

NEOMED[®]

ENTERAL EXTENSION SET

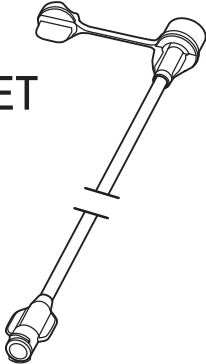
WITH ENFit[®] CONNECTOR

- FR

Prolongateur entéral avec connecteur ENFit[®]
- ES

Juego de extensión enteral con conector ENFit[®]
- PT

Conjunto de extensão entérica com conetor ENFit[®]



EN

Instructions for Use

Rx Only Caution: Federal Law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Product is not made with natural rubber latex.

Product is not made with DEHP as a plasticizer.

Product is not made with BPA.

This instructions for use applies to all NEOMED[®] Enteral Extension Sets with ENFit[®] Connector.

Notice: This device is not intended to be used as a standalone device and can only be used with ENFit[®] Feeding Tubes. Read this complete use guide and the Feeding Tube Instructions for Use (IFU) prior to using this device. For additional warnings and precautions, please see IFU of the feeding tube.

Device Description / Intended Purpose

The NEOMED[®] Enteral Extension Set is an accessory device used with NEOMED[®] Feeding Tubes to facilitate delivery of enteral nutrition, water, and medications.

Length	Medical device	Single Use Only
Sterilized using ethylene oxide	Single sterile barrier system	
Single sterile barrier system with protective packaging outside	Do not use if package is damaged	Do not resterilize
Rx Only	MR Safe	Caution
Consult instructions for use	Choking Hazard - Small Parts	Keep dry
Keep away from sunlight	Country of manufacture	Manufacturer
Unique Device Identifier	Batch code	Date of Manufacture
		Use-by date

Distributed in the USA by Avanos Medical Sales, LLC, 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004 USA. In USA, 1-844-4AVANOS (1-844-428-2667). www.avanos.com

Avanos Medical, Inc.,
5405 Windward Parkway,
Alpharetta, GA 30004 USA.

Sponsored in Australia by Avanos Medical
Australia Pty Ltd, 475 Victoria Avenue,
Chatswood, NSW 2067, Australia.

*Registered Trademark or Trademark of Avanos Medical, Inc., or its affiliates.
© 2018 AVNS. All rights reserved. 2024-03-04 15-M1-1983-01

FR

Mode d'emploi

Sur prescription seulement. Attention : selon la loi fédérale (aux États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

Le produit ne contient pas de DEHP comme plastifiant.

Le produit ne contient pas de BPA.

Ceci est le mode d'emploi de tous les prolongateurs entéraux NEOMED[®] avec connecteur ENFit[®].

Remarque : ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé seul et ne doit être utilisé qu'avec des sondes d'alimentation ENFit[®]. Lisez intégralement ce guide d'utilisation ainsi que le mode d'emploi de la sonde d'alimentation avant d'utiliser ce dispositif. Pour connaître toutes les mises en garde et précautions d'utilisation, veuillez consulter le mode d'emploi de la sonde d'alimentation.

Description de l'appareil / Utilisation prévue

Le prolongateur entéral NEOMED[®] est un accessoire devant être utilisé avec les sondes d'alimentation NEOMED[®] pour faciliter l'administration de la nutrition entérale, de l'eau et des médicaments.

Caractéristiques

Le prolongateur entéral est proposé en diverses configurations :

- Le prolongateur standard à un connecteur ENFit[®] proximal et un connecteur ENFit[®] distal. Les connecteurs ENFit[®] peuvent être mâles ou femelles.
- Le prolongateur en Y permet d'administrer des médicaments ou d'apporter une nutrition sans perturber la conduite d'alimentation.
- Le prolongateur en Y est doté d'un connecteur ENFit[®] proximal supplémentaire.
- Les prolongateurs de grand et très grand diamètre facilitent l'administration d'une alimentation plus épaisse (plus visqueuse).

Utilisateurs prévus

L'utilisation de ce dispositif est réservée aux professionnels de santé.

