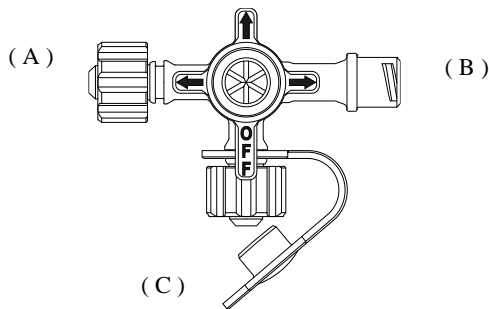


## ENFit™ Lopez Valve™ For use with Gastric or Feeding Tubes



en	- Directions for Use
fr	- Mode d'emploi
es	- Instrucciones de uso
pt	- Instruções de Utilização
sv	- Instruktioner för användning
fi	- Käyttöohjeet
da	- Brugsanvisning
no	- Bruksanvisning
pl	- Instrukcja obsługi
nl	- Gebruiksaanwijzing
de	- Bedienungsanleitung
it	- Istruzioni per l'uso
el	- Οδηγίες Χρήσης
zh	- 使用说明
cs	- Návod k použití

IFU0000356 Rev 03 (06/21)



en	(A) Male Luer (B) Female Luer (C) Male Luer, Medication Fluid path is open when arrow indicators are aligned with luer connections
fr	(A) Luer mâle (B) Luer femelle (C) Luer mâle, médicament La voie d'écoulement du fluide s'ouvre lorsque les indicateurs en forme de flèche sont alignés sur les connecteurs Luer
es	(A) Conector luer macho (B) Conector luer hembra (C) Conector luer macho para medicamentos El paso de fluido está abierto cuando los indicadores de flecha se alinean con las conexiones luer.
pt	(A) Luer macho (B) Luer fêmea (C) Luer macho, medicação A passagem de fluidos está aberta quando os indicadores com setas estão alinhados com as conexões luer.
sv	(A) Han-luer (B) Hon-luer (C) Han-luer, medicinering Vätskebanan är öppen när pilarna är inriktade mot lueranslutningarna
fi	(A) Urospuolinen luer (B) Naaraspuolinen luer (C) Urospuolinen luer, lääkkeille Nestereitti on auki, kun nuolimerkinät ovat luer-liittimien suuntaisesti.

da	(A) Han-luer (B) Hun-luer (C) Han-luer, medicin Væskebanen er åben, når indikatorpilene er tilpasset luerforbindelserne.
no	(A) Utvendig lueradapter (B) Innvendig lueradapter (C) Utvendig lueradapter, medisinerings Væskebanen er åpen når pilindikatorene er på linje med lueradapterne
pl	(A) Męskie złącze typu luer (B) Żeńskie złącze typu luer (C) Męskie złącze typu luer, podawanie leku Ścieżka płynu jest otwarta, gdy wskaźniki strzałek są ustawione w jednej linii z połączeniami typu luer.
nl	(A) Mannelijke luer (B) Vrouwelijke luer (C) Mannelijke luer, medicatie Het vloeistofpad is open wanneer de pijlen zijn uitgelijnd met de Luer-verbindingen
de	(A) Männlicher Luer-Anschluss (B) Weiblicher Luer-Anschluss (C) Männlicher Luer-Anschluss, Medikation Der Flüssigkeitspfad ist offen, wenn die Pfeilanzeigen an den Luer-Anschlüssen ausgerichtet sind.
it	(A) Luer maschio (B) Luer femmina (C) Luer maschio, per farmaco Il percorso del fluido è aperto quando gli indicatori a freccia sono allineati alle connessioni luer
el	(A) Άρσενικός σύνδεσμος Luer (B) Θηλυκός σύνδεσμος Luer (C) Άρσενικός σύνδεσμος Luer, φαρμακευτική αγωγή Η διαδρομή υγρού είναι ανοικτή όταν τα βέλη ένδειξης είναι ευθυγραμμισμένα με τους συνδέσμους luer
zh	(A) 凸形鲁尔接头 (B) 凹形鲁尔接头 (C) 药用凹形鲁尔接头 箭头指示器与鲁尔接头连接对齐时，流体路径会打开
cs	(A) Zástrčkový konektor typu luer (B) Zásuvkový konektor typu luer (C) Zástrčkový konektor typu luer, medikace Dráha tekutiny je otevřená, když jsou šipky zarovnány s konektory typu luer.

## ENFit™ Lopez Valve™ For use with Gastric or Feeding Tubes

Non-Sterile. Use Aseptic Technique. Single Use Only. Device does not contain natural rubber latex. Device does not contain DEHP.

### DESCRIPTION

The ENFit Lopez Valve is a disposable, single use, three-way valve for use in gastric irrigation and aspiration. The valve contains a medication port to attach an enteral syringe that allows the administration of patient medication without breaking the line connection.

### INTENDED USE / INDICATIONS FOR USE

The ENFit Lopez Valve is intended for gastric irrigation and aspiration. The ENFit Lopez Valve is not intended for venous related use.

### TARGET PATIENT POPULATION / USER GROUPS

The ENFit Lopez Valve is intended to be used and handled by trained clinical personnel only. Clinical settings may include but are not limited to out-patient infusion centers, in-patient units, or emergency departments.

The patient population are those hospitalized patients in need of gastric irrigation or aspiration. The range of diagnosis is broad.

### CONTRAINDICATIONS

None known.

### WARNINGS – RESIDUAL RISK

Inspect device and read Instructions for Use prior to usage. A damaged device or improper use may lead to the following hazardous situations: delay of therapy, ergonomic stress, embolism from particulate, exposure to allergenic substances/biological contaminants/toxins/caustic substances. Harms potentially associated with these hazardous situations include reversible injury, permanent injury, or death.

### PRECAUTIONS

- Device is intended to be used and handled by trained clinical personnel only.
- Device is intended to connect to ISO 80369 compatible luer connectors.
- Do not use on intravenous lines. Device is compatible with enteral tubing luers and enteral syringes. Handle device in a similar nature as other single use enteral products.
- Device is not intended for use more than 72 hours.
- Inspect the device prior to each use for signs of wear (i.e. blocked luer, black lettering worn off, cracks). Replace if visible wear is observed.
- Tighten and secure all non-bonded connections and inspect for leaks before use.
- Device may be cleaned using a mild detergent and water when appropriate.
- Do not Reuse. Reuse negatively impacts performance potentially resulting in product failure/ contamination. Reuse may result in infections and/or contamination of tube feedings, which could result in gastrointestinal problems, such as diarrhea, bloating, etc.
- Change device in accordance with accepted standards in enteral therapy.
- Dispose according to Federal, State, and local regulations for treated infectious waste material.

### INSTRUCTIONS FOR USE

#### For Feeding:

1. Securely attach the male luer (A) on ENFit Lopez Valve to pump tubing. Tighten by hand only.
2. Attach female luer (B) to patients naso-gastric (NG), gastrostomy (G), or jejunostomy (J) tube. Tighten by hand only.
3. Attach pump set connector to male luer (A). Tighten by hand only. Ensure turn handle is OFF to the medication port (C) and end cap (E) is secure. Infuse as required.

#### For Suction:

1. Attach suction tubing to male luer (A). Attach female luer (B) to patient's naso-gastric (NG) tube.  
**Note:** adapter is required
2. Ensure turn handle is OFF to the medication male luer (C). Aspirate as required.

#### For Medication Delivery:

1. Attach syringe tip firmly into medication male luer (C). Tighten by hand only.
2. Turn stopcock handle until the "OFF" position points to male luer (A). Infuse or aspirate as required.
3. Return to suction or feeding by turning the stopcock handle until the "OFF" position points to the medication male luer (C).
4. Flush valve per facility protocol following administration.

### REMOVAL

1. Ensure return of stopcock handle in "OFF" position to the medication male luer (C).
2. Cap the medication male luer (C) when not in use.
3. Discard in accordance with facility protocol.

### CLINICAL BENEFITS

The ENFit Lopez Valve utilize current state-of-the-art technology. The featured benefits include:

- Maintains a closed system throughout enteral feeding, drug administration, and suction procedures.

- Provides access to enteral systems without opening lines, protecting from exposure to gastric fluids and bloodborne pathogens.
- Prevents inadvertent connection to vascular, respiratory, or epidural lines.
- Facilitates gastric lavage without risk of splashing
- Design conforms to ISO 80369 standard and guidelines for enteral feeding connectors

Use of the ENFit Lopez Valve is consistent with the current knowledge and state of art for devices used in gastric or enteral therapy. In normal use conditions, the clinical benefits of ENFit Lopez Valve outweigh the associated risks.

### ADVERSE EVENTS

None known

### INCIDENT REPORTING

Serious incidents that occur during use of the product should be reported to ICU Medical. These reports can be submitted at [www.icumed.com](http://www.icumed.com). Incidents should also be reported to the relevant local regulatory authority where required.

These products are covered by one or more U.S. and foreign patents.

## Vanne ENFit™ Lopez™ Pour utilisation avec des tubes gastriques ou d'alimentation

Non stérile. Utilisation d'une technique aseptique. À usage unique. Le dispositif ne contient pas de latex en caoutchouc naturel. Le dispositif ne contient pas de DEHP.

### DESCRIPTION

La vanne ENFit Lopez est une vanne jetable, à usage unique, à trois voies, destinée à l'irrigation et à l'aspiration gastrique. La vanne contient un port de médication pour fixer une seringue entérale qui permet d'administrer le traitement au patient sans rompre la connexion de la ligne.

### UTILISATION PRÉVUE/MODE D'EMPLOI

La vanne ENFit Lopez est destinée à l'irrigation et à l'aspiration gastrique. La vanne ENFit Lopez n'est pas destinée à un usage veineux.

### POPULATION DE PATIENTS/GROUPES D'UTILISATEURS CIBLES

La vanne ENFit Lopez est destinée à être utilisée et manipulée uniquement par du personnel clinique qualifié. Les milieux cliniques peuvent inclure, sans s'y limiter, les centres de perfusion ambulatoires, les unités d'hospitalisation ou les services d'urgence.

La population de patients est composée de patients hospitalisés nécessitant une irrigation ou une aspiration gastrique. La plage de diagnostics est large.

### CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

### AVERTISSEMENTS – RISQUE RÉSIDUEL

Inspectez le dispositif et lisez le mode d'emploi avant d'utiliser le matériel. Un dispositif endommagé ou une mauvaise utilisation peuvent entraîner les situations dangereuses suivantes : traitement retardé, stress lié à l'ergonomie, embolie due à des particules, exposition à des substances allergènes/contaminants biologiques/toxines/substances caustiques. Les préjudices potentiellement associés à ces situations dangereuses comprennent des blessures réversibles, des blessures permanentes ou la mort.

### PRÉCAUTIONS

- Le dispositif est destiné à être utilisé et manipulé uniquement par du personnel clinique qualifié.
- Le dispositif est destiné à être connecté à des connecteurs Luer compatibles ISO 80369.
- N'utilisez pas le dispositif sur des lignes intraveineuses. Le dispositif est compatible avec les tubulures Luer entérales et les seringues entérales. Manipulez le dispositif de la même manière que les autres produits entéraux à usage unique.
- Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé au-delà de 72 heures.
- Inspectez le dispositif avant chaque utilisation pour détecter tout signe d'usure (p. ex., Luer bloqué, lettres noires usées, fissures). Remplacez-le si vous constatez une usure visible.
- Serrez et sécurisez tous les connecteurs non soudés et vérifiez l'absence de fuites avant utilisation.
- Le dispositif doit être nettoyé à l'aide d'un détergent doux et d'eau, le cas échéant.
- Ne réutilisez pas le dispositif. Une réutilisation a un impact négatif sur l'efficacité et peut entraîner le dysfonctionnement ou la contamination du produit. La réutilisation peut entraîner des infections ou une contamination des tubes d'alimentation, ce qui peut provoquer des troubles gastro-intestinaux, tels que de la diarrhée ou des ballonnements.
- Changez le dispositif conformément aux normes acceptées en matière de traitement entéral.
- Éliminez les déchets infectieux traités conformément aux réglementations fédérales, étatiques et locales.

### MODE D'EMPLOI

#### Pour l'alimentation :

1. Fixez correctement le connecteur mâle Luer (A) de la vanne ENFit Lopez à la tubulure de la pompe. Serrez à la main uniquement.
2. Fixez le connecteur Luer femelle (B) à la sonde naso-gastrique (NG), de gastrostomie (G) ou de jéjunostomie (J) du patient. Serrez à la main uniquement.

3. Attachez le connecteur de la pompe au connecteur mâle Luer (A). Serrez à la main uniquement. Assurez-vous que la poignée tournante est en position OFF sur le port de médication (C) et que le capuchon d'extrémité (E) est bien fixé. Perfusez selon les besoins.

#### Pour l'aspiration :

1. Fixez la tubulure d'aspiration au connecteur mâle Luer (A). Raccordez le connecteur femelle Luer (B) à la sonde naso-gastrique (NG) du patient.

**Remarque :** L'adaptateur est requis

2. Veillez à ce que la poignée tournante soit en position OFF sur le connecteur Luer mâle (C) du médicament. Aspirez au besoin.

