

**en**  
**Extension Feeding Set with ENFit™ connectors**  
**Instructions for use**

**de**  
**Ernährungs sonden-Verlängerungsset mit ENFit™-Ansätzen**  
**Gebrauchsanweisung**

**fr**  
**Ensemble d'alimentation à extension avec connecteurs ENFit™**  
**Mode d'emploi**

**it**  
**Set di prolunga per nutrizione con connettori ENFit™**  
**Istruzioni per l'uso**

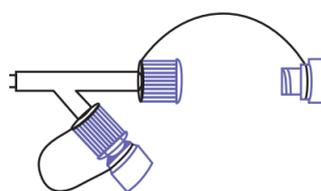
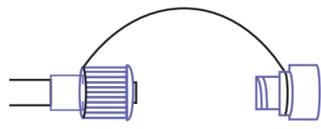
**nl**  
**Verlengslang voedingsset met ENFit™ connectoren**  
**Gebruiksaanwijzing**

**es**  
**Equipo de extensión para alimentación con conectores ENFit™**  
**Instrucciones de uso**

**sk**  
**Predĺžovacia vŕzivovacia súprava s ENFit™ konektormi**  
**Návod na použitie**

**sv**  
**Förlängt matningsset med ENFit™-kopplingar**  
**Bruksanvisning**

**fi**  
**Ruokinnan jatkoletku ENFit™-liittimillä**  
**Käyttöohjeet**



**Description:**  
 The Extension Feeding Set, with ENFit™ connectors, is comprised of a hollow tube with two different connectors at each end: an ENFit™ connector for connecting to an administration media, the other is a secure lock connector for connecting to a gastric feeding device.  
**Intended use:**  
 It is intended to provide delivery of Enteral Nutrition from administration media with ENFit™ connector and/or medication into a single patient, and for gastric decompression for a maximum of two weeks. The Extension Feeding Set with ENFit™ connectors is an accessory for a Low-Profile Gastrostomy Replacement Tube (G-Button).

**Environment and Uses**  
 The Extension Feeding Set with ENFit™ connectors is used in a hospital or home care setting.  
 - In a hospital setting, the device is operated by a nurse according to hospital guidelines and protocols.  
 - In a home care setting, home users should be either caregivers taking care of a family member or friend, or shall be Certified Nurse Assistants (CNAs) to administer nutrition and medication in a home setting. Closely related to the home users are users in a long-term care facility setting. The device is operated by a home user, after receiving training from a caregiver.

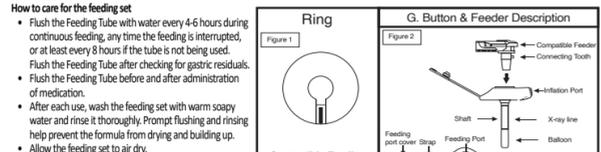
**Requirement for operation staff (home user, nurses)**  
 - Training on how to use a The Extension Feeding Set with ENFit™ connectors shall vary on institutional resources and protocols. It is expected that nurses shall receive proper training while attending nursing school or in an in-service training session. Home caregivers receive training by a health care professional.  
 - Physical ability to connect connections and operate MD.  
 - Only moderate visual impairments, Color-blindness, hearing impairment.  
 - Ability to assess the patient for any signs of pain, pressure, or discomfort.  
 - Ability to assess the patient for any signs of infection, such as redness, irritation, edema, swelling, warmth, such as rashes, or purulent or gastrointestinal drainage.  
 - Ability to look for any signs of pressure or necrosis, skin breakdown, or hypergranulation tissue in the patient.

Caution, warnings consult accompanying documents	Use by date	Keep away from direct sunlight
Manufactured by	Do not use if package is damaged	DEHP free
CE mark of compliance	Consult instruction for use	Catalogue number
Handling mark on package—KEEP DRY	Not made with natural rubber latex	UDI Unique device identifier
Single patient multiple use	Do not re-sterilize	Caution: This device is for sale by or on order of physician
QTY Quantity (not a symbol, text)	LOT Batch number	Single sterile barrier system with protective packaging outside
LENGTH Product length (not a symbol, text)	Sterilized using ethylene oxide	MD Medical Device

**Directions for Use**  
 It is highly recommended to consult instruction prior to use.  
**Warning:** For Enteral Nutrition and/or Medication Only.  
 Extension Feeding Set with ENFit™ with connectors (See Figure 4) is intended for use as an extension set to a Low-Profile Gastrostomy Replacement Tube (G-Button), incorporating safety connectors which may reduce the risk of accidental connection of an IV system to the enteral system or the enteral system to the IV system.  
**Caution:** Always be sure to wash hands thoroughly before handling feeding devices.  
 Product is sterile, do not use if package damaged or open

1. Remove the feeding port cover from the G-Button to reveal the anti-reflux valve (See Figure 2).  
 2. For gastric decompression or enteral feeding, connect the feeding set's secure lock connector (feeder) to the G-Button (See Figure 2 and 3).  
 3. Align the feeder's Connecting Tooth to the groove in the Connecting Ring. Once inside, press gently on the feeder and turn 1/4 right turn to secure the feeder in place. (See Figure 1).  
**NOTE:** If the feeder is not properly connected and secure, leakage may occur.  
 - After every use, flush the extension set with room temperature water with 10-50mL for adults or 3-5mL for children.  
 - Check for ease of flushing.  
 - After decompression or enteral feeding, flush the feeding set with room temperature water.  
 - Remove the feeding set by gently turning half a turn backwards until the Connecting Tooth can be released through the groove. (See Figure 1).

**How to care for the feeding set**  
 • Flush the Feeding Tube with water every 4-6 hours during continuous feeding, any time the feeding is interrupted, or at least every 8 hours if the tube is not being used.  
 • Flush the Feeding Tube after checking for gastric residuals.  
 • Flush the Feeding Tube before and after administration of medication.  
 • After each use, wash the feeding set with warm soapy water and rinse it thoroughly. Prompt flushing and rinsing help prevent the formula from drying and building up.  
 • Allow the feeding set to air dry.



**Presentation**  
 Extension Feeding Set with ENFit™ connectors is for single patient use.  
 - For hygienic and functionality reasons (for example, if it is broken, rigid, stained), it is recommended to replace the Extension Feeding Set with ENFit™ connectors at least every two weeks.  
**Intended patient population**  
 Adult, Children older than 1 month.

**Warning:** Do not insert the connector of the Extension Feeding Set with ENFit™ into the balloon inflation port.

**Medication Administration**  
 - Administering medications should be kept separate from feeding. Any interaction of the patient's nutrients and medication should be discussed with a physician or pharmacist.  
 - Check to see whether the prescribed medication should be given on an empty or full stomach.  
 - Give liquid medication whenever possible to prevent clogging. Consult with the physician about whether it should be diluted before use.  
 - If a certain medication is available only in tablet form, consult with the physician before crushing and mixing it with water.  
 - Prior and after every use, flush the extension set with room temperature water from 10-50mL for adults or 3-5mL for children. Hydration status also influences the volume used for flushing tubes. In many cases, increasing the flushing volume can avoid the need for supplemental intravenous fluid. However, infants and individuals with renal failure and other fluid restrictions should receive the minimum flushing volume necessary to maintain unobstructed flow.

**Warning:** Never use excessive force to remove an Extension Feeding Set.  
**Warning:** Modification of the tube or any accessory parts are not allowed.  
**Warning:** Do not insert any foreign object through the tube. Consult with physician in the use of cranberry juice, carbonated soft drinks, meat tenderizer or chymotrypsin as they can actually cause clogs or create adverse reactions in some patients. If the clog cannot be removed, the Extension Feeding Set shall have to be replaced.  
**Caution:** The products should be stored in the original packaging at room temperature and in a dry environment.