Groupe cible de patients

Ce dispositif est destiné à être utilisé chez les nouveau-nés et les enfants.

Indications

Le prolongateur entéral NEOMED[®] doit être utilisé chez les nouveau-nés et les enfants pour prolonger les sondes d'alimentation entérale par voie nasogastrique/orogastrique ou les sondes gastriques ; des connecteurs de sécurité limitent le risque de raccord accidentel d'un système de perfusion intraveineuse au système entéral ou du système entéral à un système de perfusion intraveineuse.

Le prolongateur entéral uniquement est un dispositif stérile jetable, qui s'utilise sur un seul patient.

Contre-indications

Le prolongateur NEOMED[®] se raccorde aux produits munis de connecteurs ENFit[®] compatibles. Le prolongateur se connecte uniquement aux sondes d'alimentation entérale ENFit[®] et aux seringues entérales ENFit[®].

Le prolongateur n'est pas destiné à un usage individuel de plus de 24 heures. Remplacez et entretenez le kit d'extension conformément au protocole et à la politique de l'hôpital ou aux directives de référence de l'AND (Academy of Nutrition and Dietetics), le cas échéant.

Features

The Enteral Extension Set is provided in a variety of configurations:

- Standard extension sets have one proximal and one distal ENFit[®] connector. ENFit[®] connectors can be male or female.
- Bifurcated extension sets allow for medication or additional nutritional delivery without disrupting the feeding line.
- Bifurcated extension sets provide an additional proximal ENFit[®] connector.
- Large and extra large bore extension sets facilitate delivery of thicker (more viscous) nutrition.

Intended Users

This device is intended to be used by healthcare professionals.

Patient Target Group

This device is intended for use in neonatal and pediatric patients.

Indications for Use

The NEOMED[®] Enteral Extension Set is indicated for use in neonatal and pediatric patients as an extension set for nasogastric/oral gastric or gastric tube enteral feeding tubes, incorporating safety connectors which help mitigate the risk of accidental connection of an I.V. system to the enteral system or the enteral system to an I.V. system.

The Enteral Only Extension Set is a sterile disposable for single patient use only.

Contraindications

The NEOMED[®] Extension Set is intended to connect to products with ENFit[®] compatible connectors. The Extension Set will only connect to ENFit[®] enteral feeding tubes and ENFit[®] enteral syringes.

The Extension Set is not intended for individual use longer than 24 hours. Replace and maintain extension set in accordance to hospital protocol and policy/or reference AND (Academy of Nutrition and Dietetics) guidelines, as applicable.

Residual Risks and Side Effects

While side effects vary depending on the type of procedure performed, mitigations have been implemented to minimize the following residual risks related to the use of the NEOMED[®] Extension Sets and the associated NEOMED[®] Nasogastric Feeding Tubes: abnormal reproductive development, allergic/systemic toxic reaction, over/under delivery of medication (potentially life-threatening)/nutrition, skin/tissue damage/irritation (includes trachea, vocal cords, gastrointestinal tract/ulcer/necrosis), infection/fever/sepsis, nausea/vomiting/bloating/diarrhea, delayed or prolonged treatment/procedure/therapy, pneumothorax, choking, long-term carcinogenic and/or mutagenic effects, aspiration, peritonitis, gastroenteritis, laceration, pain.

⚠ Warnings/Cautions

Do not reuse devices labeled for single use only. Reuse of a single use device that has come in contact with blood, bone, tissue or other body fluids may lead to patient or user injury. Possible risks associated with reuse of a single use device include, but are not limited to, mechanical failure and transmission of infectious agents.

Do not use if primary pouch has been previously opened or damaged as this may lead to device contamination or biological infection.

Failure to read entire instructions for use may result in potential patient harm, off-label use of the device and/or nutritional fluid loss.

This device is intended for one-time use. Each device should be used on only one patient.

Do not autoclave or re-use device as this may increase the risk of leakage or biological infection.

Use of the device in non-enteral applications may lead to severe patient harm or death.

