



# Extension Feeding Set with ENFit™ Connectors for Low-Profile G. Button Instructions for use

## Ernährungs sonden Verlängerungsset mit ENFit-Ansätzen Gebrauchsanweisung

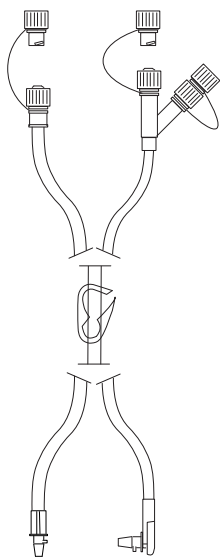
## Ensemble d'alimentation à extension avec connecteurs ENFit Mode d'emploi

## Set di prolunga per nutrizione con connettori ENFit Istruzioni per l'uso

## Verlenglang voedingsset met ENFit connectoren Gebruiksaanwijzing

## Equipo de extensión para alimentación con conectores ENFit Instrucciones de uso

## Predložavacia vyživovacia súprava s ENFit konektormi Návod na použitie



VESCO GLOBE #	REF #
VED-1002EOX	EF-SS0130
VED-1003EOX	EF-SS0160
VED-1000EOX	EF-RY0130
VED-1001EOX	EF-RY0160
VED-1008EOX	EF-SY0130
VED-1009EOX	EF-SY0160
VED-1004EOX	EF-RS0130
VED-1005EOX	EF-RS0160

Manufactured for Vesco Medical, LLC; 60 Colledgeview Rd.; Westerville, OH 43081 USA  
www.vescomedical.com; 1-855-239-0131. © 2022 Vesco Medical. LBL-1018X-3-01.  
Manufactured by SKY Medical a.s.; Vlcenzy 24, 93101; Samorin, Slovakia.  
+421 31 2851700; 6IG01VE Rev. 3 09/2023

Comply Express Ltd, Unit C2 Coalport House, Stafford Park 1, Telford, TF3 3BD, UK

ⓘ

### 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 Users

- 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 shall 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 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	Date and country of manufacture
<b>QTY</b> Quantity (not a symbol, text)	Batch number	Medical Device
<b>LENGTH</b> Product length (not a symbol, text)	Single sterile barrier system. Sterilized using ethylene oxide	Global number

### 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

- Remove the feeding port cover from the G. Button to reveal the anti-reflux valve (See Figure 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).
- Align the feeder's Connecting Tooth to the groove in the Connecting Ring. Once inside, press gently on the feeder and turn ½ a 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 feeding 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.

**Caution:** Consult with physician in the use of cranberry juice, carbonated soft drinks, meat tenderizer or chymotrypsin as they can actually cause clots or create adverse reactions in some patients. If the clot cannot be removed, the Extension Feeding Set shall have to be replaced.

### 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

Vesco Globe #	SKY REF #	Description
VED-1002EOX	EF-SS0130	EFS 30.5cm with single ENFit and straight secure lock connector
VED-1003EOX	EF-SS0160	EFS 61cm with single ENFit and straight secure lock connector
VED-1000EOX	EF-RY0130	EFS 30.5cm with Y-ENFit and Right-angle secure lock connector
VED-1001EOX	EF-RY0160	EFS 61cm with Y-ENFit and Right-angle secure lock connector
VED-1008EOX	EF-SY0130	EFS 30.5cm with Y-ENFit and straight secure lock connector
VED-1009EOX	EF-SY0160	EFS 61cm with Y-ENFit and straight secure lock connector
VED-1004EOX	EF-RS0130	EFS 30.5cm with single ENFit and Right-angle secure lock connector
VED-1005EOX	EF-RS0160	EFS 61cm with single ENFit and Right-angle secure lock connector

ENFit™ is a registered trademark or trademark of GEDSA, GEDSA have not sponsored or approved any SKY Medical, a.s. products.

