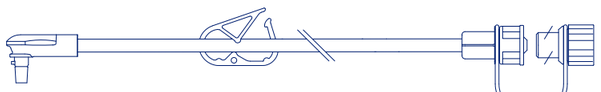
Compat® Extension Set

LOW-PROFILE GASTROSTOMY TUBE EXTENSION SET

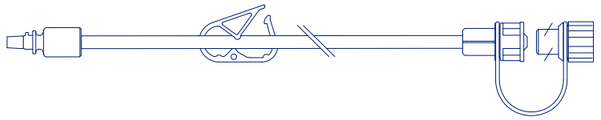
Right Angle - Single ENFit® port 30CM|60CM

REF **B100 | B130**



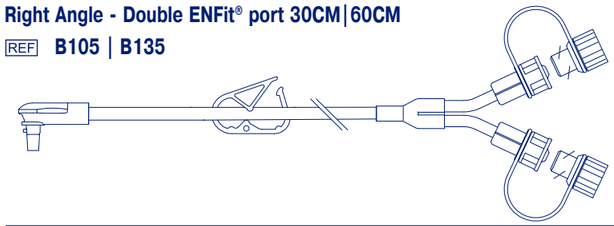
Straight - Single ENFit® port 30CM|60CM

REF **B115 | B125**



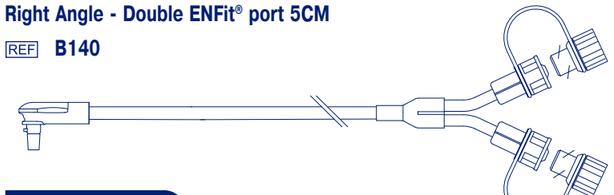
Right Angle - Double ENFit® port 30CM|60CM

REF **B105 | B135**

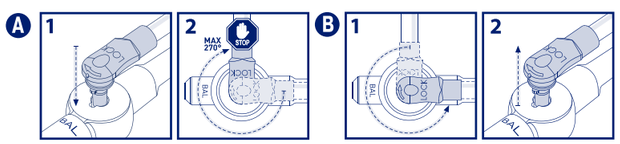


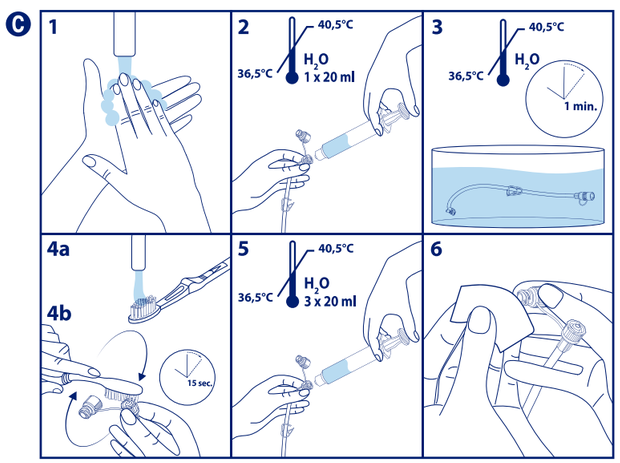
Right Angle - Double ENFit® port 5CM

REF **B140**



www.compat.com





STERILE EO | PHT DEHP | 2 STERILIZE

CE 0123

Cedic srl
Via Liberazione 63/9
IT-20068 Peschiera Borromeo (MI)

C01367-02
08JUN2020

® Unless stated otherwise, all trademarks are used with permission.

CS **Popis:** Prodlužovací prvek ENFit® pro gastrostomickou nízkoprofilovou hadici (tlačítko). **Pokyny pro použití:** Nízkoprofilové prodlužovací prvky jsou určeny k podávání výživy, tekutin a léků připojením k nízkoprofilové gastrostomické hadici, stejně jako pro k pasivní žaludeční dekompresi žaludečního obsahu. Toto zařízení je možné opakovaně použít až pětkrát denně po dobu maximálně sedmi dnů u jednoho pacienta. Kompatibilní se soupravou a stříkačkou na podávání enterální výživy ENFit® a s většinou nízkoprofilových gastrostomických hadic včetně Mic-Key®, Aquarius™, MiniONE®, Freka® Belly.

⚠ **Upozornění:**
- Pouze k enterálnímu použití.
- Ⓝ Není určeno pro intravenózní použití.
- Protože tato zdravotnická pomůcka využívá alternativní design konektoru s malým průměrem pro pravoúhlé a rovné konektory, který se liší od konektorů specifikovaných v řadě ISO 80369, existuje možnost nesprávného spojení mezi tímto zdravotnickým prostředkem a zdravotnickým prostředkem využívající jiný alternativní konektor s malým otvorem, což může vést k nebezpečné situaci a ublížit pacientovi. Uživatel musí přijmout zvláštní opatření ke zmírnění těchto přiměřeně předvídatelných rizik.
- Vícečetné použití pro jednoho pacienta.
- Nepoužívejte více než 7 dní a více než 5krát denně.
- Mezi dvěma po sobě následujícími použitími se ujistěte, že pomůcku čistíte podle pokynů k použití.
- Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
- Abyste zajistili správnou funkci pomůcky, nedělejte zářezy, neřežte, netrhejte, nepropichujte, ani jinak pomůcku nepoškozujte.
- Před použitím potvrďte, že neexistují specifické nekompatibility podle pokynů výrobce tlačítka.
- Kompatibilní pouze s pasivní dekompresí.
- Vždy zkontrolujte, zda lék podávaný pomocí prodlužovacího prvku je vhodný na enterálně podání.
- Podívejte se na zásady a postupy vaší instituce týkající se pasivní dekomprese a podávání léků.
- Pacienta během podávání vždy pozorujte.
- Malé části představují potenciální riziko udušení, pokud není toto zařízení používáno v souladu s určením. Používejte pod dohledem dospělých osob.
- Neobsahuje ftaláty, ani DEHP.
- Není vyrobeno z přírodního kaučuku. Při výrobě nebyl použit BPA.

Pokyny k použití:

Podávání výživy
- Nastavte soupravu nebo stříkačku na podávání enterální výživy podle pokynů výrobce.
- Připojte soupravu nebo stříkačku na podávání enterální výživy do otvoru ENFit® na prodlužovacím prvku.
- Nechte protéct roztok/tekutinu systémem, dokud se roztok/tekutina nedostane ke konektoru tlačítka prodlužovací sady a poté zafixujte hadičku. Vypustite tak veškerý vzduch z prodlužovací sady.
- Připojte prodlužovací sadu k tlačítku A.
- Ujistěte se, že všechna připojení jsou těsně upevněna, sejměte svorku z hadičky prodlužovací sady a zahajte podávání výživy.
- Vypláchněte prodlužovací prvek vodou na konci podávání výživy nebo po podání léků a každých 4-8 hodin, pokud je podávání výživy nepřetržité.
- Utáhněte prodlužovací sadu a odpojte ji od tlačítka B.
- Vyčistěte prodlužovací sadu C.

Likvidace:
Při transportu a likvidaci dodržujte správnou klinickou praxi a všechny místní a státní předpisy.

DA **Beskrivelse:** Lavprofil-gastrostomisonde (knap) ENFit® forlængerslange. **Indikationer for brug:** Lavprofil-forlængerslange er beregnet til administration af ernæring, væsker og lægemidler ved tilslutning til en lavprofil gastrostomisonde samt til passiv gastrisk dekompression af mavesækkens indhold. Denne anordning kan genbruges op til fem gange om dagen over maksimalt syv dage til den samme patient. Kombatibel med ENFit® administrationssæt og sprøjter og med de fleste lavprofilerede gastrostomislanger herunder Mic-Key®, Aquarius™, MiniONE®, Freka® Belly.

⚠ **Advarsler:**
- Kun til enteral brug.
- Ⓝ Ikke til intravenøs brug.
- Da denne medicinske anordning anvender en alternativ konnektor med små huller til retvinklede og lige konnektorer, der adskiller sig fra dem, der er specificeret i ISO 80369-serien, kan der opstå en fejlforbindelse mellem denne medicinske enhed og medicinsk udstyr med et afvigende koblinger med små huller. Dette kan resultere i en farlig situation med følgeskader for patienten. Det er nødvendigt, at brugeren træffer særlige forholdsregler for at forebygge disse risici, som med rimelighed kan forudses.
- Kan bruges flere gange til samme patient.
- Må ikke anvendes i mere end 7 dage og ikke mere end 5 gange pr. dag.
- Mellem to på hinanden følgende anvendelser skal man sørge for at rengøre enheden i overensstemmelse med brugsanvisningen.
- Ø Må ikke benyttes, hvis pakken er åben eller beskadiget.
- For at sikre, at enheden fungerer korrekt, må den ikke bøjes, skæres, rives i, stikkes i eller på anden måde beskadiges.
- Før brug skal du bekræfte fraværet af specifikke inkompatibiliteter i henhold til producentens instruktioner.
- Kun egnet til brug med passiv dekompression.
- Kontrollér altid, at lægemidlet, der administreres gennem forlængerslangen, er egnet til enteral indgift.
- Kontrollér institutionens politik og procedurer med hensyn til passiv dekompression og administration af lægemidler.
- Overvåg altid patienten under ernæringen.
- Mindre dele udgør en potentiel kvælningsfare, hvis enheden ikke anvendes som tilsigtet. Skal bruges under en voksens opsyn.
- Indeholder ikke phtalater, inklusive DEHP.
- Ikke produceret med naturlig gummi-latex. Ikke med BPA i opskriften.

Brugsvejledning:

Ernæring
- Anlæg det enterale administrationssæt eller sprøjten i henhold til producentens anvisninger.
- Tilslut det enterale administrationssæt til ENFit®-porten på forlængerslangen.
- Rens al luft fra forlængerslangen ved at lade ernæring/ væske strømme gennem systemet, indtil ernæringen/ væsken har nået knapforbindelsen på forlængerslangen og fastklem derefter slangen.
- Forbind forlængerslangen med knappen A.
- Sørg for, at alle tilslutninger er stramme, fjern klemmen fra forlængerslangen, og påbegynd ernæringsgivningen.
- Skyl forlængerslangen med vand ved afslutningen af ernæringsgivning eller efter indgivelse af medicin og hver 4-8 timer, hvis ernæringsgivningen er kontinuerlig.
- Fastklem forlængerslangen og kobl den fra knappen B.
- Rengør forlængerslangen C.

