

**Label identification:** ENFit Transition Connector**Date:** 2 Marzo 2015**Pantone reference numbers:** nero**Proof:** Z**Font size and type:** Metaplus 8**Cedic code:** C00633

IFU C00633

## Enteral Distal End ENFit™ Transition Connector

Catalogue  
number

0922

Consult  
instructions for useDo not  
re-use

Rx Only

**DE: Indikationen für den Einsatz:** Dieser Übergangskonnekter ist für den Anschluss eines enteralen Überleitgeräts mit ENFit-Konnekter an eine enterale Ernährungs-sonde mit Trichteransatz gedacht. **Spezifikation:** Gebrauchsfertig. Nicht steril. Hergestellt ohne Naturlatex. DEHP-frei und BPA-frei. **Warnhinweise:** Verwenden Sie diesen Übergangskonnekter nur, wenn keine enterale Ernährungs-sonde mit ENFit-Konnekter verfügbar ist. Nutzung nur mit enteralen Ernährungssystemen. Nicht für die intravenöse Anwendung. Dieser Übergangskonnekter bietet keinen Schutz vor versehentlichem Fehlschluss an Konnectoren nicht-enteraler Anwendungen der medizinischen Versorgung. Verwenden Sie den Konnekter nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder bereits geöffnet ist. Nicht verwenden bei unvollständiger oder unleserlicher Kennzeichnung. **Gebrauchsdauer:** Verwenden Sie diesen Konnekter maximal 48 Stunden lang. **Bitte beachten:** Den Konnekter nicht wiederverwenden, da er beim Gebrauch kontaminiert worden und zu einer Infektionsquelle geworden sein könnte. Befolgen Sie die Regeln der guten klinischen Praxis und nationalen Richtlinien zur sicheren Entsorgung.

**EN: Indications for Use:** This transition connector is intended for connecting an enteral giving set with an ENFit connector to an enteral catheter with funnel. **Specification:** Ready to use. Not sterile. Not made with natural rubber latex. Not formulated with DEHP or BPA. **Warnings:** Use this transition connector ONLY if an enteral catheter equipped with an ENFit connector is NOT available. Use ONLY with enteral feeding systems. NOT for intravenous use. This transition connector does not protect against inadvertent misconnection with connectors of non-enteral healthcare applications. Do NOT use if package is open or damaged. Do NOT use if labeling is incomplete or illegible. **Duration of Use:** Do NOT use for more than 48 hours. **Please note:** Do not reuse, as the connector may have been contaminated during use and become a source of infection. Follow good clinical practice and national/local guidelines for safe disposal.

**ES: Indicaciones:** Este conector de transición está indicado para conectar un equipo de nutrición enteral que disponga de un conector ENFit a una sonda de alimentación con conector cónico. **Características:** Listo para su uso. No estéril. Sin látex. Sin DEHP ni BPA. **Advertencias:** Use este conector de transición ÚNICAMENTE si NO se dispone de una sonda de alimentación equipada con un conector ENFit. Uso indicado ÚNICAMENTE para equipos de nutrición enteral. Su uso NO está indicado por vía intravenosa. Este conector de transición no previene los errores de conexión involuntarios con conectores de aplicaciones médicas no enterales. NO usar si el envase está abierto o deteriorado. NO lo use si la etiqueta está incompleta o no es legible. **Duración de uso:** NO usar durante más de 48 horas. **Tenga en cuenta que:** No debe reutilizarse, ya que el conector podría haberse contaminado durante su uso y suponer una fuente de infección. Siga las directrices de prácticas clínicas adecuadas y las directrices nacionales y locales para su eliminación correcta.