ⓘ

### 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-Profil Gastrostomie-Ersatzschlauch (G-Button).

### Umgebung 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 gemäß den Krankenhausrichtlinien und -protokollen bedient.
- In der häuslichen Pflege sind die Anwender entweder Pflegekräfte, die sich um ein Familienmitglied oder einen Freund kümmern, oder zertifizierte Pflegehilfskräfte (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 Bedienpersonal (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 Krankenpflegeschule 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 eitriger oder gastrointestinaler Ausfluss.
- Fähigkeit zur Feststellung von Anzeichen von Druck oder Nekrose, Hautzerfall oder Hypergranulationsgewebe 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 Natur latex	Eindeutige Gerätekennung
Nur für den mehrfachen Gebrauch bei einem Patienten	Nicht erneut sterilisieren	Datum und Land der Herstellung
<b>QTY</b> Menge (kein Symbol, Text)	Chargennummer	Medizinprodukt
<b>LENGTH</b> Produktlänge (kein Symbol, Text)	Einfaches Sterilbarriersystem. Mit Ethylenoxid sterilisiert	Globale Nummer

### 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-Profil-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.

- Die Abdeckung des Ernährungsanschlusses vom G-Button entfernen, um die Rücklaufsperrre freizulegen (siehe Abbildung 2).
- Zur Magendekompression oder enteralen Ernährung den sicheren Verriegelungsanschluss des Ernährungssets (Zubringer) mit dem G-Button verbinden (siehe Abbildung 2 und 3).
- Den Verbindungszahn der Zuführung auf die Nut im Verbindungsring ausrichten. Nach dem Einsetzen vorsichtig auf die Zuführung drücken und ½ Umdrehung nach rechts drehen, um die Zuführung zu sichern. (Siehe Abbildung 1.)

HINWEIS: Falls die Zuführung nicht richtig angeschlossen 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 Verlängerungsset 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 Seifenlauge 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, verhärtet 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 Ballonaufblasanschluss stecken.

### Verabreichung von Medikamenten

- Die Verabreichung von Medikamenten sollte getrennt von der Nahrungsverabreichung 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 soll.
- Nach Möglichkeit flüssige Medikamente verabreichen, um Verstopfungen zu vermeiden. Es sollte mit dem Arzt besprochen werden, ob es vor der Anwendung verdünnt werden sollte.
- Ist ein bestimmtes Medikament nur in Tablettenform erhältlich, ist vor dem Zerkleinern 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.

**Vorsicht:** Bei der Verwendung von Preiselbeersaft, kohlenstoffhaltigen 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.

### Lagerung

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

Vesco Globe #	SKY REF #	Beschreibung
VED-1002EOX	EF-SS0130	EFS 30,5 cm mit einfachem ENFit-Ansatz und geradem sicheren Verriegelungsanschluss
VED-1003EOX	EF-SS0160	EFS 61 cm mit einfachem ENFit-Ansatz und geradem sicheren Verriegelungsanschluss
VED-1000EOX	EF-RY0130	EFS 30,5 cm mit Y-ENFit-Ansatz und rechtwinkligem sicheren Verriegelungsanschluss
VED-1001EOX	EF-RY0160	EFS 61 cm mit Y-ENFit-Ansatz und rechtwinkligem sicheren Verriegelungsanschluss
VED-1008EOX	EF-SY0130	EFS 30,5 cm mit Y-ENFit-Ansatz und geradem sicheren Verriegelungsanschluss
VED-1009EOX	EF-SY0160	EFS 61 cm mit Y-ENFit-Ansatz und geradem sicheren Verriegelungsanschluss
VED-1004EOX	EF-RS0130	EFS 30,5 cm mit einfachem ENFit-Ansatz und rechtwinkligem sicheren Verriegelungsanschluss
VED-1005EOX	EF-RS0160	EFS 61 cm mit einfachem ENFit-Ansatz und rechtwinkligem sicheren Verriegelungsanschluss

ENFit™ ist eine eingetragene Marke oder ein Warenzeichen von GEDSA, und GEDSA hat keine Produkte von SKY Medical, a.s. gesponsert oder genehmigt.