Do not use if primary pouch has been previously opened or damaged as this may lead to device contamination or biological infection.

Do not use visibly damaged device as this may lead to inadequate nutrition delivery or potential patient harm.

Do not use forceps, clamps other than included with extension sets, or sharp instruments as this may damage the device and lead to inadequate nutrition delivery.

Le fait de ne pas remettre/utiliser le capuchon de fermeture distal ou proximal peut entraîner des fuites, une alimentation inadaptée, la contamination du dispositif ou une infection biologique.

Prolongateur en Y : le fait de ne pas fermer la pince clamp et de ne pas boucher la tubulure femelle quand le prolongateur n'est pas utilisé peut entraîner une perte de liquide nutritionnel.

L'embout distal présente un danger d'étouffement. Tenir hors de la portée des enfants.

Informations sur la compatibilité IRM

Conforme aux normes de sécurité sur la résonance magnétique

Le prolongateur entéral NEOMED[®] ne contient que des éléments non conducteurs, non métalliques et non magnétiques et ne présente aucun danger connu dans tous les environnements d'imagerie par résonance magnétique.

Durée de vie du dispositif

Les prolongateurs sont homologués pour une utilisation maximale de 24 heures.

Consignes

Suivre le protocole de l'établissement ou les directives actuelles de l'AND, selon le cas, pour l'utilisation de ce dispositif.

- Suivre systématiquement les instructions du médecin pour l'utilisation du contenu.
- Se laver les mains selon le protocole de l'établissement.
- Retirer le prolongateur de son emballage.
- Vérifier la compatibilité des sondes d'alimentation avant utilisation.
- Retirer et éliminer le capuchon distal conformément au protocole de l'établissement.
- Fixer le connecteur entéral uniquement (entrée) sur la sortie du set d'administration. Fixer la sortie du prolongateur sur la sonde d'alimentation entérale uniquement.
- Fermer le clamp à glissière et brancher les moyeux femelles jusqu'à ce qu'ils soient prêts à l'emploi ou lorsqu'ils ne sont pas utilisés.
- Remplacer et entretenir le set d'administration conformément au protocole de l'établissement et ne pas dépasser les lignes directrices de la NANN (National Association of Neonatal Nurses) ou de l'AND de plus de 4 heures, le cas échéant.
- Ne pas réutiliser les prolongateurs. Après utilisation, mettre le dispositif au rebut conformément aux protocoles de l'établissement et/ou aux réglementations nationales ou locales.

Do not modify device as this may lead to inadequate nutrition delivery or severe patient harm.

Use of the device for longer than 24 hours may result in leakage, inadequate nutrition delivery, device contamination or biological infection.

Obstruction or inadequate clamping may lead to blockage, leakage or inadequate nutrition delivery.

Failure to secure/use distal cap or proximal tethered plug may result in leakage, inadequate nutrition delivery, device contamination or biological infection.

Bifurcated Extension Set: Failure to close slide clamp and plug female tubing when not in use may result in nutritional fluid loss.

The distal hub cap is a choking hazard. Keep out of reach of children.

MR Information

MR Safe

The NEOMED[®] Enteral Extension Set contains only nonconducting, nonmetallic and non magnetic items and poses no known hazards in all MR imaging environments.

Device Lifetime

Extension sets are validated for use up to 24 hours.

Instructions

Follow facility protocol or current AND guidelines as applicable for use of this device.

- Always follow physician's instructions for use of contents.
- Wash hands per facility protocol.
- Remove extension set from packaging.
- Verify feeding tube compatibility prior to use.
- Remove and dispose of distal cap according to facility protocol.
- Attach Enteral Only Connector (inlet) to outlet of administration set. Attach extension set outlet to enteral only feeding tube.
- Close slide clamp and plug all female hubs until ready to use or when not in use.
- Replace and maintain administration set in accordance to facility protocol and not to exceed NANN (National Association of Neonatal Nurses) or AND guidelines of beyond 4 hours, as applicable.
- Do not re-use extension sets. After use, dispose of device per facility protocols and/or local or national regulations.