**FR: Mode d'emploi:** Ce connecteur de transition sert à connecter un set d'administration entérale, avec un connecteur ENFit relié à un cathéter entéral avec entonnoir. **Spécifications:** Prêt à l'emploi. Non stérile. Ne contient pas de latex en caoutchouc naturel. Ne contient pas de DEHP ni BPA. **Avertissements:** N'utiliser ce connecteur de transition QUE si un cathéter entéral, équipé d'un connecteur ENFit n'est PAS disponible. A n'utiliser qu'AVEC les systèmes d'alimentation entérale. Ne PAS administrer par voie intraveineuse. Ce connecteur de transition ne protège pas d'une éventuelle mauvaise connexion avec des connecteurs non-enteraux. Ne PAS utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne PAS utiliser si l'étiquette est incomplète ou illisible. **Durée d'utilisation:** Ne PAS utiliser pendant plus de 48 heures. **Veillez noter:** Ne pas réutiliser, le connecteur pouvant avoir été contaminé lors de l'utilisation et pouvant présenter des risques d'infection. Suivre les bonnes pratiques cliniques et lignes directrices nationales / locales pour l'éliminer en toute sécurité.

**IT: Indicazioni per l'uso:** Il connettore di transizione è destinato a connettere un deflussore enterale con connettore ENFit ad un catetere enterale con connettore morbido. **Specifiche:** Pronto all'uso. Non sterile. Non realizzato con lattice. Non formulato con DEHP o Bisfenolo A. **Avvertenze:** Utilizzare il connettore di transizione SOLO se un catetere enterale dotato di connettore ENFit NON è disponibile. Utilizzare SOLO con sistemi di somministrazione enterale. NON per uso intravenoso. Il connettore di transizione non protegge da accidentali connessioni improprie con connettori di applicazioni non enterali. NON utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. NON utilizzare se l'etichettatura è incompleta o illeggibile. **Durata di impiego:** NON usare per più di 48 ore. **Attenzione:** Non riutilizzare poiché il connettore potrebbe essere stato contaminato durante l'utilizzo e potrebbe diventare fonte di infezione. Seguire le istruzioni delle Buone Pratiche Cliniche e le legislazioni locali e nazionali per lo smaltimento sicuro.

**NL: Gebruiksindicaties:** deze transitieconnector is bedoeld om een enterale toedieningsset met een ENFit-connector aan een enterale katheter met trechter te verbinden. **Specificatie:** klaar voor gebruik. Niet steriel. Niet vervaardigd met natuurlijk rubber latex. Geen formule met DEHP of BPA. **Waarschuwingen:** gebruik deze transitieconnector ALLEEN als er GEEN enterale katheter beschikbaar is die is uitgerust met een ENFit-connector. ALLEEN gebruiken bij enterale voedingssystemen. NIET voor intraveneus gebruik. Deze transitieconnector beschermt niet tegen onbedoelde verkeerde aansluiting op connectoren of bij niet-enterale toepassingen in de gezondheidszorg. NIET gebruiken als de verpakking open is of beschadigd. NIET gebruiken als de etiketten niet compleet of niet leesbaar zijn. **Gebruiksduur:** NIET langer dan 48 uur gebruiken. **Let op:** niet hergebruiken. De connector kan tijdens gebruik verontreinigd zijn en een bron van infectie worden. Volg een goede klinische praktijk en nationale/plaatselijke richtlijnen voor een veilige afvoer.

**PT: Instruções de utilização:** Este conector de transição foi concebido para ligar um conjunto de administração entérica – equipado com um conector ENFit – a um cateter entérico com ponta afunilada. **Especificação:** Pronto a utilizar. Não estéril. Não fabricado com látex de borracha natural. Não formulado com DEHP, nem BPA. **Avisos:** Utilize este conector de transição APENAS se NÃO dispuser de um cateter entérico equipado com um conector ENFit. Utilize APENAS com sistemas de administração entérica. NÃO indicado para utilização intravenosa. Este conector de transição não protege contra erros de ligação acidentais com conectores de aplicações de saúde não entéricas. NÃO utilize se a embalagem estiver aberta ou tiver sido danificada. NÃO UTILIZAR se o rótulo estiver incompleto ou ilegível. **Duração de utilização:** NÃO utilize por mais de 48 horas. **Tenha em conta o seguinte:** Não deve reutilizar, já que o conector pode ter sido contaminado durante a utilização, tornando-se numa fonte de infeção. Siga as boas práticas clínicas e as diretrizes locais/nacionais no que respeita ao descarte seguro.