ⓘ

### 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 sûreté 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 usagers

- 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 consignes et protocoles de l'hôpital.
- Dans un cadre de soins à domicile, l'utilisateur doit être soit un proche prenant soin d'un membre de la famille ou d'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 étroitement apparentés aux usagers à domicile. L'appareil est manipulé par un usager à domicile après y 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 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 du soleil
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 manutention sur l'emballage - A CONSERVER AU SEC	Non fabriqué avec du caoutchouc naturel latex	Identifiant unique d'appareil
Pour usage multiple chez un seul patient seulement !	Ne pas re-stériliser	Date et pays de fabrication
<b>QTY</b> Quantité (pas un symbole, texte)	Numéro de lot	Dispositif médical
<b>LENGTH</b> Longueur du produit (pas un symbole, texte)	Système de barrière stérile simple. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Numéro global

### 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 sûreté 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.

- Otez le couvercle de l'orifice d'alimentation du Bouton G. pour exposer la valve anti-reflux (voir le schéma 2).
- Pour la décompression gastrique ou l'alimentation entérale, branchez le connecteur de sûreté pouvant être verrouillé de l'ensemble d'alimentation (chargeur) au Bouton G. (voir les schémas 2 et 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'y avoir des fuites si le chargeur n'est pas bien branché et sécurisé.

- Rincez l'ensemble d'extension à l'eau tiède après chaque utilisation : 10 à 50 ml pour les adultes et 3 à 5 ml pour les enfants.
- Vérifiez bien la facilité de rinçage.
- Rincez l'ensemble d'alimentation à l'eau tiède après la décompression ou l'alimentation entérale.
- Retirez 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.



## ⓘ

**Descrizione:**

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, infermiere)**

- 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 e 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, avvertenze; consultare la documentazione allegata	 Data di scadenza	 Tenere lontano dalla luce solare diretta
 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	 Identificatore di dispositivo unico
 Per uso multiplo in un singolo paziente!	 Non sterilizzare	 Data e paese di produzione
<b>QTY</b> Quantità (testo, non simbolo)	 Numero di lotto	 Dispositivo medico
<b>LENGTH</b> Lunghezza del prodotto (testo, non simbolo)	 Sistema di barriera sterile singola. Sterilizzato con ossido di etilene	 Numero globale


**Istruzioni per l'uso**

-  Si consiglia vivamente di consultare le istruzioni prima dell'utilizzo.

-  **Avvertenza:** Esclusivamente per nutrizione enterale e/o somministrazione di farmaci.

Il set di prolunga per nutrizione con connettori ENFit™ (vedere Figura 4) è previsto per l'uso come set di prolunga per un tubo di ricambio per gastrostomia a basso profilo (bottone per gastrostomia) e include connettori di sicurezza che possono ridurre il rischio di connessione accidentale di un sistema di infusione endovenosa (EV) al sistema enterale o viceversa.

-  **Attenzione:** Lavare sempre le mani accuratamente prima di manipolare i dispositivi per nutrizione.

-  Il prodotto è sterile, non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta.

- Rimuovere il tappo della porta di nutrizione dal bottone per gastrostomia, in modo che la valvola anti-reflusso sia visibile (vedere Figura 2).
- Per la decompressione gastrica o la nutrizione enterale, collegare il connettore con blocco di sicurezza del set di nutrizione (alimentatore) al bottone per gastrostomia (vedere Figura 2 e 3).
- Allineare la punta del connettore dell'alimentatore all'alloggiamento nell'anello di connessione. Inserirla premendo delicatamente sull'alimentatore e ruotando di mezzo giro verso destra per fissare l'alimentatore in posizione (vedere Figura 1).

NOTA: se l'alimentatore non è collegato e fissato correttamente, possono verificarsi delle perdite.

- Dopo ogni utilizzo, lavare il set di prolunga con acqua a temperatura ambiente (10-50 ml per adulti e 3-5 ml per bambini).
- Verificare che la faccia delusca facilmente.
- Dopo la decompressione o la nutrizione enterale, lavare il set di prolunga con acqua a temperatura ambiente.
- Rimuovere il set di nutrizione ruotando delicatamente di mezzo giro all'indietro, fino a estrarre la punta dall'alloggiamento (vedere Figura 1).