#### Pour l'administration du traitement :

1. Fixez fermement l'embout de la seringue dans le Luer mâle du médicament (C). Serrez à la main uniquement.
2. Tournez la poignée du robinet d'arrêt jusqu'à ce que la position « OFF » pointe vers le Luer mâle (A). Injecter ou aspirer selon les besoins.
3. Pour revenir à la fonction d'aspiration ou d'alimentation, tournez la poignée du robinet jusqu'à ce que la position fermée soit orientée vers le connecteur mâle Luer (C) pour l'administration du traitement.
4. Après l'administration du traitement, rincez la vanne conformément au protocole de l'établissement.

#### RETRAIT

1. Veillez à ce que la poignée du robinet d'arrêt soit en position « OFF » vers le connecteur Luer mâle du médicament (C).
2. Fermez le connecteur Luer mâle (C) lorsqu'il n'est pas utilisé.
3. Disposez conformément au protocole de l'établissement.

#### AVANTAGES CLINIQUES

La vanne ENFit Lopez utilise une technologie de pointe. Elle offre les avantages suivants :

- Le maintien de la fermeture du système tout au long de la nutrition entérale, de l'administration des médicaments et des procédures d'aspiration.
- Un accès aux systèmes entéraux sans ouvrir les lignes, protégeant ainsi de l'exposition aux fluides gastriques et aux agents pathogènes transmissibles par le sang.
- L'empêchement de la connexion par inadvertance aux lignes vasculaires, respiratoires ou épidurales.
- Un lavage gastrique facilité sans risque d'éclaboussures.
- La conception est conforme à la norme ISO 80369 et aux directives relatives aux connecteurs d'alimentation entérale.

L'utilisation de la vanne Lopez ENFit est conforme aux connaissances actuelles sur les dispositifs utilisés dans le traitement gastrique ou entéral. Dans des conditions normales d'utilisation, les avantages cliniques de la vanne Lopez ENFit l'emportent sur les risques associés.

#### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Aucun connu

#### SIGNALEMENT D'INCIDENT

Les incidents graves survenant lors de l'utilisation du produit doivent être signalés à ICU Medical. Vous pouvez signaler ces incidents à l'adresse suivante : [www.icumed.com](http://www.icumed.com). Les incidents doivent également être signalés à l'autorité de régulation locale compétente, le cas échéant.

Ces produits sont couverts par un ou plusieurs brevets américains et étrangers.

es – Español/ Spanish

### ENFit™ Lopez Valve™

#### Para uso con sondas gástricas o para alimentación

No estéril. Utilizar una técnica aséptica. Para un solo uso. El dispositivo no contiene látex de caucho natural. El dispositivo no contiene DEHP.

#### DESCRIPCIÓN

ENFit Lopez Valve es una válvula de tres vías, desechable y de un solo uso, destinada a la irrigación y la aspiración gástricas. La válvula dispone de un puerto de medicación al que se puede acoplar una jeringa entérica para administrar medicamentos al paciente sin interrumpir la conexión de la vía.

#### USO PREVISTO/INDICACIONES DE USO

ENFit Lopez Valve está diseñada para la irrigación y la aspiración gástricas. ENFit Lopez Valve no está destinada a uso en venas.

#### POBLACIÓN DE PACIENTES/GRUPOS DE USUARIOS OBJETIVO

ENFit Lopez Valve está diseñada para que la utilice y manipule solo personal clínico cualificado. Entre los entornos clínicos en los que se puede emplear, se incluyen áreas ambulatorias para tratamientos por infusión, unidades de hospitalización y urgencias.

La población de pacientes objetivo comprende los pacientes hospitalizados que necesitan irrigación o aspiración gástricas. El rango de diagnóstico es amplio.

#### CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

#### ADVERTENCIAS: RIESGO RESIDUAL

Inspeccione el dispositivo y lea las instrucciones de uso antes de utilizarlo. Si el dispositivo está dañado o se utiliza de forma inadecuada, pueden producirse las siguientes situaciones peligrosas: demora del tratamiento, estrés ergonómico,

embolia por partículas y exposición a sustancias alérgicas, contaminantes biológicos, toxinas o sustancias cáusticas. Entre los daños que podrían estar ligados a estas situaciones peligrosas se incluyen lesiones reversibles, lesiones permanentes o la muerte.

#### PRECAUCIONES

- El dispositivo está diseñado para que lo utilice y manipule solo personal clínico cualificado.
- El dispositivo está diseñado para conectarse a conectores luer compatibles con la.
- No lo emplee en vías intravenosas. El dispositivo es compatible con conectores luer de tubos entéricos y jeringas entéricas. Manipule el dispositivo de manera similar a otros productos entéricos de un solo uso.
- El dispositivo no está diseñado para usarse durante más de 72 horas.
- Antes de cada uso, inspeccione el dispositivo para detectar signos de desgaste (es decir, bloqueo de los conectores luer, repiqueteos o grietas). Sustitúyalo si se observa un desgaste visible.
- Apriete y fije todas las conexiones no unidas e inspeccione que no haya fugas antes de usarlo.
- El dispositivo se puede limpiar con un detergente suave y agua cuando sea necesario.
- No lo reutilice. La reutilización afecta negativamente al rendimiento, lo que podría provocar el fallo o la contaminación del producto. Si se reutiliza, puede haber riesgo de infecciones o contaminación de la alimentación por sonda, lo que podría provocar problemas gastrointestinales, como diarrea o hinchazón.
- Cambie el dispositivo de acuerdo con las normativas vigentes en materia de tratamientos entéricos.
- Deseche el dispositivo de acuerdo con las regulaciones federales, estatales y locales de eliminación de material infeccioso.

#### INSTRUCCIONES DE USO

##### Para alimentación:

1. Acople el conector luer macho (A) de ENFit Lopez Valve al tubo de la bomba. Apriételo solo con la fuerza de la mano.
2. Acople el conector luer hembra (B) a la sonda nasogástrica, de gastrostomía (G) o de yeyunostomía (J) del paciente. Apriételo solo con la fuerza de la mano.
3. Acople el conector del conjunto de la bomba al conector luer macho (A). Apriételo solo con la fuerza de la mano. Asegúrese de que la manilla esté en la posición OFF para el puerto de medicación (C) y de que el capuchón (E) quede fijo. Efectúe la infusión según sea necesario.

##### Para aspiración:

1. Acople el tubo de succión al conector luer macho (A). Acople el conector luer hembra (B) a la sonda nasogástrica del paciente.

**Nota:** se requiere un adaptador.

2. Asegúrese de que la manilla esté en la posición OFF para el conector luer macho para medicamentos (C). Efectúe la aspiración según sea necesario.

##### Para el suministro de medicamentos:

1. Acople la punta de la jeringa firmemente al conector luer macho para medicamentos (C). Apriétela solo con la fuerza de la mano.
2. Gire la manilla de la llave de paso hasta que la posición OFF apunte hacia el conector luer macho (A). Efectúe la infusión o la aspiración según proceda.
3. Vuelva a la posición de aspiración o de alimentación girando la manilla de la llave de paso hasta que la posición OFF apunte hacia el conector luer macho para medicamentos (C).
4. Tras la administración, lave la válvula de acuerdo con el protocolo del centro.

#### RETIRADA

1. Asegúrese de volver a colocar la manilla de la llave de paso en posición OFF para el conector luer macho para medicamentos (C).
2. Tape el conector luer macho para medicamentos (C) cuando no lo esté utilizando.
3. Deséchelo siguiendo el protocolo del centro.

#### BENEFICIOS CLÍNICOS

ENFit Lopez Valve dispone de la tecnología más avanzada disponible en la actualidad. Entre sus beneficios, se incluyen los siguientes:

- Mantiene un sistema cerrado durante los procedimientos de succión, alimentación entérica y administración de medicamentos.
- Proporciona acceso a los sistemas entéricos sin necesidad de abrir las vías, lo que protege de la exposición a fluidos gástricos y patógenos transmitidos por la sangre.
- Evita la conexión accidental a vías vasculares, respiratorias o epidurales.
- Facilita el lavado gástrico sin riesgo de salpicaduras.
- El diseño cumple con la norma ISO 80369 y las directrices para los conectores de alimentación entérica.

El uso de la válvula ENFit Lopez Valve es coherente con los conocimientos y tecnologías actuales relativos a los dispositivos empleados en tratamientos gástricos o entéricos. En condiciones de uso normales, los beneficios clínicos de ENFit Lopez Valve superan los riesgos asociados.

#### ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Ninguno conocido

#### INFORME DE INCIDENTES

Debe comunicarse a ICU Medical todo incidente grave que se produzca durante el uso del producto. Estos informes se pueden remitir a [www.icumed.com](http://www.icumed.com). Los incidentes también deben comunicarse a la autoridad reguladora local pertinente cuando sea preciso .

Estos productos están cubiertos por una o varias patentes estadounidenses y extranjeras.

**ENFit™ Lopez Valve™****Para utilização com sondas gástricas ou de alimentação**

Não estéril. Utilize uma técnica asséptica. Apenas para utilização única. O dispositivo não contém látex de borracha natural. O dispositivo não contém DEHP.

**DESCRIÇÃO**

A ENFit Lopez Valve é uma válvula descartável, de utilização única, de três vias para utilização na aspiração e irrigação gástrica. A válvula contém uma porta de medicação para fixar uma seringa enteral que permite a administração da medicação do doente sem interromper a conexão da linha.

**UTILIZAÇÃO PRETENDIDA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

A ENFit Lopez Valve destina-se à aspiração e irrigação gástrica. A ENFit Lopez Valve não se destina a ser utilizada para procedimentos relacionados com veias.

**POPULAÇÃO DE DOENTES/GRUPOS DE UTILIZADORES-ALVO**

A ENFit Lopez Valve deve ser utilizada e manuseada apenas por pessoal clínico com formação. Os cenários clínicos podem incluir, mas não estão limitados a centros de infusão em ambulatório, unidades de internamento ou departamentos de emergência.

A população de doentes são os doentes hospitalizados que necessitam de aspiração ou irrigação gástrica. O leque de diagnóstico é amplo.

**CONTRAINDICAÇÕES**

Nenhuma conhecida.

**ADVERTÊNCIAS – RISCO RESIDUAL**

Inspeção o dispositivo e leia as Instruções de utilização antes da utilização. Um dispositivo danificado ou a utilização indevida pode levar às seguintes situações perigosas: atraso de terapia, stress ergonómico, embolia por partículas, exposição a substâncias alergénicas/contaminantes biológicos/toxinas/substâncias cáusticas. Os danos potencialmente associados a estas situações perigosas incluem lesões reversíveis, lesões permanentes ou morte.

**PRECAUÇÕES**

- O dispositivo deve ser utilizado e manuseado apenas por pessoal clínico com formação.
- O dispositivo destina-se a ser ligado a conexões luer compatíveis com a norma ISO 80369.
- Não utilize em linhas intravenosas. O dispositivo é compatível com sondas luer enterais e seringas enterais. Manuseie o dispositivo de forma semelhante a outros produtos enterais de utilização única.
- O dispositivo não se destina a ser utilizado durante mais de 72 horas.
- Inspeção o dispositivo antes de cada utilização quanto a sinais de desgaste (ou seja, luers bloqueados, inscrições desgastadas, rachas). Substitua se observar sinais visíveis de desgaste.
- Aperte e prenda todas as conexões não ligadas e inspeção se existem fugas antes da utilização.
- O dispositivo pode ser limpo com um detergente neutro e água quando apropriado.
- Não reutilize. A reutilização prejudica o desempenho, podendo resultar em falha/contaminação do produto. A reutilização pode resultar em infeções e/ou contaminação da alimentação por sonda, o que pode resultar em problemas gastrointestinais, como diarreia, distensão abdominal, etc.
- Mude o dispositivo de acordo com as normas aceites na terapia enteral.
- Elimine de acordo com os regulamentos federais, estatais e locais relativos a resíduos infecciosos tratados.

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****Para alimentação:**

1. Fixe firmemente o luer macho (A) da ENFit Lopez Valve à sonda da bomba. Aperte apenas manualmente.
2. Fixe o luer fêmea (B) à sonda nasogástrica (NG), de gastrostomia (G) ou de jejunostomia (J) do doente. Aperte apenas manualmente.
3. Fixe o conector do conjunto da bomba ao luer macho (A). Aperte apenas manualmente. Certifique-se de que o manipulador está na posição OFF (FECHADA) para a porta de medicação (C) e a tampa da extremidade (E) está fixa. Proceda à infusão conforme necessário.

**Para sucção:**

1. Fixe as sondas de sucção ao luer macho (A). Fixe o luer fêmea (B) à sonda nasogástrica (NG) do doente.

**Nota:** é necessário adaptador.

2. Certifique-se de que o manipulador está na posição OFF (FECHADA) para o luer macho de medicação (C). Aspire conforme necessário.

