undgå at overstramme, så beskadigelse af konnektorerne forhindres.

- I tilfælde af en alvorlig hændelse, som involverer enheden, skal brugeren indrapportere hændelsen til GBUK og den kompetente myndighed, hvor brugeren/patienten er oprettet. Hvis der er mistanke om fejl ved enheden, skal brugeren indrapportere hændelsen til GBUK, og enheden skal returneres til GBUK til undersøgelse.

### PAKKENS INDHOLD

1 x UAD2ISO enteral overgangsadapter

### VEJLEDNING

1. Inspicer indholdet af pakken for skader.
2. Tilslut den trindelte koniske del af adapteren til den ikke-ISO 80369-3-kompatible enterale konnektor på den enterale sonde via en kompression/skubbetilslutning.
3. En ISO 80369-3-kompatibel hun-konnector kan nu tilsluttes via skruetilslutning til ENFit-han-konnektoren på UAD2ISO. Åbn hættten inden brug.
4. Bekræft, at eventuelle overgangskonnektorer er forbundne med en enteral port og ikke et IV-sæt. Når der er opnået en sikker forbindelse, kan administrationen begynde.
5. For at lukke forbindelsen mellem konnektorer, der er ISO 80369-3-kompatible, og eksisterende enterale konnektorer, der ikke er ISO 80369-3-kompatible, skrues den ISO 80369-3-kompatible han-konnector af den ISO 80369-3-kompatible hun-konnector.
6. Kontroller, at den åbne port er lukket af, når adapteren ikke er i brug. Tilslut den fastgjorte hætte ved at skru den fast på den ISO-80369-3-kompatible han-konnector.
7. For at genoptage administrationen skrues den fastgjorte hætte af den ISO-80369-3-kompatible han-konnector. Se trin 3.
8. Rengør adapteren efter hver vurdering for at sikre, at den udvendige del og konnektoren er fri for rester. Rengøringen skal udføres i overensstemmelse med den rengøring, der udføres på enteralsonden. Se rengøringsvejledningen, der følger med den enterale sonde.
9. Inspicer UAD2ISO for synlige tegn på skader, lækage og nedsat ydeevne. Hvis dette findes, skrues den ISO 80369-3-kompatible forbindelse af, og brug moderat kraft til at afmontere den trindelte koniske del af adapteren fra den ikke-ISO 80369-3-kompatible enterale konnektor på den enterale sonde. Bortskaffes i henhold til hospitalets lokale retningslinjer.

### RENGØRING & DESINFICERING

Udstyr til engangsbrug. Bortskaffes efter brug.

### OPBEVARINGSFORHOLD

Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Holdes væk fra direkte sollys. Holdes tør.

### BORTSKAFFELSE

Bortskaffelse af enhed i overensstemmelse med de lokale retningslinjer.

**NO****ENFit® til traktadapteren med hette****Instruksjoner for bruk**  
Les disse instruksjonene før bruk.**ENHETSBEKRIVELSE**

UAD2ISO enteral overgangsadapter er en medisinsk enhet til engangsbruk, levert ikke-steril. Den aktuelle delen av enheten overholder ISO 80369-3, noe som muliggjør tilkobling mellom ISO 80369-3-kompatible enheter og enheter som ikke er ISO 80369-3-kompatible.

**PASIENTPOPULASJON**

Beregnet for pasienter som krever enteral administrering av væsker, matning eller medisiner.

**TILTENKT BRUK**

Enheten er tiltenkt å brukes av klinisk personale og andre med passende opplæring og kunnskap.

**TILTENKT BRUKER**

Enheten er tiltenkt å brukes av klinisk personale og andre med passende opplæring og kunnskap.

**INDIKASJON**

Den enterale overgangsadapteren er beregnet for bruk med væsker og dispergerbare/oppløselige formuleringer.

**KONTRAIKASJONER**

Det er ingen kjente kontraindikasjoner knyttet til den enterale overgangsadapteren.

**ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER**

- Adapteren er kun tiltenkt tilkobling av ENFit-kompatibelt tilbehør til eldre enterale kontakter som ikke overholder ISO 80369-3. Adapteren skal kun brukes til å feste ENFit-kompatibelt tilbehør til enterale ernæringssonder.
- Overgangsadapteren beskytter ikke mot utilsiktet feilkobling med kontakter på andre enheter.
- Skal ikke brukes sammen med væsker eller legemidler som ikke er i dispergerbare/løselige formuleringer
- Kontroller rutinemessig om det er hindringer og blokkeringer for å sikre enhetens ytelse. Kast enheten hvis det oppstår mangel på ytelse, blokkeringer eller hindringer.
- Ikke bruk hvis emballasjen er skadet.
- Enheten er kun til engangsbruk. Skal ikke brukes på nytt. Gjenbruk kan føre til kryssforurensning og svekkelse av enhetens ytelse.
- Gjenbruk ikke den enterale overgangsadapteren etter at den fullstendig kobles fra det enterale matingsystemet.
- Hvis adapteren ikke skyves ordentlig inn i traktkontakten, kan det oppstå lekkasje. Bruk passende kraft på adapteren under tilkobling for å gi en sikker tilkobling. Ikke skyv for hardt, slik at traktkontakten på den enterale sonden blir skadet.
- Hvis adapteren ikke er ordentlig låst via skrue som passer en hannkontakt kompatibel med ISO 80369-3, kan det oppstå lekkasje. Bruk passende kraft på adapteren under tilkobling, for å gi en sikker tilkobling. For å forhindre skade på kontaktene, må de ikke strammes for hardt. Ved en alvorlig hendelse som involverer enheten, skal brukeren rapportere hendelsen til GBUK og den kompetente myndigheten der

brukeren/personen er i pleie. Ved mistanke om feil på enheten skal brukeren rapportere hendelsen til GBUK, og enheten skal returneres til GBUK for undersøkelse.

**INNHold I PAKKEN**

1 x UAD2ISO enteral overgangsadapter

**VEILEDNING**

1. Kontroller innholdet i emballasjen for skader.
2. Koble den trinnvise koniske delen av adapteren til den enterale kontakten som ikke er ISO 80369-3-kompatibel til den enterale sonden via en trykk/skyv-kobling.
3. En hannkontakt som er 80369-3-kompatibel kan nå festes til ENFit-hannkontakten på UAD2ISO via en skrukobling. Åpne hetten før bruk.
4. Bekreft at alle overgangskontakter er koblet til en enteralport og ikke et IV-sett. Når en sikker tilkobling er oppnådd, kan administrasjonen starte.
5. For å lukke tilkoblingen mellom ISO 80369-3-kompatible kontakter og eldre enterale kontakter som ikke er ISO 80369-3-kompatible, må hannkontakten som er ISO 80369-3-kompatibel skrus fra hannkontakten som er ISO 80369-3-kompatibel.
6. Sikre at den åpne porten er lukket når adapteren ikke er i bruk. Koble på den festede hetten ved å skru den på plass på hannkontakten som er 80369-3-kompatibel.
7. Skru den festede hetten av hannkontakten som er 80369-3-kompatibel og se trinn 3 for å gjenoppta administrasjon.
8. Rengjør adapteren ved hver vurdering for å sikre at den ytre delen og kontakten er fri for rusk. Rengjøring skal utføres som ved rengjøring av enteralsonden. Se rengjøringsinstruksjonene som følger med den enterale sonden.
9. Inspiser UAD2ISO for synlige tegn på skade, lekkasje og svekkelse av enhetens ytelse. Skru løs den ISO 80369-3-kompatible tilkoblingen hvis den er tilkoblet, og bruk moderat styrke for å løse den trinnvise koniske delen fra den enterale kontakten som ikke er ISO 80369-3-kompatibel på den enterale sonden. Avhend i henhold til sykehusets protokoll.

**RENGJØRING OG DESINFISERING**

Enhet for engangsbruk. Avhend etter bruk.

**LAGRINGSFORHOLD**

Ikke bruk hvis emballasjen er skadet. Hold borte fra direkte sollys. Hold tørr.

**AVHENDING**

Avhend enheten i henhold til lokale retningslinjer.

**SV****ENFit®-till-tratt-adapter med lock****Bruksanvisning**

Läs de här anvisningarna före användning.

**ENHETSBEKRIVNING**

UAD2ISO enteral övergangsadapter är en medicinsk enhet för engangsbruk, levererad icke-steril. Den ändamålsenliga delen av enheten är kompatibel med ISO 80369-3, vilket möjliggör anslutning mellan ISO 80369-3-kompatibla enheter och icke-ISO 80369-3-kompatibla enheter.

**AVSEDD PATIENTGRUPP**

Avsedd för patienter som behöver enteral tillförsel av vätskor, föda eller medicin.

**ANVÄNDNINGSMÅL**

Avsedd att underlätta enterala specifika anslutningar mellan ISO 80369-3-kompatibla anslutningar och icke-ISO 80369-3-kompatibla äldre enterala anslutningar.

**AVSEDD ANVÄNDARE**

Enheten är avsedd för användning av klinisk personal och andra med lämplig utbildning och kunskap.

**INDIKATION**

Den enterala övergangsadaptern är till för användning med vätskor och dispergerbara/lösliga formuleringar.

**KONTRAIKASJONER**

Det finns inga kända kontraindikationer förknippade med den enterala övergangsadaptern.

**VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

- Denna adapter är endast avsedd för anslutning av ENFit-kompatibla tillbehör till icke-ISO 80369-3-kompatibla äldre enterala kontakter. Denna adapter får endast användas för anslutning av ENFit-kompatibla tillbehör till enterala matnings slangar.
- Övergångsadaptern skyddar inte mot oavsiktliga felanslutningar med kontakter på andra enheter.
- Använd inte med vätskor eller läkemedel som inte finns i dispergerbara/lösliga formuleringar.
- Kontrollera rutinemässigt efter hinder och blockeringar för att säkerställa enhetens prestanda. Kassera enheten om bristande prestanda, blockeringar eller hinder uppstår.
- Använd inte om förpackningen är skadad.
- Enheten får endast användas en gång. Återanvänd inte. Återanvändning kan leda till korskontaminering och förlust av enhetens prestanda.
- Återanvänd inte övergångsadaptern när den helt kopplats bort från det enterala utfodringssystemet.
- Om adaptern inte skjuts in ordentligt i trattkontakten kan läckage uppstå. Under anslutning, applicera lämplig kraft på adaptern för att ge en säker anslutning. Tryck inte så hårt att trattkontakten på enteralslangen skadas.
- Om adaptern inte är ordentligt låst via skruvpassning till en ISO 80369-3-kompatibel honkontakt kan läckage uppstå. Under anslutning, applicera lämplig kraft på adaptern för att ge en säker anslutning. Dra inte åt för hårt för att förhindra skador på kontakterna.
- I händelse av en allvarlig incident med enheten ska användaren rapportera händelsen till GBUK och den

behöriga myndighet där användaren/patienten befinner sig. I händelse av ett misstänkt enhetsfel ska användaren rapportera händelsen till GBUK och enheten ska returneras till GBUK för undersökning.

**FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL**

1 x UAD2ISO Enteral övergangsadapter

**ANVISNINGAR**

1. Kontrollera förpackningens innehåll för att upptäcka eventuella skador.
2. Anslut den stegade koniska delen av adaptern till den icke-ISO 80369-3-kompatibla enteralkontakten på enteralslangen via en komprimerings-/tryckpassning.
3. En ISO 80369-3-kompatibel honkontakt kan nu fästas till ENFit-anslutningen på UAD2ISO via en skruvpassning. Öppna locket före användning.
4. Säkerställ att övergångskontakter är anslutna till en enteral port och inte ett infusionsset. När en säker anslutning har uppnåtts kan administrationen påbörjas.
5. Skruva loss den ISO 80369-3-kompatibla hankontakten från den ISO 80369-3-kompatibla honkontakten för att stänga anslutningen mellan ISO 80369-3-kompatibla anslutningar och icke-ISO 80369-3-kompatibla äldre anslutningskontakter.
6. Se till att den öppna porten är stängd när adaptern inte används. Anslut det förbundna locket till den ISO 80369-3-kompatibla hankontakten med hjälp av skruvpassning.
7. För att återuppta administrationen skruvar du loss det förbundna locket från den ISO 80369-3-kompatibla hankontakten och hänvisas till steg 3.
8. Rengör adaptern vid varje utvärdering för att säkerställa att den yttre delen och kontakten är ren. Rengöring bör utföras på samma vis som med den enterala slangen. Se rengöringsinstruksjonerna som medföljer enteralslangen.
9. Granska UAD2ISO för synliga tecken på skada, läckage och förlust av enhetens prestanda. Skruva loss den ISO 80369-3-kompatibla kontakten (om denna används) och använd måttlig styrka för att avlägsna den stegade koniska delen av adaptern från den icke-ISO 80369-3-kompatibla kontakten på enteralslangen. Kassera enligt lokala sjukhusföreskrifter.

**RENGÖRING OCH DESINFEEKTION**

Engångsartikel. Avyttra efter användning.

**FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN**

Använd inte om förpackningen skadats. Skydda från direkt sollys. Håll torrt.

**AVYTTRANDE**

Avyttra enheten i henhold til lokale bestämmeelser.



NL

## ENFit®-naar-trechteradapter met dop

### Gebruiksaanwijzingen

Lees deze instructies voorafgaand aan het gebruik.

#### PRODUCTBESCHRIJVING

De enterale adapter UAD2ISO is een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat niet steriel wordt aangeleverd. Het toepasselijke gedeelte van het hulpmiddel voldoet aan ISO 80369-3, waardoor het mogelijk wordt hulpmiddelen die voldoen aan ISO 80369-3 en hulpmiddelen die niet aan de norm ISO 80369-3 voldoen met elkaar te verbinden.

#### PATIËNTENPOPULATIE

Bedoeld voor patiënten bij wie vloeistoffen, voeding of medicijnen enteraal moeten worden toegediend.

#### BEOOGD GEBRUIK

Bedoeld voor de verbinding van enterale producten met connectors die voldoen aan ISO 80369-3 en oudere enterale connectors die niet voldoen aan ISO 80369-3.

#### BEOOGDE GEBRUIKER

Het hulpmiddel moet worden gebruikt door klinisch personeel en anderen met de juiste opleiding en kennis.

#### INDICATIE

De enterale adapter is bedoeld voor gebruik met vloeistoffen en dispergeerbare / oplosbare stoffen.

#### CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend van de enterale adapter.

#### WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

- Deze adapter is uitsluitend bedoeld voor de verbinding van met ENFit compatibele accessoires met oudere enterale connectors die niet voldoen aan ISO 80369-3. De adapter mag alleen worden gebruikt voor het bevestigen van met ENFit compatibele accessoires aan enterale voedingssondes.
- De adapter biedt geen bescherming tegen verkeerde aansluitingen met connectors van andere hulpmiddelen.
- Niet gebruiken bij vloeistoffen of medicijnen in niet dispergeerbare / oplosbare vorm.
- Controleer regelmatig op verstoppingen en versperringen om verzekerd te zijn van goede prestaties van het hulpmiddel. Voer het hulpmiddel af indien het niet naar behoren functioneert of als er sprake is van verstoppingen en versperringen.
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
- Het hulpmiddel is bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. hernieuwd gebruik kan leiden tot kruisbesmetting en een verslechtering van de prestaties
- Gebruik de enterale adapter niet opnieuw nadat deze volledig losgekoppeld is van het enterale voedingsstelsel.
- Als de adapter niet goed in de trechtervormige connector wordt geduwd, kan er lekkage optreden. Pas bij de aansluiting voldoende kracht op de adapter toe voor een stevige verbinding. Duw niet te hard, zodat de trechtervormige connector op de enterale sonde niet beschadigd raakt.
- Als de adapter niet goed is vastgeschroefd op een vrouwelijke connector die voldoet aan de norm ISO 80369-3, kan er lekkage optreden. Pas bij de aansluiting voldoende

kracht op de adapter toe voor een stevige verbinding. Draai de schroef niet te vast, om beschadiging van de connectors te voorkomen.

- In het geval van een ernstig incident met het hulpmiddel moet de gebruiker de gebeurtenis melden bij GBUK en de bevoegde autoriteit in het gebied waar de gebruiker/patiënt is gevestigd. In het geval van een vermoede fout in het hulpmiddel dient de gebruiker de fout te melden aan GBUK en moet het hulpmiddel ter inspectie aan GBUK worden geretourneerd.

#### INHOUD VAN PAKKET

1 x enterale adapter UAD2ISO

#### GEBRUIKSAANWIJZING

- Controleer de inhoud van de verpakking op schade.
- Sluit het trapsgewijze kegelvormige gedeelte van de adapter via een kneffitting of persfitting aan op de enterale connector die niet aan de norm ISO 80369-3 voldoet.
- Nu kan een vrouwelijke connector die voldoet aan de norm ISO 80369-3 via een schroefverbinding worden aangesloten op de mannelijke ENFit-connector van de UAD2ISO. Open voor gebruik de dop.
- Controleer dat alle overgangconnectors zijn aangesloten op een enterale poort en niet op een IV-set. Als een stevige verbinding tot stand is gebracht, kan toediening beginnen.
- Voor het afsluiten van de verbinding tussen de connectors die voldoen aan ISO 80369-3 en oudere enterale connectors die niet voldoen aan ISO 80369-3 schroeft u de mannelijke connector die voldoet aan ISO 80369-3 los van de vrouwelijke connector die voldoet aan ISO 80369-3.
- De open poort moet zijn afgesloten wanneer de adapter niet wordt gebruikt. Sluit de vastgemaakte dop via een schroefverbinding aan op de mannelijke connector die voldoet aan ISO 80369-3.
- Wilt u de toediening hervatten, draai dan de vastgemaakte dop los van de mannelijke connector die voldoet aan ISO 80369-3. Zie stap 3.
- Maak de adapter na iedere beoordeling schoon om er zeker van te zijn dat er geen vuil in het uitwendige gedeelte en de connector zit. Volg voor het schoonmaken de procedure voor de enterale sonde. Zie de reinigingsinstructies die zijn meegeleverd bij de enterale sonde.
- Controleer de UAD2ISO op zichtbare tekenen van schade, lekkage en verminderde prestaties. Als u die tekenen ziet, schroef dan de connector die aan ISO 80369-3 voldoet los en gebruik enige spanning om het trapsgewijze kegelvormige gedeelte van de adapter los te maken van de enterale connector die niet voldoet aan ISO 80369-3 op de enterale sonde. Gooi het hulpmiddel weg overeenkomstig het plaatselijke ziekenhuisprotocol.

#### REINIGEN EN ONTSMETTEN

Product voor eenmalig gebruik. Na gebruik moet dit product worden weggegooid.

#### OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

Niet gebruiken als het product beschadigd is. Uit de buurt van direct zonlicht houden. Droog houden.

#### AFVOER

Gooi het hulpmiddel weg in overeenstemming met het lokale beleid.

PL

## Adapter ENFit® do lejka z zatyczką

### Instrukcja użycia

Przed użyciem należy zapoznać się z niniejszą instrukcją.

#### OPIS URZĄDZENIA

Złącze przejściowe UAD2ISO to wyrób medyczny jednorazowego użytku, dostarczany w stanie niejałowym. Odpowiednia część wyrobu jest zgodna z normą ISO 80369-3, umożliwiając połączenie między urządzeniami zgodnymi z normą ISO 80369-3 a urządzeniami, które nie są zgodne z normą ISO 80369-3.

#### POPULACJA PACJENTÓW

Przeznaczone dla pacjentów wymagających dojelitowego (enteralnego) podawania płynów, pokarmów lub leków.

#### PRZEWDZIĄNE ZASTOSOWANIE

Wyrób jest przeznaczony do tworzenia złączy swoistych dla żywienia dojelitowego między łącznikami zgodnymi z normą ISO 80369-3 a starszymi łącznikami enteralnymi niezgodnymi z normą ISO 80369-3.

#### PRZEWDZIANY UŻYTKOWNIK

Urządzenie jest przeznaczone do stosowania przez personel kliniczny i inne osoby posiadające stosowne kwalifikacje i wiedzę.

#### WSKAZANIE

Złącze przejściowe jest przeznaczone do podawania płynów i preparatów rozpuszczalnych/zawiesin.

#### PRZECIWSKAZANIA

Nie ma żadnych znanych przeciwwskazań związanych ze stosowaniem złącza przejściowego.

#### OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Złącze jest przeznaczone wyłącznie do łączenia kompatybilnych akcesoriów ENFit ze starszymi łącznikami enteralnymi niezgodnymi z normą ISO 80369-3. Złącza można używać tylko do podłączania kompatybilnych akcesoriów ENFit do zgłębników do żywienia dojelitowego.
- Złącze przejściowe nie zapewnia ochrony przed niezamierzonym błędnym połączeniem z łącznikami urządzeń.
- Nie stosować z płynami lub lekami, które nie są w postaci preparatu rozpuszczalnego/zawiesiny.
- Regularnie sprawdzać pod kątem niedrożności i zatkania, aby zapewnić prawidłowe działanie urządzenia. Wyrzucić urządzenie w przypadku nieprawidłowego działania, zatkania lub niedrożności.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. Ponowne użycie urządzenia stwarza ryzyko zakażenia krzyżowego i nieprawidłowego działania.
- Nie używać ponownie złącza przejściowego po pełnym odłączeniu od systemu żywienia dojelitowego.
- W przypadku nieprawidłowego wciśnięcia złącza do łącznika lejkowego może dojść do wycieku. Podczas podłączania złącza należy zastosować odpowiednią siłę, aby uzyskać stabilne połączenie. Nie należy wciskać go zbyt mocno, aby

uniknąć uszkodzenia łącznika lejkowego na zgłębniku. Jeżeli złącze nie będzie odpowiednio podłączone metodą wkręcania do łącznika żeńskiego zgodnego z ISO 80369-3, może dojść do wycieku. Podczas podłączania złącza należy zastosować odpowiednią siłę, aby uzyskać stabilne połączenie. Nie należy zbyt mocno dociskać, aby nie uszkodzić łączników.