**Mantenimento di nutrizione**

- Lavare il tubo di nutrizione con acqua ogni 4-6 ore in caso di nutrizione continua ogni volta che la somministrazione viene interrotta o almeno ogni 8 ore se il tubo non viene utilizzato. Lavare il tubo di nutrizione dopo avere verificato la presenza di residui gastrici.
- Lavare il tubo di nutrizione prima e dopo la somministrazione di farmaci.
- Dopo ogni utilizzo, lavare il set di nutrizione con acqua calda e sapone e risciacquarlo accuratamente. Il lavaggio immediato e il risciacquo aiutano a impedire che la formula si asciughi e si accumuli.
- Lasciare asciugare il set di nutrizione all'aria.

**Presentazione**

Il set di prolunga per nutrizione con connettori ENFit™ è per uso monopaciente.

- Per motivi igienici e funzionali (ad esempio, in caso di rottura, rigidità, macchie), si raccomanda di sostituire il set di prolunga per nutrizione con connettori ENFit™ almeno ogni due settimane.



**Popolazione di pazienti prevista**


Adulti, bambini di età superiore a 1 mese.


 <b>Avvertenza:</b>	Non inserire il connettore del set di prolunga per nutrizione con connettore ENFit™ nella porta di gonfiaggio del palloncino.
--	---

**Somministrazione di farmaci**

- La somministrazione di farmaci deve essere separata dalla nutrizione. Qualsiasi interazione tra i nutrienti e i farmaci del paziente deve essere discussa con il medico o il farmacista.
- Verificare se il farmaco prescritto deve essere somministrato a stomaco pieno o vuoto.
- Somministrare farmaci liquidi quando possibile, per evitare occlusioni. Chiedere al medico se il farmaco deve essere diluito prima dell'uso.
- Se un farmaco è disponibile solo in compresse, chiedere al medico se è possibile frantumarlo e mescolarlo con acqua.
- Prima e dopo ogni utilizzo, lavare il set di prolunga con acqua a temperatura ambiente (10-50 ml per adulti e 3-5 ml per bambini). Anche lo stato di idratazione influenza il volume utilizzato per il lavaggio dei tubi di nutrizione. In molti casi, aumentare il volume di lavaggio può evitare la necessità di fluidi endovenosi supplementari. Tuttavia, per bambini e persone con insufficienza renale e altre limitazioni relative ai fluidi, utilizzare il volume di lavaggio minimo necessario per mantenere il flusso libero da occlusioni.


-  **Avvertenza:** Non applicare mai una forza eccessiva per rimuovere il set di prolunga per nutrizione.
-  **Avvertenza:** Non modificare il tubo né alcuna parte degli accessori.

-  **Avvertenza:** Non inserire corpi estranei nel tubo.

-  **Attenzione:** Consultare il medico per l'uso di succo di mirtillo, bevande gassate, tennerezatore per carne o chymotripsina, perché tali elementi possono causare occlusioni o reazioni avverse in alcuni pazienti. Se non è possibile rimuovere le occlusioni, sostituire il set di prolunga per nutrizione.

**Conservazione**

Conservare i prodotti nella confezione originale a temperatura ambiente e in un luogo asciutto.

-  **Avvertenza:** Non esporre alla luce solare diretta né a fonti di calore.

**Indicazioni valide per le seguenti configurazioni**

Vesco Globe #	SKY REF #	Descrizione
VED-1002EOX	EF-SS0130	EFS 30,5 cm con connettore ENFit singolo e connettore con blocco di sicurezza dritto
VED-1003EOX	EF-SS0160	EFS 61 cm con connettore ENFit singolo e connettore con blocco di sicurezza dritto
VED-1006EOX	EF-RY0130	EFS 30,5 cm con connettore ENFit a Y e connettore con blocco di sicurezza ad angolo retto
VED-1001EOX	EF-RY0160	EFS 61 cm con connettore ENFit a Y e connettore con blocco di sicurezza ad angolo retto
VED-1008EOX	EF-SY0130	EFS 30,5 cm con connettore ENFit a Y e connettore con blocco di sicurezza diritto
VED-1009EOX	EF-SY0160	EFS 61 cm con connettore ENFit a Y e connettore con blocco di sicurezza diritto
VED-1004EOX	EF-RS0130	EFS 30,5 cm con connettore ENFit singolo e connettore con blocco di sicurezza ad angolo retto
VED-1005EOX	EF-RS0160	EFS 61 cm con connettore ENFit singolo e connettore con blocco di sicurezza ad angolo retto

