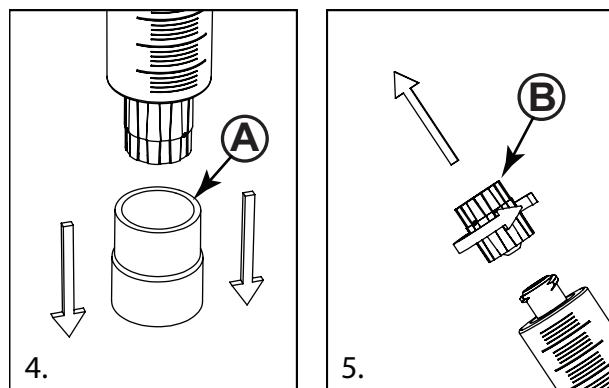
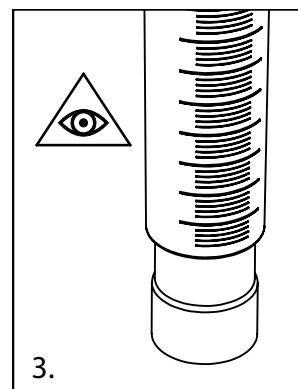
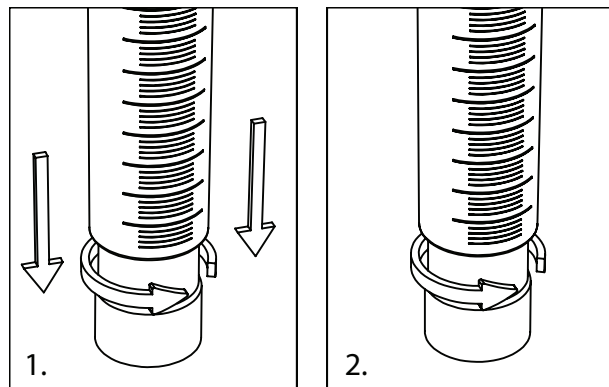


# Instructions For Use

## Tamper Evident Cap

### For use with ENFit® Syringes



fr

## Instructions d'utilisation

Capuchon inviolable à utiliser avec les seringues ENFit®

### Indications

Le capuchon inviolable à utiliser avec les seringues ENFit® est destiné à empêcher toute fuite de liquide et toute contamination du contenu de la seringue jusqu'à son utilisation, en indiquant toute ouverture antérieure.

### Mode d'emploi

\*Utiliser une technique aseptique à chacune des étapes\*

1. Insérer la seringue ENFit® dans le capuchon inviolable et la tourner dans le sens des aiguilles d'une montre, tout en la poussant vers le bas (dans le capuchon).
2. Vérifier l'installation en tournant le capuchon jusqu'à ce qu'il soit bien serré. Généralement, un quart de tour est suffisant.

### Pour accéder au médicament et l'utiliser :

3. Inspecter visuellement le capuchon inviolable afin de détecter tout signe éventuel indiquant que la seringue a été précédemment utilisée ou manipulée, notamment :
  - des composants manquants (couvercle extérieur (A) ) ;
  - des dommages visibles.
4. Retirer le couvercle extérieur du capuchon inviolable (A) en le tirant directement de la seringue à laquelle il est raccordé.
5. Retirer le capuchon (B) de la seringue en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

### Contre-indications

Aucune si le dispositif est utilisé selon le mode d'emploi.

### Avertissements

- Si le couvercle extérieur du capuchon inviolable (A) est endommagé ou manquant, cela indique une éventuelle manipulation et la seringue doit être éliminée.
- Ce dispositif est à usage unique. Ne pas réutiliser ou attacher à nouveau le capuchon (B) après qu'il a été retiré de la seringue.
- Un capuchon correctement mis en place reste scellé sur la seringue jusqu'à son retrait.
- Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé.

|  |   |
|--|---|
|  | Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé   |
|  | Ne pas réutiliser   |
|  | Consulter les instructions d'utilisation  |
|  | La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance médicale |

|                         |  |
|-------------------------|--|
|                         | Fabricant                              |
|                         | À utiliser avant la date de péremption |
|                         | Non stérile                            |
| FABRIQUÉ AUX ÉTATS-UNIS |  |

deu

## Gebrauchsanweisung

Originalitätsverschlusskappe zur Verwendung mit ENFit® Spritzen

### Indikationen

Die Originalitätsverschlusskappe mit Manipulationsicherung zur Verwendung mit ENFit® Spritzen ist dafür bestimmt, einen Flüssigkeitsverlust und eine Kontaminierung der Inhaltsstoffe einer Spritze zu verhindern, bis diese gebrauchsfertig ist.