**Para administração de medicação:**

1. Fixe firmemente a ponta da seringa ao luer macho de medicação (C). Aperte apenas manualmente.
2. Rode o manipulador da torneira até a posição OFF (FECHADA) ficar apontada para o luer macho (A). Proceda à infusão ou aspiração, conforme necessário.
3. Volte à sucção ou alimentação ao rodar o manipulador da torneira até a posição OFF (FECHADA) ficar apontada para o luer macho de medicação (C).
4. Faça a descarga da válvula de acordo com o protocolo hospitalar após a administração.

**REMOÇÃO**

1. Certifique-se de que volta a colocar o manipulador da torneira na posição OFF (FECHADA) para o luer macho de medicação (C).

2. Coloque a tampa no luer macho de medicação (C) quando não estiver a ser utilizado.

3. Elimine de acordo com o protocolo da instituição.

**BENEFÍCIOS CLÍNICOS**

A ENFit Lopez Valve utiliza tecnologia de ponta. Os benefícios em destaque incluem:

- Mantém um sistema fechado durante a alimentação enteral, administração de medicamentos e procedimentos de sucção.
- Proporciona acesso a sistemas enterais sem linhas abertas, protegendo da exposição a fluidos gástricos e agentes patogénicos transmitidos pelo sangue.
- Evita a conexão inadvertida a linhas vasculares, respiratórias ou epidurais.
- Facilita a lavagem gástrica sem risco de salpicos.
- O design está em conformidade com a norma ISO 80369 e com as diretrizes relativas a conectores de alimentação enteral.

A utilização da ENFit Lopez Valve é consistente com o conhecimento atual e representa a última geração no que diz respeito a dispositivos utilizados na terapia gástrica e enteral. Em condições normais de utilização, os benefícios clínicos da ENFit Lopez Valve superam os riscos associados.

**EVENTOS ADVERSOS**

Nenhum conhecido.

**COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES**

Incidentes sérios que ocorram durante a utilização do produto devem ser reportados à ICU Medical. Estes relatórios podem ser enviados através do site [www.icumed.com](http://www.icumed.com). Os incidentes também devem ser reportados à autoridade reguladora local relevante sempre que necessário.

Estes produtos são cobertos por uma ou mais patentes dos EUA e estrangeiras.

**ENFit™ Lopez Valve™****För användning med gastriska slangar och matnings slangar**

Icke-steril. Använd aseptisk teknik. Endast för engångsbruk. Enheten innehåller inte naturgummilátex. Enheten innehåller inte DEHP.

**BESKRIVNING**

ENFit Lopez Valve är en treports-, förbrukningsbar ventil för engångsanvändning vid gastrisk spolning och aspiration. Ventilen har en läkemedelsport för fäste av en enteralspruta som möjliggör läkemedelsadministrering till patienter utan att bryta linjeförbindelsen.

**AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING**

ENFit Lopez Valve är avsedd för gastrisk spolning och aspiration. ENFit Lopez Valve är inte avsedd för venös användning.

**PATIENTMÅLGRUPP/ANVÄNDARGRUPPER**

ENFit Lopez Valve är endast avsedd att användas och hanteras av utbildad sjukvårdspersonal. Sjukvårdsanrättningar kan inkludera men är inte begränsade till infusionscentraler för öppenvårdspatienter, enheter för slutenvård eller akutavdelningar.

Patientmålgruppen är de sjukhuspatienter som behöver gastrisk spolning eller aspiration. Diagnosområdet är brett.

**KONTRAINDIKATIONER**

Inga kända.

**VARNINGAR – KVARSTÅENDE RISK**

Inspektera enheten och läs bruksanvisningen före användning. En skadad enhet eller felaktig användning kan leda till följande farliga omständigheter: förorening av behandling, ergonomisk stress, emboli från partiklar, exponering för allergiframkallande ämnen/biologiska föroreningar/toxiner/kaustiska ämnen. Skador som kan vara förknippade med dessa farliga omständigheter inkluderar reversibel skada, permanent skada eller dödsfall.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

- Enheten är endast avsedd att användas och hanteras av utbildad sjukvårdspersonal.
- Enheten är avsedd att ansluta till ISO 80369 -kompatibla luer-anslutningar.
- Använd inte intravenöst. Enheten är kompatibel med enterala slangkopplingar (luer) och enteralsprutor. Hantera enheten på samma sätt som andra enterala produkter för engångsbruk.
- Enheten är inte avsedd att användas i mer än 72 timmar.
- Inspektera enheten före användning för tecken på slitage (t.ex. blockerad luer, sliten märkning, sprickor). Byt ut om synligt slitage observeras.
- Dra åt och säkra alla icke-bundna anslutningar och kolla efter läckor före användning.
- Enheten kan rengöras med ett mildt rengöringsmedel och vatten när det är lämpligt.
- Får inte återanvändas. Återanvändning har en negativ inverkan på prestandan vilket kan leda till felaktig funktion hos produkten eller kontamination. Återanvändning kan leda till infektioner och/eller kontaminering av slangmatningar, vilket kan leda till mag-tarmproblem såsom diarré, uppblåsthet, etc.
- Byt enheten i enlighet med godkända standarder för enteral behandling.
- Kassera i enlighet med federala, statliga och lokala bestämmelser för behandlat smittförande avfall.

**BRUKSANVISNING**

För näringstillförsel:

1. Anslut han-luer (A) till ENFit Lopez Valve på pumpslangen. Dra endast åt för hand.
2. Fäst hon-luer (B) till patientens nasogastriska (NG), gastrostomiska (G), eller jejunostomislång (J). Dra endast åt för hand.
3. Anslut pumpanslutningen till han-luer (A). Dra endast åt för hand. Se till att vridhandtaget är AV till läkemedelsporten (C) och att ändkåpan (E) sitter fast. Infusera efter behov.

#### För sugning:

1. Anslut sugslang till han-luer (A). Anslut hon-luer (B) till patientens nasogastriska (NG) slang.
2. Se till att vridhandtaget är AV för han-luern (C) för medicinerings. Aspirera efter behov.

**Obs!** adapter krävs

#### För läkemedelstillförsel:

1. Fäst sprutspetsen ordentligt i han-luern (C) för medicinerings. Dra endast åt för hand.
2. Vrid kranhandtaget tills OFF-läget pekar mot han-luern (A). Infusera eller aspirera efter behov.
3. Återgå till sugning eller näringstillförsel genom att vrida kranhandtaget tills OFF-markeringen pekar mot han-luern för läkemedel (C).
4. Spola ventilen enligt inrättningens riktlinjer efter administrering.

#### BORTTAGNING

1. Se till att kranhandtaget återgår till han-luerns (C) OFF-läge.
2. Sätt på locket till han-luern för medicinerings (C) när den inte används.
3. Kasserera i enlighet med vårdinrättningens protokoll.

#### KLINISKA FÖRDELAR

ENFit Lopez Valve använder den senaste tekniken. Några av fördelarna är:

- Underhåller ett slutet system under enteral näringstillförsel, läkemedelsadministrering och sugprocedurer.
- Ger åtkomst till enterala system utan öppna linjer, skyddar mot exponering för magvätskor och blodburna patogener.
- Förhindrar oavsiktlig anslutning till kärn-, andnings- eller epidurala linjer.
- Underlättar gastrisk sköljning utan risk för stänk
- Designen överensstämmer med ISO 80369 -standarderna och riktlinjerna för enterala matningsanslutningar

Användningen av ENFit Lopez Valve överensstämmer med den nuvarande kunskapen och senaste tekniken för enheter som används vid gastrisk eller enteral behandling. Under normala användningsförhållanden överväger de kliniska fördelarna med ENFit Lopez Valve de sammankopplade riskerna.

#### BIVERKNINGAR

Inga kända

#### INCIDENTRAPPORTERING

Allvarliga incidenter som inträffar vid användning av produkten ska rapporteras till ICU Medical. Dessa rapporter kan skickas in på [www.icumed.com](http://www.icumed.com). Incidenter ska i tillämpliga fall också rapporteras till relevant lokal tillsynsmyndighet.

Dessa produkter omfattas av ett eller flera amerikanska och utländska patent.

fi - suomi/ Finnish

### ENFit™ Lopez Valve™

#### Käyttöön maha- ja ruokintaletkujen kanssa

Epästeriili. Käytä aseptista tekniikkaa. Vain kertakäyttöön. Ei sisällä luonnonkumilateksia. Ei sisällä DEHP:tä.

#### KUVAUS

ENFit Lopez Valve on kertakäyttöinen kolmitieventtiili mahalaukun huuhteluun ja imutoimenpiteisiin. Venttiilissä on lääkeportti, johon liitetyn enteraaliruiskun kautta potilasta voidaan lääkittää letkuyhteyttä avaamatta.

#### KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

ENFit Lopez Valve on tarkoitettu mahalaukun huuhteluun ja imutoimenpiteisiin. ENFit Lopez Valve -venttiiliä ei ole tarkoitettu käyttöön laskimoyhteyden kanssa.

#### POTILAS-/KÄYTTÄJÄRYHMÄT

ENFit Lopez Valve on tarkoitettu vain koulutetun hoitohenkilökunnan käytettäväksi ja käsiteltäväksi. Sitä voidaan käyttää muun muassa avohoidon infusiovastaanotolla, osastohoidossa sairaalassa tai päivystyspoliklinikoilla.

Tuote on tarkoitettu käyttöön sairaalahoidossa olevilla potilailla, jotka tarvitsevat mahalaukun huuhtelua tai imutoimenpiteitä. Soveltuu käyttöön monenlaisten diagnoosien yhteydessä.

#### VASTA-AIHEET

Ei tiedossa.

#### VAROITUKSET – JÄÄNNÖSRISKI

Tarkista laite ja lue käyttöohjeet ennen käyttöä. Vaurioituneen laitteen käyttö voi aiheuttaa vaaratilanteita: hoidon viivästyminen, huonon ergonomian aiheuttama rasitus, hiukkasten aiheuttama embolia sekä altistuminen allergeeneille, biologisille kontaminanteille, toksiineille tai syövyttävälle aineille. Näihin vaaratilanteisiin mahdollisesti liittyviä haittoja ovat parantuvat vammat, pysyvät vammat tai kuolema.

#### VAROITUKSET – JÄÄNNÖSRISKI

- Laite on tarkoitettu vain koulutetun hoitohenkilökunnan käytettäväksi ja käsiteltäväksi.
- Laite on tarkoitettu liitettäväksi ISO 80369 -vaatimusten mukaisiin luer-liittimiin.
- Ei saa liittää laskimoyhteyteen. Laite on yhteensopiva luer-liittimellä varustettujen enteraaliletkujen ja enteraaliruiskujen kanssa. Käsittele laitetta samalla tavoin kuin muita kertakäyttöisiä enteraalisen hoidon tuotteita.
- Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi yli 72 tuntia.
- Tarkista laite ennen jokaista käyttökertaa kulumisen merkkien varalta (esim. tukkeutunut luer-liitin, mustan tekstin kuluminen, halkeamat). Vaihda se, jos havaitset näkyvää kulumista.
- Kiristä ja kiinnitä kaikki liimattomat liitokset ja tarkista laite vuotojen varalta ennen käyttöä.
- Laite voidaan tarvittaessa puhdistaa miedolla pesuaineella ja vedellä.
- Ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö heikentää suorituskykyä/steriiliyttä ja voi aiheuttaa tuotevian/kontaminaation. Uudelleenkäyttö voi johtaa infektoihin ja/tai letkuruokinnan kontaminaatioon, mikä voi aiheuttaa ruoansulatuskanavan ongelmia, kuten ripulia, turvotusta jne.
- Vaihda laite enteraalisen hoidon hyväksytyjen standardien mukaisesti.
- Hävitä käsitellyt tartuntavaarallisia jätteitä koskevien liittovaltion, osavaltion ja paikallisten määräysten mukaisesti.

#### KÄYTTÖOHJEET

##### Käyttö ravinnonantoon:

1. Liitä ENFit Lopez Valve -venttiiliin urospuolinen luer (A) tiukasti pumpun letkuun. Kiristä vain käsin.
2. Liitä naaraspuolinen luer-liitin (B) potilaan nenä-mahaletkuun (NG), gastrostomialetkuun (G) tai jejunostomialetkuun (J). Kiristä vain käsin.
3. Kiinnitä pumppusarjan liitin urospuoliseen luer-liittimeen (A). Kiristä vain käsin. Varmista, että kahvan OFF-merkintä on käännetty kohti lääkeporttia (C) ja että päätytulppa (E) on kiinni. Infusoi tarpeen mukaan.

##### Käyttö imuun:

1. Liitä imuletku urospuoliseen luer-liittimeen (A). Liitä naaraspuolinen luer-liitin (B) potilaan nenä-mahaletkuun (NG).
2. Varmista, että kahvan OFF-merkintä on käännetty kohti lääkkeille tarkoitettua urospuolista luer-liittintä (C). Ime tarpeen mukaan.