ENFit™ è un marchio registrato o un marchio di fabbrica di GEDSA. GEDSA non ha sponsorizzato né approvato alcun prodotto SKY Medical, a.s.

## ⓘ

**Omschrijving:**

De verlengslang voedingset 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 voedingapparaat.

**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 verlengslang voedingset met ENFit™ connectoren is een accessoire voor de Low-Profile Gastrostomy Replacement Tube (G. Button).

**Omgeving en gebruikers**

De verlengslang met ENFit™ connectoren wordt gebruikt in ziekenhuizen of thuiszorginstellingen.

- In een ziekenhuis wordt het apparaat bediend door een verpleegkundige volgens de richtlijnen en protocollen van het ziekenhuis.
- In thuiszorg is een thuisgebruiker, of een zorgverlener die voor een familie lid of een vriend zorgt, of een persoon die over het certificaat Certified Nurse Assistants (CNAs) 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.

**Vereisten voor bedienende persoon (thuisgebruiker, verpleegkundige)**



- Training in het gebruik van de verlengslang voedingset 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.
- Fysiek vermogen om verbindingen aan te sluiten en MA te bedienen.
- Aleen matige visuele beperkingen, kleurenblindheid, 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 ontdekkten.

 Let op, waarschuwing, raadpleeg de begeleidende documenten	 Uiterste gebruiksdatum	 Vermijd direct zonlicht
 Geproduceerd door	 Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is	 DEHP-vrij
 CE-markering van overeenstemming	 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	 Catalogusnummer
 Gebruiksmerking op de verpakking: DROOG BEWAREN	 Bevat geen natuurlijk rubber latex	 Unieke apparaat-ID
 Alleen voor meervoudig gebruik bij één patiënt!	 Niet opnieuw steriliseren	 Datum en land van productie
<b>QTY</b> Hoeveelheid (geen symbool maar tekst)	 Batchnummer	 Medisch hulpmiddel
<b>LENGTH</b> Lengte van het product (geen symbool maar tekst)	 Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière. Gesteriliseerd met ethyleenoxyde	 Globaal nummer

**Gebruiksaanwijzingen**

 We raden ten zeerste aan om vóór gebruik de instructie te raadplegen.
 <b>Waarschuwing:</b> Uitsluitend voor het toedienen van enterale voeding en/of medicatie.

De verlengslang voedingset met ENFit™ connectoren (zie afbeelding 4) is bedoeld voor gebruik als een verlengslang voor de Low-Profile Gastrostomy Replacement Tube (G. Button) en bevat beveiligde 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 voedingsoort van de G. Button voor toegang tot de antirefluxklep (zie afbeelding 2).
- Sluit voor maagdecompressie of enterale voeding de voedingset 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 zachtjes 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 en vast is aangesloten, kan er lekkage optreden.

- Spoel 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 spelen gemakkelijk gaat.
- Spoel de set na decompressie of enterale voeding door met water op kamertemperatuur.
- Verwijder de voedingset 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 voedingset**

- Spoel 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. Spoel de voedingssonde nadat je op maagresten hebt gecontroleerd.
- Spoel de voedingssonde vóór en na het toedienen van medicatie.
- Was de voedingset na elk gebruik met warm zeepsoep en spoel grondig uit. Een korte spoelbeurt en het omspoelen helpt de bacteriële en verstopping van het apparaat te voorkomen.
- Laat de voedingset aan de lucht drogen.

**Presentatie**

De verlengslang voedingset met ENFit™ connectoren is bedoeld voor gebruik door één patiënt.