**Storage**  
 The products should be stored in the original packaging at room temperature and in a dry environment.  
**Warning:** Avoid direct sunlight and heat radiation.

Applicable for the following configurations

REF	Description
EF-SSz30	EFS 30,5cm with single ENFit and straight secure lock connector
EF-SSz60	EFS 61cm with single ENFit and straight secure lock connector
EF-Rvz30	EFS 30,5cm with Y-ENFit and Right-angle secure lock connector
EF-Rvz60	EFS 61cm with Y-ENFit and Right-angle secure lock connector
EF-Svz30	EFS 30,5cm with Y-ENFit and straight secure lock connector
EF-Svz60	EFS 61cm with Y-ENFit and straight secure lock connector
EF-Rsz30	EFS 30,5cm with single ENFit and Right-angle secure lock connector
EF-Rsz60	EFS 61cm with single ENFit and Right-angle secure lock connector

1 - stands for running number; ENFit™ is a registered trademark or trademark of GEDSA. GEDSA have not sponsored or approved any SKY Medical, a.s. products.

**de**  
**Beschreibung:**  
 Das Ernährungs sonden-Verlängerungsset mit ENFit™-Ansätzen umfasst eine Röhre mit zwei verschiedenen Ansätzen an jedem Ende: ein ENFit™-Ansatz für den Anschluss an ein Verabreichungsmedium, der andere ist ein sicherer Verriegelungsanschluss zum Anschließen an eine Magensonde.  
**Zweckbestimmung:**  
 Das Set ist für die Verabreichung von enteraler Ernährung aus Verabreichungsmedien mit ENFit™-Ansatz und/oder Medikamenten an einen einzelnen Patienten und für die Magendekompression für einen Zeitraum von maximal zwei Wochen bestimmt. Das Ernährungs sonden-Verlängerungsset mit ENFit™-Ansätzen ist ein Zubehör für einen Low-Profile Gastrostomie-Ersatzschlauch (G-Button).  
**Umgabe und Anwender:**  
 Das Ernährungs sonden-Verlängerungsset mit ENFit™-Ansätzen wird in Krankenhäusern oder in der häuslichen Langzeitpflege eingesetzt.  
 - Im Krankenhaus wird die Vorrichtung von einer Pflegekraft während der Krankenhaustätigkeiten und -protokollen bedient.  
 - In der häuslichen Pflege wird die Vorrichtung von einem Familienmitglied oder einem Freund, Kümmerer, oder zertifizierter Pflegekräfte (Certified Nurse Assistants, CNAs), die Ernährung und Medikamente zu Hause verabreichen. Die Anwender in Langzeitpflegeeinrichtungen sind mit den Anwendern zu Hause vergleichbar. Die Handhabung der Vorrichtung erfolgt durch einen Heimanwender nach einer Schulung durch eine Pflegekraft.

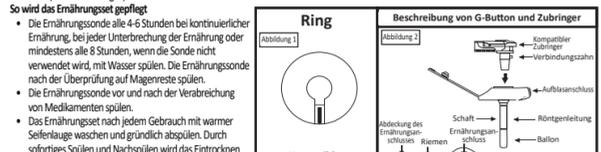
**Anforderung an das Bedienungspersonal (Heimanwender, Pflegepersonal)**  
 - Die Schulung zur Verwendung des Ernährungs sonden-Verlängerungssets mit ENFit™-Ansätzen hängt von den Ressourcen und Protokollen der jeweiligen Einrichtung ab. Es wird vorausgesetzt, dass das Pflegepersonal während der Ausbildung in der Krankenpflege oder in einer berufsbegleitenden Fortbildung eine angemessene Schulung erhält. Häusliche Pflegekräfte erhalten eine Schulung durch eine medizinische Fachkraft.  
 - Körperliche Fähigkeit zum Verbinden von Anschlüssen und Bedienen von Medizinprodukten.  
 - Nur mäßige Sehbehinderung, Farbenblindheit, Hörbehinderung.  
 - Fähigkeit zur Beurteilung des Patienten hinsichtlich aller Anzeichen von Schmerzen, Druck oder Unbehagen.  
 - Fähigkeit zur Beurteilung des Patienten hinsichtlich jeglicher Anzeichen einer Infektion, wie z. B. Rötung, Reizung, Ödem, Schwellung, Wärme, wie z. B. Hautausschläge oder eitrig oder gastrointestinaler Ausfluss.  
 - Fähigkeit zur Feststellung von Anzeichen von Druck oder Nekrose, Hauterfärbung oder Hypergranulationen gegen beim Patienten.

Vorsicht, Warnungen, begleitende Dokumente beachten	Verfallsdatum	Von direkter Sonneneinstrahlung fernhalten
Hergestellt von	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	DEHP-frei
CE-Zeichen für Konformität	Gebrauchsanweisung beachten	Katalognummer
Handhabungsmarkierung auf Verpackung—TROCKEN HALTEN	Nicht hergestellt aus Naturlatex	Eindeutige Geräteerkennung
Nur für den mehrfachen Gebrauch bei einem Patienten	Nicht erneut sterilisieren	Vorsicht: Dieses Produkt darf nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft werden
QTY Menge (kein Symbol, Text)	LOT Chargennummer	Einfaches Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen
LENGTH Produktlänge (kein Symbol, Text)	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Medizinprodukt

**Gebrauchsanweisung**  
 Es wird dringend empfohlen, vor dem Gebrauch die Gebrauchsanweisung zu lesen.  
**Warnung:** Nur zur enteralen Ernährung und/oder Medikation.  
 Das Ernährungs sonden-Verlängerungsset mit ENFit™ mit Ansätzen (siehe Abbildung 4) ist für die Verwendung als Verlängerungsset für einen Low-Profile Gastrostomie-Ersatzschlauch (G-Button) vorgesehen und verfügt über Sicherheitsverbindungen zur Verringerung des Risikos einer versehentlichen Verbindung eines Infusionssystems mit dem enteralen System oder des enteralen Systems mit dem Infusionssystem.

**Vorsicht:** Vor dem Umgang mit Ernährungsgeräten immer die Hände gründlich waschen.  
 Das Produkt ist steril, nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.  
 1. Die Abdeckung des Ernährungsanschlusses vom G-Button entfernen, um die Rückflusssperre freizulegen (siehe Abbildung 2).  
 2. Zur Magendekompression oder enteralen Ernährung den sicheren Verriegelungsanschluss des Ernährungssets (Zubringer) mit dem G-Button verbinden (siehe Abbildung 2 und 3).  
 3. Den Verbindungszahn der Zuführung auf die Nut in Verbindungszahn richten. Nach dem Einsetzen vorsichtig auf die Zuführung drücken und 1/4 Umdrehung nach rechts drehen, um die Zuführung zu sichern. (Siehe Abbildung 1).  
**HINWEIS:** Falls die Zuführung nicht richtig angesprochen und gesichert ist, können Undichtigkeiten auftreten.  
 - Das Verlängerungsset nach jedem Gebrauch mit 10-50 ml für Erwachsene bzw. 3-5 ml für Kinder mit Wasser bei Raumtemperatur spülen.  
 - Auf Leichtigkeit der Spülung prüfen.  
 - Das Ernährungsset nach der Dekompression oder der enteralen Ernährung mit Wasser bei Raumtemperatur spülen.  
 - Das Ernährungsset durch vorsichtiges Drehen um eine halbe Umdrehung nach hinten entfernen, bis sich der Verbindungszahn durch die Nut lösen lässt. (Siehe Abbildung 1).