##### Käyttö lääkkeiden antamiseen:

1. Kiinnitä ruiskun kärki tiukasti lääkkeille tarkoitettuun urospuoliseen luer-liittimeen (C). Kiristä vain käsin.
2. Käännä sulkuhanan kahvaa, kunnes OFF-merkintä on kohti urospuolista luer-liittintä (A). Infusoi tai ime tarpeen mukaan.
3. Palaa imemiseen tai ravinnonantoon kääntämällä sulkuhanan kahvaa, kunnes OFF-merkintä osoittaa lääkkeille tarkoitettua urospuolista luer-liittintä (C) kohti.
4. Huuhtelee venttiili lääkkeiden antamisen jälkeen sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

#### POISTAMINEN

1. Muista kääntää sulkuhanan kahvan OFF-merkintä takaisin lääkkeille tarkoitettua urospuolista luer-liittintä (C) kohti.
2. Sulje lääkkeille tarkoitettu urospuolinen luer-liitin (C) tulpalla, kun sitä ei käytetä.
3. Hävitä laitoksen protokollan mukaisesti.

#### KLINISET HYÖDYT

ENFit Lopez Valve hyödyntää uusinta tekniikkaa. Sen käyttö tarjoaa seuraavat hyödyt:

- Järjestelmä pysyy suljettuna enteraalisen ravinnonannon, lääkkeiden antamisen ja imutoimenpiteiden aikana.
- Mahdollistaa enteraalisten järjestelmien käytön avaamatta letkuja ja estää altistumisen mahanesteille ja veriteitse tarttuville taudinaiheuttajille.
- Estää vahingossa tapahtuvat liitännät suoni-, hengitys- tai epiduraaliyhteyden letkuihin.
- Helpottaa mahalaukun huuhtelua ja estää roiskumisen.
- Rakenteen on enteraalisen ravitsemushoidon liittimiä koskevan ISO 80369 -standardin ja ohjeiden mukainen

ENFit Lopez Valve -venttiilin käyttö on sopusoinnussa uusimpien mahan ja suoliston hoitovälineiden ja niitä koskevan tietämyksen kanssa. Normaleissa käyttöolosuhteissa ENFit Lopez Valve -venttiilin kliniset hyödyt ovat siihen liittyviä riskejä suuremmat.

#### HAITTATAPAHTUMAT

Ei tiedossa

#### VAARATILANTEISTA ILMOITTAMINEN

Tuotteen käytön aikana ilmenneistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava ICU Medicalille. Ilmoitukset voi lähettää osoitteessa [www.icumed.com](http://www.icumed.com). Vaaratilanteista on tarvittaessa ilmoitettava myös toimivaltaiselle paikalliselle valvontaviranomaiselle.

Nämä tuotteet on suojattu yhdellä tai useammalla yhdysvaltalaisella ja ulkomaisella patentilla.

da – Dansk/ Danish

### ENFit™ Lopez Valve™

#### Til brug med gastriske sonder eller ernæringssonder

Ikke-steril. Anvend aseptisk teknik. Kun til engangsbrug. Enheden indeholder ikke naturlig gummlatex. Enheden indeholder ikke DEHP.

#### BESKRIVELSE

ENFit Lopez Valve er en trevejsventil til engangsbruk til brug ved gastrisk irrigation og aspiration. Ventilen indeholder en medicinport til fastgørelse af en enteral sprøjte, der muliggør administration af patientmedicin uden afbrydelse af slangeforbindelsen.

#### TILSIGTET BRUG/INDIKATIONER FOR BRUG

ENFit Lopez Valve er beregnet til gastrisk irrigation og aspiration. ENFit Lopez Valve er ikke beregnet til venøs anvendelse.

#### MÅLPATIENTPOPULATION/BRUGERGRUPPER

ENFit Lopez Valve må kun anvendes og håndteres af uddannet klinisk personale. Kliniske indstillinger kan omfatte, men er ikke begrænset til, ambulante infusionsklinikker, patientafdelinger eller akutfdelinger.

Patientpopulationen er indlagte patienter, der har brug for gastrisk irrigation og aspiration. Diagnoseområdet er bredt.

#### KONTRAIKATIONER

Ingen kendte.

#### ADVARSLER – RESTRISIKO

Undersøg enheden, og læs brugsanvisningen inden brug. En beskadiget enhed eller forkert brug kan føre til følgende farlige situationer: forsinket terapi, ergonomisk stress, emboli fra partikler, udsættelse for allergifremkaldende stoffer / biologiske forurenende stoffer / toksiner / ætsende stoffer. Skader, der potentielt er forbundet med disse farlige situationer, omfatter reversibel skade, permanent skade eller død.

#### FORHOLDSREGLER

- Enheden er kun beregnet til at blive anvendt og håndteret af uddannet klinisk personale.
- Enheden er beregnet til forbindelse med ISO 80369 -kompatible luer-stik.
- Må ikke anvendes intravenøst. Enheden er kompatibel med luers til enterale sonder og enterale sprøjter. Håndter enheden på samme måde som andre enterale produkter til engangsbrug.
- Enheden er ikke beregnet til brug i mere end 72 timer.
- Undersøg enheden forud for hver brug for tegn på slid (dvs. blokeret luer, sorte bogstaver slidt af, revner). Udskift, hvis der observeres synlig slitage.
- Stram og fastgør alle ikke-fæstede forbindelser, og kontrollér for lækager inden brug.
- Enheden kan rengøres med et mildt rengøringsmiddel og vand, når det er relevant.
- Må ikke genbruges. Genbrug forringer ydeevnen og kan resultere i produktfejlkontaminering. Genbrug kan resultere i infektioner og/eller forurening af tilførsler gennem slanger, hvilket kan medføre gastrointestinale problemer, såsom diarré, oppustethed osv.
- Udskift enheden i overensstemmelse med accepterede standarder inden for enteral terapi.
- Bortskaf i henhold til nationale regler for behandlet infektøst affaldsmateriale.

#### BRUGSANVISNING

##### Ernæring:

1. Fastgør han-luer (A) på ENFit Lopez Valve til pumpeslangen. Spænd kun fast med håndkraft.
2. Fastgør hun-luer (B) til patientens NG-sonde (naso-gastrisk), G-sonde (gastrostomi) eller J-sonde (jejunostomi). Spænd kun fast med håndkraft.
3. Fastgør pumpeætkonnetoren til han-luer (A). Spænd kun fast med håndkraft. Sørg for, at drejehåndtaget er OFF til medicinporten (C), og at endestykket (E) sidder godt fast. Infunder efter behov.

##### Sugning:

1. Fastgør sugeslangen til han-luer (A). Fastgør hun-luer (B) til patientens NG-sonde (nano-gastrisk).  
**Bemærk:** adapter er påkrævet
2. Sørg for, at drejehåndtaget er OFF til han-luer til medicin (C). Aspirer efter behov.

##### Medicin:

1. Fastgør sprøjtespidsen godt i han-luer til medicin (C). Spænd kun fast med håndkraft.
2. Drej stophanehåndtaget, indtil positionen OFF peger på han-luer (A). Infuser eller aspirer efter behov.
3. Returner til sugning eller ernæring ved at dreje på stophanehåndtaget, indtil OFF-positionen peger på han-luer til medicin (C).
4. Gennemskyl ventilen i overensstemmelse med stedets retningslinjer efter administration.

#### FJERNELSE

1. Sørg for, at stophanehåndtaget returneres til OFF-position til han-luer til medicin (C).
2. Luk han-luer til medicin (C), når det ikke er i brug.
3. Bortskaf i overensstemmelse med hospitalets bestemmelser.

#### KLINISKE FORDELE

ENFit Lopez Valve anvender den nyeste, avancerede teknologi. De primære fordele er:

- Vedligeholder et lukket system i forbindelse med enteral ernæring, lægemiddeladministration og sugeprocedurer.
- Giver adgang til enterale systemer uden åbning af forbindelser, så der ydes beskyttelse mod udsættelse for gastrisk væske og blodbårne patogener.
- Forhindrer utilsigtet tilslutning til vaskulære, respiratoriske eller epidurale forbindelser.
- Muliggør gastrisk skylling uden risiko for sprøjt
- Designet overholder ISO 80369 -standard og retningslinjerne for forbindelser til enteral ernæring

Brug af ENFit Lopez Valve er i overensstemmelse med den nuværende viden og den nyeste teknik i forbindelse med enheder, der anvendes til gastrisk eller enteral terapi. Under normale anvendelsesforhold opvejer de kliniske fordele ved ENFit Lopez Valve de medfølgende risici.

#### BIVIRKNINGER

Ingen kendte

#### HÆNDELSESRAPPORTERING

Alvorlige hændelser, der opstår under brug af produktet, skal rapporteres til ICU Medical. Disse rapporter kan indsendes på [www.icumed.com](http://www.icumed.com). Hændelser bør også rapporteres til den relevante lokale regulerende myndighed, hvor det er nødvendigt.

Disse produkter er dækket af et eller flere amerikanske og udenlandske patenter.

no - norsk/ Norwegian

### ENFit™ Lopez Valve™ For bruk med mage- eller ernæringssonder

Ikke-steril. Bruk aseptisk teknikk. Kun til engangsbruk. Utstyret inneholder ikke naturgummilåteks. Utstyret inneholder ikke DEHP.

#### BESKRIVELSE

ENFit Lopez-ventilen er en treveisventil for engangsbruk beregnet til ventrikkelskylling og -aspirasjon. Ventilen inneholder en medisnport for å feste en enteral sprøyte som muliggjør administrering av medisiner til pasienten uten å bryte sondeforbindelsen.

#### TILTENKT BRUK / INDIKASJONER FOR BRUK

ENFit Lopez-ventilen er beregnet til ventrikkelskylling og -aspirasjon. ENFit Lopez-ventilen er ikke beregnet til venerelatert bruk.

#### MÅLPASIENTPOPULASJON-/BRUKERGRUPPER

ENFit Lopez-ventilen er kun beregnet til å brukes og håndteres av opplært klinisk personell. Kliniske miljøer kan omfatte, men er ikke begrenset til, polikliniske infusjonssentre, sykehusavdelinger eller akuttmottak.

Pasientpopulasjonen er pasienter som er innlagt på sykehus og som har behov for ventrikkelskylling eller -aspirasjon. Diagnoseområdet er bredt.

#### KONTRAIKASJONER

Ingen kjente.

#### ADVARSLER – RESTRISIKO

Inspiser enheten og les bruksanvisningen før bruk. Dersom enheten er skadet eller brukes feil, kan det føre til følgende farlige situasjoner: behandlingsutsettelse, ergonomisk stress, embolus fra partikler, eksponering for allergifremkaldende stoffer / biologiske kontaminanter / toksiner / etsende stoffer. Skader som potensielt er forbundet med disse farlige situasjonene, inkluderer reversible skader, permanent skade eller død.

#### FORHOLDSREGLER

- Enheten er kun ment å brukes og håndteres av klinisk personell med nødvendig opplæring.
- Utstyret er beregnet på å kobles til ISO 80369 -kompatible lueradaptere.
- Skal ikke brukes på intravenøse kateter. Utstyret er kompatibelt med enterale sonde-lueradaptere og enterale sprøyter. Håndter utstyret på samme måte som andre enterale produkter til engangsbruk.
- Enheten er ikke beregnet for bruk i mer enn 72 timer.
- Sjekk utstyret før hver bruk etter tegn på slitasje (dvs. blokkert lueradapter, svart skrift er slitt vekk, sprekker). Skift ut hvis du oppdager synlig slitasje.
- Stram til og fest alle ikke-limte forbindelser, og sjekk om det er lekkasjer før bruk.
- Enheten kan rengjøres med et mildt rengjøringsmiddel og vann ved behov.
- Skal ikke gjenbrukes. Gjenbruk påvirker ytelsen negativt, noe som kan føre til produktfeil/kontaminering. Gjenbruk kan føre til infeksjoner og/eller kontaminering av sondeernæring, noe som kan føre til gastrointestinale problemer som diarré, oppblåsthet osv.
- Bytt utstyr i samsvar med aksepterte standarder for enteral terapi.
- Kasserer i samsvar med føderale, statlige og lokale forskrifter for behandlet smittefarlig avfall.

#### BRUGSANVISNING

##### For næring:

1. Fest utvendig lueradapter (A) på ENFit Lopez-ventilen til pumpeslangen. Stram kun for hånd.
2. Fest innvendig lueradapter (B) til patientens nasogastriske sonde (NG), gastrostomisonde (G) eller jejunostomisonde (J). Stram kun for hånd.
3. Fest pumpeætkontakten til utvendig lueradapter (A). Stram kun for hånd. Forsikre deg om at drejehåndtaket er på OFF (AV) på medisnporten (C) og at endehetten (E) sitter trygt på. Infunder etter behov.

##### For innsuging:

1. Fest sugeslangen til utvendig lueradapter (A). Fest innvendig lueradapter (B) til patientens nasogastriske (NG) sonde.  
**Merk:** Adapter er nødvendig
2. Forsikre deg om at drejehåndtaket er OFF (AV) på utvendig lueradapter for medisnring (C). Aspirer etter behov.