W przypadku poważnego zdarzenia związanego z urządzeniem należy zgłosić je firmie GBUK i właściciemu organowi, w którym zarejestrowany jest użytkownik/pacjent. W przypadku podejrzenia wady wyrobu użytkownik powinien zgłosić to firmie GBUK i odesłać do niej wyrób w celu jego sprawdzenia.

#### ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 x złącze przejściowe UAD2ISO

#### INSTRUKCJA UŻYCIA

- Sprawdź zawartość opakowania pod kątem ewentualnych uszkodzeń.
- Połącz schodkową część stożkową złącza z niezgodnym z ISO 80369-3 łącznikiem na zgłębniku do żywienia dojelitowego metodą zaciskową/wciskową.
- Następnie można podłączyć zgodny z ISO 80369-3 łącznik żeński do łącznika męskiego ENFit UAD2ISO metodą wkręcania. Przed użyciem otworzyć zatyczkę.
- Upewnij się, że wszelkie złącza przejściowe są podłączone do portu do podaży enteralnej, a nie do zestawu infuzyjnego. Po uzyskaniu stabilnego połączenia można rozpocząć podawanie pokarmu.
- W celu zamknięcia połączenia między łącznikami zgodnymi z normą ISO 80369-3 a starszymi łącznikami enteralnymi niezgodnymi z normą ISO 80369-3 należy odkręcić łącznik męski zgodny z ISO 80369-3 od łącznika żeńskiego zgodnego z ISO 80369-3.
- Upewnij się, że otwarty port jest zamknięty, kiedy złącze nie jest używane. Przykręć zatyczkę na uwięzi do łącznika męskiego zgodnego z ISO 80369-3.
- W celu wznowienia podaży odkręć zatyczkę na uwięzi z łącznika męskiego zgodnego z normą ISO 80369-3 i powtórz krok 3.
- Po każdej ocenie należy oczyścić złącze w celu zapewnienia, że jego zewnętrzna część i łącznik są wolne od zanieczyszczeń. Należy czyścić tak samo jak w przypadku zgłębnika do żywienia dojelitowego. Należy sprawdzić instrukcje czyszczenia towarzyszące zgłębnikowi.
- Obejrzeć złącze UAD2ISO pod kątem widocznych uszkodzeń, wycieku i nieprawidłowego działania. W przypadku stwierdzenia problemów należy odkręcić łącznik zgodny z ISO 80369-3 i używając umiarkowanej siły, odłączyć stożkową część schodkową łącznika od niezgodnego z ISO 80369-3 łącznika enteralnego na zgłębniku. Wyrzucić zgodnie z protokołem szpitalnym.

#### CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

Urządzenie do użytku jednorazowego. Po użyciu wyrzucić.

#### WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego. Przechowywać w stanie suchym.

#### UTYLIZACJA

Urządzenie należy zutylizować zgodnie z lokalną polityką.



PT

## Adaptador ENFit® para funil com tampa

### Instruções de Utilização

Leia estas instruções antes da utilização.

#### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O adaptador de ligação para uso entérico UAD2ISO é um dispositivo médico descartável fornecido não esterilizado. A parte adequada do dispositivo está em conformidade com a norma ISO 80369-3, permitindo a ligação entre dispositivos que cumprem essa norma e dispositivos que não estão em conformidade com a mesma.

#### POPULAÇÃO DE PACIENTES

Este dispositivo foi concebido para pacientes que requerem administração de fluidos, alimentação ou medicação por via entérica.

#### UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo foi concebido para facilitar ligações entéricas específicas entre conectores que cumprem a norma ISO 80369-3 e conectores legados que não estão em conformidade com a mesma.

#### UTILIZADORES PREVISTOS

Este dispositivo foi concebido para a utilização por profissionais de cuidados de saúde e outros profissionais com a formação e os conhecimentos adequados.

#### INDICAÇÃO

O adaptador de ligação para uso entérico está indicado para utilização com líquidos e fórmulas dispersíveis/solúveis.

#### CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contra-indicações conhecidas associadas ao adaptador de ligação para uso entérico.

#### AVISOS E PRECAUÇÕES

- Este adaptador foi concebido apenas para ligar acessórios compatíveis com ENFit a conectores legados de via entérica que não estão em conformidade com a norma ISO 80369-3. Este adaptador apenas pode ser utilizado para ligar acessórios compatíveis com ENFit a sondas de alimentação por via entérica.
- Este adaptador de ligação não protege contra ligações incorretas acidentais a conectores ou outros dispositivos.
- Não utilizar com líquidos ou medicamentos que não estejam em formulações dispersíveis/solúveis.
- Verificar de forma rotineira se existem obstruções e bloqueios, para garantir o bom desempenho do dispositivo. Eliminar o dispositivo em caso de redução do desempenho, bloqueios ou obstruções.
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
- Este dispositivo é de utilização única. Não reutilizar este dispositivo. A sua reutilização poderá resultar em contaminação cruzada e redução do desempenho.
- Não reutilizar este adaptador de ligação para uso entérico depois de ser completamente desligado do sistema de alimentação.
- Se o adaptador não for colocado corretamente no interior do conector em forma de funil, podem ocorrer fugas. Durante a ligação, pressione suficientemente o adaptador para

garantir uma ligação segura. Não empurre com muita força para evitar danos no conector em forma de funil da sonda entérica.

- Se o adaptador não for enroscado adequadamente a um conector fêmea que cumpra a norma ISO 80369-3, podem ocorrer fugas. Durante a ligação, pressione suficientemente o adaptador para garantir uma ligação segura. Não apertar excessivamente para evitar danos aos conectores.
- No caso de um incidente grave envolvendo o dispositivo, o utilizador deve comunicar o acontecimento à GBUK e à autoridade competente sob a responsabilidade da qual o utilizador/paciente se encontra. Em caso de suspeita de falha do dispositivo, o utilizador deve comunicar o evento à GBUK e o dispositivo deve ser devolvido à GBUK para avaliação.

#### CONTEÚDO DA EMBALAGEM

1 x adaptador de ligação para uso entérico UAD2ISO

#### INSTRUÇÕES

- Verifique se o conteúdo da embalagem apresenta danos.
- Ligue a parte cónica escalonada do adaptador ao conector entérico que não cumpre a norma ISO 80369-3 da sonda entérica, pressionando-a ou empurrando-a.
- Poderá então enroscar um conector fêmea que cumpre a norma ISO 80369-3 ao conector macho ENFit do UAD2ISO. Abra a tampa antes da utilização.
- Confirme se todos os conectores de ligação estão ligados a uma entrada de via entérica e não a um conjunto IV. Quando a ligação estiver segura, poderá iniciar a administração.
- Para encerrar a ligação entre conectores que cumprem a norma ISO 80369-3 e conectores legados que não estão em conformidade com a mesma, desenrosque o conector macho que cumpre a norma ISO 80369-3 do conector fêmea em conformidade com a norma.
- A entrada aberta deve estar fechada enquanto o adaptador não está a ser utilizado. Enrosque a tampa presa ao conector macho que cumpre a norma ISO 80369-3.
- Para retomar a administração, desenrosque a tampa presa do conector macho que cumpre a norma ISO 80369-3 e consulte a etapa 3.
- Limpe o adaptador depois de cada verificação, para garantir que o exterior e o conector não ficam sujos. A limpeza deve ser efetuada da mesma forma que a da sonda entérica. Consulte as instruções de limpeza fornecidas com a sonda entérica.
- Verifique se o UAD2ISO apresenta sinais visíveis de danos, fugas ou redução do desempenho. Caso estejam presentes, desenrosque o conector que cumpre a norma ISO 80369-3 e aplique tensão moderada para soltar a parte cónica escalonada do adaptador do conector entérico que não está em conformidade com a norma ISO 80369-3 na sonda entérica. Eliminar de acordo com as regras protocoladas do hospital.

#### LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Dispositivo descartável. Eliminar após a sua utilização.

#### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Não utilizar caso a embalagem esteja danificada. Manter fora do alcance da luz solar direta. Manter seco.

#### ELIMINAÇÃO

Eliminar o dispositivo de acordo com os regulamentos locais.

EL

## ENFit® προς προσαρμογέα χοάνης με πώμα

### Οδηγίες χρήσης

Διαβάστε αυτές τις οδηγίες πριν από τη χρήση.

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο προσαρμογέας εντερικής μετάβασης UAD2ISO είναι μια ιατρική συσκευή μίας χρήσης, η οποία παρέχεται μη αποστειρωμένη. Το κατάλληλο τμήμα της συσκευής είναι συμβατό με το πρότυπο ISO 80369-3, επιτρέποντας τη σύνδεση μεταξύ συσκευών συμβατών με το πρότυπο ISO 80369-3 και συσκευών που δεν είναι συμβατές με το πρότυπο ISO 80369-3.

#### ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Προορίζεται για χρήστες που χρειάζονται εντερική χορήγηση υγρών, τροφής ή φαρμακευτικής αγωγής.

#### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Προορίζεται για τη διευκόλυνση των εντερικών ειδικών συνδέσεων μεταξύ συνδέσμων συμβατών με το πρότυπο ISO 80369-3 και εντερικών συνδέσμων παλαιού τύπου που δεν είναι συμβατοί με το πρότυπο ISO 80369-3.

#### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Η συσκευή προορίζεται για χρήση από κλινικό προσωπικό και άλλα άτομα με την κατάλληλη εκπαίδευση και γνώσεις.

