

---

---

# ENFit™ Feeding Port Transition Connector

|                                 |           |
|---------------------------------|-----------|
| <b>Directions for Use</b>       | <b>2</b>  |
| <b>Instrucciones de uso</b>     | <b>4</b>  |
| <b>Mode d'emploi</b>            | <b>6</b>  |
| <b>Gebrauchsanweisung</b>       | <b>8</b>  |
| <b>Istruzioni per l'uso</b>     | <b>10</b> |
| <b>Gebruiksaanwijzing</b>       | <b>12</b> |
| <b>Instruções de Utilização</b> | <b>14</b> |

# Connecteur-adaptateur pour orifice d'alimentation ENFit™

**Attention:** Selon la loi fédérale (USA), cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance.

---

## AVERTISSEMENT

Contenu NON STÉRILE. Ne pas utiliser si endommagé. En cas de dommages, appeler le service clientèle.

À usage unique. Ne pas reconditionner ou stériliser. Le reconditionnement ou la stérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou causer son dysfonctionnement, ce qui peut provoquer des blessures, une maladie ou la mort du patient. Le reconditionnement ou la stérilisation peut aussi entraîner un risque de contamination du dispositif, causer une infection ou une infection croisée du patient, et, notamment, la transmission de maladies infectieuses entre patients. La contamination du dispositif peut provoquer des blessures, une maladie ou la mort du patient.

Après utilisation, jeter le produit et l'emballage conformément à la politique hospitalière, administrative ou publique en vigueur localement.

---

## INDICATIONS

Le connecteur-adaptateur pour orifice d'alimentation ENFit est destiné au raccordement d'un connecteur d'orifice d'alimentation ENFit AAMI/CN3:2014/FDIS ISO 80369-3 pour permettre le raccordement de seringues d'alimentation à embout slip tip/cathéter et de connecteurs Christmas tree couramment utilisés avec les sets d'extension pour alimentation.

## DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le connecteur-adaptateur pour orifice d'alimentation ENFit est conçu pour raccorder des seringues d'administration de bolus et des connecteurs Christmas tree aux sondes d'alimentation munies de connecteurs ENFit.

Ce dispositif n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.

## CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue pour ce dispositif.

---

## AVERTISSEMENTS

- Réservé à une utilisation entérale.
  - Ce dispositif n'est pas destiné à une utilisation intraveineuse (i.v.)
  - Les connecteurs ENFit sont conçus pour réduire la probabilité d'erreur de raccordement des tubulures. Toutefois, une fois raccordé, le connecteur-adaptateur n'empêche pas une erreur de raccordement.
  - Ce dispositif peut présenter un risque d'étouffement.
- 

## PRÉCAUTIONS

Ne pas utiliser ce produit sans avoir lu et compris toutes les instructions de cette notice.

## EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun effet indésirable connu pour ce dispositif.

## PRÉSENTATION

Le connecteur-adaptateur pour orifice d'alimentation ENFit™ est fourni non stérile.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou abîmé.

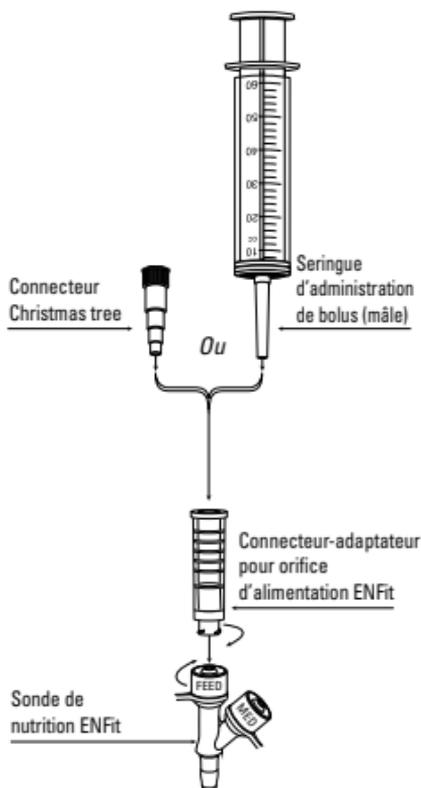
Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

## MANIPULATION ET STOCKAGE

Conserver au frais, au sec et à l'abri de la lumière.

## MODE D'EMPLOI

1. Raccorder le connecteur Christmas tree du set d'alimentation entérale ou la seringue d'administration de bolus à l'entonnoir bleu du connecteur-adaptateur pour orifice d'alimentation ENFit.
2. Raccorder le connecteur-adaptateur pour orifice d'alimentation ENFit au connecteur ENFit de la sonde de nutrition en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
3. Pour déconnecter, tourner le connecteur-adaptateur pour orifice d'alimentation ENFit dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
4. Après utilisation, nettoyer le connecteur-adaptateur pour orifice d'alimentation ENFit avec du savon doux et de l'eau chaude.