##### For levering av legemidler:

1. Fest sprøytespissen godt i utvendig lueradapter for medisnring (C). Stram kun for hånd.

- 2 Vri stengeventilhåndtaket til «OFF»-posisjonen (AV) peker mot den utvendige lueradapteren (A). Infunder eller aspirer etter behov.
- 3 Gå tilbake til skylning eller ernæring ved å vri håndtaket på stengeventilen til «OFF»-posisjonen (AV) peker på utvendig lueradapter for medisinerings (C).
- 4 Spyl ventil etter interne regler rett etter bruk.

#### FJERNING

1. Forsikre deg om at stengeventilhåndtaket returneres til «OFF»-posisjon (AV) til utvendig lueradapter for medisinerings (C).
2. Sett på hetten til utvendig lueradapter til medisinerings (C) når den ikke er i bruk.
3. Kast i samsvar med interne regler.

#### KLINISKE FORDELER

ENFit Lopez-ventilen bruker den mest moderne teknologien. De utvalgte fordelene inkluderer:

- Opprettholder et lukket system ved enteral ernæring, legemiddeladministrasjon og sugesyndromer.
- Gir tilgang til enterale systemer uten å måtte åpne sonder, og beskytter mot eksponering for magesaft og blodbårne patogener.
- Forhindrer utilsiktede tilkobling til vaskulære, respiratoriske eller epidurale kateter.
- Gjør ventrikelskylning lettere uten fare for sprut
- Designet er i samsvar med ISO 80369 -standarden og retningslinjer for enterale ernæringskoblinger

Bruk av ENFit Lopez-ventilen er i samsvar med gjeldende kunnskap og den mest moderne teknikk for utstyr som brukes i gastrisk eller enteral terapi. Under normale bruksforhold oppveier de kliniske fordelene med ENFit Lopez-ventilen de tilhørende risikoene.

#### BIVIRKNINGER

Ingen kjent

#### HENDELSRAPPORTERING

Alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med bruk av produktet, bør rapporteres til ICU Medical. Disse rapportene kan sendes inn på [www.icumed.com](http://www.icumed.com). Hendelser bør også rapporteres til de relevante lokale reguleringsmyndighetene der det er nødvendig.

Disse produktene dekkes av et eller flere amerikanske og utenlandske patenter.

pl – Polski/ Polish

### Zawór ENFit™ Lopez Valve™

#### Do stosowania ze złącznikami żołądkowymi lub do karmienia

Niesterylny. Stosować techniki aseptyczne. Wyłącznie do jednorazowego użytku. Urządzenie nie zawiera lateksu naturalnego. Urządzenie nie zawiera DEHP.

#### OPIS

Zawór Lopez to zawór trójdrożny jednorazowego użytku do zastosowania podczas płukania żołądka i pobierania soków trawiennych w drodze zasysania. Zawór zawiera port do podawania leku, do którego można podłączyć strzykawkę dojelitową, co umożliwia podawanie leku pacjentowi bez przerywania podłączenia linii.

#### PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO ZASTOSOWANIA

Zawór ENFit Lopez jest przeznaczony do płukania żołądka i pobierania soków trawiennych w drodze zasysania. Zawór ENFit Lopez nie jest przeznaczony do użytku dożylnego.

#### DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW / GRUPY UŻYTKOWNIKÓW

Zawór ENFit Lopez jest przeznaczony do użytku i obsługi wyłącznie przez przeszkolony personel kliniczny. Otoczenie kliniczne może obejmować, między innymi, ambulatoryjne centra infuzyjne, oddziały szpitalne lub oddziały ratunkowe.

Populacja pacjentów to pacjenci hospitalizowani, u których konieczne jest przeprowadzenie płukania żołądka lub pobranie soków trawiennych w drodze zasysania. Zakres diagnozy jest szeroki.

#### PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych przeciwwskazań.

#### OSTRZEŻENIA – POZOSTAŁE RYZYKO

Przed użyciem należy skontrolować urządzenie i przeczytać instrukcję obsługi. Stosowanie uszkodzonego urządzenia lub jego niewłaściwe wykorzystywanie może prowadzić do następujących niebezpiecznych sytuacji: opóźnienie terapii, obciążenie ergonomiczne, zator spowodowany przez cząstki stałe, narażenie na substancje alergizujące/zanieczyszczenia biologiczne/toksyny/substancje żrące. Szkody, które mogą być wynikiem tych niebezpiecznych sytuacji, obejmują odwracalny lub trwały uszczerbek na zdrowiu bądź śmierć.

#### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Urządzenie jest przeznaczone do użytku i obsługi wyłącznie przez przeszkolony personel medyczny.

#### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Urządzenie jest przeznaczone do użytku i obsługi wyłącznie przez przeszkolony personel medyczny.
- Urządzenie jest przeznaczone do połączenia ze zgodnymi z ISO 80369 złączkami typu luer.
- Nie stosować do wkłut dożylnych. Urządzenie jest kompatybilne ze złącznikami dojelitowymi wyposażonymi w złącza typu luer oraz ze strzykawkami dojelitowymi. Urządzenie należy obsługiwać w podobny sposób, jak inne produkty jednorazowego użytku służące do przeprowadzania zabiegów dojelitowych.

- Urządzenie nie jest przeznaczone do użytkowania przez dłużej niż 72 godziny.
- Przed każdym użyciem należy sprawdzić urządzenie pod kątem oznak zużycia (np. zablokowane złącze luer, zatarty czarny napis, pęknięcia). W przypadku zaobserwowania widocznych oznak zużycia urządzenie należy wymienić.
- Dokręcić i zabezpieczyć wszystkie niezespolone połączenia i sprawdzić szczelność przed użyciem.
- W razie potrzeby urządzenie można czyścić łagodnym detergentem i wodą.
- Nie używać ponownie. Ponowne użycie negatywnie wpływa na wydajność, co może skutkować uszkodzeniem/zanieczyszczeniem produktu. Ponowne użycie może spowodować infekcje i/lub zanieczyszczenie żywności podawanej przez złącznik, co może skutkować problemami żołądkowo-jelitowymi, takimi jak biegunka, wzdęcia itp.
- Urządzenie należy wymieniać zgodnie z przyjętymi standardami leczenia chorób jelit.
- Używać zgodnie z federalnymi, stanowymi i lokalnymi przepisami dotyczącymi przetworzonych odpadów zakaźnych.

#### INSTRUKCJA OBSŁUGI

##### W celu karmienia:

1. Bezpiecznie podłączyć męskie złącze typu luer (A) na zaworze ENFit Lopez do rurki pompy. Dokręcać wyłącznie ręcznie.
2. Podłączyć żeńskie złącze typu luer (B) do złącznika nosowo-żołądkowego (NG), gastrostomijnego (G) lub jejunostomijnego (J) pacjenta. Dokręcać wyłącznie ręcznie.
3. Podłączyć złącze zestawu pompy do męskiego złącza typu luer (A). Dokręcać wyłącznie ręcznie. Upewnić się, że pokrętko znajduje się w pozycji OFF względem portu do podawania leku (C), a zaślepka (E) jest właściwie umocowana. Podawać wlew stosownie do potrzeb.

##### W celu zasysania:

1. Podłączyć rurkę ssącą do męskiego złącza typu luer (A). Podłączyć żeńskie złącze typu luer (B) do złącznika nosowo-żołądkowego (NG) pacjenta.  
**Uwaga:** wymagany jest adapter.
2. Upewnić się, że pokrętko znajduje się w pozycji OFF względem męskiego złącza typu luer do podawania leku (C). Zasysać stosownie do potrzeb.

##### W celu podawania leku:

- 1 Mocno przycisnąć końcówkę strzykawki do męskiego złącza typu luer do podawania leku (C). Dokręcać wyłącznie ręcznie.
- 2 Przekręcić uchwyt zaworu odcinającego, aż pozycja „OFF” będzie wskazywała na męskie złącze typu luer (A). Podawać wlew lub zasysać stosownie do potrzeb.
- 3 Wrócić do funkcji zasysania lub karmienia, przekręcając uchwyt zaworu odcinającego, aż pozycja „OFF” będzie wskazywała na męskie złącze typu luer do podawania leku (C).
- 4 Po podaniu leku przepłukać zawór zgodnie z protokołem placówki.

#### USUWANIE

1. Upewnić się, że uchwyt zaworu odcinającego ponownie znajduje się w pozycji „OFF” względem męskiego złącza typu luer do podawania leku (C).
2. Zamknąć zatyczką męskie złącze typu luer do podawania leku (C), gdy nie jest używane.
3. Używać zgodnie z protokołem placówki.

#### KORZYŚCI KLINICZNE

Zawór ENFit Lopez wykorzystuje najnowocześniejszą technologię. Główne korzyści obejmują:

- Utrzymuje zamknięty system podczas karmienia dojelitowego, podawania leków i zabiegów zasysania.
- Zapewnia dostęp do systemów jelitowych bez otwierania linii, chroniąc przed narażeniem na kontakt z kwasami żołądkowymi i patogenami przenoszonymi przez krew.
- Zapobiega przypadkowemu podłączeniu do linii naczyniowych, oddechowych lub zewnątrzoponowych.
- Ułatwia płukanie żołądka bez ryzyka rozpryskiwania.
- Konstrukcja jest zgodna z normą ISO 80369 i wytycznymi dotyczącymi złączy do karmienia dojelitowego.

Stosowanie zaworu ENFit Lopez jest zgodne z aktualną wiedzą i stanem techniki w zakresie urządzeń stosowanych w leczeniu chorób żołądka lub jelit. W normalnych warunkach użytkowania korzyści kliniczne ze stosowania zaworu ENFit Lopez przewyższają związane z nim zagrożenia.

#### ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Brak znanych zdarzeń niepożądanych.

#### ZGŁASZANIE INCYDENTÓW

Poważne incydenty, które wystąpią podczas stosowania produktu, należy zgłaszać firmie ICU Medical. Zgłoszenia można przysyłać za pomocą strony internetowej [www.icumed.com](http://www.icumed.com). Incydenty należy również zgłaszać właściwemu lokalnemu organowi regulacyjnemu, jeśli jest to wymagane. Produkty te są objęte co najmniej jednym patentem amerykańskim i zagranicznym.

nl – Nederlands/ Dutch

### ENFit™ Lopez Valve™

#### Voor gebruik met gastrische of voedingssondes

Niet-steriel. Gebruik een aseptische techniek. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hulpmiddel bevat geen natuurlijk rubberlatex. Hulpmiddel bevat geen DEHP.

#### OMSCHRIJVING

De ENFit Lopez Valve is een wegwerp-driewegklep voor eenmalig gebruik, bestemd voor gebruik bij maagspoeling en -aspiratie. De klep bevat een medicatiepoort om een enterale injectiespuit te bevestigen, zodat medicatie aan de patiënt kan worden toegediend zonder de lijnverbinding te verbreken.

#### **BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK**

De ENFit Lopez Valve is bestemd voor maagspoeling en -aspiratie. De ENFit Lopez Valve is niet bedoeld voor veneus gebruik.

#### **BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE/GEBRUIKERSGROEPEN**

De ENFit Lopez Valve mag uitsluitend worden gebruikt en gehanteerd door opgeleid klinisch personeel. Met klinische instellingen wordt onder andere bedoeld: poliklinische infusiecentra, ziekenhuisafdelingen of afdelingen spoedeisende hulp.

De beoogde patiëntenpopulatie bestaat uit patiënten die in het ziekenhuis zijn opgenomen en een maagspoeling of -aspiratie nodig hebben. Geïndiceerd bij uiteenlopende diagnoses.

#### **CONTRA-INDICATIES**

Geen bekend.

#### **WAARSCHUWINGEN – RESTRISICO**

Inspecteer het hulpmiddel en lees de gebruiksaanwijzing voor gebruik. Gebruik van een beschadigd hulpmiddel of oneigenlijk gebruik kan leiden tot de volgende gevaarlijke situaties: vertraging in de behandeling, ergonomische belasting, embolie door deeltjes, blootstelling aan allergene stoffen/biologische contaminanten/toxines /bijtende stoffen. Schade die mogelijk verband houdt met deze gevaarlijke situaties zijn onder meer omkeerbaar letsel, blijvend letsel of de dood.

#### **VOORZORGSMAATREGELEN**

- Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik en hantering door opgeleid klinisch personeel.
- Het hulpmiddel is bedoeld om te worden aangesloten op ISO 80369 -compatibele Luer-verbindingen.
- Niet gebruiken op intraveneuze lijnen. Het hulpmiddel is compatibel met luers voor enterale sondes en met enterale spuiten. Behandel het hulpmiddel op dezelfde manier als andere enterale producten voor eenmalig gebruik.
- Het hulpmiddel is niet bedoeld om langer dan 72 uur te gebruiken.
- Inspecteer het hulpmiddel vóór elk gebruik op tekenen van slijtage (zoals een verstopte luer, afslijten van de zwarte letters, barsten). Vervang indien zichtbare slijtage wordt waargenomen.
- Draai en zet alle niet-bevestigde aansluitingen goed vast en controleer vóór gebruik op lekkage.
- Het hulpmiddel kan indien nodig worden gereinigd met een mild reinigingsmiddel en water.
- Niet hergebruiken. Hergebruik heeft een negatief effect op de prestaties, wat mogelijk leidt tot het niet correct functioneren van het product/besmetting. Hergebruik kan leiden tot infecties en/of besmetting van sondevoeding, wat kan resulteren in maag- en darmklachten, zoals diarree, een opgeblazen gevoel, enz.
- Vervang het hulpmiddel in overeenstemming met de geaccepteerde normen voor enterale behandelingen.
- Voer af volgens de federale, staats- en lokale voorschriften voor behandeld besmettelijk afval.