#### ΕΝΔΕΙΞΗ

Ο προσαρμογέας εντερικής μετάβασης προορίζεται για χρήση με υγρά και διασπειρόμενα/διαλυτά σκευάσματα.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις που σχετίζονται με τον προσαρμογέα εντερικής μετάβασης.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτός ο προσαρμογέας προορίζεται μόνο για τη σύνδεση εξαρτημάτων συμβατών με ENFit σε εντερικούς συνδέσμων παλαιού τύπου που δεν είναι συμβατοί με το πρότυπο ISO 80369-3. Ο προσαρμογέας μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για την προαίτηση εξαρτημάτων συμβατών με ENFit σε σωλήνες εντερικής αίτησης.
- Ο προσαρμογέας μετάβασης δεν προστατεύει από τις εσφαλμένες συνδέσεις με συνδέσμους άλλων συσκευών.
- Να μη χρησιμοποιείται με υγρά ή φάρμακα που δεν είναι διασπειρόμενα/διαλυτά σκευάσματα.
- Ελέγχετε τακτικά για εμπόδια και αποφράξεις, για τη διασφάλιση των απαιτούμενων επιδόσεων της συσκευής.
- Απορρίψτε τη συσκευή σε περίπτωση μειωμένων επιδόσεων, αποφράξεων ή εμποδίων.
- Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά.
- Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιηθεί. Η εκ νέου χρήση μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση και απώλεια επιδόσεων της συσκευής.
- Ο προσαρμογέας εντερικής μετάβασης δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί αφού αποσυνδεθεί πλήρως από το σύστημα εντερικής αίτησης.
- Εάν ο προσαρμογέας δεν προωθηθεί σωστά μέσα στον σύνδεσμο χοάνης, υπάρχει κίνδυνος διαρροής. Κατά τη διάρκεια της σύνδεσης, εφαρμόστε την απαραίτητη δύναμη στον προσαρμογέα για την εξασφάλιση της ασφαλούς σύνδεσης. Μην πιέσετε με υπερβολική δύναμη, καθώς υπάρχει κίνδυνος φθοράς του συνδέσμου χοάνης στον εντερικό σωλήνα.

- Εάν ο προσαρμογέας δεν κλειδώσει σωστά μέσω βιδώματος σε θηλυκό σύνδεσμο συμβατό με το πρότυπο ISO 80369-3, υπάρχει κίνδυνος διαρροής. Κατά τη διάρκεια της σύνδεσης, εφαρμόστε την απαραίτητη δύναμη στον προσαρμογέα για την εξασφάλιση της ασφαλούς σύνδεσης. Μη σφίξετε υπερβολικά, για την αποφυγή της φθοράς των συνδέσμων.
- Σε περίπτωση σβάρου συμβάντος στο οποίο εμπλέκεται η συσκευή, ο χρήστης πρέπει να αναφέρει το συμβάν στην GBUK και στην αρμόδια αρχή στην οποία υπάγεται ο χρήστης/ασθενής. Σε περίπτωση πιθανής ζημιάς της συσκευής, ο χρήστης πρέπει να αναφέρει το συμβάν στην GBUK και η συσκευή πρέπει να επιστραφεί στην GBUK για εξέταση.

#### ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

1 προσαρμογέας εντερικής μετάβασης UAD2ISO

#### ΟΔΗΓΙΕΣ

- Ελέγξτε τα περιεχόμενα της συσκευασίας για φθορές.
- Συνδέστε το φλαντζωτό κωνικό τμήμα του προσαρμογέα στον μη συμβατό με το πρότυπο ISO 80369-3 εντερικό σύνδεσμο του εντερικού σωλήνα μέσω συμπίεσης/ώθησης.
- Σε αυτό το σημείο μπορεί να προσαρτηθεί ένας θηλυκός σύνδεσμος συμβατός με το πρότυπο ISO 80369-3 μέσω βιδώματος στον αρσενικό σύνδεσμο ENFit του UAD2ISO. Ανοίξτε το καπάκι πριν από τη χρήση.
- Βεβαιωθείτε ότι τυχόν μεταβιβατικοί σύνδεσμοι συνδέονται σε εντερική θύρα και όχι σε σετ ενδοφλέβιας χορήγησης. Μόλις επιτευχθεί ασφαλής σύνδεση, μπορεί να ξεκινήσει η χορήγηση.
- Για τον αποκλεισμό της σύνδεσης μεταξύ συνδέσμων συμβατών με το πρότυπο ISO 80369-3 και εντερικών συνδέσμων παλαιού τύπου που δεν είναι συμβατοί με το πρότυπο ISO 80369-3, αρσενικό σύνδεσμο από τον συμβατό με το πρότυπο ISO 80369-3 θηλυκό σύνδεσμο.
- Βεβαιωθείτε ότι η ανοιχτή θύρα είναι κλειστή όταν δεν χρησιμοποιείται ο προσαρμογέας. Συνδέστε το μη αποσπώμενο καπάκι μέσω βιδώματος στον συμβατό με το πρότυπο ISO 80369-3 αρσενικό σύνδεσμο.
- Για να συνεχιστεί η χορήγηση, ξεβιδώστε το μη αποσπώμενο καπάκι από τον συμβατό με το πρότυπο ISO 80369-3 αρσενικό σύνδεσμο και ανατρέξτε στο βήμα 3.
- Καθαρίζετε τον προσαρμογέα σε κάθε αξιολόγηση, για να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχουν υπολείμματα στο εξωτερικό τμήμα και στον σύνδεσμο. Ο καθαρισμός πρέπει να είναι παρόμοιος με αυτόν του εντερικού σωλήνα. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες καθαρισμού που παρέχονται με τον εντερικό σωλήνα.
- Επιθεωρήστε το UAD2ISO για ορατά σημάδια φθοράς, διαρροής και απώλειας επιδόσεων της συσκευής. Εάν υπάρχει, ξεβιδώστε τη συμβατή με το πρότυπο ISO 80369-3 σύνδεση και χρησιμοποιήστε μέτρια δύναμη για να αποσυνδέσετε το φλαντζωτό κωνικό τμήμα του προσαρμογέα από τον μη συμβατό με το πρότυπο ISO 80369-3 εντερικό σύνδεσμο του εντερικού σωλήνα. Απορρίψτε το σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

#### ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Συσκευή μίας χρήσης. Απορρίψτε το μετά τη χρήση.

#### ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά. Να διατηρείται μακριά από έκθεση σε άμεσο ηλιακό φως. Να διατηρείται στεγνό.

#### ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με την τοπική πολιτική.





TR

## ENFit®'ten Huniye kapaklı adaptör

### Kullanım Talimatları

Kullanmadan önce lütfen talimatları okuyun.

#### CİHAZ TANIMI

UAD2ISO enteral geçiş adaptörü, steril olmayan şekilde sağlanan, tek kullanımlık bir tıbbi cihazdır. Cihazın uygun bölümü, ISO 80369-3 uyumludur; ISO 80369-3 uyumlu ve ISO 80369-3 ile uyumlu olmayan cihazlara bağlanmasını sağlar.

#### HASTA KİTLESİ

Sıvı, besin ve ilaçların enteral olarak uygulanmasına ihtiyaç duyan hastalarda kullanım için tasarlanmıştır.

#### KULLANIM AMACI

ISO 80369-3 uyumlu konnektörlerle ISO 80369-3 uyumlu olmayan eski konnektörler arasında enteral spesifik bağlantıları kolaylaştırmak için tasarlanmıştır.

#### KİMLER KULLANILIR

Cihaz, uygun eğitim ve bilgi sahibi klinik personel tarafından kullanılmak için tasarlanmıştır.

#### ENDİKASYON

Enteral geçiş adaptörü, sıvılar ve dağılıbilir / çözünür formülasyonlarla birlikte kullanım için endikedir.

#### KONTRENDİKASYONLARI

Enteral geçiş adaptörü ile ilgili bilinen herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

#### UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Adaptör, sadece ENFit uyumlu aksesuarların ISO 80369-3 uyumlu olmayan eski enteral konnektörlere bağlanması için tasarlanmıştır. Adaptör, sadece ENFit uyumlu aksesuarların enteral besleme tüplerine bağlanması için kullanılabilir.
- Geçiş adaptörü, diğer cihazlara yanlışlıkla yapılan yanlış bağlantılara karşı koruma sağlamaz.
- Dağılıbilir/çözünür formülasyonlarda olmayan sıvı ya da ilaçlarla birlikte kullanmayın.
- Cihazın performansından emin olmak için engeller ve tıkanmalara karşı rutin olarak kontrol edin. Performans, tıkanma ya da engeller oluşması durumunda cihazı atın.
- Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız.
- Cihaz tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayınız. Cihazın tekrar kullanımı çapraz kontaminasyon ya da cihaz performansında kayba yol açabilir.
- Enteral geçiş adaptörünü, enteral besleme sistemiyle bağlantısı tamamen kesildikten sonra tekrar kullanmayınız.
- Adaptör, huni konnektörüne doğru şekilde bastırılarak bağlanmazsa, sızıntı meydana gelebilir. Bağlantı sırasında güvenli bağlantı sağlanması için adaptöre uygun güç uygulayın. Enteral tüp üzerindeki huni konnektörü hasar görebileceği için çok fazla bastırmayın.
- Adaptör, bir ISO 80369-3 uyumlu erkek konnektöre vida bağlantıyla uygun şekilde takılmamışsa, sızıntı meydana gelmesi olasıdır. Bağlantı sırasında güvenli bağlantı sağlanması için adaptöre uygun güç uygulayın. Konnektörlere zarar gelmesini önlemek için adaptör bağlantısını aşırı şekilde sıkmayın. Cihazla ilgili ciddi bir olay yaşanması durumunda, kullanıcı/kişi olayı GBUK'ye ve kullanıcı / hastanın bulunduğu ülkenin yetkili

merciine bildirmelidir. Cihazda bir arızadan şüphelenilmesi durumunda kullanıcı olayı GBUK'ye rapor etmeli ve cihaz incelenmek için GBUK'ye iade edilmelidir.

#### İÇİNDEKİLER

1 x UAD2ISO Enteral Geçiş Adaptörü

#### TALİMATLAR

- Paketin içindekileri hasara karşı kontrol edin.
- Adaptörün kademeli konik kısmını, sıkıştırarak/itererek Enteral tüp üzerindeki ISO 80369-3 uyumlu olmayan enteral konnektöre bağlayın.
- Artık ISO 80369-3 Uyumlu bir dişi konnektör UAD2ISO'nun Erkek ENFit konnektörüne vidalı bağlantı yoluyla takılabilir. Kullanmadan önce kapağı açın
- Herhangi bir geçiş adaptörünün bir enteral girişe bağlandığından ve bir serum setine bağlanmadığından emin olun. Güvenli bağlantı kurulduktan sonra uygulamaya başlanabilir.
- ISO 80369-3 uyumlu konnektörlerle ISO 80369-3 uyumlu olmayan eski konnektörler arasındaki enteral spesifik bağlantıları kapatmak için ISO 80369-3 Uyumlu dişi konnektörden ISO 80369-3 Uyumlu erkek konnektörü çıkarın.
- Adaptör kullanımda olmadığı zaman açık girişin kapalı olduğundan emin olun. Bağlı kapağı, ISO 80369-3 Uyumlu erkek konnektöre vidalı bağlantıyla bağlayın.
- Uygulamayı yeniden başlatmak için bağlı kapağı ISO 80369-3 Uyumlu erkek konnektörden çıkarın ve 3. adıma bakın.
- Harici kısım ve konnektörün kir içermediğinden emin olmak için adaptörü her değerlendirilmeden sonra temizleyin. Temizlik her bir Enteral tüpe göre yapılmalıdır. Enteral tüple birlikte sağlanan temizlik talimatlarına bakın.
- UAD2ISO'yu görünür hasar, sızıntı ve cihaz performans kaybı belirtileri için inceleyin. Varsa, ISO 80369-3 Uyumlu bağlantıyı çıkarın ve adaptörün kademeli konikal kısmının Enteral tüpteki ISO 80369-3 ile uyumlu olmayan konnektörle bağlantısını kesmek için hafif güç uygulayın. Yerel hastane protokolüne göre atın.