Bortskaffelse:
God klinisk praksis anvendes, og de lokale og nationale bestemmelser følges ang. transport og bortskaffelse.

AR **الوصف:** أنبوب فغر المعدة منخفض المستوى (على شكل زر) مجموعة التمديد ENFit®. **دواعي الاستخدام:** تم تصميم مجم وعات التمديدات ذات المستوى المنخفض من أجل تناول الغذاء والسوائل والأدوية، من خلال التوصيل بأنبوب فغر المعدة منخفض المستوى، وكذلك لإزالة الضغط السلبي في المعدة بسبب محتوياتها. يمكن إعادة استخدام هذا الجهاز خمس مرات في اليوم على مدار سبعة أيام كحد أقصى لمريض واحد. متوافق مع مجموعات الإدارة ENFit® والمحاقن ومع معظم أنابيب فغر المعدة منخفضة المستوى بما في ذلك Mic-Key®، MiniONE®، Aquarius™ و Freka® Belly.

⚠ **تحذيرات:**
- للاستخدام المعوي فقط.
- Ⓝ غير مخصصة للاستعمال عن طريق الوريد.
- نظرًا لأن هذا الجهاز الطبي يستخدم تصميم موصل بديل بفتحة صغيرة للموصلات ذات الزاوية القائمة والموصلات المستقيمة التي تختلف عن تلك المحددة في سلسلة معايير ISO 80369، فهناك احتمال أن يحدث انقطاع بين هذا الجهاز الطبي والجهاز الطبي الذي يستخدم موصلًا بديلًا مختلفًا وبفتحة صغيرة، وهذا يمكن أن يؤدي إلى موقف خطير يسبب الأذى للمريض. يحتاج المستخدم إلى اتخاذ تدابير خاصة للحد من هذه المخاطر المعقولة والمتوقعة.
- الاستخدام متعدد لمريض واحد.
- لا تستخدمه لأكثر من ٧ أيام وأكثر من ٥ مرات في اليوم الواحد.
- تأكد، بين استخدامين متتاليين، من تنظيف الجهاز وفقًا لتعليمات الاستخدام.
- Ø لا تستخدمه إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة.
- لضمان التشغيل المناسب للجهاز، لا تضرب الجهاز أو تقطعه أو تمزقه أو تثقبه أو تتلفه بأي طريقة أخرى.
- قبل الاستخدام، تأكد من غياب حالات عدم توافق محددة وفقًا لتعليمات الشركة المصنعة للزر.
- متوافق مع الأجهزة التي تُستخدم لتخفيف الضغط السلبي فقط.
- تأكد دائمًا من أن الدواء الذي يتم تسليمه بواسطة مجموعة التمديد مناسب للمعالجة المعوية.
- راجع سياسات وإجراءات مؤسستك الخاصة بتخفيف الضغط السلبي.
- قم دائمًا بمراقبة المريض أثناء التغذية.
- إن الأجزاء الصغيرة تشكل خطراً محتملاً بسبب الاختناق إذا لم يتم استخدام هذا الجهاز على النحو المنشود. يُستخدم تحت إشراف الكبار.
- Ø لا يحتوي على الفثالات، بما في ذلك DEHP.
- غير مصنوع من لاتكس المطاط الطبيعي. لا يُصاغ بـ BPA.

تعليمات الاستخدام:

التغذية
- قم بإعداد مجموعة الإدارة المعوية أو المحقنة وفقًا لتعليمات الشركة الصانعة.
- صل مجموعة الإدارة المعوية أو المحقنة بمنفذ ENFit® الخاص بمجموعة التمديد.
- نظف كل الهواء من مجموعة التمديد بالسماح للصيغة/السائل بالتدفق عبر النظام حتى تصل الصيغة/السائل إلى موصل زر مجموعة التمديد ثم قم بشبك (غلق) الأنبوب.
- قم بتوصيل مجموعة التمديد بالزر A .
- تأكد من أن جميع التوصيلات محكمة الربط، وقم بإلغاء شبك (فتح) أنبوب مجموعة التمديد، وابدأ التغذية.
- اغسل مجموعة التمديد بالماء في نهاية التغذية أو بعد إعطاء الدواء، وكل ٤-٨ ساعات إذا كانت التغذية مستمرة.
- اشبك (اقفل) مجموعة التمديد، وافصلها عن الزر B .
-قم بتنظيف مجموعة التمديد C .

التخلص من المنتج:
يجب اتباع الممارسات السريرية الجيدة وجميع التشريعات المحلية والوطنية للنقل والتخلص.

DE **Beschreibung:** ENFit® Verlängerungsset für Niedrigprofil-Gastrostomie-Sonde (Button). **Indikationen für den Einsatz:** Niedrigprofil-Verlängerungssets sind für die Verabreichung von Nahrung, Flüssigkeiten und Medikamenten bestimmt, durch Anschluss an eine Niedrigprofil-Gastrostomiesonde, sowie zur passiven gastralen Dekompression von Mageninhalt. Dieses Set ist bis zu fünfmal täglich über maximal sieben Tage an einem einzelnen Patienten wiederverwendbar. Kompatibel mit ENFit® Verabreichungssets und Spritzen und mit den meisten Niedrigprofil-Gastrostomie-Sonden wie Mic-Key®, Aquarius™, MiniONE®, Freka® Belly.

⚠ **Warnhinweise:**
- Nur zur enteralen Ernährung.
- Ⓝ Nicht zur intravenösen Anwendung.
- Da bei diesem Medizinprodukt eine alternative Ausführung des Konnektors mit kleinem Durchmesser für rechtwinklige und gerade Konnektoren verwendet wird, die sich von den in der ISO 80369-Serie angegebenen unterscheidet, besteht die Möglichkeit, aus dem Fehlanschluss zwischen diesem Medizinprodukt und einem Medizinprodukt mit einem anderen alternativen Konnektor mit kleinem Durchmesser auftritt, was zu einer gefährlichen Situation führen und dem Patienten schaden kann. Der Benutzer muss besondere Maßnahmen ergreifen, um diese vernünftigerweise vorhersehbaren Risiken zu mindern.
- Zur mehrmaligen Verwendung bei einem Patienten.
- Nicht länger als 7 Tage und nicht mehr als 5-mal täglich anwenden.
- Set zwischen zwei aufeinanderfolgenden Anwendungen gemäß Gebrauchsanweisung reinigen.
- Ø Nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist.
- Um eine einwandfreie Funktion des Sets zu gewährleisten, Beschädigungen durch scharfe oder spitze Gegenstände oder Kanten bzw. durch Ziehen vermeiden.
- Vergewissern Sie sich vor Gebrauch, dass keine spezifischen Inkompatibilitäten entsprechend den Anweisungen des Button-Herstellers vorliegen.
- Nur für die passive Dekompression geeignet.
- Vergewissern Sie sich immer, dass die Medikamente, die durch das Verlängerungsset zugeführt werden, für die enterale Verabreichung geeignet sind.
- Beachten Sie die Richtlinien und Verfahrensanweisungen Ihrer Institution für die passive Dekompression und zur Medikamenten-Verabreichung.
- Den Patienten während der Ernährung immer überwachen.
- Kleinteile können eine Erstickungsgefahr darstellen, wenn das Set nicht bestimmungsgemäß verwendet wird. Nur unter Aufsicht von Erwachsenen verwenden.
- Ø Enthält keine Phthalate, einschließlich DEHP.
- Ohne Naturkautschuklatex hergestellt. BPA-frei.

Gebrauchsanweisung:

Ernährung
- Bereiten Sie das enterale Verabreichungsset bzw. die Spritze entsprechend den Anweisungen des Herstellers vor.
- Schließen Sie das enterale Verabreichungsset oder die Spritze an den ENFit®-Anschluss des Verlängerungssets an.
- Entlüften Sie das Verlängerungsset vollständig, indem Sie Nahrung/Flüssigkeit durch das System fließen lassen, bis die Nahrung/Flüssigkeit den Button-Anschluss des Verlängerungssets erreicht hat, und dann die Schlauchklemme schließen.
- Schließen Sie das Verlängerungsset an den Button an A.
- Stellen Sie sicher, dass alle Verbindungen dicht schließen, öffnen Sie die Schlauchklemme des Verlängerungssets und beginnen Sie mit der Nahrungszufuhr.
- Spülen Sie das Verlängerungsset nach der Verabreichung von Nahrung oder Medikamenten, sowie alle 4-8 Stunden bei kontinuierlicher Nahrungszufuhr, mit Wasser durch.
- Schließen Sie die Schlauchklemme des Verlängerungssets und trennen Sie dieses vom Button B.
- Reinigen Sie das Verlängerungsset C.

Entsorgung:
Halten Sie Good Clinical Practice ein und befolgen Sie bei Entsorgung und Transport alle lokalen und nationalen Vorschriften.

EL **Περιγραφή:** Σετ επέκτασης ENFit® για σωλήνα γαστροστομίας χαμηλού προφίλ (κουμπί). **Ενδείξεις για τη χρήση:** Τα σετ επέκτασης χαμηλού προφίλ προορίζονται για τη χορήγηση εντερικής είτισης, υγρών και φαρμάκων μέσω της σύνδεσης με σωλήνα γαστροστομίας χαμηλού προφίλ, καθώς και για την παθητική γαστρική αποσυμπίεση του στομάχου από το περιεχόμενό του. Αυτή η συσκευή μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί έως και πέντε φορές την ημέρα για μέγιστη διάρκεια επτά ημερών μόνο σε έναν ασθενή. Συμβατό με τις σύριγγες και τα σετ χορήγησης ENFit® και με τους περισσότερους σωλήνες γαστροστομίας χαμηλού προφίλ, όπως τους Mic-Key®, Aquarius™, MiniONE®, Freka® Belly.