#### **GEBRUIKSAANWIJZING**

##### **Om te voeden:**

1. Bevestig de mannelijke luer (A) op de ENFit Lopez Valve aan de pompijn. Draai uitsluitend handmatig vast.
2. Bevestig de vrouwelijke luer (B) aan de nasogastrische sonde (NG), gastrostomiesonde (G) of jejunostomiesonde (J) van de patiënt. Draai uitsluitend handmatig vast.
3. Sluit de connector van de pomp aan op de mannelijke luer (A). Draai uitsluitend handmatig vast. Zorg ervoor dat de draaihendel op UIT staat naar de medicatiepoort (C) en dat de afsluitdop (E) goed vastzit. Infuseer zoals vereist.

##### **Om aan te zuigen:**

1. Bevestig de aanzuiglijn aan de mannelijke luer (A). Sluit de vrouwelijke luer (B) aan op de nasogastrische (NG) sonde van de patiënt.

**Opmerking:** adapter is nodig

2. Zorg ervoor dat de draaihendel op UIT staat naar de mannelijke medicatieluer (C). Aspireer zoals vereist.

##### **Om medicatie toe te dienen:**

1. Bevestig de spuit stevig aan de mannelijke medicatieluer (C). Draai uitsluitend handmatig vast.
2. Draai de hendel van de kraan totdat de UIT-stand gericht is naar de mannelijke luer (A). Infuseer of aspireer zoals vereist.
3. Om terug te gaan naar de aanzuig- of voedingsfunctie, draait u de hendel van de kraan tot de UIT-stand gericht is naar de mannelijke medicatieluer (C).
4. Spoel na de toediening de klep overeenkomstig het protocol van uw centrum.

#### **VERWIJDERING**

1. Draai de hendel van de kraan totdat de UIT-stand weer naar de mannelijke medicatieluer (C) gericht is.
2. Sluit de mannelijke medicatieluer (C) af wanneer deze niet in gebruik is.
3. Voer af in overeenstemming met het protocol van de instelling.

#### **KLINISCHE VOORDELEN**

De ENFit Lopez Valve werkt volgens de meest recente technologie. De voordelen zijn:

- Handhaaft een gesloten systeem tijdens enterale voeding, toediening van medicatie en aanzuigprocedures.

- Biedt toegang tot enterale systemen zonder lijnen te openen en beschermt daardoor tegen maagsappen en door bloed overgedragen ziekteverwekkers.
- Voorkomt onbedoelde aansluiting op vasculaire, respiratoire of epidurale lijnen.
- Vereenvoudigt maagspoelingen zonder risico op spatten.
- Ontwerp voldoet aan de ISO 80369 -norm en richtlijnen voor connectoren voor enterale voeding.

Het gebruik van de ENFit Lopez Valve is in overeenstemming met de huidige kennis en stand van de techniek voor hulpmiddelen die worden gebruikt bij gastrische of enterale behandelingen. In normale gebruiksomstandigheden wegen de klinische voordelen van de ENFit Lopez Valve op tegen de bijbehorende risico's.

#### **ONGEWENSTE VOORVALLEN**

Geen bekend

#### **MELDEN VAN INCIDENTEN**

Ernstige incidenten die zich voordoen tijdens het gebruik van het product moeten worden gemeld aan ICU Medical. Deze meldingen kunnen worden ingediend op [www.icumed.com](http://www.icumed.com). Incidenten moeten indien nodig ook aan de verantwoordelijke lokale regelgevende instantie worden gemeld.

Deze producten vallen onder een of meer Amerikaanse en buitenlandse octrooien.

de – Deutsch/ German

### **ENFit™ Lopez Valve™ Zur Verwendung mit Magen- oder Ernährungssonden**

Nicht steril. Aseptische Technik verwenden. Nur für den Einmalgebrauch. Das Produkt enthält kein Naturkautschuklatex. Das Produkt enthält kein DEHP.

#### **BESCHREIBUNG**

Das ENFit Lopez Valve ist ein Drei-Wege-Ventil zum Einmalgebrauch für die Verwendung bei der Magenspülung und Aspiration. Das Ventil enthält einen Medikamentenport zum Anbringen einer enteralen Spritze, die die Verabreichung der Patientenmedikation ohne Unterbrechung der Leitungsverbindung ermöglicht.

#### **VERWENDUNGSZWECK / ANWENDUNGSHINWEISE:**

Das ENFit Lopez Valve ist für die Magenspülung und Aspiration vorgesehen. Das ENFit Lopez Valve ist nicht für die Verwendung an der Vene vorgesehen.

#### **PATIENTENZIELGRUPPE / ANWENDERGRUPPEN**

Das ENFit Lopez Valve darf nur von geschultem klinischem Personal verwendet und gehandhabt werden. Zu den klinischen Umgebungen gehören unter anderem ambulante Infusionszentren, stationäre Abteilungen oder Notaufnahmen.

Die Patientenpopulation umfasst hospitalisierte Patienten, die eine Magenspülung oder Aspiration benötigen. Das Spektrum der Diagnose ist breit gefächert.

#### **KONTRAINDIKATIONEN**

Keine bekannt.

#### **WARNUNGEN – RESTRISICO**

Das Produkt überprüfen und die Gebrauchsanweisung vor dem Gebrauch durchlesen. Ein beschädigtes Produkt oder der unsachgemäße Gebrauch kann zu folgenden gefährlichen Situationen führen: Therapieverzögerungen, ergonomische Belastung, Embolie durch Partikel, Exposition gegenüber allergenen Stoffen/biologischen Verunreinigungen/Toxinen/ätzenden Substanzen. Zu den Schäden, die möglicherweise mit diesen gefährlichen Situationen verbunden sind, gehören reversible Verletzungen, dauerhafte Verletzungen oder Tod.

#### **VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Das Produkt ist nur für den Gebrauch und die Handhabung durch geschultes klinisches Personal vorgesehen.
- Das Produkt ist für den Anschluss an ISO 80369 -kompatible Luer-Anschlüsse vorgesehen.
- Nicht an intravenösen Leitungen verwenden. Das Produkt ist kompatibel mit enteralen Schlauch-Luer-Anschlüssen und enteralen Spritzen. Das Produkt genauso wie andere enterale Einmalprodukte handhaben.
- Das Produkt ist nicht für einen Einsatz von mehr als 72 Stunden vorgesehen.
- Das Produkt vor jedem Gebrauch auf Verschleißerscheinungen überprüfen (z. B. blockierter Luer-Anschluss, abgetragene schwarze Beschriftung, Risse). Das Produkt ersetzen, wenn sichtbarer Verschleiß festgestellt wird.
- Alle nicht eingerasteten Verbindungen vor dem Gebrauch festziehen und auf Undichtigkeiten prüfen.
- Das Produkt kann ggf. mit einem milden Reinigungsmittel und Wasser gereinigt werden.
- Nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung wirkt sich negativ auf die Leistungsfähigkeit/Sterilität aus, was zu einem Versagen/einer Kontamination des Produkts führen kann. Die Wiederverwendung kann zu Infektionen und/oder Kontamination der Sondennahrung führen, was Magen-Darm-Probleme wie Durchfall, Blähungen usw. zur Folge haben kann.
- Das Produkt gemäß den anerkannten Standards der enteralen Therapie wechseln
- Behandeltes infektiöses Abfallmaterial gemäß Bundes-, Landes- und örtlichen Vorschriften entsorgen.

#### **GEBRAUCHSANWEISUNG**

##### **Zur Nahrungszufuhr:**

1. Den männlichen Luer-Anschluss (A) des ENFit Lopez Valve sicher an den Pumpenschlauch anschließen. Nur mit der Hand festziehen.

- Den weiblichen Luer-Anschluss (B) an der nasogastralen (NG), Gastrostomie(G)- oder Jejunostomie(J)-Sonde des Patienten befestigen. Nur mit der Hand festziehen.
- Den Pumpensetanschluss mit dem männlichen Luer-Anschluss (A) verbinden. Nur mit der Hand festziehen. Sicherstellen, dass der Drehgriff zum Medikamentenport (C) auf „OFF“ gestellt ist und die Verschlusskappe (E) fest sitzt. Wie erforderlich infundieren.

#### Zum Ansaugen:

- Den Ansaugschlauch mit dem männlichen Luer-Anschluss (A) verbinden. Den weiblichen Luer-Anschluss (B) mit dem nasogastralen (NG) Schlauch des Patienten verbinden.

**Hinweis:** Adapter erforderlich.

- Sicherstellen, dass der Drehgriff zum männlichen Luer-Anschluss für die Medikation (C) auf „OFF“ gestellt ist. Wie erforderlich aspirieren.

#### Zur Medikamentengabe:

- Die Spritzenspitze fest in den männlichen Luer-Anschluss für die Medikation (C) stecken. Nur mit der Hand festziehen.
- Den Griff des Absperrhahns drehen, bis die Position „OFF“ auf den männlichen Luer-Anschluss (A) zeigt. Wie erforderlich infundieren oder aspirieren.
- Auf Ansaugen oder Nahrungszufuhr umstellen, indem der Griff des Hahns gedreht wird, bis die „OFF“-Position (ZU) in Richtung des männlichen Luer-Anschlusses für die Medikation (C) zeigt.
- Ventil entsprechend dem Protokoll der Einrichtung nach der Medikamentengabe spülen.

#### ENTFERNUNG

- Sicherstellen, dass der Griff des Hahns zurück in die „OFF“-Position zum männlichen Luer-Anschluss für die Medikation (C) gedreht wird.
- Den männlichen Luer-Anschluss für die Medikation (C) verschließen, während dieser nicht verwendet wird.
- Gemäß den Vorschriften der Einrichtung entsorgen.

#### KLINISCHE VORTEILE

Das ENFit Lopez Valve entspricht dem aktuellen Stand der Technik. Es bietet unter anderem folgende Vorteile:

- Aufrechterhaltung eines geschlossenen Systems bei der enteralen Nahrungszufuhr, der Medikamentengabe und Absaugungen.
- Ermöglicht den Zugang zu enteralen Systemen ohne das Öffnen von Leitungen und schützt so vor dem Kontakt mit Magenflüssigkeiten und durch Blut übertragbaren Krankheitserregern.
- Verhindert den versehentlichen Anschluss an vaskuläre, respiratorische oder epidurale Leitungen.
- Einfachere Durchführung von Magenspülungen ohne das Risiko von Spritzern
- Konstruktion entspricht der ISO 80369 -Norm und den Richtlinien für Anschlüsse zur enteralen Ernährung

Die Verwendung des ENFit Lopez Valve entspricht dem aktuellen Wissensstand und dem Stand der Technik für Produkte, die in der gastrischen oder enteralen Therapie eingesetzt werden. Unter normalen Anwendungsbedingungen überwiegen die klinischen Vorteile des ENFit Lopez Valve die damit verbundenen Risiken.

#### UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Keine bekannt

#### MELDUNG VON EREIGNISSEN

Schwerwiegende Ereignisse, die während der Anwendung des Produkts auftreten, sollten ICU Medical gemeldet werden. Diese Berichte können unter [www.icumed.com](http://www.icumed.com) übermittelt werden. Ereignisse sollten gegebenenfalls auch der zuständigen örtlichen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

Diese Produkte sind durch ein oder mehrere US-amerikanische und ausländische Patente geschützt.

it – Italiano/ Italian

### ENFit™ Lopez Valve™ Per l'uso con sondini gastrici o per nutrizione

Non sterile. Adottare una tecnica asettica. Esclusivamente monouso. Il dispositivo non contiene lattice di gomma naturale. Il dispositivo non contiene DEHP.

#### DESCRIZIONE

ENFit Lopez Valve è una valvola monouso a tre vie per l'irrigazione e l'aspirazione gastrica. La è dotata di una porta per farmaco per collegare una siringa enterale che consente la somministrazione del farmaco al paziente senza interrompere il collegamento della linea.

#### USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

ENFit Lopez Valve è destinata all'irrigazione e all'aspirazione gastrica. ENFit Lopez Valve non è destinata all'uso endovenoso.

#### USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

ENFit Lopez Valve è destinata all'irrigazione e all'aspirazione gastrica. ENFit Lopez Valve non è destinata all'uso endovenoso.

#### POPOLAZIONE DI PAZIENTI/GRUPPI DI UTENTI TARGET

ENFit Lopez Valve è destinata a essere utilizzata e maneggiata solo da personale medico formato. Tra i contesti clinici possono rientrare, in via non limitativa, centri di infusione ambulatoriali, unità di degenza o reparti di emergenza.

La popolazione di pazienti è costituita da pazienti ricoverati che necessitano di irrigazione o aspirazione gastrica. La gamma di diagnosi è ampia.

#### CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

#### AVVERTENZE - RISCHIO RESIDUO

Ispezionare il dispositivo e leggere le istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo. Un dispositivo danneggiato o un uso improprio possono portare alle seguenti situazioni di pericolo: ritardo della terapia, stress ergonomico, embolia da particolato, esposizione a sostanze allergeniche/contaminanti biologici/tossine/sostanze caustiche. I danni potenzialmente associati a queste situazioni pericolose includono lesioni reversibili, lesioni permanenti o morte.

#### PRECAUZIONI

- Il dispositivo è destinato a essere utilizzato e maneggiato solo da personale medico formato.
- Il dispositivo è progettato per il collegamento a connettori luer compatibili ISO 80369.
- Non utilizzare su linee endovenose. Il dispositivo è compatibile con luer per tubi enterali e siringhe enterali. Maneggiare il dispositivo analogamente agli altri prodotti enterali monouso.
- Il dispositivo non è progettato per essere utilizzato per più di 72 ore.
- Ispezionare il dispositivo prima di ciascun utilizzo per escludere segni di usura (ad es., luer bloccato, scritta nera cancellata, crepe). Sostituire se si osserva usura visibile.
- Serrare e fissare tutti i collegamenti non bloccati e controllare che non vi siano perdite prima dell'uso.
- Il dispositivo può essere pulito utilizzando un detergente delicato e acqua quando appropriato.
- Non riutilizzare. Il riutilizzo influisce negativamente sulle prestazioni e può causare guasti/contaminazioni del prodotto. Il riutilizzo può provocare infezioni e/o contaminazione del tubo di alimentazione, che potrebbe causare problemi gastrointestinali, come diarrea, gonfiore, ecc.
- Sostituire il dispositivo conformemente agli standard accettati nella terapia enterale.
- Smaltire secondo le normative federali, statali e locali per i rifiuti infettivi trattati.

#### ISTRUZIONI PER L'USO

##### Per alimentazione:

- Fissare saldamente il luer maschio (A) di ENFit Lopez Valve al sondino della pompa. Serrare esclusivamente a mano.
- Collegare il luer femmina (B) al sondino nasogastrico (NG), per gastrostomia (G) o digiunostomia (J) del paziente. Serrare esclusivamente a mano.
- Fissare il connettore del gruppo pompa al luer maschio (A). Serrare esclusivamente a mano. Accertarsi che la manopola rotabile presenti OFF in corrispondenza della porta per farmaco (C) e che il tappo terminale (E) sia fissato. Infondere secondo necessità.

##### Per aspirazione:

- Fissare il sondino di aspirazione al luer maschio (A). Fissare il luer femmina (B) al sondino nasogastrico (NG) del paziente.  
**Nota:** l'adattatore è necessario
- Assicurarsi che la manopola girevole presenti OFF in corrispondenza del luer maschio per farmaco (C). Aspirare secondo necessità.

##### Per erogazione del farmaco:

- Fissare saldamente la punta della siringa al luer maschio per farmaco (C). Serrare esclusivamente a mano.
- Ruotare la manopola del rubinetto di arresto fino a quando la posizione "OFF" non risulta in corrispondenza del luer maschio (A). Infondere o aspirare secondo necessità.
- Tornare ad aspirare o alimentare ruotando la manopola del rubinetto di arresto finché la posizione "OFF" non risulta in corrispondenza del luer maschio per farmaco (C).
- Irrigare la valvola secondo il protocollo della struttura dopo la somministrazione.

#### RIMOZIONE

- Assicurarsi che la manopola del rubinetto di arresto ritorni con la posizione "OFF" in corrispondenza del luer maschio per farmaco (C).
- Applicare il tappo del luer maschio per farmaco (C) quando non è in uso.
- Smaltire in conformità al protocollo della struttura.

#### BENEFICI CLINICI

ENFit Lopez Valve si avvale di attuale tecnologia all'avanguardia. I benefici offerti includono:

- Mantiene un sistema chiuso durante le procedure di nutrizione enterale, somministrazione di farmaci e aspirazione.
- Fornisce l'accesso ai sistemi enterali senza apertura di linee, proteggendo dall'esposizione a fluidi gastrici e agenti patogeni ematici.
- Previene la connessione involontaria a linee vascolari, respiratorie o epidurali.
- Facilita le lavande gastriche senza il rischio di schizzi
- Il design è conforme allo standard ISO 80369 e alle linee guida per i connettori di nutrizione enterale

L'uso di ENFit Lopez Valve è coerente con le attuali conoscenze e lo stato dell'arte dei dispositivi utilizzati nella terapia gastrica o enterale. In condizioni d'uso normali, i benefici clinici di ENFit Lopez Valve superano i rischi associati.

#### EFFETTI INDESIDERATI

Nessuno noto

#### SEGNALAZIONE DI INCIDENTI

Gli incidenti gravi che si verificano durante l'uso del prodotto devono essere segnalati a ICU Medical. Queste relazioni possono essere presentate all'indirizzo [www.icumed.com](http://www.icumed.com). Gli incidenti devono essere segnalati anche all'autorità di regolamentazione locale competente, se necessario.

Questi prodotti sono coperti da uno o più brevetti statunitensi e di altri Paesi.

el – Ελληνικά/ Greek

## ENFit™ Lopez Valve™

### Για χρήση με γαστρικούς σωλήνες ή σωλήνες σίτισης

Μη αποστειρωμένο. Χρησιμοποιείτε ασηπτική τεχνική. Για μία μόνο χρήση. Η συσκευή δεν περιέχει λατέξ από φυσικό καουτσούκ. Η συσκευή δεν περιέχει DEHP.

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η βαλβίδα ENFit Lopez Valve είναι μια βαλβίδα μίας χρήσης και τριών κατευθύνσεων για χρήση στη γαστρική καταιόνηση και αναρρόφηση. Η βαλβίδα περιέχει μια θύρα φαρμάκου για την προσάρτηση μιας εντερικής σύριγγας που επιτρέπει τη χορήγηση φαρμάκου στον ασθενή χωρίς να διακοπεί η γραμμή σύνδεσης.

#### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η βαλβίδα ENFit Lopez Valve προορίζεται για γαστρική καταιόνηση και αναρρόφηση. Η βαλβίδα ENFit Lopez Valve δεν προορίζεται για φλεβικές χρήσεις.

#### ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΣΤΟΧΟΥ / ΟΜΑΔΕΣ ΧΡΗΣΤΩΝ

Η Βαλβίδα ENFit Lopez Valve προορίζεται για χρήση και χειρισμό μόνο από εκπαιδευμένο νοσοκομειακό προσωπικό. Τα κλινικά περιβάλλοντα μπορεί να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, κέντρα έγχυσης για εξωτερικούς ασθενείς, μονάδες νοσηλείας ή τμήματα επείγοντων περιστατικών.

Ο πληθυσμός των ασθενών είναι οι νοσηλευόμενοι ασθενείς που χρειάζονται γαστρική καταιόνηση ή αναρρόφηση. Το εύρος των διαγνώσεων είναι ευρύ.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ - ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ:

Επιθεωρήστε τη συσκευή και διαβάστε τις Οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση. Η χρήση συσκευής που έχει υποστεί φθορά ή η ακατάλληλη χρήση μπορεί να οδηγήσει στις ακόλουθες επικίνδυνες καταστάσεις: καθυστέρηση της θεραπείας, εργονομικό στρες, εμβολή από σωματίδιο, έκθεση σε αλλεργιογόνες ουσίες / βιολογικούς ρύπους / τοξίνες / καυστικές ουσίες. Οι βλάβες που ενδεχομένως σχετίζονται με αυτές τις επικίνδυνες καταστάσεις περιλαμβάνουν αναστρέψιμο τραυματισμό, μόνιμο τραυματισμό ή θάνατο.

#### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η συσκευή προορίζεται για χρήση και χειρισμό μόνο από εκπαιδευμένο κλινικό προσωπικό.
- Η συσκευή προορίζεται για σύνδεση σε συνδέσμους luer συμβατούς με ISO 80369.
- Μην τη χρησιμοποιείτε σε ενδοφλέβιες γραμμές. Η συσκευή είναι συμβατή με συνδέσμους luer εντερικής σωλήνωσης και εντερικές σύριγγες. Ο χειρισμός της συσκευής πρέπει να είναι παρόμοιος με αυτόν άλλων εντερικών προϊόντων μίας χρήσης.
- Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση πάνω από 72 ώρες.
- Ελέγχετε τη συσκευή πριν από κάθε χρήση για σημάδια φθοράς (π.χ. μπλοκαρισμένος σύνδεσμος luer, φθαρμένα μαύρα γράμματα, ρωγμές). Αντικαταστήστε εάν παρατηρηθεί ορατή φθορά.
- Σφίξτε και ασφαλίστε όλες τις μη δεμένες συνδέσεις και ελέγξτε για διαρροές πριν από τη χρήση.
- Η συσκευή μπορεί να καθαριστεί με ήπιο απορρυπαντικό και νερό όταν χρειάζεται.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση επηρεάζει αρνητικά την απόδοση οδηγώντας δυνητικά σε αστοχία/μόλυνση του προϊόντος. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε λοιμώξεις ή/και μόλυνση των σωλήνων, που μπορεί να οδηγήσει σε γαστρεντερικά προβλήματα, όπως διάρροια, τυμπανισμό, κ.λπ.
- Αλλάξτε τη συσκευή σύμφωνα με τα αποδεκτά πρότυπα στην εντερική θεραπεία.
- Απορρίψτε σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς για τα επεξεργασμένα μολυσματικά απόβλητα.

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

##### Για σίτιση:

1. Προσαρτήστε καλά τον αρσενικό σύνδεσμο luer (A) στη βαλβίδα ENFit Lopez Valve στη σωλήνωση αντλίας. Σφίξτε μόνο με το χέρι.
2. Προσαρτήστε τον θηλυκό σύνδεσμο luer (B) στον ρινογαστρικό σωλήνα (NG), τον σωλήνα γαστροστομίας (G) ή τον σωλήνα νησιδοστομίας (J) του ασθενούς. Σφίξτε μόνο με το χέρι.
3. Προσαρτήστε τον σύνδεσμο του σετ αντλίας στον αρσενικό σύνδεσμο luer (A). Σφίξτε μόνο με το χέρι. Βεβαιωθείτε ότι η λαβή περιστροφής είναι ΚΛΕΙΣΤΗ (OFF) ως προς τη θύρα φαρμάκων (C) και ότι το τερματικό πώμα (E) είναι καλά κλεισμένο. Προβείτε σε έγχυση κατά περίπτωση.

##### Για αναρρόφηση:

1. Προσαρτήστε τη σωλήνωση αναρρόφησης στον αρσενικό σύνδεσμο luer (A). Προσαρτήστε τον θηλυκό σύνδεσμο luer (B) στον ρινογαστρικό σωλήνα (NG) του ασθενούς.

**Σημείωση:** απαιτείται προσαρμογές

2. Βεβαιωθείτε ότι η λαβή περιστροφής είναι ΚΛΕΙΣΤΗ (OFF) ως προς τον σύνδεσμο luer φαρμάκων (C). Προβείτε σε αναρρόφηση κατά περίπτωση.

##### Για χορήγηση φαρμάκου:

1. Προσαρτήστε το άκρο της σύριγγας σταθερά μέσα στον αρσενικό σύνδεσμο luer φαρμάκων (C). Σφίξτε μόνο με το χέρι.
2. Στρέψτε τη λαβή της στρόφιγγας έως ότου η κλειστή θέση (OFF) δείξει προς τον αρσενικό σύνδεσμο luer (A). Προβείτε σε έγχυση ή αναρρόφηση κατά περίπτωση.
3. Επιτρέψτε σε αναρρόφηση ή σίση στρέφοντας τη λαβή της στρόφιγγας έως ότου η κλειστή θέση (OFF) δείξει προς τον αρσενικό σύνδεσμο luer φαρμάκων (A).
4. Εκπλύνετε τη βαλβίδα σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο μετά τη χορήγηση.

#### ΑΦΑΙΡΕΣΗ

1. Βεβαιωθείτε ότι η λαβή της στρόφιγγας γύρισε στην κλειστή θέση (OFF) στον αρσενικό σύνδεσμο luer φαρμάκων (C).
2. Κλείστε με πώμα τον αρσενικό σύνδεσμο luer φαρμάκων (C) όταν δεν χρησιμοποιείται.
3. Απορρίψτε σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

#### ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Η βαλβίδα ENFit Lopez Valve χρησιμοποιεί την πιο σύγχρονη τεχνολογία. Στα οφέλη της περιλαμβάνονται τα εξής:

- Διατηρεί ένα κλειστό σύστημα καθ' όλη τη διάρκεια της εντερικής σίτισης, της χορήγησης φαρμάκων και των διαδικασιών αναρρόφησης.
- Παρέχει πρόσβαση σε εντερικά συστήματα χωρίς ανοιχτές γραμμές, προστατεύοντας από έκθεση σε γαστρικά υγρά και παθογόνους οργανισμούς που μεταδίδονται με το αίμα.
- Αποτρέπει την ακούσια σύνδεση με αγγειακές, αναπνευστικές ή επισκληρίδιους γραμμές.
- Διευκολύνει τη γαστρική πλύση χωρίς κίνδυνο πιπιλίσματος
- Ο σχεδιασμός συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 80369 και τις οδηγίες για τους συνδέσμους εντερικής σίτισης

Η χρήση της βαλβίδας ENFit Lopez Valve συνάδει με τις τρέχουσες γνώσεις και τις τελευταίες τεχνολογίες για συσκευές που χρησιμοποιούνται στη γαστρική ή εντερική θεραπεία. Σε κανονικές συνθήκες χρήσης, τα κλινικά οφέλη της βαλβίδας ENFit Lopez Valve υπερτερούν των σχετικών κινδύνων.

#### ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Καθένα γνωστό

#### ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ

Σοβαρά περιστατικά που συμβαίνουν κατά τη χρήση του προϊόντος θα πρέπει να αναφέρονται στην ICU Medical. Αυτές οι αναφορές μπορούν να υποβάλλονται στην ηλεκτρονική διεύθυνση [www.icumed.com](http://www.icumed.com). Τα περιστατικά πρέπει επίσης να αναφέρονται στη σχετική τοπική ρυθμιστική αρχή, όπου απαιτείται.

Αυτά τα προϊόντα καλύπτονται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α. και άλλων χωρών.

zh - Chinese

## ENFit™ Lopez Valve™ 与胃管或喂食管配合使用

非灭菌。使用无菌技术。仅限一次性使用。装置不含天然橡胶乳。装置不含 DEHP。

#### 描述

ENFit Lopez Valve 是用于胃部冲洗和抽吸的一次性三通阀。该阀包含一个用于连接肠内注射器的药物端口，可以在不断开管路连接的情况下为患者给药。

#### 预期用途/使用指示

ENFit Lopez Valve 用于胃部冲洗和抽吸。ENFit Lopez Valve 不适用于静脉相关用途。

#### 目标患者人群/用户组

ENFit Lopez Valve 仅供经过专门培训的医务人员使用和操作。临床环境可能包括但不限于门诊输液中心、住院部或急诊室。

患者人群是指需要进行胃部冲洗和抽吸的住院患者。诊断范围广泛。

#### 禁忌

尚不明确。

#### 警告 - 剩余风险

请在使用前检查装置并阅读《使用说明》。装置损坏或使用不当可能导致以下危险情况：延误治疗、破坏工效学设计、微粒引起栓塞、暴露于过敏物质/生物源性污染物/毒素/腐蚀性物质下。这些危险情况可能造成的危害包括可逆性损伤、永久性损伤或死亡。

#### 预防措施

- 装置仅供经过专门培训的医务人员使用和操作。
- 装置适用于连接到 ISO 80369 兼容的鲁尔接头。
- 请勿在静脉注射管上使用。装置与肠管鲁尔接头和肠内注射器兼容。装置的处理方式与其他一次性肠内产品类似。
- 装置使用时间不得超过 72 小时。
- 在每次使用前检查装置是否有磨损迹象（例如，鲁尔接头受阻、字迹磨损、裂缝）。如果发现有明显磨损，则应予以更换。
- 拧紧并固定所有非粘合的连接处，使用前检查有无泄漏。
- 在合适情况下，可以使用温和的洗涤剂和水清洗设备。

- 请勿重复使用。重复使用会影响性能，并导致产品失效/污染。重复使用可能会导致管道喂食受到感染和/或污染，从而可能引起胃肠道问题，例如腹泻、腹胀等。
- 根据肠内治疗的公认标准更换装置。
- 对于处理过的传染性废物，应根据联邦、州和地方法规进行处置。

## 使用说明

### 对于喂食：

1. 将 ENFit Lopez Valve 中的凸形鲁尔接头 (A) 与泵管牢固连接。只能用手拧紧。
2. 将凹形鲁尔接头 (B) 与患者的鼻胃 (NG) 管、胃造口术 (G) 管或空肠造口术 (J) 管相连。只能用手拧紧。
3. 将泵装置接头与凸形鲁尔接头 (A) 相连。只能用手拧紧。确保药物端口 (C) 的转动手柄已关闭，端盖 (E) 紧固。根据需要注入。

### 对于抽吸：

1. 将抽吸管与凸形鲁尔接头 (A) 相连。将凹形鲁尔接头 (B) 与患者的鼻胃 (NG) 管相连。

**注意：**需要适配器

2. 确保药用凸形鲁尔接头 (C) 的转动手柄已关闭。根据需要抽取。

### 对于给药：

1. 将注射器针头牢固固定在药用凸形鲁尔接头 (C) 上。只能用手拧紧。
2. 转动气流开关手柄，直到“关闭”位置指向凸形鲁尔接头 (A)。根据需要注入或抽取。
3. 返回到抽吸或喂食状态，方法为：转动气流开关手柄，直到“关闭”位置指向药用凸形鲁尔接头 (C)。
4. 给药后，按照设施规程冲洗阀。

## 拆除

1. 确保处于“关闭”位置的气流开关手柄恢复到药用凸形鲁尔接头 (C)。
2. 不使用时，请盖上药用凸形鲁尔接头 (C)。
3. 根据设施规程进行丢弃。

## 临床效益

ENFit Lopez Valve 采用当前最先进的技术。特色效益包括：

- 在整个肠内喂食、给药和抽吸过程中，保持系统封闭。
- 无需断开管路即可进入肠内系统，防止接触胃液和血源性病原体。
- 防止意外连接血管、呼吸管路或硬膜外管路。
- 便于洗胃，无飞溅风险。
- 设计符合肠内喂食接头的 ISO 80369 标准和准则。

对于胃肠内治疗所用的装置，ENFit Lopez Valve 的使用与当前认知和工艺水平相符。在正常使用条件下，ENFit Lopez Valve 的临床效益大于相关风险。

## 不良事件

尚不明确

## 事故报告

在产品使用过程中，如果发生严重事故，应向 ICU Medical 报告。可在 [www.icumed.com](http://www.icumed.com) 提交上述报告。必要时，还应将事故报告给相关的地方监管部门。

这些产品包含一项或多项美国和外国专利。

cs – Čeština/ Czech

## ENFit™ Lopez Valve™ pro použití s gastrickými nebo výživovými sondami

Nesterilní. Používejte aseptickou techniku. Pouze na jednorázové použití. Prostředek neobsahuje latex z přírodní pryže. Prostředek neobsahuje DEHP.

### POPIS

ENFit Lopez Valve je jednorázový třicestný ventil na jedno použití k irigaci a aspiraci žaludku. Ventil obsahuje medikační port pro připojení enterální stříkačky, která umožňuje podávání léků pacientovi bez odpojení vedení.

### ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ / INDIKACE K POUŽITÍ:

Ventil ENFit Lopez Valve je určen k irigaci a aspiraci žaludku. Ventil ENFit Lopez Valve není určen pro žilní použití.

### CÍLOVÁ POPULACE PACIENTŮ / SKUPINY UŽIVATELŮ

Ventil ENFit Lopez Valve je určen k použití a manipulaci pouze vyškoleným klinickým personálem. Klinické prostředí může mimo jiné zahrnovat ambulantní infuzní centra, nemocniční oddělení nebo pohotovost.

Populace pacientů zahrnuje hospitalizované pacienty, kteří potřebují irigaci nebo aspiraci žaludku. Rozsah diagnóz je široký.

### KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

### UPOZORNĚNÍ – REZIDUÁLNÍ RIZIKO:

Před použitím prostředek zkontrolujte a přečtěte si návod k použití. Poškozený prostředek nebo nesprávné použití mohou vést k následujícím nebezpečným situacím: zpoždění léčby, ergonomická zátěž, částečková embolie, expozice alergenním látkám / biologickým kontaminantům / toxinům / žíravým látkám. Škody potenciálně spojené s těmito nebezpečnými situacemi zahrnují reverzibilní poranění, trvalé poranění nebo smrt.

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Prostředek je určen k použití a manipulaci pouze vyškoleným klinickým personálem.
- Prostředek je určen k připojení ke konektorům typu luer kompatibilním dle normy ISO 80369.
- Nepoužívejte s intravenózními vedeními. Prostředek je kompatibilní s konektory typu luer enterálních sond a s enterálními stříkačkami. Zacházejte s prostředkem podobně jako s jinými enterálními jednorázovými produkty.
- Prostředek není určen k použití po dobu delší než 72 hodin.
- Před každým použitím zkontrolujte, zda prostředek nevykazuje známky opotřebení (tj. ucpaný konektor typu luer, opotřebovaný černý nápis, praskliny). Pokud zjistíte viditelné opotřebení, prostředek vyměňte.
- Před použitím utáhněte a zajistěte všechna nespojená připojení a zkontrolujte těsnost.
- Prostředek lze v případě potřeby čistit jemným detergentem a vodou.
- Nepoužívejte opakovaně. Opakované použití má negativní dopad na funkční charakteristiky tohoto produktu, což může vést k jeho selhání nebo kontaminaci. Opakované použití může vést k infekcím a/nebo kontaminaci konektorů hadiček, což může vést ke gastrointestinálním problémům, jako je průjem, nadýmání atd.
- Prostředek je třeba měnit v souladu s uznávanými standardy pro enterální léčbu.
- Likvidujte v souladu s federálními, státními a místními předpisy pro zpracování infekčního odpadního materiálu.

## NÁVOD K POUŽITÍ

### K podávání výživy:

1. Bezpečně připojte zástrčkový konektor typu luer (A) na ventil ENFit Lopez Valve k hadičkám pumpy. Utáhněte pouze rukou.
2. Připojte zásuvkový konektor typu luer (B) k nasogastrické (NG), gastrostomické (G) nebo jejunostomické (J) sondě pacienta. Utáhněte pouze rukou.
3. Připojte konektor soupravy pumpy k zástrčkovému konektoru typu luer (A). Utáhněte pouze rukou. Ujistěte se, že je otočná rukojeť otočena prvkem s nápisem OFF (Vypnuto) k medikačnímu portu (C) a koncová krytka (E) je bezpečně připojena. Aplikujte dle potřeby.

### K odsávání:

1. K zástrčkovému konektoru typu luer (A) připojte odsávací sonda. Zásuvkový konektor typu luer (B) připojte k nasogastrické (NG) sondě pacienta.  
**Poznámka:** Je vyžadován adaptér.
2. Ujistěte se, že je otočná rukojeť otočena prvkem s nápisem OFF k zástrčkovému konektoru typu luer k podávání medikace (C). Aspirujte dle potřeby.

### K podávání medikace:

1. Pevně připojte hrot stříkačky k zástrčkovému konektoru typu luer k podávání medikace (C). Utáhněte pouze rukou.
2. Otočte rukojeť stavěcího kohoutu do polohy s prvkem OFF otočeným k zástrčkovému konektoru typu luer (A). Aplikujte nebo aspirujte dle potřeby.
3. Otočením rukojeti stavěcího ventilu do polohy, kdy bude prvek OFF směřovat k zástrčkovému konektoru typu luer k podávání medikace (C), se vrátíte k odsávání nebo aplikaci výživy.
4. Po aplikaci propláchněte ventil dle protokolu vašeho pracoviště.

## ODSTRANĚNÍ

1. Zajistěte, aby prvek OFF na rukojeti uzavíracího kohoutu směřoval k zástrčkovému konektoru typu luer k podávání medikace (C).
2. Zástrčkový konektor typu luer k podávání medikace (C) opatřete krytkou, pokud není používán.
3. Likvidujte v souladu s protokolem vašeho pracoviště.

## KLINICKÉ PŘÍNOSY

Ventil ENFit Lopez Valve využívá nejmodernější technologie. Mezi jeho výhody patří:

- Udržuje uzavřený systém během enterální výživy, podávání léků a odsávání.
- Poskytuje přístup do enterálních systémů bez otevírání vedení, chrání před expozicí žaludečním tekutinám a patogenům přenášeným krví.
- Zabraňuje neúmyslnému připojení k cévním, dýchacím nebo epidurálním vedením.
- Usnadňuje výplach žaludku bez rizika postřikání.
- Konstrukce odpovídá normě ISO 80369 a pokynům pro enterální výživové konektory.

Použití ventilu ENFit Lopez Valve odpovídá současným znalostem a současnému stavu techniky pro prostředky používané v gastroterapii nebo enterální terapii. Klinický přínos ventilu ENFit Lopez Valve za normálních podmínek použití převyšuje související rizika.

## NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Nejsou známy.

## HLÁŠENÍ INCIDENTŮ

Závažné incidenty, ke kterým dojde během používání produktu, by měly být hlášeny společnosti ICU Medical. Tyto zprávy lze předložit na webové stránce [www.icumed.com](http://www.icumed.com). Incidenty by měly být rovněž v případě potřeby hlášeny příslušnému místnímu regulačnímu orgánu.

Na tyto výrobky se vztahuje jeden nebo více patentů Spojených států amerických a zahraničních patentů.

**icu**medical  
San Clemente, CA 92673 USA  
Tel: +1 949 366 2183  
Fax: +1 949 366 8368

IFU0000356 Rev 03 (6/21)