**So wird das Ernährungsset gepflegt**  
 • Die Ernährungs sonde alle 4-6 Stunden bei kontinuierlicher Ernährung, bei jeder Unterbrechung der Ernährung oder mindestens alle 8 Stunden, wenn die Sonde nicht verwendet wird, mit Wasser spülen. Die Ernährungs sonde nach der Überprüfung auf Magenreste spülen.  
 • Die Ernährungs sonde vor und nach der Verabreichung von Medikamenten spülen.  
 • Das Ernährungsset nach jedem Gebrauch mit warmer Seifenlösung waschen und gründlich abspülen. Durch sofortiges Spülen und Nachspülen wird das Eintrocknen und Ansammeln der Formel verhindert.  
 • Das Ernährungsset an der Luft trocknen lassen.



**Darreichung**  
 Das Ernährungs sonden-Verlängerungsset mit ENFit™-Ansätzen ist für den einmaligen Gebrauch bei einem Patienten bestimmt.  
 - Aus hygienischen und funktionsbezogenen Gründen (z. B. wenn es beschädigt, verformt oder verschmutzt ist), wird empfohlen, das Ernährungs sonden-Verlängerungsset mit ENFit™-Ansätzen mindestens alle zwei Wochen auszutauschen.

**Vorgesehene Patientengruppe**  
 Erwachsene, Kinder ab 1 Monat.

**Warnung:** Den Ansatz des Ernährungs sonden-Verlängerungssets mit ENFit™ nicht in den Ballonaufschluss stecken.  
**Verabreichung von Medikamenten**  
 - Die Verabreichung von Medikamenten sollte getrennt von der Nahrung verabreichung erfolgen. Mögliche Wechselwirkungen von Nährstoffen und Medikamenten des Patienten sollten mit einem Arzt oder Apotheker besprochen werden.  
 - Prüfen, ob das verordnete Medikament auf nüchternen oder vollen Magen verabreicht werden sollte.  
 - Nach Möglichkeit flüssige Medikamente verabreichen, um Verstopfungen zu vermeiden. Es sollte mit dem Arzt besprochen werden, ob es vor der Anwendung verdünnt werden sollte.  
 - Die bestimmten Medikamente in Tablettenform erhältlich, ist vor dem Zerlegen und Mischen mit Wasser Rücksprache mit dem Arzt zu halten.  
 - Das Verlängerungsset vor und nach jedem Gebrauch mit 10-50 ml für Erwachsene bzw. 3-5 ml für Kinder mit Wasser bei Raumtemperatur spülen. Der Wasserhaushalt beeinflusst auch das Volumen für die Spülung von Ernährungs sonden. In vielen Fällen kann durch eine Erhöhung des Spülvolumens die zusätzliche intravenöse Flüssigkeitszufuhr vermieden werden. Allerdings sollten Säuglinge und Personen mit Niereninsuffizienz und anderen Flüssigkeitsrestriktionen das minimale Spülvolumen zur Aufrechterhaltung eines ungehinderten Flusses erhalten.

**Warnung:** Niemals übermäßige Kraft zum Entfernen eines Ernährungs sonden-Verlängerungssets anwenden.  
**Warnung:** Änderungen am Schlauch oder an den Zubehörtellen sind nicht zulässig.  
**Warnung:** Keine Fremdkörper durch den Schlauch einführen. Bei der Verwendung von Preiselbeersaft, kohlen säurehaltigen Erfrischungsgetränken, Fleischzartmacher oder Chymotrypsin ist ein Arzt zu Rate zu ziehen, da sie bei einigen Patienten sogar Verstopfungen verursachen oder unerwünschte Reaktionen hervorrufen können. Wenn die Verstopfung nicht beseitigt werden kann, muss das Ernährungs sonden-Verlängerungsset ausgetauscht werden.

**Vorsicht:** Die Produkte sind in der Originalverpackung bei Raumtemperatur und in einer trockenen Umgebung zu lagern.  
**Warnung:** Direkte Sonneneinstrahlung und Wärmestrahlung vermeiden.

Für folgende Konfigurationen anwendbar

REF	Beschreibung
EF-SSz30	EFS 30,5 cm mit einfachem ENFit-Ansatz und geradem sicheren Verriegelungsanschluss
EF-SSz60	EFS 61 cm mit einfachem ENFit-Ansatz und geradem sicheren Verriegelungsanschluss
EF-Rvz30	EFS 30,5 cm mit Y-ENFit-Ansatz und rechtwinkligen sicheren Verriegelungsanschluss
EF-Rvz60	EFS 61 cm mit Y-ENFit-Ansatz und rechtwinkligen sicheren Verriegelungsanschluss
EF-Svz30	EFS 30,5 cm mit Y-ENFit-Ansatz und geradem sicheren Verriegelungsanschluss
EF-Svz60	EFS 61 cm mit Y-ENFit-Ansatz und geradem sicheren Verriegelungsanschluss
EF-Rsz30	EFS 30,5 cm mit einfachem ENFit-Ansatz und rechtwinkligen sicheren Verriegelungsanschluss
EF-Rsz60	EFS 61 cm mit einfachem ENFit-Ansatz und rechtwinkligen sicheren Verriegelungsanschluss

1 - steht für die laufende Nummer; ENFit™ ist eine eingetragene Marke oder ein Warenzeichen von GEDSA, und GEDSA hat keine Produkte von SKY Medical, a.s. gesponsert oder genehmigt.

**fr**  
**Description:**  
 L'ensemble d'alimentation à extension, avec connecteurs ENFit™, est constitué d'un tube creux avec deux connecteurs différents à chaque extrémité : un connecteur ENFit™ à brancher sur un support d'administration et un connecteur de sécurité pouvant être verrouillé à brancher sur un appareil d'alimentation gastrique.  
**Utilisation prévue:**  
 L'ensemble est destiné à assurer la distribution de Nutrition entérale à partir d'un support d'administration avec un connecteur ENFit™ et/ou à assurer l'administration de médicaments à un patient unique, ainsi que pour la décompression gastrique pendant un maximum de deux semaines. L'ensemble d'alimentation à extension avec connecteurs ENFit™ est un accessoire pour un tube de remplacement de gastrostomie à bas profil (bouton G.).  
**Environnement et usages:**  
 L'ensemble d'alimentation à extension avec connecteurs ENFit™ est utilisé dans un contexte hospitalier ou de soins à domicile.  
 - En environnement hospitalier, l'appareil est manipulé par une infirmière selon les protocoles et protocoles de l'hôpital.  
 - Dans un cadre de soins à domicile, l'utilisateur doit être soit un proche vivant avec un membre de la famille ou un ami soit une infirmière auxiliaire agréée pour pouvoir administrer une nutrition et des médicaments dans le cadre de soins à domicile. Les usagers situés dans des établissements de soins prolongés sont étonnamment apparentés aux usagers à domicile. L'appareil est manipulé par un usager à domicile après avoir été formé par le personnel soignant.