Manufacturer

Cedic s.r.l. Via Liberazione 63/9, 20068 Peschiera Borromeo (MI), Italy

ENFit is a registered trademark of GEDSA used with their permission

C 00633 - 13Feb2015

Label identification: ENFit Transition Connector

Date: 2 Marzo 2015

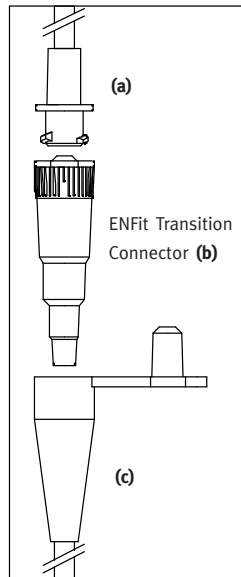
Pantone reference numbers: nero

Proof: Z

Font size and type: Metaplus 8

Cedic code: C00633

IFU C00633



**DE: Gebrauchsanleitung:** 1. Waschen Sie Ihre Hände und verwenden Sie saubere Techniken. 2. Entfernen Sie die Schutzkappe (sofern vorhanden) vom distalen Ende des enteralen Überleitgeräts (a). 3. Stecken Sie den Übergangskonnekter (b) auf das distale Ende des enteralen Überleitgeräts und drehen Sie ihn fest. 4. Entfernen Sie die Schutzkappe (sofern vorhanden) vom Trichteransatz der enteralen Ernährungssonde (c). 5. Stellen Sie sicher, dass der Übergangskonnekter ausschließlich an eine enterale Ernährungssonde angeschlossen ist. Schließen Sie ihn keinesfalls an nicht-enterale Konnektoren an. 6. Stecken Sie den Übergangskonnekter auf den Trichteransatz der enteralen Ernährungssonde und sichern Sie ihn. 7. Befolgen Sie die Gebrauchsanleitung für die enterale Ernährungssonde. 8. Entsorgen Sie den Übergangskonnekter zusammen mit dem enteralen Überleitgerät, sobald die Nahrungszufuhr abgeschlossen ist; jedoch spätestens nach 48 Stunden. Trennen Sie den Übergangskonnekter nicht vom Überleitgerät.

**EN: Instructions for use:** 1. Wash hands and use clean technique. 2. Remove protective cap (if applicable) from the enteral giving set distal end (a). 3. Securely screw the transition connector (b) over the enteral giving set distal end. 4. Remove any protection (if applicable) from the enteral catheter funnel (c). 5. Confirm the transition connector is being connected to an enteral catheter only. DO NOT connect to non-enteral connectors. 6. Securely fit the transition connector into the enteral catheter funnel. 7. Follow the enteral catheter instructions for use. 8. Discard the transition connector together with the enteral giving set when delivery is complete within a maximum of 48 hours. Do not disconnect the transition connector from the giving set.

**ES: Modo de empleo:** 1. Lávese las manos y emplee un método de lavado aséptico. 2. Retire la tapa protectora (si procede) del extremo distal del equipo de nutrición enteral (a). 3. Enrosque firmemente el conector de transición (b) en el extremo distal del equipo de nutrición enteral. 4. Si el cono de la sonda de alimentación (c) dispone de protector, retírelo. 5. Compruebe que el conector de transición esté conectado únicamente a una sonda de alimentación. NO lo conecte a conectores que no sean de alimentación. 6. Encaje firmemente el conector de transición en el cono de la sonda de alimentación. 7. Siga las instrucciones de uso de la sonda de alimentación. 8. Deseche el conector de transición y el equipo de nutrición enteral cuando finalice la administración en el plazo máximo de 48 horas. No desconecte el conector de transición del equipo de nutrición enteral.

de uso de la sonda de alimentación. 8. Deseche el conector de transición y el equipo de nutrición enteral cuando finalice la administración en el plazo máximo de 48 horas. No desconecte el conector de transición del equipo de nutrición enteral.