### Betriebsanleitung

\*Alle Schritte unter sterilen Bedingungen durchführen\*

1. Die ENFit® Spritze in die Originalitätsverschlusskappe einstecken und bei gleichzeitigem Drücken nach unten (in die Kappe) im Uhrzeigersinn drehen.
2. Verbindung prüfen. Dazu die Kappe drehen, bis diese fest sitzt. Dazu ist in der Regel weniger als 1/4 Umdrehung erforderlich.

### Zugriff auf die und Verwendung der Medikation:

3. Die Originalitätsverschlusskappe einer Sichtprüfung unterziehen, um nach Anzeichen einer vorherigen Verwendung oder Manipulation der Spritze zu suchen, wie zum Beispiel:
  - fehlende Komponenten (äußere Abdeckung (A) )
  - sichtbarer Schaden
4. Die äußere Abdeckung der Originalitätsverschlusskappe entfernen, indem (A) diese direkt von der daran befestigten Spritze abgezogen wird.
5. Die Verschlusskappe der Spitze (B) durch Drehen entgegen dem Uhrzeigersinn von der Spritze entfernen.

### Kontraindikationen

Keine bei einer Verwendung gemäß den Beschreibungen in der Gebrauchsanweisung.

### Vorsichtshinweise

- Eine beschädigte oder fehlende äußere Abdeckung der Originalitätsverschlusskappe (A) deutet auf eine mögliche Manipulation hin, woraufhin die Spritze entsorgt werden muss.
- Nur für den Einmalgebrauch. Die Verschlusskappe der Spitze nach ihrer (B) Entfernung von der Spritze nicht wiederverwenden oder erneut anbringen.
- Eine ordnungsgemäß an der Spritze montierte Kappe bleibt versiegelt, bis diese entfernt wird.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

|  |   |
|--|---|
|  | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist   |
|  | Nicht zur Wiederverwendung  |
|  | Gebrauchsanweisung beachten   |
|  | Gemäß US-Bundesgesetz darf der Verkauf dieses Geräts nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes erfolgen |

|                        |              |
|------------------------|--------------|
|                        | Hersteller   |
|                        | Verfalldatum |
|                        | Nicht steril |
| HERGESTELLT IN DEN USA |              |

es

## Instrucciones de uso

Tapa con sensor de apertura para las jeringuillas ENFit®

### Indicaciones de uso

La tapa con sensor de apertura para las jeringuillas ENFit® está indicada para evitar la pérdida de líquidos y la contaminación del contenido de la jeringuilla hasta que esta esté lista para usarse.

### Instrucciones de funcionamiento

\*Utilice una técnica aseptica en todas las etapas\*

1. Inserte la jeringuilla ENFit® en la tapa con sensor de apertura y gírela en sentido horario mientras que presiona hacia abajo (hacia dentro).
2. Para comprobar que esté bien instalada, gire la tapa hasta que quede apretada. Suele bastar con menos de un cuarto de vuelta.

### Para obtener y usar el medicamento:

3. Revise visualmente la tapa con sensor de apertura para asegurarse de que no haya signos de uso o manipulación. Asegúrese de que:
  - No falten componentes (cubierta exterior (A) )
  - No haya daños visibles
4. Retire la cubierta exterior de la tapa con sensor de apertura (A) tirando de ella directamente para separarla de la jeringuilla acoplada.
5. Retire la tapa (B) de la jeringuilla girándola en sentido antihorario.

### Contraindicaciones

Ninguna, si se utiliza según se describe en las instrucciones de uso del dispositivo.