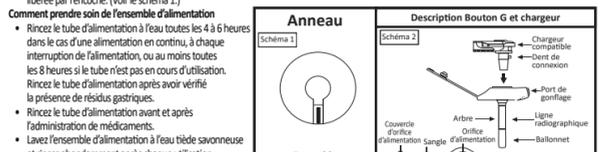
**Exigences pour le personnel opérationnel (usager à domicile, infirmières)**  
 - La formation sur l'utilisation de l'ensemble d'alimentation à extension avec connecteurs ENFit™ varie selon les ressources et protocoles institutionnels. Il est attendu que les infirmières reçoivent une formation adaptée lors de leur passage en école d'infirmière ou dans une session de formation en interne. Les soignants à domicile y sont formés par un professionnel de santé.  
 - Capacité physique à brancher des connecteurs et à faire fonctionner l'appareil médical.  
 - Déficience visuelle modérée, daltonisme, déficience auditive seulement.  
 - Capacité à évaluer des signes de douleur, de pression ou d'inconfort chez le patient.  
 - Capacité à évaluer des signes d'infection tels qu'une rougeur, une irritation, un œdème, une tuméfaction, la chaleur, tels que les éruptions cutanées ou les écoulements purulents ou éitriges ou gastro-intestinaux.  
 - Capacité à rechercher chez le patient des signes de pression ou de nécrose, de lésions cutanées ou de tissu d'hypergranulation.

Attention, consulter les documents d'accompagnement	Date limite d'utilisation	À conserver à l'abri de la lumière
Fabriqué par	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Sans DEHP
Symbole de conformité CE	Consulter le mode d'emploi pour l'utilisation	Numéro de catalogue
Marquage de maintenance sur l'emballage—À CONSERVER AU SEC	Non fabriqué avec du caoutchouc naturel latex	UDI Identifiant unique d'appareil
Per usage multiple chez un seul patient seulement	Ne pas re-steriliser	Attention: Cet appareil doit être verstu per ou pour le compte d'un professionnel de santé agréé
QTY Quantité (pas un symbole, texte)	LOT Numéro de lot	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection externe
LENGTH Longueur du produit (pas un symbole, texte)	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Dispositif médical

**Instructions d'utilisation**  
 Il est fortement recommandé de consulter les instructions avant l'utilisation.  
**Avertissement:** Uniquement pour nutrition entérale et/ou l'administration de médicaments.  
 L'ensemble d'alimentation à extension avec connecteurs ENFit™ (voir le schéma 4) est destiné à être utilisé en tant qu'ensemble d'extension accompagnant un tube de remplacement de gastrostomie à bas profil (bouton G.). Il intègre des connecteurs de sécurité qui peuvent réduire le risque d'une connexion fortuite d'un système intraveineux au système entéral, ou du système entéral au système intraveineux.

**Attention:** Assurez-vous toujours de bien vous laver les mains avant de manipuler des appareils d'alimentation.  
 Le produit est stérile. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.  
 1. Ôtez le couvercle de l'orifice d'alimentation du Bouton G. pour exposer la valve anti-reflux (voir le schéma 2).  
 2. Pour la décompression gastrique ou l'alimentation entérale, branchez le connecteur de sécurité pouvant être verrouillé de l'ensemble d'alimentation (chargeur) au Bouton G. (voir les schémas 2 et 3).  
 3. Alignez la dent de connexion du chargeur avec l'encoche située sur l'anneau de connexion. Une fois insérée, appuyez délicatement sur le chargeur et faites-le faire un demi tour à droite pour le sécuriser. (Voir le schéma 1).  
**REMARQUE:** Il risque d'avoir des fuites si le chargeur n'est pas bien branché et sécurisé.  
 - Vérifiez l'étanchéité de la connexion.  
 - Vérifiez bien la facilité de rinçage.  
 - Rincez l'ensemble d'alimentation en le faisant tourner doucement un demi tour dans le sens inverse jusqu'à ce que la Dent de connexion puisse être libérée par l'encoche. (Voir le schéma 1).

**Comment prendre soin de l'ensemble d'alimentation**  
 • Rincez le tube d'alimentation à l'eau toutes les 4 à 6 heures dans le cas d'une alimentation en continu, à chaque interruption de l'alimentation, ou au moins toutes les 8 heures si le tube n'est pas en cours d'utilisation. Rincez le tube d'alimentation après avoir vérifié la présence de résidus gastriques.  
 • Rincez le tube d'alimentation avant et après l'administration de médicaments.  
 • Lavez l'ensemble d'alimentation à l'eau tiède savonneuse et rincez abondamment après chaque utilisation.  
 Un rinçage et un nettoyage rapides permettent d'éviter le mélange de sécher et de s'accumuler.  
 • Mettez l'ensemble d'alimentation à sécher à l'air libre.



**Présentation**  
 L'ensemble d'alimentation à extension avec connecteurs ENFit™ est destiné à l'usage d'un seul patient.  
 - Pour des raisons hygiéniques et de fonctionnalité (par exemple, s'il est cassé, rigide, taché), il est recommandé de remplacer les connecteurs ENFit™ de l'ensemble d'alimentation à extension au moins toutes les deux semaines.

**Population de patients envisagée**  
 Adultes, enfants âgés de plus d'1 mois.

**Avertissement:** Ne pas insérer le connecteur ENFit™ de l'ensemble d'alimentation à extension dans le port de gonflage du ballonnet.  
**Administration de médicaments**  
 - L'administration de médicaments doit être faite séparément de l'alimentation. Toute interaction des aliments et des médicaments du patient doit être discutée avec un médecin ou un pharmacien.  
 - Vérifiez si le médicament prescrit doit être administré à jeun ou à plein.  
 - Administrez le plus possible des médicaments liquides pour empêcher le bouchage. Consultez un médecin pour savoir si le médicament doit être dilué ou non avant son utilisation.  
 - Si un certain médicament est disponible uniquement sous forme de comprimé, consultez le médecin avant de le broyer et de le diluer dans de l'eau.  
 - Rincez l'ensemble d'extension à l'eau tiède avant et après chaque utilisation: 10 à 50 ml pour les adultes et 3 à 5 ml pour les enfants. L'état d'hydratation influence également le volume utilisé pour rincer les tubes d'alimentation. Dans de nombreux cas, l'augmentation du volume de rinçage peut permettre d'éviter le recours aux liquides intraveineux supplémentaires. Cependant, les nourrissons et individus atteints d'insuffisance rénale et d'autres restrictions des fluides doivent recevoir le volume de rinçage minimal nécessaire pour maintenir un débit non obstrué.

**Avertissement:** Ne jamais utiliser une force excessive pour retirer l'ensemble d'alimentation à extension.  
**Avertissement:** Il est interdit de modifier le tube ou tout autre accessoire.  
**Avertissement:** Ne pas insérer d'objets étrangers dans le tube.

**Attention:** Demandez conseil au médecin pour l'utilisation de jus de carotte, de boissons sucrées gazeuses, d'attendants à viande ou de chymotrypsine, car ces aliments peuvent entraîner des blocages ou provoquer des réactions négatives chez certains patients. Lorsqu'il est impossible de débloquer une obstruction, il faut entièrement remplacer l'ensemble d'alimentation à extension.  
**Stockage**  
 Les produits doivent être stockés dans leur emballage d'origine à température ambiante et dans un environnement sec.