Complaint and Adverse Event Reporting

If a serious incident has occurred in relation to the device, it should be reported to the manufacturer and the competent authority in which the user and/or patient is established. A serious incident means any incident that directly or indirectly led, might have led or, in case of recurrence, could lead to any of the following: the death of a patient, user or other person, the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's, fetus or other person's state of health, or a serious public health threat.

Disposal

Contact the local authorities to determine the proper method of disposal of potentially biohazardous parts and accessories. Disposal of the device and accessories should be in accordance with local, state, and national laws and regulations.

Déclaration des plaintes et des événements indésirables

Tout incident grave survenant dans le cadre de l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside. Par « incident grave » il convient d'entendre tout incident ayant entraîné directement ou indirectement, susceptible d'avoir entraîné ou, en cas de récurrence, susceptible d'entraîner : la mort d'un patient, d'un utilisateur, ou de toute autre personne ; une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur, d'un fœtus ou de toute autre personne ; ou une menace grave pour la santé publique.

Mise au rebut

Contactez les autorités locales pour déterminer la méthode appropriée d'élimination des pièces et accessoires présentant potentiellement un danger biologique. La mise au rebut du dispositif et des accessoires doit être conforme aux lois et réglementations locales et nationales.

Longueur	Dispositif médical	Usage unique seulement
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Système de barrière stérile unique	
Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'extérieur	Ne pas utiliser ce dispositif si l'emballage est endommagé.	Ne pas restériliser
Sur prescription seulement	Conforme aux normes de sécurité sur la résonance magnétique	Attention
Consulter le mode d'emploi	Risque de suffocation – Petites pièces	Conserver au sec
Garder à l'abri de la lumière	Pays de fabrication	Fabricant
Identifiant unique de dispositif	Code de lot	Date de fabrication
		Utiliser avant

Instruções de uso

Precação, solo Rx: Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Este producto no está fabricado con látex de goma natural.

Este producto no contiene DEHP como plastificante.

Este producto no está fabricado con BPA.

Estas instrucciones de uso se aplican a todos los juegos de extensión enteral NEOMED® con conector ENFit®.

Aviso: Este dispositivo no está destinado a utilizarse como un dispositivo independiente y solo se puede usar con sondas de alimentación ENFit®. Lea esta guía de uso completa y las instrucciones de uso (IFU) de la sonda de alimentación antes de utilizar este dispositivo. Para ver otras advertencias y precauciones, consulte las instrucciones de uso de la sonda de alimentación.

Descripción del dispositivo/Finalidad prevista

El juego de extensión enteral NEOMED® es un dispositivo accesorio que se utiliza con las sondas de alimentación NEOMED® para facilitar la administración de nutrición enteral, agua y medicamentos.

Características

El juego de extensión enteral se suministra con distintas configuraciones:

- Los juegos de extensión estándar tienen un conector ENFit® proximal y otro distal. Los conectores ENFit® pueden ser macho o hembra.
- Los juegos de extensión bifurcados permiten administrar medicamentos o nutrición adicional sin interrumpir la línea de alimentación.
- Los juegos de extensión bifurcados proporcionan un conector ENFit® proximal adicional.
- Los juegos de extensión de calibre grande y extragrande facilitan la administración de una nutrición más espesa (más viscosa).

Usuarios previstos

Este dispositivo se ha diseñado para que lo utilicen profesionales sanitarios.

Grupo objetivo de pacientes

Este dispositivo está destinado a utilizarse en pacientes neonatos y pediátricos.

Indicaciones de uso

El juego de extensión enteral NEOMED® está indicado para utilizarse en pacientes neonatos y pediátricos como un juego de extensión para sondas de alimentación enteral de tubo gástrico o nasogástricas/orogástricas, que incorpora conectores de seguridad que ayudan a mitigar el riesgo de conexión accidental de un sistema intravenoso al sistema enteral o del sistema enteral a un sistema intravenoso.

El juego de extensión solo enteral es un elemento desechable estéril para utilizar en un solo paciente.