### Precauciones

- Que haya daños o falte la cubierta exterior con sensor de apertura (A) indica una posible manipulación, por lo que deberá tirar la jeringuilla.
- Se trata de un dispositivo de un solo uso. No reutilice ni recoloque la tapa superior (B) después de haberla retirado de la jeringuilla.
- Si la tapa está bien instalada, permanecerá precintada hasta que la retire.
- No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado.

|  |   |
|--|---|
|  | No utilice el dispositivo si el envase está dañado  |
|  | No reutilice el dispositivo   |
|  | Consulte las instrucciones de uso   |
|  | La legislación federal de los EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a los médicos o por prescripción facultativa |

|                          |                    |
|--------------------------|--------------------|
|                          | Fabricante         |
|                          | Fecha de caducidad |
|                          | No estéril         |
| FABRICADO EN LOS EE. UU. |                    |

eng

## Instructions For Use

Tamper Evident Cap for use with ENFit® Syringes

### Indications for use

Tamper Evident Cap for use with ENFit® Syringes is indicated for use to prevent fluid loss and contamination of syringe contents until ready for use with evidence of access.

### Operating Instructions

\*Use Aseptic Technique through all steps\*

1. Insert ENFit® Syringe into Tamper Evident Cap and rotate clockwise while pushing downwards (into cap).
2. Verify installation by rotating the cap until snug. This typically requires less than 1/4 turn.

### To Access & Use Medication:

3. Visually inspect Tamper Evident Cap for evidence that the syringe has been previously used or tampered with, such as:
  - Missing components (outer cover (A) )
  - Visible damage
4. Remove the Tamper Evident Cap's outer cover (A) by pulling it directly away from the attached syringe.
5. Remove tip cap (B) from syringe by twisting it counter-clockwise.

### Contraindications

None when used as described in the device's Instructions for Use.

### Caution

- Damaged or missing Tamper Evident outer cover (A) indicates potential tampering and syringe should be discarded.
- This is a single use device. Do not re-use or re-attach the tip cap (B) after it has been removed from the syringe.
- Properly installed cap remains sealed on syringe until removed.
- Do not use if package is opened or damaged.

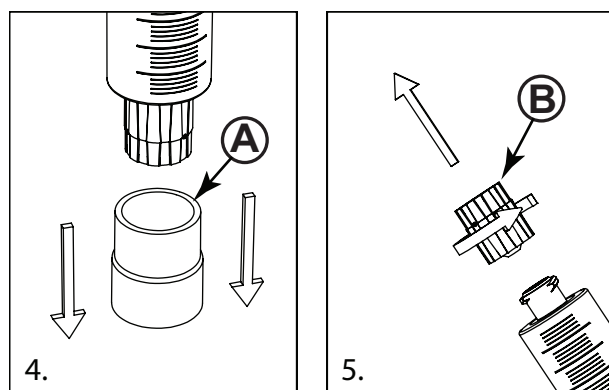
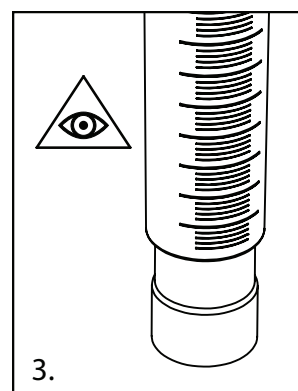
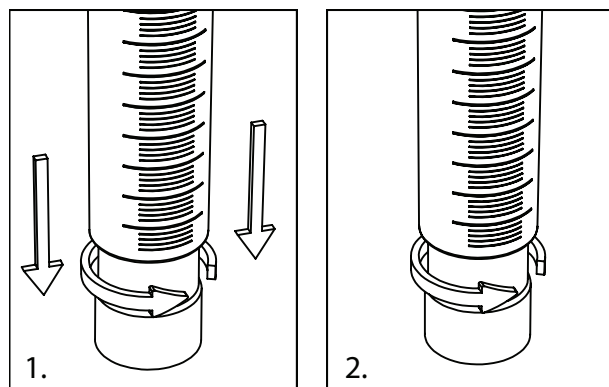
|  |   |
|--|---|
|  | Do not use if package is damaged  |
|  | Do not re-use   |
|  | Consult instructions for use  |
|  | Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician |

|             |              |
|-------------|--------------|
|             | Manufacturer |
|             | Use-by date  |
|             | Non-Sterile  |
| MADE IN USA |              |

# Instructions For Use

## Tamper Evident Cap

### For use with ENFit® Syringes



nl

## Gebruiksaanwijzing

Verzegelde dop voor ENFit®-spuiten

### Indicaties voor gebruik

De verzegelde dop voor ENFit®-spuiten is bedoeld om te voorkomen dat vloeistof verloren gaat of de inhoud van de spuit wordt verontreinigd voorafgaand aan gebruik, door zichtbaar te maken of de spuit is gebruikt.