- Om hygiënische en functionele redenen (bijvoorbeeld als het apparaat gebroken, stijf of bevek is) wordt er aangeraden de verlengslang voedingset met ENFit™ connectoren minimaal op de twee weken te vervangen.

**Geschikte patiënten**


Volwassenen, kinderen onder dan 1 maand.

-  **Waarschuwing:**Steeek de connector van de verlengslang voedingset met ENFit™ niet in de opblaaspoort van de ballon.

**Toedienen van medicatie**

- Het toedienen van medicijnen moet gescheiden worden gehouden van het toedienen van voeding. Elke interactie tussen de voedingsstoffen 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 vloeibare medicatie om verstoppingen 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.
- Spoel 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).
- Dehydratatie/synche 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 voorkomen. 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 verlengslang voedingset te verwijderen.
-  **Waarschuwing:**Wijzigingen van de sonde of accessoires ervan zijn niet toegestaan.

-  **Waarschuwing:**Steeek geen vreemde voorwerpen door de sonde.

Overleg met de arts indien er cranberrysap, koelzuurhoudende 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 verlengslang voedingset worden vervangen.

**Bewaarsvoorschriften**

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

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

**Kan toegepast worden op de volgende configuraties**

Vesco Globe #	SKY REF #	Omschrijving
VED-1002EOX	EF-SS0130	EFS 30,5cm met enkele ENFit en een rechte connector met vergrendeling
VED-1003EOX	EF-SS0160	EFS 61cm met enkele ENFit en een rechte connector met vergrendeling
VED-1006EOX	EF-RY0130	EFS 30,5cm met Y ENFit en een haakse connector met vergrendeling
VED-1001EOX	EF-RY0160	EFS 61cm met Y ENFit en een haakse connector met vergrendeling
VED-1008EOX	EF-SY0130	EFS 30,5cm met Y ENFit en een rechte connector met vergrendeling
VED-1009EOX	EF-SY0160	EFS 61cm met Y ENFit en een rechte connector met vergrendeling
VED-1004EOX	EF-RS0130	EFS 30,5cm met enkele ENFit en een haakse connector met vergrendeling
VED-1005EOX	EF-RS0160	EFS 61cm met enkele ENFit en een haakse connector met vergrendeling

ENFit™ is een geregistreerd handelsmerk of handelsmerk van GEDSA. GEDSA heeft geen producten van SKY Medical, a.s. gesponsord of goedgekeurd.

## ⓘ

**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 administración 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 cuidadores a cargo de un familiar o amigo, o auxiliares de enfermería certificados. Estrechamente relacionados con los usuarios domiciliarios están los usuarios de centros de asistencia socio sanitaria. 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 ENFR™ 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 moderados.
- Capacidad para evaluar al paciente en busca de dolor, presión o malestar.
- Capacidad para evaluar al paciente en busca de signos de infección como enrojecimiento, irritación, edema, hinchazón, calor, sarpullidos o drenaje gastrointestinal o purulento.
- Capacidad para observar signos de presión o necrosis, erosión cutánea o tejido de hipergranulación en el paciente.

 Atención, advertencias; consultar los documentos adjuntos	 Fecha de caducidad	 Conservar alejado de la luz directa del sol
 Fabricado por	 No utilizar si el embalaje está dañado	 No contiene DEHP
 Marcado CE de conformidad	 Consultar las instrucciones de uso	 Número de catálogo
 Aviso sobre manipulación en el embalaje: MANTENER SECO	 No fabricado con caucho natural látex	 Identificador de dispositivo único
 ¡Para múltiples usos en un solo paciente!	 No volver a esterilizar	 Fecha y país de fabricación
<b>QTY</b> Cantidad (no un símbolo, texto)	 Número de lote	 Producto sanitario
<b>LENGTH</b> Longitud del producto (no un símbolo, texto)	 Sistema de barrera estéril única. Esterilizado con óxido de etileno	 Número mundial

**Indicaciones de uso**

-  Se ruega consultar las instrucciones antes de su uso.

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