Contraindicaciones

El juego de extensión NEOMED® se ha diseñado para conectarse a productos con conectores compatibles con ENFit®. El juego de extensión solo se conectará a las sondas de alimentación enteral ENFit® y a las jeringas enterales ENFit®.

El juego de extensión no se ha diseñado para un uso individual durante más de 24 horas. Sustituya y mantenga el juego de

extensión conforme al protocolo y la política del hospital o las directrices de la Academia de Nutrición y Dietética (AND), según corresponda.

Riesgos residuales y efectos secundarios

Aunque los efectos secundarios varían según el tipo de procedimiento realizado, se han tomado medidas para minimizar los siguientes riesgos residuales relacionados con el uso de los juegos de extensión NEOMED® y las sondas de alimentación nasogástricas NEOMED® asociadas: desarrollo reproductivo anormal, reacción alérgica/tóxica sistémica, administración excesiva/insuficiente de nutrición/medicamentos (potencialmente mortal), daño/irritación de la piel/tejido (tráquea, cuerdas vocales, tubo gastrointestinal/úlceras/necrosis), infección/fiebre/sepsis, náuseas/vómitos/distensión abdominal/diarrea, retraso o prolongación del tratamiento/procedimiento/terapia, neumotórax, asfixia, efectos cancerígenos o mutagénicos a largo plazo, aspiración, peritonitis, gastroenteritis, desgarro, dolor.

⚠ Advertencias/Precauciones

No reutilice dispositivos etiquetados para un solo uso. La reutilización de un dispositivo de un solo uso que ha estado en contacto con sangre, huesos, tejidos u otros fluidos corporales podría provocar lesiones al paciente o al usuario. Entre los posibles riesgos asociados a la reutilización de un dispositivo de un solo uso se incluyen, entre otros, los fallos mecánicos y la transmisión de agentes infecciosos.

No lo utilice si la bolsa principal se ha abierto o dañado previamente, ya que esto podría provocar la contaminación del dispositivo o infecciones biológicas.

Si no se leen por completo las instrucciones de uso, el paciente podría sufrir daños, el dispositivo podría utilizarse de un modo no autorizado o se podrían producir pérdidas de líquidos nutricionales.

Este dispositivo se ha diseñado para un solo uso. Cada dispositivo debe usarse en un solo paciente.

No esterilice en autoclave ni reutilice el dispositivo, ya que podría aumentar el riesgo de pérdidas o de infección biológica.

El uso del dispositivo en aplicaciones no enterales podría causar daños graves o la muerte del paciente.

No lo utilice si la bolsa principal se ha abierto o dañado previamente, ya que esto podría provocar la contaminación del dispositivo o infecciones biológicas.

No utilice un dispositivo visiblemente dañado, ya que esto podría causar una administración insuficiente de la nutrición o posibles daños al paciente.

No utilice fórceps, pinzas que no sean las incluidas con los juegos de extensión ni instrumentos afilados, ya que podrían dañar el dispositivo y causar una administración insuficiente de la nutrición.

No altere el dispositivo, ya que esto podría causar una administración insuficiente de la nutrición o daños graves al paciente.

El uso del dispositivo durante más de 24 horas podría provocar fugas, una administración insuficiente de la nutrición, la contaminación del dispositivo o infecciones biológicas.

La obstrucción o una sujeción insuficiente del dispositivo podrían provocar bloqueos, fugas o una administración insuficiente de la nutrición.

El hecho de no fijar o utilizar el tapón distal o el

tapón con amarre proximal podría provocar fugas, una administración insuficiente de la nutrición, la contaminación del dispositivo o infecciones biológicas.

Juego de extensión bifurcado: si no se cierra la pinza deslizante y no se tapa el tubo hembra cuando no se está utilizando, podría producirse una pérdida de líquido nutricional.

El tapón del casquillo distal puede provocar atragantamiento. Manténgalo fuera del alcance de los niños.