### Bedieningsinstructies

\*Gebruik voor alle stappen een aseptische techniek\*

1. Steek de ENFit®-spuit in de verzegelde dop en draai deze naar rechts terwijl u de spuit omlaag (in de dop) duwt.
2. Controleer of de dop goed is bevestigd door deze te draaien tot deze vast zit. Normaal gesproken is daar minder dan een kwartslag voor nodig.

### Toegang tot en gebruik van het geneesmiddel:

3. Controleer de verzegelde dop op aanduidingen dat de spuit eerder is gebruikt of gemanipuleerd, zoals:
  - ontbrekende onderdelen (buitenhuls Ⓐ);
  - zichtbare schade.
4. Verwijder de buitenhuls Ⓐ van de verzegelde dop door de huls recht van de bevestigde spuit te trekken.
5. Verwijder de tipdop Ⓑ van de spuit door deze naar links te draaien.

### Contra-indicaties

Geen contra-indicaties indien gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing van het instrument.

### Waarschuwingen

- Een beschadigde of ontbrekende verzegelde buitenhuls Ⓐ duidt mogelijk op manipulatie. In dat geval moet de spuit worden weggegooid.
- Dit is een instrument voor eenmalig gebruik. Nadat de tipdop Ⓑ van de spuit is verwijderd, mag deze niet opnieuw worden gebruikt of aangebracht.
- Een correct aangebrachte dop blijft verzegeld totdat deze wordt verwijderd.
- Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd.

|  |   |
|--|---|
|  | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is  |
|  | Niet opnieuw gebruiken  |
|  | Raadpleeg gebruiksaanwijzing  |
|  | Krachten de Amerikaanse (federale) wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht |

|                      |                        |
|----------------------|------------------------|
|                      | Fabrikant              |
|                      | Uiterste gebruiksdatum |
|                      | Niet-steriel           |
| Vervaardigd in de VS |                        |

no

## Bruksanvisning

Manipuleringssikker kork for bruk med ENFit®-sprøyter

### Bruksanvisning

Manipuleringssikker kork for ENFit®-sprøyter brukes for å hindre væsketap og kontaminering av sprøyteinhold inntil det er klar til bruk, og viser om sprøyten er manipulert.

### Brukerveiledning

\*Bruk aseptisk teknikk i alle trinn\*

1. Sett ENFit®-sprøyten inn i den manipuleringssikre korken og roter med klokken mens du trykker nedover (inn i korken).
2. Kontroller monteringen ved å dreie korken inntil den er tett. Dette krever vanligvis mindre enn 1/4-omdreining.

### For å få tilgang til og bruke legemidlet:

3. Inspiser den manipuleringssikre korken for tegn til at sprøyten tidligere er brukt eller manipulert, for eksempel:
  - manglende komponenter (ytre deksel Ⓐ)
  - synlig skade
4. Fjern det ytre dekelet på den manipuleringssikre korken Ⓐ ved å dra det direkte vekk fra den festede sprøyten.
5. Fjern spisskorken Ⓑ fra sprøyten ved å vri den mot klokken.

### Kontraindikasjoner

Ingen, hvis brukt som beskrevet i bruksanvisningen for enheten.

### Advarsler

- Hvis det ytre dekelet på den manipuleringssikre korken Ⓐ er skadet eller mangler er det en indikasjon på potensiell manipulering, og sprøyten skal da kastes.
- Dette er en engangsenhet. Ikke bruk eller sett på spisskorken Ⓑ igjen etter den er fjernet fra sprøyten.
- En korrekt montert kork forblir forseglest på sprøyten inntil den blir fjernet.
- Ikke bruk den hvis pakken er åpnet eller skadet.

|  |   |
|--|---|
|  | Ikke bruk den hvis pakken er skadet   |
|  | Enheten må ikke brukes om igjen   |
|  | Se bruksanvisningen   |
|  | Ifølge føderal lov (USA) kan denne enheten bare selges eller utskrives av en lege |

|                 |                        |
|-----------------|------------------------|
|                 | Produsent              |
|                 | Må brukes innen (dato) |
|                 | Ikke sterilt           |
| PRODUSERT I USA |                        |

ita

## Istruzioni per l'uso

Tappo antimanomissione per l'uso con le siringhe ENFit®

### Indicazioni d'uso

Il tappo antimanomissione per l'uso con le siringhe ENFit® è indicato per prevenire la perdita di liquido e la contaminazione del contenuto della siringa fino al momento dell'uso, con riscontro di accesso.