⚠ **Προειδοποιήσεις:**
- Μόνο για εντερική χρήση.
- Ⓝ Να μη χρησιμοποιείται για ενδοφλέβια χορήγηση.
- Αυτή η ιατρική συσκευή χρησιμοποιεί εναλλακτικό συνδετικό μικρής διαμέτρου για τα συνδετικά τύπου «Γ» και τα ευθεία συνδετικά, το οποίο διαφέρει από αυτά που καθορίζονται στη σειρά προτύπων ISO 80369. Ως εκ τούτου, υπάρχει πιθανότητα εσφαλμένης σύνδεσης μεταξύ αυτής της ιατρικής συσκευής και μιας ιατρικής συσκευής που χρησιμοποιεί διαφορετικό εναλλακτικό συνδετικό μικρής διαμέτρου, γεγονός που ενέχει τον κίνδυνο πρόκλησης βλάβης στον ασθενή. Απαιτείται η λήψη ειδικών μέτρων από τον χρήστη για τον περιορισμό αυτών των εύλογων και προβλέψιμων κινδύνων.
- Πολλαπλή χρήση σε έναν ασθενή.
- Να μη χρησιμοποιείται πέραν των 7 ημερών και περισσότερες από 5 φορές την ημέρα.
- Πριν από κάθε χρήση, θα πρέπει να έχετε καθαρίσει τη συσκευή σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Ø Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη.
- Για να διασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία της συσκευής, μη χαράσσετε, μην κόβετε, μη σχίζετε, μη διατρυπάτε ή μην προκαλείτε φθορά με άλλο τρόπο στη συσκευή.
- Πριν από τη χρήση βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ειδικές ασυμβατότητες σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του κουμπιού.
- Μόνο για παθητική αποσυμπίεση.
- Να βεβαιώνεστε πάντα ότι το φάρμακο που χορηγείται μέσω της συσκευής επέκτασης ενδείκνυται για εντερική χορήγηση.
- Ανατρέξτε στην πολιτική και στις διαδικασίες του ιδρύματός σας για την παθητική αποσυμπίεση και τη χορήγηση φαρμάκων.
- Να παρακολουθείτε πάντοτε τον ασθενή κατά τη διάρκεια της είτισης.
- Τα μικρά εξαρτήματα μπορούν να προκαλέσουν πνιγμό, εάν η συσκευή δεν χρησιμοποιηθεί όπως προβλέπεται. Χρήση υπό επίβλεψη ενηλίκου.
- Ø Δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις, όπως DEHP.
- Δεν έχει κατασκευαστεί από φυσικό ελαστικό λατέξ. Δεν περιέχει στη σύνθεσή του BPA.

Οδηγίες χρήσης:

Είτιση
- Προετοιμάστε τη σύριγγα ή το σετ χορήγησης εντερικής είτισης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Συνδέστε τη σύριγγα ή το σετ χορήγησης εντερικής είτισης στη θύρα ENFit® του σετ επέκτασης.
- Αφαιρέστε όλον τον αέρα από το σετ επέκτασης αφήνοντας το διάλυμα είτισης/υγρό να ρεύσει μέσα στο σύστημα μέχρι να φτάσει στο συνδετικό του σετ επέκτασης με το κουμπί και στη συνέχεια κλείστε τον σφιγκτήρα του σωλήνα.
- Συνδέστε το σετ επέκτασης με το κουμπί A .
- Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σφιχτές. Ανοίξτε τον σφιγκτήρα του σωλήνα του σετ επέκτασης και ξεκινήστε τη είτιση.
- Εκπλύνετε το σετ επέκτασης με νερό στο τέλος της είτισης ή μετά τη χορήγηση φαρμάκου, και κάθε 4-8 ώρες εάν η είτιση είναι συνεχόμενη.
- Κλείστε τον σφιγκτήρα του σετ επέκτασης και αποσυνδέστε το από το κουμπί B .
- Καθαρίστε το σετ επέκτασης C.

Απόρριψη:
Ακολουθείτε την ορθή κλινική πρακτική, καθώς επίσης και όλους τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς για τη μεταφορά και την απόρριψη.

EN **Description:** Low-profile gastrostomy tube (button) ENFit® extension set. **Indication for use:** Low-profile extension sets are intended for the administration of nutrition, fluids and medication, by connecting to a low-profile gastrostomy tube, as well as for passive gastric decompression of stomach contents. This device is reusable up to five times per day over a maximum of seven days on a single patient. Compatible with ENFit® administration sets and syringes and with most low-profile gastrostomy tubes including Mic-Key®, Aquarius™, MiniONE®, Freka® Belly.

⚠ **Warnings:**
- For enteral use only.
- Ⓝ Not for intravenous use.
- As this medical device uses an alternative small-bore connector design for the right angle and straight connectors which is different from those specified in the ISO 80369 series, there is a possibility that a misconnection can occur between this medical device and a medical device using a different alternative small-bore connector, which can result in a hazardous situation causing harm to the patient. Special measures need to be taken by the user to mitigate these reasonable foreseeable risks.
- Single patient multiple use.
- Do not use for more than 7 days and more than 5 times per day.
- Between two consecutive uses, make sure to clean the device according to the instructions for use.
- Ø Do not use if package is open or damaged.
- To ensure proper device function, do not nick, cut, tear, puncture, or otherwise damage the device.
- Before use, confirm the absence of specific incompatibilities according to the manufacturer's instructions of the button.
- Only compatible with passive decompression.
- Always verify that the medication delivered by the extension set is suitable for enteral administration.
- Consult your institution's policies and procedures for passive decompression and medication administration.
- Always monitor patient during feeding.
- Small parts are a potential choking hazard if this device is not used as intended. Use under adult supervision.
- Ø Does not contain phthalates, including DEHP.
- Not made with natural rubber latex. Not formulated with BPA.

Instructions for use:

Feeding
- Set up the enteral administration set or syringe according to the manufacturer's instructions.
- Connect the enteral administration set or syringe to the ENFit® port of the extension set.
- Purge all air from the extension set by allowing formula/fluid to flow through the system until the formula/fluid has reached the button connector of the extension set and then clamp the tubing.
- Connect the extension set to the button A.
- Ensure that all connections are tight, unclamp the tubing of the extension set and begin feeding.
- Flush the extension set with water at the end of feeding or after the administration of medication, and every 4-8 hours if feeding is continuous.
- Clamp the extension set and disconnect it from the button B.
- Clean the extension set C.

Disposal:
Follow Good Clinical Practice as well as all local and national regulations for transportation and disposal.

ES **Descripción:** Juego de extensión ENFit® para sonda de gastrostomía de perfil bajo (botón). **Indicaciones de uso:** Los juegos de extensión de perfil bajo están diseñados para la administración de nutrientes, líquidos y medicamentos conectándose a una sonda de gastrostomía de perfil bajo, así como para la descompresión gástrica pasiva de contenidos estomacales. Este producto puede reutilizarse hasta cinco veces al día durante un máximo de siete días en un mismo paciente. Compatible con los equipos de alimentación y jeringas ENFit®, así como con la mayoría de sondas de gastrostomía de perfil bajo, incluyendo Mic-Key®, Aquarius™, MiniONE® y Freka® Belly.

⚠ **Advertencias:**
- Exclusivamente para uso enteral.
- Ⓝ No utilizar por vía intravenosa.
- Puesto que este producto sanitario utiliza un diseño de conector de pequeño calibre alternativo para los conectores rectos y en ángulo recto diferente de los especificados en la serie de normas ISO 80369, existe la posibilidad de que se produzca una mala conexión entre este producto sanitario y otro que utilice un conector de pequeño calibre alternativo diferente, lo que podría ocasionar una situación peligrosa que causara daños al paciente. El usuario debe adoptar medidas especiales para atenuar estos riesgos razonablemente previsibles.
- Para múltiples usos en un solo paciente.
- No lo utilice durante más de 7 días ni más de 5 veces al día.
- Asegúrese de limpiar el producto conforme a las instrucciones de uso entre dos usos consecutivos.
- Ø No usar si el envase está abierto o dañado.
- Para garantizar el correcto funcionamiento del producto, no lo corte ni le haga incisiones, no lo rasgue ni perfore ni le cause ningún tipo de daño.
- Antes de utilizar el producto, confirme que no existen incompatibilidades de acuerdo con las instrucciones del fabricante del botón.
- Uso exclusivo para descompresión pasiva.
- Comprobar siempre que el medicamento proporcionado mediante la sonda de extensión sea adecuado para la administración enteral.
- Consulte las políticas y procedimientos de su institución para la descompresión pasiva y la administración de medicamentos.
- Vigile siempre al paciente durante la alimentación.
- Las piezas pequeñas constituyen un potencial riesgo de asfixia si se utiliza el producto con fines no apropiados. Usar bajo la supervisión de un adulto.
- Ø No contiene ftalatos, incluido DEHP.
- Fabricado sin látex de caucho natural. Fabricado sin BPA.

Instrucciones de uso:

Alimentación
- Disponga el equipo de administración enteral o jeringa conforme a las instrucciones del fabricante.
- Conecte el equipo de administración enteral al puerto ENFit® de la sonda de extensión.
- Purgue todo el aire del juego de extensión dejando fluir la fórmula o el líquido a través del sistema hasta que la fórmula o el líquido alcance el conector del juego de extensión del botón y a continuación pince el tubo.
- Conecte el juego de extensión al botón A.
- Asegúrese de que todas las conexiones están correctamente apretadas, quite la pinza del tubo del juego de extensión y comience la alimentación.
- Lave el juego de extensión con agua al finalizar la alimentación o la administración de medicamentos, y cada 4-8 horas si la alimentación es continua.
- Pince el juego de extensión y desconéctelo del botón B.
- Limpie el juego de extensión C.