Información acerca de RM

MR Seguro para RM

El juego de extensión enteral NEOMED® contiene solo elementos no conductores, no metálicos y no magnéticos, y no presenta ningún peligro conocido en todos los entornos de imágenes de RM.

Duración del dispositivo

Los juegos de extensión se han validado para utilizarse hasta un máximo de 24 horas.

Instrucciones

Siga el protocolo del centro o las directrices actuales de la AND, según corresponda, para utilizar este dispositivo.

- Siga siempre las instrucciones del médico para utilizar el contenido.
- Lávese las manos según el protocolo del centro.
- Retire el juego de extensión del envase.
- Compruebe la compatibilidad de la sonda de alimentación antes de utilizarla.
- Retire y elimine el tapón distal conforme al protocolo del centro.
- Acople el conector solo enteral (entrada) a la salida del juego de administración. Acople la salida del juego de extensión a la sonda de alimentación solo enteral.
- Cierre la abrazadera deslizante y tape todos los casquillos hembra hasta que estén listos para utilizarse o si no se van a usar.
- Sustituya y mantenga el juego de administración conforme al protocolo del centro y no exceda las directrices de la Asociación Nacional de Enfermería de Cuidados Intensivos Pediátricos y Neonatales (ANECIPN) ni de la Academia de Nutrición y Dietética (AND) de más de 4 horas, según corresponda.
- No reutilice los juegos de extensión. Después de utilizar el dispositivo, elimínelo según los protocolos del centro o las normativas locales o nacionales.

K X Longitud		MDI Producto sanitario
UNICAP® Esterilizado con óxido de etileno		
O Sistema de barrera estéril simple con envase de protección en el exterior		
Solo Rx - Solo con receta médica		MR Seguro para RM
I Consulte las instrucciones de uso		W Peligro de asfixia -
☀ Mantener alejado de la luz solar		🇬🇧 País de fabricación
UDI Identificador de dispositivo único		LOT Código de lote

El juego de extensión enteral NEOMED® está indicado para utilizarse en pacientes neonatos y pediátricos como un juego de extensión para sondas de alimentación enteral de tubo gástrico o nasogástricas/orogástricas, que incorpora conectores de seguridad que ayudan a mitigar el riesgo de conexión accidental de un sistema intravenoso al sistema enteral o del sistema enteral a un sistema intravenoso.

El juego de extensión solo enteral es un elemento desechable estéril para utilizar en un solo paciente.

El juego de extensión no se ha diseñado para un uso individual durante más de 24 horas. Sustituya y mantenga el juego de

estiver a ser utilizado pode resultar na perda de fluido nutricional.

A tampa distal do eixo pode provocar perigo de asfixia. Manter fora do alcance das crianças.

Informações sobre RM

MR Seguro para RM

Os conjunto de extensão entérica NEOMED® contêm apenas itens não condutores, não metálicos e não magnéticos e não apresenta perigos conhecidos em todos os ambientes de imagiologia de RM.

Vida útil do dispositivo

Os conjuntos de extensão estão validados para uma utilização até 24 horas.

Instruções

Siga o protocolo das instalações ou as orientações atuais da AND, conforme aplicável à utilização deste dispositivo.

- Siga sempre as instruções do médico quanto à utilização do conteúdo.
- Lave as mãos de acordo com o protocolo das instalações.
- Remova o conjunto de extensão da embalagem.
- Verifique a compatibilidade da sonda de alimentação antes de a utilizar.
- Remova e elimine a tampa distal de acordo com o protocolo das instalações.
- Ligue o conector apenas para administração entérica (entrada) à saída do conjunto de administração. Fixe a saída do conjunto de extensão à sonda de alimentação apenas para administração entérica.
- Feche o grampo deslizante e tape todos os eixos fêmea até estar pronta para utilização ou quando não estiver a ser utilizada.
- Substitua e mantenha o conjunto de administração em conformidade com o protocolo das instalações e não exceda as 4 horas de acordo com as orientações da NANN (Associação Nacional de Enfermeiros Neonatais) ou da AND, conforme aplicável.
- Não reutilize os conjuntos de extensão. Após a utilização, descarte o dispositivo de acordo com os protocolos das instalações e/ou regulamentações nacionais ou locais.