Applicable pour les configurations suivantes

REF	Description
EF-SSz30	EFS 30,5 cm avec ENFit unique et connecteur droit à verrouillage sécurisé
EF-SSz60	EFS 61 cm avec ENFit unique et connecteur droit à verrouillage sécurisé
EF-Rvz30	EFS 30,5 cm avec ENFit en Y et connecteur à angle droit à verrouillage sécurisé
EF-Rvz60	EFS 61 cm avec ENFit en Y et connecteur à angle droit à verrouillage sécurisé
EF-Svz30	EFS 30,5 cm avec ENFit en Y et connecteur droit à verrouillage sécurisé
EF-Svz60	EFS 61 cm avec ENFit en Y et connecteur droit à verrouillage sécurisé
EF-Rsz30	EFS 30,5 cm avec ENFit unique et connecteur à angle droit à verrouillage sécurisé
EF-Rsz60	EFS 61 cm avec ENFit unique et connecteur à angle droit à verrouillage sécurisé

2 - représente le numéro courant; ENFit™ est une marque commerciale déposée ou marque déposée de GEDSA. GEDSA n'a pas sponsorisé ni approuvé expressément des produits SKY Medical, a.s.

**it**  
**Description:**  
 Il set di prolunga per nutrizione con connettori ENFit™ include un tubo cavo con due diversi connettori su ciascuna estremità: un connettore ENFit™ per il collegamento a un dispositivo di somministrazione e un connettore con blocco di sicurezza per il collegamento a un dispositivo di alimentazione enterale.  
**Uso previsto:**  
 È progettato per la somministrazione di nutrizione enterale da dispositivi di somministrazione con connettore ENFit™ e/o farmaci a un solo paziente e per la decompressione gastrica per un massimo di due settimane. Il set di prolunga per nutrizione con connettori ENFit™ è un accessorio per tubo di ricambio per gastrostomia a basso profilo (bottone per gastrostomia).  
**Ambiente e utenti**  
 Il set di prolunga per nutrizione con connettori ENFit™ è utilizzato in ospedale o in contesti di terapia domiciliare.  
 - In ospedale il dispositivo è destinato all'uso da parte di infermieri secondo le linee guida e i protocolli ospedalieri.  
 - Nei contesti di terapia domiciliare è destinato all'uso da parte di caregiver che assistono un familiare o un amico o di assistenti infermieristici certificati (CNA) per la somministrazione di nutrienti e farmaci. Gli utenti domiciliari sono equiparati agli utenti in strutture di cura a lungo termine. Per l'uso a domicilio, l'utente deve essere addestrato da un caregiver.

**Requisiti per gli utenti (utente domiciliare, infermieri)**  
 - La formazione sull'uso del set di prolunga per nutrizione con connettori ENFit™ varia a seconda delle risorse e dei protocolli delle strutture. Gli infermieri dovrebbero avere ricevuto un'adeguata formazione nel corso degli studi o una specifica formazione in servizio. I caregiver domiciliari vengono formati da un operatore sanitario.  
 - Capacità fisica di installare le connessioni e gestire un dispositivo medicale.  
 - Solo deficit visivi, daltonismo o deficit uditivi di grado moderato.  
 - Capacità di valutare eventuali segni di dolore, pressione o disagio del paziente.  
 - Capacità di valutare eventuali segni di infezione del paziente, quali arrossamento, irritazione, edema, gonfiore, calore, eritemi, drenaggio purulento o gastrointestinale.  
 - Capacità di individuare eventuali segni di pressione o necrosi, lesione cutanea o tessuti di ipergranulazione nel paziente.

Attenzione, avvertenza; consultare la documentazione allegata	Data di scadenza	Tenerne lontano dalla luce solare
Prodotto da	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Non contiene DEHP
Marchio CE di conformità	Consultare le istruzioni per l'uso	Numero di catalogo
Contrassegno di utilizzo sulla confezione—CONSERVARE IN UN LUOGO ASCIUTTO	Non contiene lattice di gomma naturale	UDI Identificatore di dispositivo unico
Per uso multiplo in un singolo paziente	Non riesterilizzare	Attenzione: questo dispositivo è destinato alla vendita su prescrizione medica
QTY Quantità (testo, non simbolo)	LOT Numero di lotto	Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva esterna
LENGTH Lunghezza del prodotto (testo, non simbolo)	Sterilizzato con ossido di etilene	MD Dispositivo medico

(nl)

**Omschrijving**  
De verbindings voedingsset met ENFit™ connectoren bestaat uit een holle slang met twee verschillende connectoren aan elk uiteinde: een ENFit™ connector voor aansluiting op een toedieningsmechanisme en een connector met vergrendeling voor aansluiting op een voedingsapparaat.

#### Beoogd gebruik

Het apparaat is bedoel voor het toedienen van enterale voeding via een toedieningsmechanisme met een ENFit™ connector en/of het toedienen van medicatie aan één patiënt, en voor maagdecompressie gedurende maximaal twee weken. De verenslang voedingsset met ENFit™ connectoren is een accessoire voor de Low-Profile Gastrostomy Replacement Tube (G. Button).

#### Omgeving en gebruikers

- In een ziekenhuis wordt de verenslang voedingsset volgens de richtlijnen en protocollen van het ziekenhuis.
- In thuiszorg is een thuisgebruiker, of een zorgverlener die voor een familielid of een vriend zorgt, of een persoon die over het certificaat Certified Nurse Assistants (CNA's) beschikt om thuis voeding en medicatie toe te dienen. Gebruikers in een instelling voor langdurige zorg zijn te vergelijken met thuisgebruikers. Het apparaat mag bediend worden door een thuisgebruiker nadat hij/zij training heeft gekregen van een zorgverlener.

#### Verstelen voor bedienende persoon (thuisgebruiker, verpleegkundige)

- Training in het gebruik van de verenslang voedingsset met ENFit™ connectoren is afhankelijk van de institutionele middelen en protocollen. Van verpleegkundigen wordt verwacht dat ze een juiste training krijgen tijdens het volgen van de studie of tijdens een interne bijscholing. Thuiszorgverleners worden opgeleid door een professionele zorgverlener.
- Alleel vermogen om verbindingen aan te sluiten en MA te bedienen.
- Alleel mate van visuele beperkingen, kluisenblindheid, gehoorstoornissen.
- Vermogen om de patiënt te beoordelen op tekenen van pijn, druk of ongemak.
- Vermogen om de patiënt te beoordelen op tekenen van infectie, zoals roodheid, irritatie, oedeem, zwelling, warmte, huiduitslag of etterende of gastro-intestinale drainage.
- Vermogen om tekenen van druk of necrose, huidafbraak of hypergranulatieweefsel bij een patiënt te ontdekken.


**Gebruiksaanwijzing**

- We raden ten eerste aan om vóór gebruik de instructie te raadplegen.
- Waarschuwing:** Uitsluitend voor het toedienen van enterale voeding en/of medicatie.

De verenslang voedingsset met ENFit™ connectoren (zie afbeelding 4) is bedoeld voor gebruik als een verenslang voor de Low-Profile Gastrostomy Replacement Tube (G. Button) en bevat beveiligende connectoren die het risico van accidentele aansluiting van een IV-systeem op het enterale systeem of het enterale systeem op het IV-systeem kunnen verminderen.

**Let op:** Zorg er altijd voor dat je je handen grondig wast voordat je het apparaat aanraakt.

Het product is steriel, niet gebruiken als de verpakking beschadigd of open is.

- Verwijder het deksel van de voedingssport van de G. Button voor toegang tot de antirefluxklep (zie afbeelding 2).
- Sluit voor maagdecompressie of enterale voeding de voedingsset connector met vergrendeling (feeder) aan op de G. Button (zie afbeeldingen 2 en 3).
- Lijn de verbindingstand van de feeder uit met de groef van de verbindingssring. Eenmaal binnen, druk zachtes op de feeder en draai hem een ½ slag naar rechts om de feeder op zijn plaats vast te zetten (zie afbeelding 1).