Eliminación:
Siga las Buenas Prácticas Clínicas y las normas locales y nacionales para su transporte y eliminación.

FI **Kuvaus:** ENFit®-laajennussarja matalaprofiiliselle gastrostomialetkulle (nappi). **Käyttöaiheet:** Matalaprofiiliset laajennussarjat on tarkoitettu sekä ravinnon, nesteiden ja lääkityksen annosteluun liittämällä ne matalaprofiiliseen gastrostomialetkuun että passiiviseen mahalaukun sisällön tyhjennykseen. Tätä laitetta voidaan käyttää uudelleen enintään viisi kertaa päivässä enintään seitsemän päivän ajan samalla potilaalla. Yhteensopiva ENFit®-annostelulaitteiden ja -ruiskujen sekä useimpien matalaprofiilisten gastrostomialetkujen kanssa, mukaan lukien Mic-Key®, Aquarius™, MiniONE®, Freka® Belly.

⚠ **Varoitukset:**
- Ainoastaan enteraliseen käyttöön.
- Ⓝ Ei suonensisäiseen käyttöön.
- Koska tämä lääläsäkinnällinen laite käyttää vaihtoehtoista pienikokoista liitosrakennetta 90 asteen kulmaliittimien ja suoraliittimien osalta, ja se poikkeaa ISO 80369 -sarjassa määritetystä, on mahdollista, että tämän lääkinnällisen laitteen ja sellaisen lääkinnällisen laitteen, jossa on erilainen pienikokoinen liitin, välillä voi tapahtua virheellinen liitos, joka saattaa johtaa vaaralliseen tilanteeseen ja mahdollisesti vahingoittaa potilasta. Käyttäjän on toteutettava erityisiä toimenpiteitä näiden kohtuullisen ennakoitavien riskien minimoimiseksi.
- Potilaskohtainen, monta käyttökertaa.
- Älä käytä yli 7 päivän ajan tai yli 5 kertaa päivässä.
- Kahden peräkkäisen käyttökerran välillä, varmista, että puhdistat laitteen käyttöohjeiden mukaisesti.
- Ø Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
- Laitteen moitteettoman toiminnan varmistamiseksi älä naarmuta, leikkaa, revi, puhkaise tai muuten vahingoita laitetta.
- Ennen käyttöä varmista napin valmistajan ohjeiden mukaisesti, ettei erityisiä yhteensopimattomuuksia ole.
- Soveltuu ainoastaan mahalaukun passiiviseen tyhjennykseen.
- Varmista aina, että laajennuslaitteen kautta annosteltava lääkitys soveltuu enteraliseen antoon.
- Tarkista hoitolaitoksesi käytännöt ja menettelyt koskien passiivista tyhjennystä ja lääkityksen annostelua.
- Valvo potilasta aina ruokinnan aikana.
- Pienet osat voivat aiheuttaa tukehtumisvaaran, jos laitetta ei käytetä sille tarkoitetulla tavalla. Käytä vain aikuisen valvonnassa.
- Ø Ei sisällä ftalaatteja, mukaan lukien DEHP:tä.
- Ei ole valmistettu luonnonkumista. Ei sisällä BPA:ta.

Käyttöohjeet:

Ruokinta
- Aseta enteraalinen annostelulaite valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Yhdistä enteraalinen annostelulaite tai ruisku laajennussarjan ENFit®-porttiin.
- Tyhjennä kaikki ilma laajennussarjasta antamalla ravintoliuoksen/nesteen virrata järjestelmän läpi, kunnes ravintoliuos/neste on saavuttanut napin ja laajennussarjan välisen liittimen ja sulje letku sitten sulkimella.
- Liitä laajennussarja nappiin A.
- Varmista, että kaikki liitännät ovat tiukat, avaa laajennus- sarjan suljin ja aloita ruokinta.
- Huuhtele laajennussarja vedellä ravinnon tai lääkityksen annon päätyttyä ja 4-8 tunnin välein, jos ruokinta on jatkuvaa.
- Sulje laajennussarjan suljin ja irrota sarja napista B.
- Puhdista laajennussarja C.

Hävittäminen:
Noudata hyvää kliinistä toimintatapaa sekä kaikkia kuljettamista ja hävittämistä koskevia paikallisia ja kansallisia ääräyksiä.

FR **Description :** Ensemble de rallonge ENFit® pour sonde de gastrostomie très compacte (bouton). **Mode d'emploi :** Les ensembles de rallonge très compacts sont conçus pour l'administration de nutriments, de liquides et/ou de médicaments, en se raccordant à une sonde de gastrostomie très compacte, ainsi que pour la décompression gastrique passive de l'estomac. Ce dispositif peut être réutilisé jusqu'à cinq fois par jour sur une période maximale de sept jours et est destiné à un seul patient. Compatible avec les seringues et les sets d'administration ENFit® et avec la plupart des sondes de gastrostomie très compactes, incluant Mic-Key®, Aquarius™, MiniONE® et Freka® Belly.

⚠ **Avertissements :**
- Uniquement pour une utilisation entérale.
- Ⓝ Ne pas utiliser par voie intraveineuse (I.V.).
- Étant donné que ce dispositif médical utilise un raccord de petit calibre pour les raccords à angle droit et droits d'un type différent de ceux spécifiés dans la série ISO 80369, un éventuel mauvais raccordement peut survenir entre ce dispositif médical et un dispositif médical utilisant un autre raccord de petit calibre, ce qui peut s'avérer dangereux pour le patient. L'utilisateur doit prendre des mesures spécifiques pour réduire ces risques raisonnablement prévisibles.
- Destiné à un seul patient. À usage multiple.
- Ne pas utiliser pendant plus de 7 jours et plus de 5 fois par jour.
- Entre deux utilisations consécutives, s'assurer de nettoyer le dispositif conformément au mode d'emploi.
- Ø Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Pour garantir le bon fonctionnement du dispositif, ne pas couper, déchirer, percer ou endommager de quelque manière que ce soit le dispositif.
- Avant utilisation, confirmer l'absence d'incompatibilités spécifiques conformément aux instructions du fabricant du bouton.
- À n'utiliser que pour la décompression passive.
- Toujours vérifier que le médicament administré avec l'ensemble de rallonge est approprié pour une administration entérale.
- Consulter les politiques et les procédures de votre établissement en ce qui concerne la décompression passive et l'administration de médicaments.
- Toujours surveiller le patient lors de l'alimentation.
- Les petites pièces présentent un risque potentiel d'étouffement si le dispositif n'est pas utilisé conformément aux instructions. À utiliser sous la surveillance d'un adulte.
- Ø Ne contient pas de phtalates, tels que le DEHP.
- Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel, ni de BPA.

Mode d'emploi :

Alimentation
- Préparer la seringue ou le set d'administration entérale conformément aux instructions du fabricant.
- Raccorder la seringue ou le set d'administration entérale à l'orifice ENFit® de l'ensemble de rallonge.
- Purger entièrement l'air de l'ensemble de rallonge en laissant la préparation ou le liquide s'écouler dans le système jusqu'au connecteur de l'ensemble de rallonge qui se branche sur le bouton et serrer ensuite la pince sur la tubulure.
- Raccorder l'ensemble de rallonge au bouton A.
- S'assurer que tous les raccords sont bien serrés, desserrer la pince de la tubulure de l'ensemble de rallonge et commencer la séance d'alimentation.
- Rincer l'ensemble de rallonge à l'eau à la fin de la séance d'alimentation ou après l'administration de médicaments, ou bien toutes les 4 à 8 heures si l'alimentation est continue.
- Resserrer la pince sur la tubulure de l'ensemble de rallonge et le débrancher du bouton B.
- Nettoyer l'ensemble de rallonge C.

Élimination :
Prendre les dispositions particulières conformément à la législation en vigueur pour le transport et le traitement des dispositifs médicaux souillés.

HR

Opis: Produžetak gastrostome malog promjera (dugme) ENFit®. **Indikacije za uporabu:** Produžetci malog promjera namijenjeni su za davanje hrane, tekućina i lijekova, spajanjem na gastrostomu malog promjera, kao i za pasivnu gastričku dekompresiju želučanog sadržaja. Ovaj se uređaj može ponovno upotrebljavati do pet puta na dan kroz maksimalno sedam dana na jednom pacijentu. Kompatibilno s kompletima za davanje i štrcaljkama ENFit® te s gastrostomama najmanjeg profila uključujući dugmad Mic-Key®, Aquarius™, MiniONE®, Freka® Belly.

Upozorenja:
- Samo za enteralnu uporabu.
- NIJE predviđeno za intravensku uporabu.
- Budući da ovaj medicinski uređaj upotrebljava alternativni spojnik s malom rupicom za pravokutne i ravne priključke, koji je različit od spojnika navedenog u nizu normi ISO 80369, može se dogoditi pogrešan spoj između ovog medicinskog uređaja i medicinskog uređaja koji upotrebljava drugi alternativni spojnik s malom rupicom, što može dovesti do opasne situacije koja može ugroziti pacijenta. Korisnik mora poduzeti posebne mjere kako bi ublažio taj razumno predvidljiv rizik.
- Višekratna uporaba na jednom pacijentu.
- Nemojte rabiti dulje od 7 dana niti više od 5 puta dnevno.
- Između dviju uzastopnih uporaba pobrinite se da uređaj čistite u skladu s uputama za uporabu.
- Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža otvorena ili oštećena.
- Kako biste osigurali ispravan rad uređaja, uređaj nemojte savijati, rezati, kidati, bušiti niti oštećivati na drugi način.
- Prije uporabe uvjerite se da nisu prisutne specifične nekompatibilnosti u skladu s proizvođačevim uputama za dugme.
- Primjenjivo samo za pasivnu dekompresiju.
- Uvijek se uvjerite da je lijek davan produžetkom prikladan za enteralnu primjenu.
- Proučite politiku i postupak svoje institucije za pasivnu dekompresiju i davanje lijekova.
- Pacijenta uvijek imajte pod nadzorom tijekom hranjenja.
- Sitni dijelovi predstavljaju potencijalnu opasnost od gušenja ako se uređaj upotrebljava nenamjenski. Upotrebljavajte pod nadzorom odrasle osobe.
- Ne sadrži ftalate, uključujući DEHP.
- Nije napravljeno s prirodnim lateksom. Ne sadrži BPA.

