

1. Modelos Aplicáveis

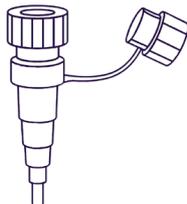
Modelo	Menor diâmetro	Maior diâmetro
GA-1001	3,70 mm	10,19 mm

2. Uso pretendido

O adaptador de transição tem como objetivo conectar a sonda de alimentação enteral de ponta afunilada ao equipo de nutrição no padrão ENFit.

3. Descrição do Dispositivo

O Adaptador Escalonado de Transição ENFit é um dispositivo composto por uma extremidade com formato de funil escalonado e outra extremidade com uma conexão ENFit macho padronizada. Possui uma cinta que mantém uma tampa fêmea fixada ao adaptador, permitindo ao usuário abrir e fechar conforme a necessidade, garantindo praticidade e segurança no uso.



4. Forma de Apresentação

O dispositivo é fornecido estéril, em embalagem individual tipo envelope de papel grau cirúrgico, para uso único.

5. Dispositivos utilizados em combinação

O Adaptador Escalonado de Transição ENFit é destinado a ser utilizado em combinação com dispositivos de nutrição enteral de ponta afunilada e equipos de nutrição padrão ENFit.

6. Contraindicação

- O produto é contraindicado a pacientes com conhecida sensibilidade aos agentes esterilizantes (ETO).

7. Precauções

- Este dispositivo não é apropriado para outras finalidades que não as aqui previstas e é essencial um conhecimento prévio relativo à sua operação.

8. Advertências

- Utilize este conector de transição apenas se não dispuser de um dispositivo equipado com um conector ENFit
- NÃO é indicado para utilização intravenosa. Utilize APENAS com sistemas de administração entérica.

9. Transporte e Armazenamento

	Não coloque nenhum objeto sobre o dispositivo ou sua embalagem! Não coloque o dispositivo perto de produtos químicos agressivos!
	Não exponha o dispositivo à luz solar direta ou indireta, nem a outros raios ultravioletas!
	Transportar e armazenar o dispositivo em local seco, em temperatura ambiente e livre de contaminações!
	O dispositivo deve permanecer na embalagem original fornecida pela G-Flex!
	Não serão aceitas reclamações se o dispositivo tiver sido armazenado de forma inadequada!
	Não usar se a embalagem estiver danificada.

10. Riscos em caso de reutilização

Esse dispositivo destina-se exclusivamente a uso único. A G-Flex isenta-se de toda e qualquer responsabilidade em caso de reutilização e/ou reprocessamento.

A reutilização de um dispositivo de uso único pode representar riscos para a segurança do usuário, dispositivo ou do paciente devido a possível contaminação não controlada e/ou falta de confiabilidade na qualidade e desempenho do dispositivo.

11. Orientações para antes do primeiro uso

- Leia cuidadosamente e siga todas as instruções operacionais, de segurança e avisos antes do primeiro uso do dispositivo.
- Antes de usar o produto, inspecione o conteúdo da embalagem para conferir se todos os componentes estão presentes, se não há danos/avarias no produto e se está dentro do prazo de validade. Caso sejam observadas quaisquer irregularidades, não usar o produto e entrar em contato com o distribuidor imediatamente.

12. População pretendida:

O Adaptador Escalonado de Transição ENFit é indicado para uso em pacientes adultos e pediátricos que utilizam sondas de alimentação enteral com ponta afunilada, permitindo a conexão adequada ao equipo de nutrição no padrão ENFit.

13. Usuário

Os usuários do adaptador fabricado pela G-FLEX podem ser quaisquer adultos devidamente orientados e responsáveis pelo manejo da sonda de alimentação enteral do paciente.

14. Manuseio e operação

- Abra a embalagem utilizando técnica asséptica
- Certifique-se de que os dispositivos necessários estão corretamente preparados e posicionados para uso.
- Encaixe firmemente a extremidade escalonada do adaptador na via principal da sonda enteral, garantindo uma conexão segura e estável.
- Rosqueie a outra extremidade do adaptador no conector do Equipo de Nutrição, assegurando que esteja completamente fixado para evitar vazamentos ou desconexões
- Antes de iniciar a alimentação, inspecione todas as conexões para garantir que estão bem ajustadas e seguras.
- Após a verificação de todas as conexões, inicie o fluxo de nutrição enteral conforme a prescrição médica.
- Utilize a tampa conectada ao adaptador para fechar ou abrir o sistema de acordo com a necessidade.

15. Descarte

O descarte do dispositivo deve ser feito em lixo hospitalar ou conforme legislação local. Dispositivo danificado, com prazo de validade vencido ou embalagem não-integra, deve ser descartado.

16. Pós Procedimento

Em caso de incidente grave, informar o fabricante e a autoridade sanitária competente, seguindo a legislação local aplicável.

⚠ Sempre documentar as evidências do desvio de qualidade/incidente relacionado ao dispositivo, para envio junto com a reclamação/notificação.

17. Base legal

Aplicar-se-á a legislação Brasileira.

18. Suporte ao usuário

Em caso de dúvidas ou dificuldades relativas aos nossos dispositivos, entre em contato com seu distribuidor local ou diretamente com a G-Flex, em horário comercial.

Horários disponíveis: Segunda a sexta-feira, 8h00 às 17h48 (Brasília).

19. Legenda dos símbolos:

	Número de catálogo		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Consultar as instruções de uso		Cuidado
	Código de Lote		Quantidade
	Data de fabricação		Proteger da luz solar
	Validade		Manter seco
	Fabricante		Não reutilizar
	Esterilizado por óxido de Etileno		Código UDI