**OPMERKING:** als de feeder niet juist vast is aangesloten, kan de lekkage optreden.

- Spool de set na elk gebruik door met water op kamertemperatuur (10-50 ml voor een volwassene of 3-5 ml voor een kind).
- Controleer of het spoelen gemakkelijk gaat.
- Spool de set na decompressie of enterale voeding door met water op kamertemperatuur.
- Verwijder de voedingsset door voorzichtig een halve slag naar links te draaien totdat de verbindingstand door de groef kan worden losgemaakt (zie afbeelding 1).

#### Hoe verzorg je de voedingsset

- Spool de voedingssonde elke 4-6 uur met water tijdens continue voeding, elke keer wanneer de voeding wordt onderbroken, of ten minste elke 8 uur als de sonde niet wordt gebruikt. Spool de voedingssonde nadat je op magneetten hebt gecontroleerd.
- Spool de voedingssonde vóór en na het toedienen van medicatie.
- Was de voedingsset na elk gebruik met warm zeepop en spoel grondig uit. Een korte spoelbeurt en het omspoelen helpt de uitdroging en verstopping van het apparaat te voorkomen.
- Laat de voedingsset aan de lucht drogen.

#### Presentatie

- De verenslang voedingsset met ENFit™ connectoren is bedoeld voor gebruik door één patiënt.
- Om hygiënische en functionele redenen (bijvoorbeeld als het apparaat gebroken, stijf of bevestigd is) wordt er aangeraden de verenslang voedingsset met ENFit™ connectoren minimaal op de twee weken te vervangen.

#### Gesichte patiënten

Volwassenen, kinderen ouder dan 1 maand.

**Waarschuwing:** Steek de connector van de verenslang voedingsset met ENFit™ niet in de opblaaspoot van de ballon.

#### Toedienen van medicatie

- Het toedienen van medicijnen moet geschiedt worden gehouden van het toedienen van voeding. Elke interactie tussen de voedingstoffen en medicatie van de patiënt moet worden besproken met een arts of apotheker.
- Controleer of de voorgeschreven medicatie op een lege of volle maag moet worden toegediend.
- Geef zoveel mogelijk voelbare medicatie om verstopping te voorkomen. Overleg met de arts of medicatie vóór gebruik verdund moet worden.
- Indien een bepaald medicijn uitsluitend in tabletvorm verkrijgbaar is, overleg dan met de arts voordat je de pillen fijnmaakt en met water mengt.
- De spiegel de set vóór en na elk gebruik door met water op kamertemperatuur (10-50 ml voor een volwassene of 3-5 ml voor een kind).
- Huidtoestand heeft ook invloed op het volume dat wordt gebruikt voor het doorspoelen van voedingsslangen. In veel gevallen kan een hogere volume spoelwater het noodzakelijke gebruik van aanvullende intraveneuze vloeistof voorstellen. Baby's en personen met nierfalen en andere vochtbeperkingen moeten echter het minimale volume van spoelwater krijgen dat nodig is om een vrije doorstroming te behouden.

**Waarschuwing:** Gebruik nooit overmatige kracht om een verenslang voedingsset te verwijderen.

**Waarschuwing:** Wijzigingen van de sonde of accessoires ervan zijn niet toegestaan.

**Waarschuwing:** Steek geen vreemde voorwerpen door de sonde.

**Let op:** Overleg met de arts indien er crambeslag, koorsluurhoudende frisdranken, vleesvermaler of chymotrypsine wordt gebruikt, aangezien deze bij sommige patiënten verstoppingen of bijwerkingen kunnen veroorzaken. Indien de verstopping niet kan worden verwijderd, moet de verenslang voedingsset worden vervangen.

#### Bewaarvoorschriften

De producten dienen in de originele verpakking op kamertemperatuur en in een droge omgeving te worden bewaard.

**Waarschuwing:** Vermijd direct zonlicht en warmte.

**Waarschuwing:** Verwijld direct zonlicht en warmte.

**Let op:** Het apparaat mag worden vercocht door of op opdracht van een bevoegde medewerker in de gezondheidszorg. Het is niet toegestaan de verenslang voedingsset te gebruiken voor een ander doel.

**Let op:** Het apparaat mag worden vercocht door of op opdracht van een bevoegde medewerker in de gezondheidszorg. Het is niet toegestaan de verenslang voedingsset te gebruiken voor een ander doel.

REF	Omschrijving
EF-SSz30	EFS 30,5 cm met enkele ENFit en een rechte connector met vergrendeling
EF-SSz60	EFS 61 cm met enkele ENFit en een rechte connector met vergrendeling
EF-RVz30	EFS 30,5 cm met Y ENFit en een haakse connector met vergrendeling
EF-RVz60	EFS 61 cm met Y ENFit en een haakse connector met vergrendeling
EF-SVz30	EFS 30,5 cm met ENFit en een rechte connector met vergrendeling
EF-SVz60	EFS 61 cm met ENFit en een rechte connector met vergrendeling
EF-RSz30	EFS 30,5 cm met enkele ENFit en een haakse connector met vergrendeling
EF-RSz60	EFS 61 cm met enkele ENFit en een haakse connector met vergrendeling

z = staat voor het volnummer; ENFit™ is een geregistreerd handelsmerk of handelsmerk van GEDSA, GEDSA heeft geen producten van Sky Medical, a.s. gesponsord of goedgekeurd.

(es)

**Descripción:**  
El equipo de extensión para alimentación con conectores ENFit™ está formado por un tubo hueco con dos conectores diferentes en cada extremo: un conector ENFit™ para conectar a un medio de alimentación y un conector con bloqueo de seguridad para conectar a un dispositivo de alimentación gástrica.

#### Uso previsto

Se ha diseñado para administrar nutrición enteral desde un medio de administración con conector ENFit™ y/o medicación a un solo paciente, y para la decompresión gástrica durante un máximo de dos semanas. El equipo de extensión para alimentación con conectores ENFit™ es un accesorio para una sonda de sustitución de gastrostomía de bajo perfil (Sonda G).

#### Entorno y usuarios

- El equipo de extensión para alimentación con conectores ENFit™ se utiliza en un hospital o en un entorno de atención domiciliaria.
- En un entorno hospitalario, el personal de enfermería manipula el dispositivo de acuerdo con los protocolos y las directrices del hospital.
- En un entorno de atención domiciliaria, para poder administrar la nutrición y la medicación en el hogar, los usuarios domiciliarios deben ser cuidadosos a cargo de un familiar o amigo, o auxiliares de enfermería certificados. Estadísticamente relacionados con los usuarios domiciliarios están los usuarios de centros de asistencia socioasistencial. El dispositivo es operado por un usuario domiciliario, después de recibir formación por parte de un cuidador.

**Requisitos para el personal operativo (usuario domiciliario, personal de enfermería)**

- La formación sobre el uso del equipo de extensión para alimentación con conectores ENFit™ puede variar en función de los protocolos y recursos institucionales. Se supone que las enfermeras deben recibir la formación adecuada durante sus estudios o en una sesión de formación continua.
- Los cuidadores reciben la formación por parte de profesionales de la salud.
- Capacidad física para conectar conexiones y actuar como médico.
- Solo deficiencias visuales, daltonismo o discapacidades auditivas moderadas.
- Capacidad para evaluar el paciente en busca de dolor, presión o molestias.
- Capacidad para evaluar al paciente en busca de signos de infección como enrojecimiento, irritación, edema, hinchazón, calor, supuración o drenaje gastrointestinal o purulento.
- Capacidad para observar signos de presión o necrosis, erosión cutánea o tejido de hipergranulación en el paciente.