Upute za uporabu:

Hranjenje
- Komplet za enteralno davanje ili štrcaljku namjestite u skladu s proizvođačevim uputama.
- Komplet za enteralno davanje ili štrcaljku spojite na otvor ENFit® kompleta produžetka.
- Ispustite sav zrak iz produžetka tako da pustite da formula/tekućina teče kroz sustav sve dok ne dosegne spojnik između produžetka i dugmeta pa zatim stezaljkom zatvorite cijev.
- Produžetak spojite na gumb A.
- Pobrinite se da su svi spojevi nepropusni, stezaljkom otvorite cijev produžetka pa započnite s hranjenjem.
- Po završetku hranjenja ili nakon davanja lijekova i svakih 4 - 8 sati neprestanog hranjenja produžetak isperite vodom.
- Stezaljkom zatvorite cijev pa je odvojite od dugmeta B.
- Očistite produžetak C.

Zbrinjavanje:
Slijedite dobru kliničku praksu i pridržavajte se svih lokalnih i nacionalnih propisa za transport i zbrinjavanje.

HU

Leírás: ENFit® hosszabbító készlet, alacsony profilú gasztronómiás adagolószondához (gombhoz). **Használati útmutató:** Az alacsony profilú hosszabbító készletek egy alacsony profilú gasztronómiás adagolószondához csatlakoztatva táplálásra, folyadékok és gyógyszerek beadására szolgálnak, valamint a gyomor tartalmának passzív gyomordekompressziójára. Ez az eszköz egyetlen betegnél naponta akár ötször újra felhasználható, legfeljebb hét napig. Kompatibilis az ENFit® adagoló készletekkel és fecskendőkkel, valamint a legtöbb alacsony profilú gasztronómiás adagolószondával, ide tartozik a Mic-Key®, Aquarius™, MiniONE® és a Freka® Belly is.

Figyelmeztetések:
- Kizárólag enterális használatra.
- Intravénás célra nem használható.
- Mivel ez az orvosi eszköz egy alternatív kis belső átmérőjű csatlakozót alkalmaz a derékszögű és egyenes csatlakozókhoz, amely eltér az ISO 80369 szabványsorozatban leírtaktól, előfordulhat, hogy ez az orvosi eszköz rosszul csatlakozik az eltérő kis belső átmérőjű csatlakozóhoz, és ez veszélyes helyzetet okozhat, ártva a betegnek. A felhasználó körültekintően járjon el annak érdekében, hogy mérsékelje az ésszerű, előre látható kockázatokat.
- Egyetlen betegnél történő többszöri használatra.
- Ne használja 7 napnál tovább és napi 5-nél többször.
- Két egymás utáni használat között mindenképpen tisztítsa meg az eszközt a használati utasítás szerint.
- Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.
- Az eszköz megfelelő működésének biztosítása érdekében ne metssze be, ne vágja el, ne szakítsa el, ne lyukassza ki, illetve egyéb módon ne károsítsa az eszközt.
- Használat előtt ellenőrizze az eszköz kompatibilitását a gomb gyártójának utasításai szerint.
- Csak passzív dekompresszióhoz alkalmas.
- Mindig ellenőrizze, hogy a hosszabbító készüléken keresztül beadott gyógyszer alkalmas-e enterális beadásra.
- Járjon utána, hogy intézménye milyen passzív dekompresszióval és gyógyszer adminisztrációval kapcsolatos irányelveket és eljárásokat alkalmaz.
- Mindig felügyelje a beteget a táplálás alatt.
- A kis alkatrészek fulladásveszélyt okozhatnak, ha az eszközt nem rendeltetésszerűen használja. Felnőtt felügyelete mellett használja.
- Nem tartalmaz ftalátokat és DEHP-t.
- Természetes latex gumit nem tartalmaz. BPA-t nem tartalmaz.

Használati utasítás:

Táplálás
- Állítsa össze a gyártó utasításai szerint az enterális adagoló készletet vagy fecskendőt.
- Csatlakoztassa az enterális adagoló készletet vagy fecskendőt a hosszabbító készlet ENFit® portjához.
- Távolítson el a hosszabbító készletből minden levegőt azáltal, hogy hagyja, hogy a tápszer/folyadék átáramoljon a készleten egészen a gomb csatlakozójáig, majd szorítsa el a csövet.
- Csatlakoztassa a hosszabbító készletet a gombhoz A.
- Ellenőrizze, hogy az összes csatlakozás feszes, majd engedje fel a hosszabbító készlet csöveit és kezdje el a táplálást.
- Öblítse át vízzel a hosszabbító készletet minden táplálás vagy gyógyszer beadás után, illetve 4-8 óránként, ha a táplálás folyamatos.
- Szorítsa el és húzza ki a gombból a hosszabbító készletet B.
- Tisztítsa meg a hosszabbító készlet C.

Ártalmatlanítás:
Kövesse a helyes klinikai gyakorlatot és az országos és helyi irányelveket a szállítással és ártalmatlanítással kapcsolatban.

IT

Descrizione: Set di estensione ENFit® per tubo di gastrostomia a basso profilo (bottone). **Indicazioni per l'uso:** I set di estensione sono indicati per la somministrazione di nutrizione, fluidi e medicinali, mediante la connessione con tubo di gastrostomia a basso profilo nonché per la decompressione passiva dello stomaco. Questo dispositivo è riutilizzabile fino a 5 volte al giorno, per un massimo di sette giorni, su un singolo paziente. Compatibile con set di somministrazione e siringhe ENFit® e con la maggior parte dei tubi di gastrostomia a basso profilo, tra cui Mic-Key®, Aquarius™, MiniONE®, Freka Belly®.

Avvertenze:
- Solo per uso enterale
- Non per uso intravenoso.
- Dato che questi dispositivi medici usano connettori alternativi di piccolo calibro, come il connettore ad angolo retto e il connettore dritto, che sono differenti da quelli specificati nella serie ISO 80369, c'è la possibilità che avvenga una connessione errata tra questo dispositivo medico ed un dispositivo medico che utilizza un differente connettore alternativo di piccolo calibro, che può causare una situazione di pericolo che potrebbe causare danni al paziente. L'utilizzatore deve prendere particolari precauzioni per minimizzare questi rischi prevedibili.
- Uso multiplo per un singolo paziente
- Non utilizzare per più di 7 giorni e non più di 5 volte al giorno.
- Tra due utilizzi consecutivi, assicurarsi di pulire il dispositivo in accordo con le istruzioni per l'uso.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Per garantire il corretto funzionamento del dispositivo,non intaccare, tagliare, strappare, forare o danneggiare in alcun modo il dispositivo.
- Prima dell'uso, confermare l'assenza di specifiche incompatibilità in accordo alle istruzioni del produttore del bottone.
- Solo per decompressione passiva.
- Verificare sempre che i farmaci somministrati tramite il set di estensione siano adatti alla somministrazione enterale.
- Consultare le direttive e le procedure del proprio istituto per la decompressione passiva e somministrazione di medicinali.
- Monitorare sempre il paziente durante l'alimentazione.
- Componenti di piccole dimensioni rappresentano un potenziale pericolo di soffocamento se l'apparecchio non viene utilizzato correttamente. Utilizzare sotto la supervisione di un adulto.
- Non contiene ftalati, DEHP incluso.
- Non realizzato con lattice di gomma naturale. Non formulato con BPA.

Istruzioni per l'uso:

Alimentazione
- Posizionare il set di somministrazione o la siringa secondo le istruzioni del produttore.
- Collegare il set di somministrazione o la siringa con la porta ENFit® del set di estensione.
- Rimuovere tutta l'aria dal set di estensione consentendo alla formula/al liquido di fluire attraverso il sistema fino a quando la formula/il liquido non raggiunge il connettore del bottone del set di estensione e quindi occludere il tubo con la clamp.
- Connettere il set di estensione al bottone A.
- Assicurarsi che tutte le connessioni siano chiuse saldamente, aprire la clamp del tubo del set di estensione e iniziare l'alimentazione.
- Sciacquare il set di estensione con acqua dopo ogni alimentazione o somministrazione di medicinali e ogni 4-8 ore se l'alimentazione è continua.
- Chiudere il set di estensione con la clamp e disconnetterlo dal bottone B.
- Pulire il set di estensione C.

Smaltimento:
Seguire le direttive delle Buone Pratiche Cliniche e delle normative locali e nazionali per il trasporto e lo smaltimento.

NL

Beschrijving: ENFit® verlengset voor laag-profiel voedingssonde (button). **Indicaties voor gebruik:** De laag-profiel verlengsets zijn bestemd voor zowel de toediening van voeding, vloeistoffen en medicatie, door ze aan te sluiten op een laag-profiel voedingssonde, als voor de passieve gastrische decompressie van de maaginhoud. Dit instrument mag tot vijf keer per dag worden hergebruikt, over maximaal zeven dagen voor één enkele patiënt. Compatibel met ENFit®-toedieningssets en -spuiten en met de meeste laag-profiel voedingssondes, inclusief Mic-Key®, Aquarius™, MiniONE®, Freka® Belly.