### Istruzioni d'uso

\*Utilizzare una tecnica asettica per tutti i passaggi\*

1. Inserire la siringa ENFit® nel tappo antimanomissione e ruotarla in senso orario premendo contemporaneamente verso il basso (all'interno del tappo).
2. Verificare la corretta chiusura ruotando il tappo fino al suo arresto. Questo richiede, generalmente, meno di un quarto di giro.

### Per accedere al farmaco e utilizzarlo:

3. Ispezionare visivamente il tappo antimanomissione per escludere la presenza di segni di un precedente utilizzo o di una precedente manomissione, quali:
  - componenti mancanti (involucro esterno Ⓐ)
  - danni visibili
4. Rimuovere l'involucro esterno del tappo antimanomissione Ⓐ tirandolo in direzione opposta rispetto alla siringa inserita.
5. Rimuovere il tappo Ⓑ dalla siringa ruotandolo in senso antiorario.

### Controindicazioni

Nessuna, a condizione che il dispositivo sia utilizzato in conformità alle Istruzioni per l'uso.

### Attenzione

- Il danneggiamento o la mancanza dell'involucro esterno del tappo antimanomissione Ⓐ indicano una potenziale manomissione e in tal caso la siringa deve essere gettata via.
- Questo è un dispositivo monouso. Non riutilizzare o reinserire il tappo Ⓑ dopo averlo rimosso dalla siringa.
- Se il tappo è posizionato correttamente rimane ben chiuso sulla siringa fino a quando viene rimosso.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

|  |  |
|--|--|
|  | Non utilizzare se la confezione è danneggiata  |
|  | Non riutilizzare   |
|  | Consultare le Istruzioni per l'uso   |
|  | Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su loro prescrizione |

|                            |                     |
|----------------------------|---------------------|
|                            | Fabbricante         |
|                            | Utilizzare entro il |
|                            | Non sterile         |
| PRODOTTO NEGLI STATI UNITI |                     |

sv

## Bruksanvisning

Plomberat lock för ENFit®-sprutor

### Användningsområde

Plomberat lock för ENFit®-sprutor används för att förhindra vätskeförlust och kontaminering av innehållet i sprutan tills den är klar att användas, och visar om sprutan har manipulerats.

### Instruktioner

\*Alla steg ska utföras med aseptisk teknik\*

1. För in ENFit®-sprutan i det plomberade locket och vrid medurs samtidigt som du trycker den nedåt (in i locket).
2. Bekräfta insättningen genom att vrida locket tills det sitter tätt. Detta kräver normalt mindre än 1/4 varv.

### För att använda läkemedlet:

3. Inspektera det plomberade locket visuellt för att upptäcka tecken på att sprutan har använts eller manipulerats, som:
  - Delar saknas (yttre skydd Ⓐ)
  - Synliga skador
4. Ta bort det yttre skyddet Ⓐ på det plomberade locket genom att dra det rakt ut från sprutan.
5. Ta bort spetslocket Ⓑ från sprutan genom att vrida det moturs.

### Kontraindikationer

Inga, när den används enligt beskrivningen i anordningens bruksanvisning.

### Försiktighetsbeaktanden

- Ett skadat eller frånvarande yttre skydd Ⓐ på det plomberade locket tyder på att sprutan har manipulerats och den bör kasseras.
- Denna anordning är avsedd för engångsbruk. Spetslocket Ⓑ får inte återanvändas eller sättas tillbaka efter att det har avlägsnats från sprutan.
- Ett korrekt installerat lock förblir förseglat på sprutan tills det tas bort.
- Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.

|  |  |
|--|--|
|  | Får ej användas om förpackningen är skadad   |
|  | Får inte återanvändas  |
|  | Se bruksanvisningen  |
|  | Enligt federal lagstiftning i USA får den här anordningen säljas endast av eller på ordination av läkare |

|                  |                       |
|------------------|-----------------------|
|                  | Tillverkare           |
|                  | Sista förbrukningsdag |
|                  | Ikke sterilt          |
| TILLVERKAD I USA |                       |