**Indicaciones de uso**

Se sugiere consultar las instrucciones antes de su uso.

**Advertencia:** Únicamente para nutrición enteral y/o medicación.

El equipo de extensión para alimentación con conectores ENFit™ (véase Ilustración 4) se ha diseñado para utilizar como equipo de extensión para una sonda de sustitución de gastrostomía de bajo perfil (Sonda G), que incorpora conectores de seguridad que reducen el riesgo de conexión accidental de un sistema intravenoso al sistema enteral o del sistema enteral al sistema intravenoso.

**Atención:** Lavarse bien las manos antes de manipular los dispositivos de alimentación.

El producto es estéril, no utilizarlo si el emase está dañado o abierto.

- Sacar el tapón del puerto de alimentación de la sonda G, para dejar la válvula antirreflujo al descubierto (véase Ilustración 2).
- Para la decompresión gástrica o la alimentación enteral, conecte el conector con bloqueo de seguridad del equipo de alimentación (alimentador) a la sonda G. (Véase Ilustración 2 y 3).
- Alinee el diámetro de conexión del alimentador con la ranura del anillo de conexión. Una vez dentro, presione el alimentador con suavidad y gire ½ vuelta hacia la derecha para fijarlo. (Véase Ilustración 3).

**NOTA:** si el alimentador no está bien conectado y fijado, se pueden producir fugas.

- Después de cada uso, lave el equipo de extensión con agua a temperatura ambiente con 10-50 ml para adultos o 3-5 ml para niños.
- Compruebe si es fácil el lavado por descarga.
- Después de la decompresión o de la alimentación enteral, lave el equipo de alimentación con agua a temperatura ambiente.
- Extraiga el equipo de alimentación girando suavemente el equipo en sentido contrario hasta que el diámetro de conexión se pueda soltar a través de la ranura. (Véase Ilustración 1).

**Como cuidar el equipo de alimentación**

Enjuagar la sonda de alimentación con agua cada 4-6 horas en el caso de alimentación continua, cada vez que se interrumpe la alimentación o, como máximo, cada 8 horas si la sonda no se utiliza. Enjuagar la sonda de alimentación después de comprobar los residuos gástricos.

- Enjuagar la sonda de alimentación antes y después de administrar medicamentos.
- Lavar el equipo de alimentación con agua tibia y jabón, y enjuagarlo completamente después de cada uso. La limpieza por descarga y el enjuagado adecuados ayudan a evitar que la solución se sequen y se endurezca.
- Dejar secar el equipo de alimentación al aire.

#### Presentación

El equipo de extensión para alimentación con conectores ENFit™ es para uso de un solo paciente.

- Por motivos funcionales e higiénicos (por ejemplo, si está roto, rígido o manchado). Es recomendable sustituir el equipo de extensión para alimentación con conectores ENFit™ cada dos semanas como mínimo.

#### Población de pacientes destinataria

Adultos, niños mayores de 1 mes.

**Advertencia:** No insertar el conector del equipo de extensión para alimentación con conectores ENFit™ a la válvula de inflado del balón.

#### Administración médica

La administración de medicamentos debe mantenerse separada de la alimentación. Cualquier interacción de los nutrientes y la medicación del paciente debe consultarse con un médico o farmacéutico.

- Verificar si el medicamento recetado debe administrarse con el estómago vacío o lleno.
- Administrar medicamentos líquidos siempre que sea posible para evitar obstrucciones. Consultar con el médico sobre si deben diluirse antes de administrarlos.
- Si un determinado medicamento solo está disponible en pastillas, consulte al médico antes de disolverlas en agua.

Antes y después de cada uso, lavar el equipo de extensión con agua a temperatura ambiente con 10-50 ml para adultos o 3-5 ml para niños. El estado de la hidratación también influye en el volumen utilizado para lavar las sondas de alimentación por descarga. En muchos casos, aumentar el volumen de descarga puede evitar la necesidad de administrar líquido intravenoso adicional. Sin embargo, los bebés y las personas con insuficiencia renal y otras restricciones de líquidos deben recibir el volumen de descarga mínimo necesario para mantener el flujo sin obstrucciones.

**Advertencia:** Nunca emplear excesiva fuerza para sacar un equipo de extensión para alimentación con conectores ENFit™ a la válvula de inflado del balón.

**Advertencia:** No se permite modificar la sonda ni los accesorios.

**Advertencia:** No insertar objetos extraños en la sonda.

**Atención:** Consultar con el médico sobre el uso de zumo de arándanos, refrescos carbonatados, ablandador de carne o quimioprofilaxis, ya que pueden provocar obstrucciones o crear reacciones adversas en algunos pacientes.

Si el equipo de extensión no se puede empujar, el equipo de extensión para alimentación debe reemplazarse.

#### Almacenamiento

Los productos deben guardarse en el embalaje original a temperatura ambiente y en un lugar seco.

**Advertencia:** Evitar la luz solar directa y la radiación del calor.

**Advertencia:** Evitar la luz solar directa y la radiación del calor.

REF	Descripción
EF-SSz30	EFS de 30,5 cm con ENFit único y conector con bloqueo de seguridad recto
EF-SSz60	EFS de 61 cm con ENFit único y conector con bloqueo de seguridad recto
EF-RVz30	EFS de 30,5 cm con ENFit en Y y conector con bloqueo de seguridad en ángulo recto
EF-RVz60	EFS de 61 cm con ENFit en Y y conector con bloqueo de seguridad en ángulo recto
EF-SVz30	EFS de 30,5 cm con ENFit en Y y conector con bloqueo de seguridad recto
EF-SVz60	EFS de 61 cm con ENFit en Y y conector con bloqueo de seguridad recto
EF-RSz30	EFS de 30,5 cm con ENFit único y conector con bloqueo de seguridad en ángulo recto
EF-RSz60	EFS de 61 cm con ENFit único y conector con bloqueo de seguridad en ángulo recto

z = equivale al número correlativo; ENFit™ ist eine eingetragene Marke oder ein Warenzeichen von GEDSA, und GEDSA hat keine Produkte von Sky Medical, a.s. gesponsert oder genehmigt.

(sk)

**Opis:**  
Predloživač výživová súpava s ENFit™ konektormi pozostáva z dutého žltého dvoma rôznymi konektormi na každom konci: konektor ENFit™ na pripojenie k podávacímu médiu a na druhej strane predloživač zaisťovací konektor na pripojenie ku gastrostomickému výživovému trubicu.

#### Účel použitia

Súprava je určená na podávanie enterálnej výživy z podávacieho média s konektorm ENFit™ a/alebo lieku jednému pacientovi a na gastrickú dekompresiu počas maximálne dvoch týždňov. Predloživač výživová súpava s ENFit™ konektormi je príslušenstvo pre nízkoprofilový gastrostomický výmenný trubicu (gastrostomický gombík).

#### Prostredie a používateľia

Predloživač výživová súpava s ENFit™ konektormi sa používa v nemocniciach a v prostredí domácej starostlivosti.

- V nemocnici obsluhuje pomocníku zdravotní sestra v súlade s nemocničnými ustanoveniami a protokolmi.
- V prostredí domácej starostlivosti sú používateľmi aj pacienti, ktorí sa starajú o člena rodiny alebo priateľa, alebo certifikovaní ošetrovatelia (CNA), ktorí podávajú výživu a lieky v domácom prostredí. So zámienkou používateľmi môžu súvisia používatelia v prostredí zariadenia dňohobey starostlivosti. Tuto pomocníku obsluhuje domáci používateľ po ziskovních opatreniach.