## GARANTIE

Le fabricant garantit avoir apporté un soin raisonnable à la conception et la fabrication de cet instrument. Cette garantie remplace et exclut toutes les autres garanties non expressément définies dans les présentes, qu'elles soient expresses ou tacites par effet de la loi ou autre, y compris mais à titre non exhaustif, toute garantie tacite de qualité commerciale ou d'adaptation à un but particulier. Boston Scientific Corporation (BSC) ne donne aucune garantie, expresse ou tacite, indépendamment du fabricant. Les descriptions, déclarations ou spécifications qui apparaissent dans la documentation promotionnelle ont pour seul but de décrire dans ses grandes lignes le produit au moment de la fabrication et ne constituent pas une garantie expresse ou tacite. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument, de même que des facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et d'autres facteurs au-delà du contrôle du fabricant et/ou de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats découlant de son utilisation. L'obligation du fabricant en vertu de cette garantie se limite à la réparation ou au remplacement de cet instrument s'il est jugé défectueux par le fabricant (vice de fabrication ou de matériau). Ni le fabricant, ni BSC ne pourront être tenus responsable des pertes, des dommages ou des dépenses accessoires ou indirects, résultant directement ou indirectement de l'utilisation de cet instrument. L'utilisateur endosse la responsabilité de toute conséquence pouvant être liée à l'utilisation des produits. BSC et le fabricant n'endossent et n'autorisent personne à endosser en leur nom toute responsabilité supplémentaire liée à cet instrument.

ENFit est une marque commerciale de GEDSA et elle est utilisée avec sa permission.



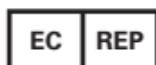
Catalog Number  
Número de referencia  
Numéro de référence  
Bestell-Nr.  
Numero di catalogo  
Catalogusnummer  
Número de catálogo



Consult instructions for use.  
Consultar las instrucciones de uso.  
Consulter la notice d'utilisation.  
Gebrauchsanweisung beachten.  
Consultare le istruzioni per l'uso.  
Raadpleeg instructies voor gebruik.  
Consulte as Instruções de Utilização



Contents  
Contenido  
Contenu  
Inhalt  
Contenuto  
Inhoud  
Conteúdo



EU Authorized Representative  
Representante autorizado en la UE  
Dépositaire agréé dans l'UE  
Autorisierter Vertreter in der EU  
Rappresentante autorizzato per  
l'UEErkende vertegenwoordiger in de  
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer  
Fabricante legal  
Fabricant légal  
Berechtigter Hersteller  
Fabbricante legale  
Wettelijke fabrikant  
Fabricante Legal



Lot  
Lote  
Lot  
Charge  
Lotto  
Lot  
Lote



Recyclable Package  
Envase reciclable  
Emballage recyclable  
Wiederverwertbare Verpackung  
Confezione riciclabile  
Recyclebare verpakking  
Embalagem Reciclável



Use By  
Fecha de caducidad  
Date de péremption  
Verwendbar bis  
Data di scadenza  
Uiterste gebruiksdatum  
Validade

**AUS**

Australian Sponsor Address  
Dirección del patrocinador en Australia  
Adresse du promoteur australien  
Adresse des australischen Sponsors  
Indirizzo sponsor australiano  
Adres Australische sponsor  
Morada do promotor australiano

**ARG**

Argentina Local Contact  
Contacto local en Argentina  
Contact local en Argentine  
Lokaler Kontakt Argentinien  
Referente locale per l'Argentina  
Locale contactpersoon Argentinie  
Contacto local na Argentina



Do not use if package is damaged.  
No usar si el envase está dañado.  
Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé.  
Bei beschädigter Verpackung nicht  
verwenden.  
Non usare il prodotto se la confezione è  
danneggiata.  
Niet gebruiken als de verpakking is  
beschadigd.  
Não utilize se a embalagem estiver  
danificada.



Do Not Resterilize  
No reesterilizar  
Ne pas restériliser  
Nicht erneut sterilisieren  
Non risterilizzare  
Niet opnieuw steriliseren  
Não reesterilizar



Keep Away from Sunlight  
Mantener alejado de la luz solar  
Ne pas exposer à la lumière du soleil  
Vor Sonnenlicht schützen  
Tenere al riparo dalla luce solare  
Niet aan zonlicht blootstellen  
Manter afastado da luz solar



Keep Dry  
Mantener seco  
Garder au sec  
Trocken halten  
Tenere all'asciutto  
Droog bewaren  
Manter seco



For single patient use only. Do not reuse.  
Para uso en un solo paciente. No reutilizar.  
À usage unique. Ne pas réutiliser.  
Nur zum Gebrauch an einem Patienten bestimmt.  
Nicht wiederverwenden.  
Per uso esclusivamente monopaziente.  
Non riutilizzare.  
Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt.  
Niet hergebruiken.  
Para utilização apenas num único doente.  
Não reutilizar.



Non-Sterile  
No estéril  
Non stérile  
Nicht steril  
Non sterile  
Niet-steriel  
Não estéril



Not for I.V. use.  
No apto para su uso por  
vía intravenosa.  
Ne pas utiliser pour une intraveineuse.  
Nicht zur intravenösen  
Anwendung bestimmt.  
Non destinato all'uso endovenoso  
Niet voor intraveneuze toepassingen.  
Não se destina a utilização I.V.



## EU Authorized Representative

Emergo Europe  
Molenstraat 15  
2513 BH, The Hague  
The Netherlands



## Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd  
PO Box 332  
BOTANY  
NSW 1455  
Australia  
Free Phone 1800 676 133  
Free Fax 1800 836 666



## Argentina Local Contact

Para obtener información de  
contacto de Boston Scientific  
Argentina SA, por favor, acceda al  
link [www.bostonscientific.com/arg](http://www.bostonscientific.com/arg)



## Legal Manufacturer

Manufactured by:  
Xeridim Medical Devices  
4700 S. Overland Drive  
Tucson, AZ 85714  
USA  
Made in USA

Distributed by:  
Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752  
USA  
USA Customer Service 888-272-1001



**Do not use if package  
is damaged.**



**Recyclable  
Package**

**C € 0050**

© 2016 Boston Scientific Corporation or its  
affiliates. All rights reserved.