Waarschuwingen:
- Uitsluitend voor enteraal gebruik.
- Niet voor intraveneus gebruik.
- Aangezien dit medische hulpmiddel gebruik maakt van een alternatief ontwerp met een connector met klein gat voor de rechte hoek en rechte connectoren dat afwijkt van de ISO 80369-serie, bestaat de mogelijkheid dat er een verkeerde verbinding kan optreden tussen dit medische hulpmiddel en een medisch hulpmiddel dat een andere alternatieve connector met klein gat gebruikt, wat kan leiden tot een gevaarlijke situatie die schade kan toebrengen aan de patiënt. De gebruiker moet speciale maatregelen nemen om deze redelijkerwijs te voorziene risico's te beperken.
- Voor meervoudig gebruik bij één patiënt.
- Niet langer dan 7 dagen en niet meer dan 5 keer per dag gebruiken.
- Zorg ervoor dat het instrument tussen twee opeenvolgende toepassingen wordt gereinigd in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing.
- Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Om een goede werking te garanderen, het instrument niet krassen, snijden, scheuren, doorboren of op een andere manier beschadigen.
- Voorafgaand aan gebruik moet de afwezigheid van specifieke incompatibiliteiten bevestigd worden, in overeenstemming met de aanwijzingen van de fabrikant van de maagbutton.
- Alleen compatibel met passieve decompressie.
- Controleer altijd of de via de verlengset toegediende medicatie geschikt is voor enterale toediening.
- Raadpleeg het beleid en de procedure van uw instelling inzake passieve decompressie en medicatietoediening.
- Controleer de patiënt altijd tijdens het voeden.
- Kleine onderdelen vormen een potentieel gevaar voor verstikking wanneer het product niet volgens het beoogde gebruik wordt toegepast. Gebruik onder toezicht van een volwassene.
- Bevat geen ftalaten, waaronder DEHP.
- Vervaardigd zonder natuurrubberlatex. Geformuleerd zonder BPA.

Gebruiksaanwijzing:

Voeding
- Stel de enterale toedieningsset of de spuit in volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
- Sluit de enterale toedieningsset of spuit aan op de ENFit®-poort van de verlengset.
- Laat alle lucht uit de verlengset af door de formule/vloeistof door het systeem te laten stromen, tot de formule/vloeistof de aansluiting van de verlengset op de button heeft bereikt en klem de slang dan af.
- Sluit de verlengset aan op de button A.
- Controleer alle aansluitingen op hun stevige bevestiging, open de slang van de verlengset en start de voeding.
- De verlengset moet na de voeding of toediening van medicatie gespoeld worden met water, of om de 4-8 uur in geval van continue voeding.
- Klem de verlengset af en koppel hem los van de button B.
- Reinig de verlengset C.

Verwijdering:
Volg de vastgestelde klinische handelswijzen (Good Clinical Practice) en de lokale en nationale wetgeving voor transport en afvoer op.

NO

Beskrivelse: Gastrostomirør med lav profil (Knapp) ENFit® forlengelsessett. **Bruksanvisning:** Forlengelsessett med lav profil er beregnet på administrering av næring, væsker og medisiner, ved at de kobles til et gastrostomirør med lav profil, samt for passiv gastrisk dekomprimering av mageinnhold. Denne enheten kan gjenbrukes inntil fem ganger per dag i maksimalt syv dager på en enkelt pasient. Kompatibel med ENFit® administreringssett og sprøyter og med de fleste lavprofilerte gastrostomislanger, inkludert Mic-Key®, Aquarius™, MiniONE®, Freka® Belly.

Advarsler:
- Kun til enteral bruk.
- Ikke til intravenøst bruk.
- Siden dette medisinske utstyret bruker en alternativ koblerskonstruksjon med et lite hull til kobleren med rett vinkel og den rette som er forskjellig fra de som er angitt i ISO 80369-serien, er det en mulighet for at det kan oppstå en feilkobling mellom dette medisinske utstyret og medisinsk utstyr som bruker en forskjellig alternativ kobler med lite hull, noe som kan føre til en farlig situasjon som forårsaker personskader på pasienten. Spesielle tiltak må iverksettes av brukeren for å redusere disse rimelige forutsigelige risikofaktorene.
- Enkelt pasient gjenbruk.
- Må ikke brukes i mer enn 7 dager og oftere enn 5 ganger daglig.
- Mellom to påfølgende brukstilfeller må man sørge for å rengjøre enheten i samsvar med bruksanvisningen.
- Må ikke brukes dersom pakningen er åpnet eller skadet.
- For å sikre riktig funksjon på utstyret må man ikke knekke, kutte, rive, punktere eller på annen måte skade utstyret.
- Før bruk må fravær av spesifikke uforenligheter bekreftes i henhold til knappeprodusentens instruksjoner.
- Kun kompatibel med passiv dekomprimering.
- Kontroller alltid at medikamentene som leveres gjennom ernæringssonden, egner seg til enteral administrering.
- Konsulter institusjonens retningslinjer og prosedyrer for passiv dekomprimering og administrering av legemidler.
- Overvåk alltid pasienten under mating.
- Hvis utstyret ikke brukes som beregnet, kan smådelene representere en potensiell kvelningsfare. Bruk under oppsyn av en voksen.
- Inneholder ikke ftalater, inkludert DEHP.
- Inneholder ikke naturlig gummilateks. Ikke formulert med BPA.

Bruksanvisning:

Sondemating
- Sett opp det enterale administreringssettet i samsvar med produsentens anvisninger.
- Koble det enterale administreringssettet til ENFit® porten på forlengelsessettet.
- Rens all luft fra forlengelsessettet ved å la formel/væske strømme gjennom systemet til formel/væske har nådd knappkontakten i forlengelsessettet og klem deretter slangen.
- Koble forlengelsessettet til knappen A.
- Kontroller at alle koblinger er tette, løsne slangen på forlengelsessettet og begynn å mate.
- Skyll forlengelsessettet med vann etter matingen eller etter administrering av medikamenter og hver 4.–8. time hvis matingen skjer kontinuerlig.
- Klem av forlengelsessettet og koble det fra knappen B.
- Rengjør forlengelsessettet C.

Avfallsbehandling:
Følg god klinisk praksis og de til enhver tid gjeldende lokale og nasjonale regler for transport og avfallshåndtering.

PL

Opis: Przedłużacz ENFit® do gastrostomii niskoprofilowych. **Zalecenia dotyczące użytkowania:** Przedłużacze niskoprofilowe są przeznaczone do podawania preparatu żywieniowego, płynów i leków poprzez podłączenie do gastrostomii niskoprofilowej, a także do pasywnej dekompresji żołądka. To urządzenie jest przeznaczone do wielokrotnego użytku do pięciu razy dziennie przez maksymalnie siedem dni u jednego pacjenta. Produkt kompatybilny z zestawami i strzykawkami do podawania ze złączem ENFit® oraz z większością gastrostomii niskoprofilowych, w tym Mic-Key®, Aquarius™, MiniONE®, Freka® Belly.

Ostrzeżenia:
- Tylko do użytku enteralnego.
- Wyłącznie do podawania dojelitowego.
- Ponieważ to urządzenie medyczne wykorzystuje alternatywną konstrukcję łącznika o małym przekroju dla złączy kątowych i prostych, różniącą się od parametrów określonych w serii ISO 80369, istnieje możliwość, że pomiędzy tym urządzeniem medycznym a urządzeniem medycznym posiadającym inne złącze o małym przekroju może wystąpić nieprawidłowe połączenie, co może prowadzić do niebezpiecznych sytuacji powodujących uraz pacjenta. Użytkownik ma obowiązek podjąć odpowiednie środki, aby wyeliminować to racjonalnie przewidywalne ryzyko.
- Produkt wielokrotnego użytku u jednego pacjenta.
- Nie używać dłużej niż przez 7 dni i więcej niż 5 razy dziennie.
- Pomiędzy dwoma kolejnymi zastosowaniami należy oczyścić urządzenie zgodnie z instrukcją użytkowania.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Aby zapewnić prawidłowe działanie, nie zaginać, nie przecinać, nie rozrywać, nie przekłuwać ani w żaden inny sposób nie uszkadzać urządzenia.
- Przed użyciem należy potwierdzić brak określonych niezgodności zgodnie z instrukcjami producenta gastrostomii niskoprofilowej.
- Nadaje się do stosowania tylko w przypadku dekompresji pasywnej.
- Zawsze sprawdzać, czy lek podawany przez przedłużacz jest odpowiedni do podawania enteralnego.
- Zapoznać się z zasadami i procedurami dotyczącymi dekompresji pasywnej i podawania leków obowiązującymi w danej placówce.
- Zawsze monitorować pacjenta podczas podawania.
- Małe części stwarzają potencjalne ryzyko zadławienia w przypadku używania wyrobu niezgodnie z przeznaczeniem. Używać pod nadzorem osób dorosłych.
- Nie zawiera ftalanów, w tym DEHP.
- Produkt nie jest wykonany z naturalnego lateksu kauczukowego. Nie zawiera BPA.

Instrukcja użytkowania:

Podawanie
- Przygotować zestaw lub strzykawkę do podawania drogą dojelitową zgodnie z instrukcjami producenta.
- Połączyć zestaw lub strzykawkę do podawania drogą dojelitową z portem ENFit® przedłużacza.
- Usunąć całe powietrze z przedłużacza, umożliwiając przepływ preparatu/płynu przez system, aż dotrze on do złącza przedłużacza i gastrostomii niskoprofilowej, a następnie zacisnąć rurkę.
- Podłączyć przedłużacz do gastrostomii niskoprofilowej A.
- Upewnić się, że wszystkie połączenia są szczelne, zwolnić zacisk rurki przedłużacza i rozpocząć podaż.
- Przepłukać przedłużacz wodą po karmieniu lub po podaniu leku i co 4-8 godzin, jeśli karmienie jest ciągłe.
- Zacisnąć przedłużacz i odłączyć go od gastrostomii niskoprofilowej B.
- Oczyścić przedłużacz C.

Usuwanie:
Przewóz i utylizacja powinny być zgodne z dobrą praktyką kliniczną oraz wszelkimi przepisami lokalnymi i krajowymi.