#### Podávacia na obsluhujúci personál (domáci používateľia, zdravotné sestry)

- Slozenie v súvislosti s používaním predloživač výživová súpavy s ENFit™ konektormi sa bude líši v závislosti od zdrojov a protokolov inštitúcie. Predpokladá sa, že zdravotné sestry budú primerane ziskovníce počas štúdia na zdravotníckej škole alebo počas ďalšieho vzdelávania. Domáci ošetrovatelia získajú zdravotnícku prípravu.
- Fyzická schopnosť vykonáť prepojenia a obsluhuovať zdravotníku pomocníku.
- Len stredne ziskovité zrakové postihnutie, farbosleposť, sluchové postihnutie.
- Schopnosť zhodnotiť pacienta z hľadiska akýchkoľvek znakov bolesti, tlaku alebo nepohodlia.
- Schopnosť zhodnotiť pacienta z hľadiska akýchkoľvek znakov infekcie, napríklad začervenanie, podráždenie, oedém, opuch, teplo, výžky, hrubý výtok alebo gastrointestinálna drenáž.
- Schopnosť rozpoznať akékoľvek príznaky tlaku alebo nekrózy, rozpadu kože alebo hypergranulácie tkaniva u pacienta.


#### Polymy na používanie

Dôrazne odporúčame, aby ste si pred použitím dôkladne prečítali návod na použitie!

**Varovanie:** Len na enterálnu výživu a/alebo podávanie liekov.

Predloživač výživová súpava s ENFit™ konektormi (obrázok 4) sa má používať ako predloživač súpava pre nízkoprofilový gastrostomický výmenný trubicu (gastrostomický gombík) a obsahuje bezpečnostné konektory, ktoré môžu znížiť ríko náhodného pripojenia IV systému k enterálnemu systému alebo pripojenie enterálneho systému k IV systému.

**Upozornenie:** Pred manipuláciou s pomocníkmi na podávanie výživy si vždy dôkladne umyte ruky.

Produkt je sterilný. Nepoužívajte ho, ak je obal poškodený alebo otvorený.

- Z gastrostomického gombíka odstráňte kryt prvohodného vent, čím sa odhalí antirefluxní vent (obrázok 2).
- Na dekompresiu žalúdka alebo podanie enterálnej výživy pripojte bezpečnostný zaisťovací konektor (prípojka) predloživač súpavy ku gastrostomickému gombíku (obrázky 2 a 3).
- Zasuňte predloživač výživová súpavu pomocou spojovacieho výstupku na prípojke do drážky spojovacieho prvku gastrostomického gombíka. Zasuňte ju na miesto včláním a odtlačím zaisťovacieho konektora v smere hodinových ručičiek, kým neucitíte mierny odpor (približne po 9 odtlačkách) (obrázok 3).

**POZNÁMKA:** Ak predloživač výživová súpava nie je správne pripojená a zistená, môže dôjsť k úniku.

- Po každom použití predloživač predloživač súpavy 10–50 ml vody s izbovou teplotou v prípade dospelých alebo 3–5 ml v prípade detí.
- Skontrolujte ľahkosť preplachovania.
- Po dekompresii alebo podaní enterálnej výživy prepláchnite výživová súpavu vodou s izbovou teplotou.
- Odstráňte predloživač súpavu tak, že budete odtáčať prípojku o pol odtáčky späť dozvtedy, kým nebude možné uvoľniť prípojku výstupok cez drážku (obrázok 3).

#### Ako sa starať o výživovú súpavu

Výživová súpava predloživač výživová vedou každých 4–6 hodín počas kontinuálneho podávania výživy, koľkokrát, keď je podávanie výživy prerušené, alebo minimálne každých 8 hodín, keď sa trubica nepoužíva. Po kontrole prípadných gastrických zvykov trubice prepláchnite.

- Výživovú trubicu prepláchnite pred podaním a po podaní liekov.
- Po každom použití výživovú súpavu umyte teplou mydlovou vodou a dôkladne ju opláchnite. Potomové prepláchnutie a opláchnutie zabraňuje zaschnutiu a nahromadeniu umývanej výživy.
- Nechajte výživovú súpavu voľne vyschnúť na vzduchu.

Pred každým použitím a po každom použití predloživač predloživač súpavy 10–50 ml vody s izbovou teplotou v prípade dospelých alebo 3–5 ml vody s izbovou teplotou v prípade detí. Na objem použitia na preplachovanie trubice výživy a ista hydratácia. V mnohých prípadoch sa zvýšením preplachovacieho objemu môže vyhnúť potrebe podávania doplnkových intravenózných tekutín. Ale pri odhadzán a jednoducho so vyhnaním obličiek a inými obmedzeniami príjmu tekutín sa má používať minimálny doplnkový objem potrebný na zachovanie voľného prietoku.

#### Bezpečnostné zaisťovacie konektory

Predloživač výživová súpava s ENFit™ konektormi je určená na použitie len u jedného pacienta.

- Z hygienických a funkčných dôvodov (napríklad v prípade zlomenia, svrdnutia, zasfärenia) sa odporúča vymeniť predloživač výživová súpava s ENFit™ konektormi minimálne raz za dva týždne.

#### Čelový skupina pacientov

Dospelí, deti staršie ako 1 mesiac.

**Varovanie:** Konektor predloživač výživová súpavy s ENFit™ nevkladajte do portu na nafuknútie balónika.

#### Podávanie liekov

- Lieky sa majú podávať oddelene od výživy. Akákoľvek interakcia živín a liekov podávaných pacientovi sa musí prekonzultovať s lekárom alebo lekárnikom.
- Skontrolujte, či sa má predpisný liek podať na prázdny alebo plný žalúdok.
- Vždy, keď je to možné, podávajte lieky v tekutej forme, aby sa zabránilo upchatiu. Pred použitím sa spytajte lekára, či je možné liek zriediť.
- Ak je dany liek dostupný len vo forme tabliet, pred rozdrvením tabliety a jej zmiešaním v vodou sa poraďte s lekárom.

Pri použití brusnicovej šťavy, sýtených nealkoholických nápojov, pripravkov na zmäčkovanie mäsa na báze enzýmov alebo chymotrypsínu sa poradíte s lekárom, pretože môžu spôsobiť upchatie alebo môžu viesť k nežiaducim reakciám. Ak upchatie nemožno odstrániť, predloživač výživová súpava sa musí vymeniť.

**Varovanie:** Pri odstraňovaní predloživač výživová súpavy nikdy nevyvíjajte nadmernú silu.

**Varovanie:** Úprava trubice alebo akéhokoľvek jej príslušenstva nie je povolená.

**Varovanie:** Cez trubice nezavádzajte žiadne cudzie predmety.

Pri použití brusnicovej šťavy, sýtených nealkoholických nápojov, pripravkov na zmäčkovanie mäsa na báze enzýmov alebo chymotrypsínu sa poradíte s lekárom, pretože môžu spôsobiť upchatie alebo môžu viesť k nežiaducim reakciám. Ak upchatie nemožno odstrániť, predloživač výživová súpava sa musí vymeniť.

#### Skladovanie

Produkty sa majú skladovať v originálnom balení pri izbovej teplote a na suchom mieste.

**Varovanie:** Zabránite priamemu slnečnému žiareniu a silnému teplu.

#### Vhodný pre tieto konfigurácie

REF	Opis
-----	------