#### TEMİZLEME VE DEZENFEKSİYON

Tek kullanımlık cihaz. Kullandıktan sonra atın.

#### DEPOLAMA KOŞULLARI

Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız. Doğrudan güneş ışığından uzak tutunuz. Kuru tutunuz.

#### İMHA ETME

Cihazı yerel politikaya göre imha edin.

CS

## Adaptér ENFit® k nálevce s víčkem

### Pokyny k použití

Před použitím si prosím přečtete tyto pokyny.

#### POPIS PROSTŘEDKU

Adaptér UAD2ISO je lékařský prostředek k jednorázovému použití, dodávaný v nesterilní formě. Příslušná část prostředku odpovídá normě ISO 80369-3, takže s ním lze propojit prostředky odpovídající této normě s prostředky jiného typu.

#### POPULACE PACIENTŮ

Určeno pro pacienty, kteří potřebují enterální podávání tekutin, výživy nebo léků.

#### ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Určeno k usnadnění speciálních enterálních spojení mezi konektory splňujícími normu ISO 80369-3 a staršími enterálními konektory, které tuto normu nespĺňují.

#### ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Prostředek je určen k použití klinickým personálem a dalšími osobami s příslušným školením a znalostmi.

#### INDIKACE

Adaptér je vhodný k aplikaci tekutin a dispergovatelných a rozpuštěných přípravků.

#### KONTRAINDIKACE

S enterálními přechodovými adaptérem nejsou spojeny žádné známé indikace.

#### VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Adaptér je určen pouze pro zapojení příslušenství typu ENFit ke starším sondám s konektory, které uvedené normě neodpovídají. Adaptér lze použít pouze k připojení příslušenství kompatibilního se systémem ENFit k enterálním sondám.
- Přechodový adaptér nechrání před zapojením do jiných, nesprávných zdravotnických prostředků.
- Nepoužívejte s tekutinami nebo léky, které nejsou v dispergovatelné/rozpuštěné podobě.
- Pravidelně kontrolujte, zda prostředek není ucpaný nebo zablokovaný a že dobře funguje. Pokud prostředek nefunguje správně, je zablokovaný nebo ucpaný, zlikvidujte ho.
- Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.
- Prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně. Opakované použití může způsobit křížovou kontaminaci a špatné fungování prostředku.
- Po úplném odpojení adaptéru od sondy jej už znovu nepoužívejte.
- Pokud adaptér není správně zatlačen do nálevkového konektoru, nemusí těsnit. Na zapojovaný adaptér dostatečně zatlačte, aby bylo spojení pevné. Netlačte však příliš silně, aby nedošlo k poškození nálevkového konektoru na sondě.
- Pokud adaptér není správně zajištěn závitem odpovídajícím F konektoru dle ISO 80369-3, nemusí těsnit. Během připojování vyvíjte na adaptér vhodnou sílu, aby se zajistilo bezpečné připojení. Neutahujte příliš, aby nedošlo k poškození konektorů.
- V případě závažné nehody s prostředkem musí uživatel událost nahlásit GBUK a příslušnému orgánu země svého působení. V případě podezření na závadu prostředku musí uživatel událost nahlásit společnosti GBUK a prostředek by pak měl být vrácen GBUK k prozkoumání.

## OBSAH BALENÍ

1x adaptér enterální sondy UAD2ISO

#### POKYNY

- Zkontrolujte obsah balení, zda není poškozený.
- Stlačením/zatlačením připojte stupňovitý kužel adaptéru ke konektoru sondy neodpovídajícímu normě ISO 80369-3.
- Samičí konektor, který splňuje normu ISO 80369-3, lze nyní zašroubovat na samčí konektor ENFit na adaptéru UAD2ISO. Před použitím otevřete krytku.
- Ujistěte se, že jsou všechny přechodové konektory připojeny k portu sondy a ne i.v. setu. Po dosažení bezpečného připojení lze zahájit podávání výživy.
- Chcete-li spojení mezi ISO konektorem a konektorem starší sondy uzavřít, odšroubujte samčí ISO konektor ze samčího ISO konektoru.
- Když adaptér nepoužíváte, dbejte na uzavření dosud otevřeného portu. Připojte připevněnou krytku jejím našroubováním na samčí konektor, který splňuje normu ISO 80369-3.
- Pokud chcete pokračovat v podávání, odšroubujte krytku ze samčího konektoru, který splňuje normu ISO 80369-3, a přejděte ke kroku 3.
- Při každém vyšetření adaptér vyčistěte, aby se zajistilo, že ve vnější části a v konektoru nejsou žádné nečistoty. Čistěte stejně jako sondu. Viz pokyny k čištění uvedené u enterální sondy.
- Zkontrolujte adaptér UAD2ISO, zda na něm nejsou viditelné známky poškození, úniku a ztráty funkčnosti prostředku. Odšroubujte případný ISO konektor a mírným tahem odpojte kužel adaptéru z konektoru sondy. Zlikvidujte dle místního protokolu nemocnice.

#### ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

Prostředek k jednorázovému použití. Po použití zlikvidujte.

#### PODMÍNKY PRO SKLADOVÁNÍ

Nepoužívejte, pokud je obal poškozený. Chraňte před přímým slunečním světlem. Uchovávejte v suchu.

#### LIKVIDACE

Prostředek zlikvidujte v souladu s místními zásadami.

**ET****ENFit® korgiga lehteradapterile****Kasutusjuhend**

Lugege see kasutusjuhend enne kasutamist läbi.

**SEADME KIRJELDUS**

Enteraalne üleminekuadapter UAD2ISO on ühekordselt kasutatav meditsiiniseade, mis tarnitakse mittesteriilsena. Seadme vastav osa vastab standardile ISO 80369-3 ja võimaldab standardile ISO 80369-3 vastavate ja mittevastavate seadmete ühendamist.

**ETTENÄHTUD PATSIENDIRÜHM**

Mõeldud patsientidele, kes vajavad vedelikke, toidu või ravimite enteraalset manustamist.

**KASUTUSOTSTARVE**

Võimaldab ühendada standardile ISO 80369-3 vastavaid ja mittevastavaid varasemaid enteraalseid liitmikke.

**ETTENÄHTUD KASUTAJA**

Seade on mõeldud kasutamiseks kliinilisele personalile ja teistele, kellel on vastavad teadmised ja väljaõpe.

**NÄIDUSTUS**

Enteraalne üleminekuadapter on mõeldud kasutamiseks vedelikke ja dispergeerivate/lahustuvate segudega.

**VASTUNÄIDUSTUSED**

Enteraalne üleminekuadapteri kasutamisel puuduvad teadaolevad vastunäidustused.

**HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD**

- See adapter on ette nähtud ainult ENFitiga ühilduvate tarvikute ühendamiseks mitte-ISO 80369-3 ühilduvate pärandkonnectoritega ühendamiseks. Adapterit võib kasutada ainult ENFitiga ühilduvate tarvikute kinnitamiseks enteraalse toitmissondide külge.
- Üleminekuadapter ei kaitse soovimatute ühenduste eest muude seadmete liitmikega.
- Mitte kasutada koos vedelike või ravimitega, mis ei ole dispergeerivas/lahustuv vormis.
- Seadme töö tagamiseks kontrollige korrapäraselt ummistuste suhtes. Visake seade minema, kui märkate jõudluse puudumist või ummistusi.
- Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.
- Seade on üksnes ühekordselt kasutatav. Ärge korduvkasutage. Korduvkasutamine võib põhjustada ristsaastumist ja seadme jõudluse kadu.
- Ärge kasutage enteraalse ülemineku adapterit uuesti, kui see on enteraalsest toitesüsteemist täielikult lahti ühendatud.
- Kui seadet ei lükata korralikult lehterliitmikku, siis võib esineda lekkeid. Ühendades rakendage adapterile piisavat jõudu, et ühendus saaks kindel. Ärge suruge liiga kõvasti, see võib enteraalse vooliku lehterliitmikku kahjustada.
- Kui adapter ei ole kruviühendusega korralikult ISO 80369-3 ühilduvusega pistikliitmikuga ühendatud, siis võib tekkida leke. Ühendades rakendage adapterile piisavat jõudu, et ühendus saaks kindel. Ärge rakendage liigset jõudu, et mitte liitmikke kahjustada.
- Abivahendiga seotud tõsise intsidendi korral peab kasutaja teavitama sellest ettevõtet GBUK ja kasutaja/isiku

asukohariigi pädevat asutust. Vahendi rikke kahtluse korral peab kasutaja teavitama sellest juhtumist ettevõtet GBUK ja vahend tuleb kontrollimiseks tagastada ettevõttele GBUK.

**PAKENDI SISU**

1 UAD2ISO enteraalne üleminekuadapter

**KASUTUSJUHISED**

1. Kontrollige pakendi sisu kahjustuste suhtes.
2. Ühendage adapteri astmikooniline osa surumise teel ISO 80369-3 mitteühilduva enteraalse vooliku enteraalse liitmikuga.
3. Nüüd saab keeramise teel ühendada ISO 80369-3 ühilduva pesaliitmiku UAD2ISO ENFit'i pistikliitmikuga. Avage kork enne kasutamist.
4. Veenduge, et kõik üleminekupistikud oleks ühendatud enteraalse pordi, mitte IV komplektiga. Pärast ühendamist võib alustada manustamisega.
5. Ühenduse sulgemiseks ISO 80369-3 ühilduvate pistikute ja mitte-ISO 80369-3 ühilduvate pärandkonnectorite vahel keerake ISO 80369-3 nõuetele vastav välisühendusega pistik ISO 80369-3 nõuetele vastava siseühendusega pistiku küljest lahti.
6. Kui adapterit ei kasutata, siis tuleb avatud port sulgeda. Keerake ISO 80369-3 pistikliitmiku peale selle küljes olev kork.
7. Manustamise jätkamiseks keerake küljesolev kork ISO 80369-3 ühilduvusega pistikliitmiku pealt maha ja jätkake sammust 3.
8. Enne igat ülevaastust puhastage adapterit ja veenduge, et selle väliskülg ja liitmik oleksid puhtad. Puhastamine peaks toimuma vastavalt enteraalse vooliku puhastamisele. Vt enteraalse voolikuga kaasasolevaid puhastusjuhiseid.
9. Kontrollige UAD2ISO-d nähtavate kahjustuste, lekete ja jõudluskadude suhtes. Nende esinemisel keerake ISO 80369-3 ühilduvusega liitmik lahti ning eemaldage mõõdukalt jõudu rakendades adapteri kooniline osa ISO 80369-3 mitteühilduva enteraalse vooliku enteraalse liitmiku küljest. Visake ära haiglas kehtivaid eeskirju järgides.

**PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE**

Ühekordselt kasutatav seade. Pärast kasutamist ära visata.

**HOIUSTAMISTINGIMUSED**

Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud. Hoida otsese päikesevalguse eest. Hoida kuivas.

**KÕRVALDAMINE**

Seade kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele.

**HU****ENFit®-tölcseres adapter, kupakkal****Használati utasítás**

Kérjük, használat előtt olvassa el a használati utasítást.

**AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA**

Az UAD2ISO enterális átalakító adapter egyszer használatos orvosi műszer, nem sterilizált. Az eszköz megfelelő része megfelel az ISO 80369-3 szabványnak, lehetővé téve mind az ISO 80369-3 szabványú és nem ilyen szabványú eszközök csatlakoztatását.

**DEMOGRÁFIA**

Tápanyag, folyadék vagy gyógyszer enterális bevitelére szoruló betegek számára.

**RENDELTETTÉSZERŰ HASZNÁLAT**

Arra tervezték, hogy az ENFit 80369-3 szabványnak megfelelő, és az ISO 80369-3 szabványnak nem megfelelő régi enterális csatlakozók összekapcsolásait megkönnyítse.

**CÉLFELHASZNÁLÓ**

Kizárólag klinikai személyzet használatára.

**JAVALLAT**

Az enterális átalakító adapter folyadékok és oldható készítmények adagolásához ajánlott.

**ELLENJAVALLATOK**

Nincsenek ellenjavallatok az enterális átalakító adapterrel kapcsolatosan.

**FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK**

- Az adapter kizárólag ENFit-kompatibilis tartozékok nem ISO 80369-3 szabványú, régi enterális csatlakozókkal történő összekapcsolására szolgál. Az adapter csak ENFit-kompatibilis tartozékok enterális tápcsövekhez való csatlakoztatására használható.
- Az átalakító adapter nem védett a szándékolatlan hibás csatlakoztatástól, illetve más eszközökhöz való csatlakoztatástól.
- Ne használjon nem oldható/ hígítható gyógyszereket vagy készítményeket
- A megfelelő működés érdekében rendszeresen ellenőrizze, hogy nincs-e eltömődve az eszköz. Dobja el az eszközt, ha nem megfelelően működik, vagy ha eltömődések jelentkeznek.
- Ne használja, ha a csomagolás sérült.
- Az eszköz kizárólag egyszeri használatra készült. Ne használja fel újra. Az újra használat fertőzésveszélyes, valamint az eszköz teljesítménye is csökken
- Ne használja újra az enterális átalakító adaptert, ha már teljesen leválasztotta az enterális táprendszerrel.
- Ha az adapter nincs megfelelően benyomva a tölcserbemenetbe, szivárgás lehetséges. A csatlakoztatás során fejtse ki megfelelő erőt a biztonságos csatlakozáshoz. Ne fejtse ki túl nagy nyomást, mert ez kárt okozhat az enterális cső tölcserbemenetében.
- Ha az adapter nincs megfelelően becsavarva az ISO 80369-3 kompatibilis aljzatba, szivárgás fordulhat elő. A csatlakoztatás során fejtse ki megfelelő erőt az adapterre biztonságos csatlakozáshoz. Ne húzza meg túlságosan, nehogy megsérüljenek a csatlakozók.

- Ha az eszközzel kapcsolatosan súlyos esemény történik, akkor a felhasználónak be kell azt jelentenie a GBUK felé, valamint a felhasználó/személy lakhelye szerinti illetékes hivatalnál is. • Ha eszközről hiba gyanúja áll fenn, akkor a felhasználónak jelentenie kell az esetet a GBUK felé, és az eszközt vissza kell küldeni a GBUK-hoz vizsgálat céljából.

**A CSOMAG TARTALMA**

1 db UAD2ISO enterális átalakító adapter

**ÚTMUTATÓ**

1. Ellenőrizze, hogy a csomag és annak tartalma sértetlen.
2. Csatlakoztassa az adapter lépcsős kúpos részét az enterális csövön lévő nem ISO 80369-3 szabványú enterális csatlakozóba erősen benyomva azt.
3. Az ISO 80369-3 szabványú csatlakozóhüvelyt így már rácsavarható az UAD2ISO ENFit csatlakozódugaszára. Használat előtt vegye le a zárósapkát.
4. Ellenőrizze, hogy minden átalakító csatlakozó enterális nyíláshoz csatlakozik, nem pedig IV készlethez. A biztonságos csatlakoztatás után a készítmény adagolása megkezdődhet.
5. Az ISO 80369-3 szabványnak megfelelő, és az ISO 80369-3 szabványnak nem megfelelő régi enterális csatlakozók közti kapcsolatot bontásához csavarja le az ISO 80369-3 szabványú csatlakozóhüvelyt az ISO 80369-3 szabványú csatlakozódugaszról.
6. Bizonyosodjon meg róla, hogy a nyílás el van zárva mikor az adapter nincs használatban. Csavarja rá a zsinórral ellátott kupakot az ISO 80369-3 szabványú csatlakozódugaszra.
7. A készítménybevitel folytatásához vegye le a zárósapkát a ISO 80369-3 csatlakozódugaszról és ismétlje meg a 3. lépésben leírtakat.
8. Minden használatkor tisztítsa meg az adaptert, hogy ne legyen lerakódás sem a külső, sem a csatlakozón. A tisztítást ugyanúgy kell elvégezni, mint az enterális csőnél. A tisztítási előírások az entrális cső csomagolásában találhatóak.
9. Ellenőrizze a UAD2ISO egységet látható sérülések, szivárgás nyomai és egyéb meghibásodások szempontjából. Ha ilyen talál, csavarja le az ISO 80369-3 szabványú csatlakozót, és finoman húzza ki az adapter lépcsős kúpos részét az enterális csövön lévő ISO 80369-3 szabványú csatlakozóból. Hulladékezelés a helyi irányelvek szerint.

**TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS**

Kizárólag egyszeri használatra alkalmas. Használat után kidobandó.

**TÁROLÁSI FELTÉTELEK**

Ne használja fel, ha a csomagolás sérült. Tartsa távol közvetlen napfénytől. Tartsa szárazon.

**HULLADÉKEZELÉS**

A készülék az Egészségügyi Hulladékezelési Szabályok szerint kerül ártalmatlanításra.



LV

## ENFit® piltuves adapteris ar vāciņu

### Lietošanas norādījumi

Pirms lietošanas izlasiet šos norādījumus.

#### IERĪCES APRAKSTS

Enterālais pārejas adapteris UAD2ISO ir vienreizlietojama medicīniska ierīce, kas tiek piegādāta nesterilā veidā. Šīs ierīces attiecīgā daļa ir saderīga ar standartu ISO 80369-3, tādēļ tā ir savienojama ar ierīcēm, kuras ir atbilstošas standartam ISO 80369-3, kā arī ar tām, kuras neatbilst standartam ISO 80369-3.

#### PACIENTU POPULĀCIJA

Paredzēts pacientiem, kam nepieciešama šķidrums, enterālā barības vai zāļu ievadīšana.

#### PAREDZĒTAIS LIETOŠANAS VEIDS

Paredzēts, lai atvieglotu standartam ISO 80369-3 atbilstošu savienotāju savstarpēju savienošanu ar vecākiem, standartam ISO 80369-3 neatbilstošiem enterālajiem savienotājiem.

#### MĒRKLIETOTĀJS

Ierīci paredzēts lietot klīniskajam personālam un citām personām, kuras ir ieguvušas atbilstošu apmācību un zināšanas.

#### INDIKĀCIJA

Enterālais pārejas adapteris ir indicēts lietošanai ar šķidrumiem un disperģējamiem/šķīstošiem preparātiem.

#### KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmu kontrindikāciju, kas saistītas ar enterālo pārejas adapteri.

#### BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Šis adapteris ir paredzēts tikai ar ENFit saderīgu pieredumu savienošanai ar vecākiem, standartam ISO 80369-3 neatbilstošiem enterālajiem savienotājiem. Adapteris ir izmantojams tikai ar ENFit saderīgu pieredumu savienošanai ar enterālajām barošanas caurulītēm.
- Pārejas adapteris neaizsargā pret nejausiem nepareiziem savienojumiem ar citu ierīču savienotājiem.
- Nelietojiet kopā ar šķidrumiem vai zālēm, kas nav disperģejamu/šķīstošu preparātu formā
- Lai nodrošinātu ierīces veikspēju, regulāri pārbaudiet, vai tā nav saspiesta vai aizsprostota. Ja ierīce nedarbojas pareizi, ja tā ir aizsērējusi vai saspiesta, utilizējiet to, pretējā gadījumā var rasties aizsprostojumi.
- Ja iepakojums ir bojāts, ierīci lietot nedrīkst.
- Ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Neizmantojiet atkārtoti. Atkārtota lietošana var izraisīt infekcijas tālāku izplatību un ierīces veikspējas zudumu
- Enterālo pārejas adapteri pēc atvienošanas no barošanas sistēmas nedrīkst lietot vēlreiz.
- Ja adapteri nepareizi iespiež piltuves savienotājā, var rasties noplūdes. Lai nodrošinātu ciešu savienojumu, savienošanas laikā adapteris ir jāspiež ar atbilstošu spēku. Nespiediet detaļas pārāk stipri, jo tādējādi varat sabojāt enterālās caurulītes piltuves savienotāju.
- Ja adapteris nav pareizi ar skrūvi nofiksēts pie līgšanas tipa savienotāja, kas atbilst standartam ISO 80369-3 prasībām, var rasties noplūdes. Savienošanas laikā piemērojiet adapterim atbilstošu spēku, lai nodrošinātu ciešu savienojumu. Nepievelciet detaļas pārāk stipri, lai nesabojātu savienotājus.

- Ja ar ierīci saistīts kāds nopietns incidents, lietotājam par šo notikumu jāziņo GBUK un kompetentajai iestādei, kurā lietotājs/persona ir reģistrēta. Ja pastāv aizdomas par ierīces kļūmi, lietotājam jāziņo par šo notikumu GBUK un ierīce jānosūta atpakaļ GBUK pārbaudes veikšanai.