PT

Descrição: Conjunto de extensão ENFit® para tubo de alimentação de baixo perfil (sonda). **Indicações de utilização:** Os conjuntos de extensão de baixo perfil destinam-se à administração de nutrição, fluidos e medicação, através da ligação a um tubo de alimentação de baixo perfil, bem como à descompressão gástrica passiva do conteúdo do estômago. Este dispositivo pode ser reutilizado até cinco vezes por dia durante um máximo de sete dias num único paciente. Compatível com seringas e conjuntos de administração ENFit® e com a maioria dos tubos de alimentação de baixo perfil, incluindo Mic-Key®, Aquarius™, MiniONE® e Freka® Belly.

Avisos:
- Apenas para utilização entérica.
- Não utilizar por via intravenosa.
- Visto que este dispositivo médico utiliza um design de conector de pequeno diâmetro alternativo para os conectores com ângulo à direita e retos, que é diferente dos especificados na série ISO 80369, existe a possibilidade de ocorrer uma conexão errada entre este dispositivo médico e um dispositivo médico que usa um conector de pequeno diâmetro alternativo diferente, podendo resultar numa situação de perigo que causa dano ao paciente. O utilizador tem de tomar medidas especiais para mitigar estes riscos razoavelmente previsíveis.
- Utilização múltipla num único paciente.
- Não utilize por mais de 7 dias e mais do que 5 vezes por dia.
- Entre duas utilizações consecutivas, certifique-se de que limpa o dispositivo de acordo com as instruções de utilização.
- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Para assegurar o funcionamento correto do dispositivo, não corte, rasgue, perfure ou danifique de outra forma o dispositivo.
- Antes da utilização, confirme a ausência de incompatibilidades específicas de acordo com as instruções do fabricante da sonda.
- Só pode ser usado para a descompressão passiva.
- Verifique sempre se a medicação administrada pelo conjunto de extensão é adequada para administração entérica.
- Consulte as políticas e procedimentos da sua instituição para a descompressão passiva e a administração de medicação.
- Vigie sempre o paciente durante a alimentação.
- As peças mais pequenas podem provocar asfixia se o dispositivo não for utilizado corretamente. Utilize sob vigilância de um adulto.
- Não contém ftalatos, incluindo DEHP.
- Não é fabricado com látex de borracha natural. Não é formulado com BPA.

Instruções de utilização:

Alimentação
- Configure a seringa ou o conjunto de administração entérica de acordo com as instruções do fabricante.
- Ligue a seringa ou o conjunto de administração entérica à porta ENFit® do conjunto de extensão.
- Purgue todo o ar do conjunto de extensão, deixando que a fórmula/fluido flua através do sistema até a fórmula/fluido chegar ao conector do conjunto de extensão que permite ligá-lo à sonda e depois feche o grampo do tubo.
- Ligue o conjunto de extensão à sonda A.
- Verifique se todas as ligações estão apertadas, abra o grampo do tubo do conjunto de extensão e inicie a alimentação.
- Enxague o conjunto de extensão com água no fim da alimentação ou depois da administração de medicação e a cada 4-8 horas se a alimentação for contínua.
- Feche o grampo do conjunto de extensão e desligue-o da sonda B.
- Limpe o conjunto de extensão C.

Eliminação:
Siga as boas práticas clínicas recomendadas bem como os regulamentos locais e nacionais para transporte e eliminação.

SK

Popis: Predlžovacia súprava ENFit® pre gastrostomickú trubicu s nízkym profilom (dozátor). **Indikácie použitia:** Predlžovacie súpravy s nízkym profilom sú určené na podávanie výživy, tekutín a liekov pripojením ku gastrostomickej trubici s nízkym profilom, ako aj na pasívnu gastrickú dekompresiu obsahu žalúdka. Toto zariadenie sa môže opakovane používať u jedného pacienta až päťkrát denne počas maximálne siedmich dní. Kompatibilný s administračnými súpravami a striekačkami ENFit® a s väčšinou gastronomických trubíc s nízkym profilom vrátane dozátorov Mic-Key®, Aquarius™, MiniONE®, Freka® Belly.

Upozornenia:
- Len na enterálne použitie.
- Nie je určené na intravenózne použitie.
- Keďže táto zdravotnícka pomôcka využíva alternatívny dizajn konektora s malým priemerom pre pravouhlé a rovné konektory, ktorý sa líši od konektorov špecifikovaných v rade ISO 80369, existuje možnosť nesprávneho spojenia medzi touto zdravotníckou pomôckou a zdravotníckou pomôckou využívajúcou iný alternatívny konektor s malým otvorom, čo môže viesť k nebezpečnej situácii a ublížiť pacientovi. Používateľ musí prijať osobitné opatrenia na zmiernenie týchto primerane predvídateľných rizík.
- Na viacnásobné použitie u jedného pacienta.
- Nepoužívajte viac ako 7 dní a viac ako 5-krát denne.
- Medzi dvomi po sebe nasledujúcimi použitiami pomôcku vyčistite podľa pokynov na použitie.
- Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.
- Aby ste zabezpečili správnu funkciu pomôcky, nerobte zárezy, nerežte, netrhajte, neprepichujte, ani inak pomôcku nepoškodzujte.
- Medzi dvomi po sebe nasledujúcimi použitiami pomôcku vyčistite podľa pokynov na použitie.
- Kompatibilný len s pasívnou dekompresiou.
- Vždy overte, či je liek podávaný pomocou predlžovacieho prvku vhodný na enterálne podanie.
- Informácie o pasívnej dekompresii a správe liekov nájdete v zásadach a postupoch vašej inštitúcie.
- Pacienta počas podávania vždy pozorujte.
- Malé časti predstavujú potenciálne riziko udusenia, ak sa pomôcka nepoužíva v súlade s určením. Používajte pod dohľadom dospelých.
- Neobsahuje ftaláty vrátane DEHP.
- Výrobok nie je vyrobený z prírodného gumového latexu. Pri výrobe nebol použitý BPA.

Pokyny na použitie:

Podávanie výživy
- Nastavte súpravu alebo striekačku na podávanie enterálnej výživy podľa pokynov výrobcu.
- Pripojte súpravu alebo striekačku na podávanie enterálnej výživy k otvoru ENFit® predlžovacej súpravy.
- Odstráňte všetok vzduch z predlžovacieho prvku tak, že necháte výživu/tekutinu prúdiť cez systém po konektor dozátora predlžovacieho prvku a potom trubicu uzavrite svorkou.
- Pripojte predlžovací prvok k dozátoru A.
- Pred použitím sa uistite, že sú všetky pripojenia utesnené, odstráňte svorku z trubice predlžovacieho prvku a začnite s podávaním výživy.
- Po podaní výživy alebo lieku vypláchnite predlžovací prvok vodou alebo každých 4 až 8 hodín pri nepretržitom podávaní.
- Predlžovací prvok uzavrite svorkou a odpojte ho od dozátora B.
- Vyčistite predlžovací prvok C.

Likvidácia:
V prípade transportu a likvidácie zariadenia dodržiavajte správnu klinickú prax a všetky miestne a národné predpisy.

SL

Opis: ENFit® podaljšek z nizkopretočno gastrostomsko cevko (gumbom). **Indikacije za uporabo:** Nizkopretočni podaljški so namenjeni dovajanju prehrane, tekočin in zdravil prek povezave nizkopretočne gastrostomske cevke, kot tudi za pasivno razbremenitev (dekompresijo) želodca. Pripomoček je primeren za ponovno uporabo za enega bolnika, do petkrat na dan za največ sedem dni. Združljiv je z ENFit® kompleti za enteralno odmerjanje in brizgami ter z večino nizkopretočnih gastrostomskih cevk, vključno z Mic-Key®, Aquarius™, MiniONE®, Freka® Belly.

Opozorila:
- Samo za enteralno uporabo.
- NI za intravensko uporabo.
- Ker ta medicinski pripomoček uporablja alternativo obliko konektorja z majhnimi odprtinami za pravokotne in ravne konektorje, ki se razlikuje od konektorjev, določenih v seriji ISO 80369, obstaja tveganje napačne povezave med njim in medicinskim pripomočkom, ki uporablja drugačno - alternativno obliko konektorja z majhnimi odprtinami, kar lahko povzroči nevarno, bolniku škodljivo situacijo. Uporabnik mora sprejeti posebne ukrepe za ublažitev teh razumno predvidljivih tveganj.
- Za večkratno uporabo za enega bolnika.
- Ne uporabljajte več kot 7 dni in več kot 5-krat na dan.
- Med dvema zaporednima uporabama je potrebno pripomoček očistiti v skladu z navodili za uporabo.
- Ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana.
- Da bi zagotovili pravilno delovanje pripomočka, ga ne smete prebadati, rezati, trgati ali kako drugače poškodovati.
- Pred uporabo preverite v navodilih proizvajalca gumbov, da ne obstajajo posebni dejavniki nezdružljivosti.
- Primerno samo za uporabo s pasivno dekompresijo.
- Vedno preverite, ali je zdravilo, ki ga dovajate skozi podaljšek, primerno za enteralno odmerjanje.
- Za pasivno dekompresijo in dajanje zdravil si oglejte pravila in postopek v uporabi v vaši ustanovi.
- Ves čas hranjenja nadzorujte bolnika.
- Majhni delci lahko predstavljajo potencialno nevarnost zadušitve. Uporabljajte pod nadzorom odrasle osebe.
- Ne vsebuje ftalatov, vključno z DEHP.
- Ni izdelan iz lateksa iz naravnega kavčuka. Ne vsebuje BPA.

Navodila za uporabo:

Hranjenje
- Namestite komplet ali brizgo za enteralno odmerjanje po navodilih proizvajalca.
- Priključite komplet za enteralno odmerjanje ali brizgo na vhodno odprtino ENFit® kompleta podaljška.
- Izpraznite ves zrak iz podaljška, tako da pustite formulo/tekočino steči skozi sistem, dokler formula/tekočina ne priteče v konektor, ki povezuje komplet podaljška s stoma gumbom, in nato spnite cevko, da prekinete pretok.
- Povežite komplet podaljška z gumbom A.
- Preverite, da vse povezave dobro tesnijo, nato odstranite cevno sponko s cevke podaljška in začnite z odmerjanjem.
- Komplet podaljška izperite z vodo po končanem hranjenju ali odmerjanju zdravila ter na vsakih 4-8 ur, če je hranjenje neprekinjeno.
- Spnite cevke kompleta podaljška in ga odklopite od gumba B.
- Očistite komplet podaljška C.