 Comprimento		 Dispositivo médico
 Esterilizado por óxido de etileno		
 Sistema de barreira estéril com embalagem protetora no exterior		
Apenas sob receita médica		 Seguro para RM
 Consultar as instruções de utilização		 Perigo de asfixia -
 Manter ao abrigo da luz solar	 País de fabrico	
 Identificador de dispositivo único	 Código do lote	

Notificação de quejas y acontecimientos adversos

Si se produce un incidente grave en relación con el dispositivo, deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente. Un incidente grave se refiere a cualquier incidente que directa o indirectamente conduzca, pueda haber conducido o, en caso de recurrencia, pueda conducir a cualquiera de las siguientes situaciones: la muerte de un paciente, usuario u otra persona, el deterioro grave temporal o permanente del estado de salud de un paciente, usuario, feto u otra persona, o una amenaza grave para la salud pública.

Eliminación

Póngase en contacto con las autoridades locales para determinar el método adecuado de eliminación de piezas y accesorios potencialmente biopeligrosos. La eliminación del dispositivo y los accesorios se debe llevar a cabo conforme a las leyes y normativas locales, estatales y nacionales.

Instruções de utilização

Atenção - apenas sob receita médica: a lei federal (E.U.A.) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou por ordem deste.

O produto não é fabricado com borracha de látex natural.

O produto não é fabricado com DEHP como plastificante.

O produto não é fabricado com BPA.

Estas instruções de utilização aplicam-se a todos os conjuntos de extensão entérica NEOMED® com conetor ENFit®.

Aviso: este dispositivo não se destina a ser utilizado como um dispositivo independente e só pode ser utilizado com sondas de alimentação ENFit®. Leia este guia de utilização completo e as Instruções de utilização (IFU) da sonda de alimentação antes de utilizar este dispositivo. Para advertências e precauções adicionais, consulte as IFU da sonda de alimentação.

Descrição do dispositivo/utilização prevista

O conjunto de extensão para utilização entérica NEOMED® é um dispositivo acessório utilizado com sondas de alimentação NEOMED® para facilitar a administração de nutrição entérica, água e medicamentos.

Características

O conjunto de extensão entérica é fornecido numa variedade de configurações:

- Os conjuntos de extensão padrão têm um conetor ENFit® proximal e um distal. Os conetores ENFit® podem ser macho ou fêmea.
- Os conjuntos de extensão bifurcados permitem a administração de medicação ou de nutrição adicional sem perturbar a linha de alimentação.
- Os conjuntos de extensão bifurcados são fornecidos com um conetor ENFit® proximal adicional.
- Os conjuntos de extensão com um diâmetro grande e extra grande facilitam o fornecimento de nutrição mais espessa (mais viscosa).

Utilizadores previstos

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde.

Grupo-alvo de doentes

Este dispositivo destina-se a ser utilizado em doentes neonatos e pediátricos.

Indicações de utilização

O conjunto de extensão entérica NEOMED® está indicado para utilização em doentes neonatos e pediátricos como um conjunto de extensão para sondas de alimentação entérica nasogástricas/orogástricas ou gástricas, que incorporam conetores de segurança que ajudam a mitigar o risco de ligação accidental de um sistema IV ao sistema entérico ou do sistema entérico a um sistema IV. O conjunto de extensão apenas para utilização entérica é um descartável estéril apenas para um único doente.

Contraindicações

O conjunto de extensão NEOMED® destina-se a ser ligado a produtos com conetores ENFit® compatíveis. O conjunto de extensão só se liga a sondas de alimentação entérica ENFit® e a seringas entéricas ENFit®.

O conjunto de extensão não se destina a uma utilização individual superior a 24 horas. Substitua e mantenha o conjunto de extensão em conformidade com o protocolo hospitalar e as políticas/ou orientações de referência da AND (Academia de Nutrição e Dietética), conforme aplicável.