**FR: Mode d'emploi:** 1. Se laver les mains et utiliser une technique propre. 2. Enlever le capuchon de protection de l'extrémité distale du set d'administration entérale (a), si besoin. 3. Visser correctement le connecteur de transition (b) sur l'extrémité distale du set d'administration entérale. 4. Retirer toute protection de l'entonnoir de cathéter par voie entérale (c), si besoin. 5. Vérifier que le connecteur de transition ne soit bien relié qu'au cathéter entéral. NE PAS connecter à des connecteurs non-enteraux. 6. Fixer solidement le connecteur de transition dans l'entonnoir de cathéter par voie entérale. 7. Suivre les instructions d'utilisation du cathéter par voie entérale. 8. Jeter le connecteur de transition avec le set d'administration entérale, dès la livraison, dans un délai maximum de 48 heures. Ne pas débrancher le connecteur de transition du set.

**IT: Istruzioni per l'uso:** 1. Lavare le mani e utilizzare l'appropriata buona prassi igienica. 2. Rimuovere il cappuccio protettivo (se presente) dall'estremità distale del deflussore enterale (a). 3. Avvitare saldamente il connettore di transizione (b) all'estremità distale del deflussore enterale. 4. Rimuovere eventuali protezioni (se presenti) dal connettore morbido del catetere enterale (c). 5. Confermare che si sta utilizzando il connettore di transizione solo con un catetere enterale. NON connettere a connettori non enterali. 6. Calzare saldamente il connettore di transizione nel connettore morbido del catetere enterale. 7. Seguire le istruzioni per l'uso del catetere enterale. 8. Smaltire il connettore di transizione insieme con il deflussore enterale quando la somministrazione è completa ed in ogni caso entro un massimo di 48 ore. Non disconnettere il connettore di transizione dal deflussore.

**NL: Gebruiksaanwijzing:** 1. Was de handen en gebruik een schone techniek. 2. Verwijder de beschermcap (indien van toepassing) van het distale uiteinde van de enterale toedieningsset (a). 3. Schroef de transitieconnector (b) goed vast over het distale uiteinde van de enterale toedieningsset. 4. Verwijder de bescherming (indien van toepassing) van de trechter van de enterale katheter (c). 5. Bevestig dat de transitieconnector alleen wordt aangesloten op een enterale katheter. NIET aansluiten op niet-enterale connectoren. 6. Plaats de transitieconnector goed vast in de trechter van de enterale katheter. 7. Volg de gebruiksaanwijzing van de enterale katheter. 8. Voer de transitieconnector en de enterale toedieningsset af als de toediening is afgerond, binnen maximaal 48 uur. Ontkoppel de transitieconnector niet van de toedieningsset.

**PT: Instruções de utilização:** 1. Lave as mãos e utilize uma técnica limpa. 2. Retire a tampa de proteção (se aplicável) da extremidade distal do conjunto de administração entérica (a). 3. Atarraxe devidamente o conector de transição (b) à extremidade distal do conjunto de administração entérica. 4. Retire qualquer proteção (se aplicável) do tubo com ponta afunilada do cateter entérico (c). 5. Certifique-se de que o conector de transição está a ser ligado apenas a um cateter entérico. NÃO ligue a conectores não entéricos. 6. Acople devidamente o conector de transição à ponta afunilada do cateter entérico. 7. Siga as instruções de utilização do cateter entérico. 8. Descarte o conector de transição, juntamente com o conjunto de administração entérica, quando a referida administração tiver sido concluída, dentro de um período máximo de 48 horas. Não desligue o conector de transição do conjunto de administração.

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

**AUS** 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

**ARG** 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)

**BRA** Brazil Local Contact  
Para informações de contato da  
Boston Scientific do Brasil Ltda,  
por favor, acesse o link  
[www.bostonscientific.com/bra](http://www.bostonscientific.com/bra)