Odstranjevanje:
Upoštevajte dobro klinično prakso kot tudi vse lokalne in nacionalne predpise za prevoz in odstranjevanje.

SV

Beskrivning: ENFit®-förlängningsset för gastrostomikateter (knapp) med låg profil. **Indikationer för användning:** Förlängningsset med låg profil är avsedda för administrering av näringsämnen, vätskor och läkemedel genom anslutning till en gastrostomikateter med låg profil och även för passiv gastrisk dekompression av maginnehåll. Denna enhet kan återanvändas upp till fem gånger per dag under maximalt sju dagar på en enda patient. Kompatibla med ENFit®-administreringsset och sprutor samt med de flesta gastronomikatetrar inklusive Mic-Key®, Aquarius™, MiniONE®, Freka® Belly.

Varning:
- Endast för enteralt bruk.
- Ej för intravenöst bruk.
- Eftersom denna medicinska enhet använder en alternativ småkalibrig koppling för vinkelräta och raka kopplingar, som skiljer sig från kopplingarna som anges för ISO 80369-serien, finns det en möjlighet att en felkoppling kan förekomma mellan denna medicinska enhet och medicinska enheter som använder en annan alternativ småkalibrig koppling, vilket kan leda till en farlig situation som kan skada patienten. Särskilda åtgärder måste vidtas av användaren för att förebygga dessa rimliga och överskådliga risker.
- Kan användas flera gånger på samma patient.
- Använd inte längre än 7 dagar och inte mer än 5 gånger per dag.
- Rengör mellan användningarna enheten enligt bruksanvisningen.
- Får inte användas om förpackningen är skadad eller bruten.
- För att säkerställa enhetens korrekta funktion, undvik att göra hack i, skära i, slita sönder, punktera eller på annat sätt skada enheten.
- Innan användning ska du bekräfta frånvaron av specifika inkompatibiliteter enligt instruktionerna från knappens tillverkare.
- Endast kompatibel med passiv dekompression.
- Bekräfta alltid att läkemedlet som levereras av förlängningssetet är lämpligt för enteral administration.
- Följ din kliniks policy och procedurer för passiv dekompression och administration av läkemedel.
- Övervaka alltid patienten under matning.
- Smådelar utgör en potentiell kvävningsrisk om enheten inte används på det avsedda sättet. Används under överseende av en vuxen.
- Innehåller inte ftalater, inklusive DEHP.
- Inte tillverkad av naturgummilatex. Inte utformad med BPA.

Bruksanvisning:

Näringstillförsel
- Förbered setet eller sprutan för enteral administrering enligt tillverkarens anvisningar.
- Anslut setet eller sprutan för enteral administrering till ENFit®-porten på förlängningssetet.
- Töm all luft från förlängningssetet genom att låta kosttillägg/vätska flöda genom systemet tills kosttillägget/vätskan har nått botten knappkopplingen på förlängsningssetet och förslut slangen med en klämma.
- Anslut förlängningssetet till knappen A.
- Se till att alla kopplingar är åtdragna, lossa klämman på förlängningssetets slang och påbörja näringstillförseln.
- Spola förlängningssetet med vatten när matning har slutförts eller efter läkemedel har administrerats, och varje 4-8 timmar om matning sker kontinuerligt.
- Förslut förlängningssetet med en klämma och koppla bort det från knappen B.
- Rengör förlängningssetet C.

Avfallshantering:
Följ god klinisk sed samt lokala och nationella regler för transport och avfallshantering.

TR

Açıklama: Düşük profilli gastrostomi borusu (düğme) ENFit® uzatma seti. **Kullanım amacı:** Düşük profilli uzatma setleri, bir düşük profilli gastrostomi borusuna bağlanarak besin, sıvı ve ilaç vermenin, yanı sıra mide içeriğinin pasif gastrik dekompresyonu için tasarlanmıştır. Bu cihaz, tek bir hastada maksimum yedi gün boyunca günde en fazla beş kez yeniden kullanılabilir. ENFit® uygulama setleri ve şırıngalarının yanı sıra Mic-Key®, Aquarius™, MiniONE®, Freka® Belly gibi çoğu düşük profilli gastrostomi boruları ile uyumludur.

Uyarılar:
- Yalnızca enteral kullanım içindir.
- İntravenöz kullanım için değildir.
- Bu tıbbi cihaz, ISO 80369 serilerinde belirtilenlerden farklı olarak sağ açılı ve düz bağlantı elemanları için küçük delikli bir alternatif bağlantı elemanı tasarımı kullandığından, bu tıbbi cihaz ile alternatif olarak farklı bir küçük delikli bağlantı elemanı kullanılan bir tıbbi cihaz arasında yanlış bağlantı meydana gelebilir, bu durum hastaya zarar verebilecek tehlikeli durumlara neden olabilir. Bu makul derecede öngörülebilir riskleri en aza indirmek için kullanıcı tarafından özel önlemlerin alınması gerekmektedir.
- Tek hastada çoklu kullanım.
- 7 günden uzun süre ve günde 5 kereden fazla kullanmayın.
- İki ardışık kullanım arasında, cihazı kullanım talimatlarına göre temizlediğinizden emin olun.
- Ambalajın açılması veya hasar görmesi halinde kullanmayın.
- Cihazın düzgün çalışmasını sağlamak için, cihaza çentik atmayın, cihazı kesmeyin, yırtmayın, delmeyin veya başka türlü bir hasar vermeyin.
- Kullanım öncesi, düğme üreticisinin talimatlarında belirtilen spesifik uyumsuzlukların olmadığını kontrol edin.
- Yalnızca pasif dekompresyon ile uyumludur.
- Uzatma setiyle verilen ilacın enteral uygulama için uygun olduğunu her zaman doğrulayın.
- Pasif dekompresyon ve tedavi uygulaması için kuruluşunuzun ilkelerine ve prosedürlerine bakın.
- Besleme sırasında her zaman hastayı izleyin.
- Cihazın amacı dışında kullanımı halinde, küçük parçalarla boğulma tehlikesi vardır. Yetişkin gözetimi altında kullanın.
- Ftalat ve DEHP içermez.
- Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır. BPA ile formüle edilmemiştir.

Kullanım Talimatları:

Besleme
- Enteral uygulama setini ya da şırıngayı üreticinin talimatlarına göre hazırlayın.
- Enteral uygulama setini ya da şırıngayı uzatma setinin ENFit® girişine takın.
- Formülün/sıvının, uzatma setinin düğme bağlantısına varana kadar sistemden akmasını sağlayarak uzatma setindeki tüm havayı tahliye edin ve ardından boruya klempi kapatın.
- Uzatma setini, düğmeye bağlayın A.
- Tüm bağlantıların sıkı olduğundan emin olun, uzatma setinin borusundaki klempi kaldırın ve beslemeye başlayın.
- Besleme bitiminde ya da ilaç uygulaması sonrası ve besleme sürekli ise her 4-8 saatte uzatma setini su ile temizleyin.
- Uzatma setinin klempini kapayın ve düğmeden ayırın B.
- Uzatma setini temizleyin C.

İmha:
Taşıma ve bertaraf için İyi Klinik Uygulamaları, yanı sıra tüm yerel ve ulusal yönetmelikleri izleyin.

ZH

描述：ENFit®低位胃造口管（按钮）扩展套件。**使用说明：**低位扩展套件通过连接至低位胃造口管，用于营养物质、液体和药物的喂饲，以及胃含物的被动胃肠减压。本套件仅供一位患者使用，每天最多可重复使用5次，最多可重复使用7天。兼容 ENFit® 喂饲套件和注射器，以及多数低位胃造口管，包括 Mic-Key®、Aquarius™、MiniONE®、Freka® Belly。

警告：
- 仅用于肠道。
- 不得用于静脉注射。
- 由于此医疗设备为直角连接器和直接式连接器使用了另一种小口径连接器，这种设计与ISO80369系列中规定的设计不同，在此医疗设备与其他使用不同规格的小口径连接器的医疗设备之间可能会发生误接，从而导致危及患者的危险情况。用户需要采取特定措施来降低这些可预见性的合理风险。
- 单名患者可多次使用。
- 使用时间不超过7天，每天不超过5次。
- 两次连续使用之间，务必按使用说明冲洗该装置。
- 如果包袋被打开或已破损，请勿使用。
- 为确保装置功能正常，请勿划伤、切割、撕裂、穿刺或以其他方式损坏该装置。
- 使用前，请根据按钮制造商的说明书确认是否存在特殊的不兼容问题。
- 仅适用于被动减压。
- 应始终确认该扩展套件提供的药物适合肠内喂饲。
- 关于被动减压和药物的喂饲，请查看制造商的相关说明和步骤。
- 在喂饲中始终监护患者。
- 如果未按其适用范围使用该设备，小零件可能导致窒息危险。请在成人的监护下使用本产品。
- 不含任何邻苯二甲酸盐（包括 DEHP）。
- 不含天然胶乳。配方中不含 BPA。

使用说明：

喂饲
- 根据制造商的说明设置肠内喂饲套件或注射器。
- 将肠内喂饲套件或注射器连接到扩展套件的 ENFit®端口。
- 让配方药剂/液体流过系统，直到其流过扩展套件的按钮接头，将所有空气排出，然后夹住导管。
- 将扩展套件连接至按钮 A。
- 确保所有接头已连接紧固，松开扩展套件的导管，开始喂饲。
- 在喂饲结束或给药之后，用水冲洗扩展套件，如果是连续喂饲，则每 4-8 小时冲洗一次。
- 夹紧扩展套件，将其与按钮断开 B。
- 清洁扩展套件C。

弃置：
运输和弃置时，请遵循正确的临床实践以及国家和当地适用的所有法规。