#### IĒPAKOJUMA SATURS

1 x UAD2ISO enterālais pārejas adapteris

#### NORĀDĪJUMI

1. Apskatiet, vai iepakojuma saturs nav bojāts.
2. Saspiežot/iespiežot savienojiet adaptera pakāpjveida konisko daļu enterālās caurulītes enterālajā savienotājā, kas neatbilst standartam ISO 80369-3 prasībām.
3. Tagad ar skrūvi var savienot standarta ISO 80369-3 prasībām atbilstošu līgšanas tipa savienotāju ar UAD2ISO spraudņa tipa ENFit savienotāju. Pirms lietošanas jāatver vāciņš.
4. Pārlicinieties, vai pārejas savienotājs ir pievienots enterālajai līgšanai, nevis IV komplektam. Kad ir izveidots drošs savienojums, varat uzsākt vielu padevi.
5. Lai atvienotu savienojumu starp standartam ISO 80369-3 atbilstošu savienotāju un vecāku, standartam ISO 80369-3 neatbilstošu enterālo savienotāju, atskrūvējiet standartam ISO 80369-3 atbilstošu spraudņa tipa savienotāju no standartam ISO 80369-3 atbilstošā līgšanas tipa savienotāja.
6. Jānodrošina, ka laikā, kad adapteris netiek izmantots, atvērtā pieslēgvietā ir noslēgta. Ar saiti savienoto vāciņu pieskrūvējiet pie ISO 80369-3 prasībām atbilstošā spraudņa tipa savienotāja.
7. Lai atsāktu vielu padevi, noņemiet ar saiti savienoto vāciņu no standartam ISO 80369-3 atbilstošā spraudņa tipa savienotāja un skatiet 3. darbību.
8. Pēc katras pārbaudes izīrieti adapteri, atbrīvojot ārējo daļu un savienojumu no netīrumiem. Tīrīšana jāveic atbilstoši tam, kāda enterālā caurulīte tiek izmantota. Skatiet enterālās caurulītes tīrīšanas norādījumus.
9. Apskatiet, vai UAD2ISO nav bojājumu, noplūžu un ierīces veikspējas zudumu. Ja bojājumi ir, atskrūvējiet standartam ISO 80369-3 atbilstošu un mazliet paspiediet, atvienojot adaptera pakāpjveida konisko daļu no standartam ISO 80369-3 neatbilstošā enterālās caurulītes enterālā savienotāja. Utilizējiet saskaņā ar vietējo slimnīcas protokolu.

#### TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA

Vienreizlietojama ierīce. Pēc lietošanas utilizēt.

#### UZGLABĀŠANAS APSTĀKLI

Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts. Sargāt no tiešiem saules stariem. Sargāt no mitruma.

#### UTILIZĀCIJA

Šī ierīce ir jāutilizē saskaņā ar vietējo politiku.

MT

## ENFit® ghal adapter ta' Lenbut bit-tapp

### Istruzzjoni għall-Użu

Jekk jogħġbok aqra dawn l-istruzzjonijiet qabel l-użu.

#### DESKRIZZJONI TAL-APPARAT

L-adapter ta' tranzizzjoni intestinali UAD2ISO huwa apparat mediku li jintuza darba, ipprovdut mhux sterili. Il-porzjon xieraq tal-apparat huwa konformi ma' ISO 80369-3, li jippermetti l-konnessjoni bejn apparati konformi ma' ISO 80369-3, u apparati li mhumiex konformi ma' ISO 80369-3.

#### POPOLAZZJONI TA' PAZJENTI

Mahsub ghal pazjenti li jeħtieġu amminstrazzjoni intestinali ta' fluwidi, tmigh, jew medikazzjoni.

#### UŻU INTENZJONAT

Mahsub biex jiffaċilita konnessjonijiet speċifiċi intestinali bejn konnetturi konformi ma' ISO 80369-3 u konnetturi intestinali legati mhux konformi ma' ISO 80369-3.

#### UTENT INTENZJONAT

L-apparat huwa mahsub biex jintuza minn persunal kliniku u oħrajn b'taħriġ u għarfien xieraq.

#### INDIKAZZJONI

L-adapter ta' tranzizzjoni intestinali huwa indikat għall-użu ma' likvidi u formulazzjonijiet li jinħallu/solublili.

#### KONTRAIKAZZJONIJET

Ma hemm l-ebda kontraindikazzjonijiet magħrufa assoċjati mal-adapter ta' tranzizzjoni intestinali.

#### TWISSIJET U PREKAWZJONIJET

- Dan l-adapter huwa mahsub biss biex jgħaqqad aċċessorji kompatibbli ENFit ma' konnetturi intestinali legati mhux konformi mal-ISO 80369-3. L-adapter jista' jintuza biss biex iwahhal aċċessorji kompatibbli ENFit ma' tubi ta' tmigh intestinali.
- L-adapter ta' tranzizzjoni ma jiproteġix kontra konnessjonijiet ħżiana involontari ma' konnetturi ta' apparati oħrajn.
- Tużax ma' likvidi jew mediċini li mhumiex f'formulazzjonijiet li jinħallu/solublili
- Iċċekkja regolarment għal ostruzzjonijiet u imblukkar biex tiżgura l-prestazzjoni tal-apparat. Armi l-apparat jekk ikun hemm nuqqas ta' prestazzjoni, imblukkar jew ostruzzjonijiet.
- Tużax jekk l-imballaġg ikollu l-hsara.
- L-apparat jintuza darba biss. Terġax tuża. L-użu mill-ġdid jista' jirriżulta f'kontaminazzjoni inkroċjata u telf tal-prestazzjoni tal-apparat
- Tużax mill-ġdid l-adapter ta' transizzjoni intestinali ladarba skonnettjat kompletament mis-sistema ta' tmigh intestinali.
- Jekk l-adapter ma jiġix imbuttat sew fil-konnettur lembut, jista' jkun hemm tnixxija. Waqt il-konnessjoni, applika forza xierqa għall-adapter biex tipprovi konnessjoni sikura. Timbottax b'wisq sahha, biex il-konnettur lembut fuq it-tubu Intestinali jkun bil-hsara.
- Jekk l-adapter ma jkunx imsakkar sew permezz ta' kamin ma' konnettur femminili Konformi ISO 80369-3, jista' jkun hemm tnixxija. Waqt il-konnessjoni, applika forza xierqa għall-adapter biex tipprovi konnessjoni sikura. Tissikkax iżżejjed biex tevita hsara lill-konnetturi.

- Fil-każ ta' incident serju li jinvolvi l-apparat, l-utent għandu jirrapporta l-avveniment lill-GBUK u lill-awtorità kompetenti li fiha l-utent/il-persuna ikun/tkun stabbli/ta. F'każ ta' suspett ta' difettfil-apparat, l-utent għandu jirrapporta l-każ lill-GBUK, u l-apparat għandu jintbagħat lura lill-GBUK għal eżami.

#### KONTENUT TAL-PAKKETT

1 x Adaptor ta' Tranzizzjoni Intestinali UAD2ISO

#### DIREZZJONIJET

1. Spezzjona l-kontenut tal-imballaġg għal hsara.
2. Qabbad il-porzjon koniku mtarrag tal-adapter fil-konnettur intestinali mhux konformi ma' ISO 80369-3 fuq it-tubu Intestinali permezz ta' kompressjoni/imbottar fil-post.
3. Konnettur femminili Konformi ma' ISO 80369-3 issa jista' jitwahhal permezz ta' kamin, mal-konnettur Maskili ENFit tal-UAD2ISO. Iftah it-tapp qabel l-użu.
4. Ikkonferma li kwalunkwe konnetturi tranzizzjonali huma konnessi ma' port intestinali u mhux sett IV. Ladarba tinkiseb konnessjoni sikura, l-amministrazzjoni tista' tibda.
5. Biex tagħlaq il-konnessjoni bejn konnetturi konformi ma' ISO 80369-3 u konnetturi intestinali legati mhux konformi ma' ISO 80369-3, holl il-Konnettur maskili konformi ma' ISO 80369-3 mill-Konnettur femminili konformi ma' ISO 80369-3.
6. Kun żgur li l-port miftuh ikun magħluq meta l-adapter ma jkunx qed jintuza. Qabbad it-tapp marbut bil-kamin mal-konnettur maskili Konformi ma' ISO 80369-3.
7. Biex terġa' tibda l-amministrazzjoni, holl it-tapp marbut mill-konnettur maskili Konformi ma' ISO 80369-3 u irreferi għall-pass 3.
8. Naddaf l-adapter fuq kull valutazzjoni biex tiżgura li l-porzjon estern u l-konnettur huma hielsa minn debris. It-tindif għandu jkun skont dak tat-tubu Intestinali. Irreferi għall-istruzzjonijiet tat-tindif ipprovduti mat-tubu Intestinali.
9. Spezzjona l-UAD2ISO għal sinjali viżibbli ta' hsara, tnixxija, u telf ta' prestazzjoni tal-apparat. Jekk preżenti, holl il-konnessjoni Konformi ma' ISO 80369-3, u uża tensjoni moderata biex tneħħi l-porzjon koniku mtarrag tal-adapter mill-konnettur intestinali mhux konformi mal-ISO 80369-3 fuq it-tubu Intestinali. Armi skont il-protokoll tal-isptar lokali.

#### TINDIF U DIŻINFEZZJONI

Apparat li jintuza darba. Armi wara l-użu.

#### KUNDIZZJONIJET GĦALL-ĦŻIN

Tużax jekk l-imballaġg ikollu l-hsara. Iżzommux f'xemx diretta. Żommu xott.

#### RIMI

Armi l-apparat f'konformità mal-politika lokali.

**RO****Adaptor ENFit® la pâlnie cu capac****Instrucțiuni de utilizare**

Vă rugăm să citiți aceste instrucțiuni înainte de utilizare.

**DESCRIEREA DISPOZITIVULUI**

Adaptorul de tranziție enterală UAD2ISO este un dispozitiv medical de unică folosință, furnizat nesteril. Secțiunea corespunzătoare a dispozitivului este conformă cu standardul ISO 80369-3, ceea ce permite conectarea între dispozitive conforme cu ISO 80369-3 și dispozitive care nu sunt conforme cu ISO 80369-3.

**CATEGORIA DE PACIENȚI**

Destinat pacienților care necesită administrarea enterală de lichide, hrană sau medicamente.

**DOMENIU DE UTILIZARE**

Destinat să faciliteze conexiunile enterale specifice între conectorii care respectă standardul ISO 80369-3 și conectorii enterali preexistenți care nu respectă ISO 80369-3.

**UTILIZATORUL VIZAT**

Dispozitivul este destinat utilizării de către personalul clinic și de către alte persoane cu pregătire și cunoștințe corespunzătoare.

**MENTIUNE**

Adaptorul de tranziție enterală este indicat pentru utilizarea cu lichide și formule dispersabile/solubile.

**CONTRAINDICAȚII**

Nu există contraindicații cunoscute asociate cu adaptorul de tranziție enterală.

**AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII**

- Acest adaptor este destinat numai pentru conectarea accesoriilor compatibile ENFit la conectorii enterali tradiționali care nu respectă standardul ISO 80369-3. Adaptorul poate fi utilizat numai pentru a atașa accesoriile compatibile ENFit la tuburile de hrănire enterală.
- Adaptorul de tranziție nu protejează împotriva conexiunilor greșite involuntare cu conectorii altor dispozitive.
- A nu se utiliza cu lichide sau medicamente care nu sunt în formule dispersabile/solubile
- Verificați în mod regulat dacă există obstrucții și blocaje pentru a asigura performanța dispozitivului. Aruncați dispozitivul dacă nu funcționează bine, dacă apar blocaje sau obstrucții.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
- Dispozitivul este de unică folosință. A nu se reutiliza. Reutilizarea poate duce la contaminare încrucișată și la pierderea performanțelor dispozitivului
- Nu refolosiți adaptorul de tranziție enterală după ce a fost complet deconectat de la sistemul de hrănire.
- Dacă adaptorul nu este introdus corect în conectorul pâlniei, se pot produce scurgeri. În timpul conectării, aplicați o forță adecvată adaptorului pentru a asigura o conexiune sigură. Nu împingeți prea tare, astfel încât conectorul pâlnie de pe tubul enteral să se deterioreze.
- În cazul în care adaptorul nu este blocat în mod corespunzător prin înșurubare la un conector mamă conform ISO 80369-3, pot apărea scurgeri. În timpul conectării,

aplicați o forță adecvată adaptorului pentru a asigura o conexiune sigură. Nu strângeți prea tare pentru a preveni deteriorarea conectorilor.

- În cazul unui incident grav care implică dispozitivul, utilizatorul trebuie să raporteze evenimentul la GBUK și la autoritatea competentă din zona în care se află utilizatorul/pacientul. În cazul în care se suspectează o defecțiune a dispozitivului, utilizatorul trebuie să raporteze evenimentul la GBUK, iar dispozitivul trebuie returnat la GBUK pentru examinare.

**CONȚINUTUL PACHETULUI**

1 x Adaptor de tranziție enterală UAD2ISO

**INDICAȚII**

1. Inspectați conținutul ambalajului pentru eventuale deteriorări.
2. Conectați porțiunea conică în trepte a adaptorului în conectorul enteral neconform cu standardul ISO 80369-3 de pe tubul enteral prin compresie/apăsare.
3. Un conector mamă conform cu standardul ISO 80369-3 poate fi acum atașat printr-o fixare cu șuruburi, la conectorul ENFit tată al UAD2ISO. Deschideți capacul înainte de utilizare.
4. Asigurați-vă că toți conectorii de tranziție sunt racordați la un port enteral și nu la un set IV. De îndată ce se realizează o conexiune sigură, poate începe administrarea.
5. Pentru a întrerupe legătura dintre conectorii conformi cu standardul ISO 80369-3 și conectorii enterali vechi non-conformi cu ISO 80369-3, deșurubați conectorul tată conform ISO 80369-3 de la conectorul mamă conform ISO 80369-3.
6. Asigurați-vă că portul deschis este închis atunci când adaptorul nu este utilizat. Conectați capacul legat prin înșurubare la conectorul tată conform cu standardul ISO 80369-3.
7. Pentru a relua administrarea, deșurubați capacul atașat de la conectorul tată conform standardului ISO 80369-3 și consultați pasul 3.
8. Curățați adaptorul după fiecare evaluare pentru a vă asigura că partea externă și conectorul sunt lipsite de reziduuri. Curățarea trebuie să se facă în conformitate cu cea a tubului enteral. Consultați instrucțiunile de curățare furnizate împreună cu tubul enteral.
9. Inspectați UAD2ISO pentru a verifica dacă există semne vizibile de deteriorare, scurgeri și pierderea performanțelor dispozitivului. Dacă există, deșurubați conexiunea conformă cu standardul ISO 80369-3 și utilizați o tensiune moderată pentru a detașa porțiunea conică în trepte a adaptorului de conectorul enteral neconform cu ISO 80369-3 de pe tubul enteral. Aruncați conform protocolului spitalului local.

**CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE**

Dispozitiv de unică folosință. Aruncați după utilizare.

**CONDIȚII DE DEPOZITARE**

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. A se feri de lumina directă a soarelui. A se păstra uscat.

**ELIMINAREA**

Aruncați dispozitivul în conformitate cu politica locală.

**SL****Adapter ENFit® za lijak s pokrovčkom****Navodila za uporabo**

Pred uporabo preberite navodila.

**OPIS PRIPOMOČKA**

Prehodni enteralni adapter UAD2ISO je medicinski pripomoček za enkratno uporabo, ki je dobavljen nesterilen. Ustrezen del naprave je skladen s standardom ISO 80369-3 in omogoča priključitev naprav, skladnih z ISO 80369-3 in naprav, ki niso skladne z ISO 80369-3.

**PREDVIDENA POPULACIJA PACIENTOV**

Za paciente, ki potrebujejo enteralno hranjenje, dovajanje tekočin ali zdravil.

**PREDVIDENA UPORABA**

Pripomoček je namenjen za ustvarjanje enteralnih specifičnih povezav med priključki, skladnimi z ISO 80369-3 in starejšimi enteralnimi priključki, ki niso skladni s standardom ISO 80369-3.

**PREDVIDENI UPORABNIKI**

Predvideni uporabniki so bolnišnično osebje in druge osebe s primernim usposabljanjem in znanjem.

**INDIKACIJE**

Prehodni enteralni adapter je namenjen uporabi s tekočinami in dispergiranimi/topljivimi zmesmi.

**KONTRAINDIKACIJE**

Ni znanih kontraindikacij v zvezi z uporabo prehodnega enteralnega adapterja.

**OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI**

- Ta adapter je namenjen za priključitev pribora, združljivega z ENFit, s starejšimi enteralnimi priključki, ki niso skladni z ISO 80369-3. Adapter se lahko uporablja samo za povezavo pribora, združljivega z ENFit, z enteralnimi cevkami za hranjenje.
- Prehodni adapter ne štiti pred nenamerno napačno priključitvijo s priključki drugih naprav.
- Ne uporabljajte s tekočinami ali zdravili, ki niso v obliki disperzije ali raztopine.
- Redno preverjajte napravo glede ovir in zamašitev, da zagotovite pravilno delovanje naprave. Če pride do zmanjšanja zmogljivosti, zamašitve ali oviranega pretoka, napravo zavržite.
- Izdelka ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
- Naprava je primerna za enkratno uporabo. Ne uporabite znova. Ponovna uporaba lahko privede do navzkrižne okužbe ali zmanjšanja zmogljivosti naprave.
- Prehodnega enteralnega adapterja ne uporabite znova, potem ko je bil v celoti odklopljen od sistema za enteralno hranjenje.
- Če adapter ni pravilno priključen v lijačni priključek, lahko pride do kapljanja. Med priključevanjem uporabite primerno silo na adapter, da boste ustvarili varno povezavo. Ne pritiskajte premočno, da ne poškodujete lijačnega priključka na enteralni cevki.
- Če adapter ni pravilno pritrjen z vijačno povezavo na moški priključek, skladen s standardom ISO 80369-3, lahko pride do kapljanja. Med priključevanjem uporabite

- primerno silo na adapter, da boste ustvarili varno povezavo. Ne zategujte preveč, da ne poškodujete priključkov. V primeru, da pri uporabi pride do resne nezgode, mora uporabnik o tem poročati GBUK in pristojnemu uradu, pod katerega spada uporabnik/oseba. Če sumite na napako na napravi, naj uporabnik o tem obvesti GBUK in napravo vrne GBUK na pregled.

**VSEBINA PAKETA**

1 x UAD2ISO prehodni enteralni adapter

**NAVODILA**

1. Preglejte vsebino embalaže glede poškodb.
2. Priključite stopničasti stožčasti del adapterja v enteralni priključek, ki ni skladen z ISO 80369-3, na enteralni cevki, tako da ga stisnete in nataknete.
3. Zdjaj lahko v vijačni spoj namestite ženski priključek, skladen z ISO 80369-3, in priključite na moški priključek ENFit adapterja UAD2ISO. Pred uporabo odprite pokrov.
4. Preverite, ali so vsi prehodni priključki povezani z enteralno odprtino in ne z odprtino za IV. Ko je povezava varno vzpostavljena, lahko pričnete s hranjenjem.
5. Da zaprete povezavo med priključkom, skladnim s standardom ISO 80369-3, in starejšim priključkom, odvijte moški priključek, skladen z ISO 80369-3 z ženskega priključka, skladnega z ISO 80369-3.
6. Ko adapterja ne uporabljate, mora biti odprti priključek zaprt. Privijte pokrovček z vrvice na moški priključek, skladen z ISO 80369-3.
7. Za nadaljevanje dovajanja odvijte pokrovček z vrvice z moškega priključka, skladnega z ISO 80369-3 in glejte korak 3.
8. Po vsaki uporabi očistite adapter, da bosta zunanost in priključek brez umazanije. Postopek čiščenja je enak kot za enteralno cevko. Glejte navodila za čiščenje, priložena enteralni cevki.
9. Preglejte adapter UAD2ISO glede vidnih poškodb, puščanja in izgube zmogljivosti. Če je prisoten, odvijte spoj, skladen z EN Fit 80369-3, in z zmerno silo snemite stopničasti stožčasti del adapterja z enteralnega priključka, ki ni skladen z ISO 80369-3, na enteralni cevki. Pripomoček zavržite v skladu s pravilnikom vaše bolnišnice.

**ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA**

Naprava je namenjena enkratni uporabi. Zavržite po uporabi.

**POGOJI SHRANJEVANJA**

Izdelka ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana. Hranite zaščiteno pred neposredno sončno svetlobo. Hranite na suhem.

**ODSTRANJEVANJE**

Pripomoček zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.



GBUK Group award-winning specialist companies are experts in the provision of enteral feeding, critical care and patient moving and handling products and technologies. GBUK Group companies are suppliers to every UK NHS Trust and to a rapidly expanding export customer base.

GBUK Enteral is a trading name of **GBUK Enteral Ltd.**



**Rx Only** Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Symbol glossary available at [www.gbukenteral.com](http://www.gbukenteral.com).  
Not made with natural rubber latex.

ISOSAF™ is a trade mark of GBUK Group Ltd., registered in the UK and other countries and regions.  
ENFit® is a registered trade mark of GEDSA and used with their permission.



**GBUK Group Ltd.**

Woodland House,  
Blackwood Hall Business Park,  
North Duffield, Selby,  
North Yorkshire, YO8 5DD, UK  
**EU: +44 (0)1757 282 945**  
**US: 18665 289 422**  
[www.gbukenteral.com](http://www.gbukenteral.com)  
[info@gbukenteral.com](mailto:info@gbukenteral.com)



**QualRep Services BV**  
Utrechtseweg 310 B42  
6812 AR Arnhem,  
The Netherlands



**Swiss AR Services AG**  
Industriestrasse 47  
6300 Zug, Switzerland