

# NEOMED®

## ENTERAL EXTENSION SET

WITH ENTERAL ONLY CONNECTOR

- FR** Prolongateur entéral avec connecteur entéral uniquement
- ES** Juego de extensión enteral con conector solo enteral
- PT** Conjunto de extensão entérica apenas com conector entérico

### 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 Only Extension Sets.

**Notice:** This device is not intended to be used as a standalone device and can only be used with Enteral 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® Extension Set is an accessory device used with NEOMED® Feeding Tubes to facilitate delivery of enteral nutrition, water, and medications.

#### Features

The NEOMED® Enteral Only Extension Set incorporates 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.

NEOMED® Extension Sets are provided in a variety of configurations:

- Standard extension sets have one proximal and one distal enteral port. Enteral ports can be male or female.

K X Length	MD 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 - Prescription 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](http://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-M1-1982-01

### 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 uniquement NEOMED®.

**Remarque :** ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé seul et ne doit être utilisé qu'avec des sondes d'alimentation entérale. 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 uniquement NEOMED® intègre des connecteurs de sécurité qui réduisent le risque de connexion accidentelle d'un système de perfusion intraveineuse au système entéral ou du système entéral à un système de perfusion intraveineuse.

Les prolongateurs NEOMED® sont proposés en diverses configurations :

- Le prolongateur standard est doté d'un port entéral proximal et d'un port entéral distal. Les ports entéraux 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 port entéral proximal supplémentaire.
- Les prolongateurs de grand diamètre facilitent l'administration d'aliments plus épais (plus visqueux).

#### 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.

- Bifurcated extension sets allow for medication or additional nutritional delivery without disrupting the feeding line.
- Bifurcated extension sets provide an additional proximal enteral port.
- 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 Only Extension Set is indicated for use in neonatal and pediatric patients in connection with nasogastric / orogastric enteral feeding tubes to provide nutrition via nasal or oral gastric placements.

#### Contraindications

This device is not intended for I.V. use.

#### 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.**

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

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

**Do not wash and reuse extension set. It is intended for one time use only. Re-use of this device may increase risk of leakage or biological infection.**

**When using bifurcated extension sets, always close slide clamp and plug female hub of bifurcated tubing when not in use.**

#### MR Information

##### MR 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 (Academy of Nutrition and Dietetics) guidelines as applicable for use of this device.

1. Always follow physician's instructions for use of contents.
2. Wash hands per facility protocol.
3. Remove extension set from packaging.
4. Verify feeding tube compatibility prior to use.
5. Remove and dispose of distal cap according to facility protocol.
6. Attach Enteral Only Connector (inlet) to outlet of administration set. Attach extension set outlet to enteral only feeding tube.
7. Close slide clamp and plug all female hubs until ready to use or when not in use.
8. 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.
9. 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.

### Indications

Le prolongateur entéral uniquement NEOMED® doit être utilisé chez les nouveau-nés et les enfants, avec des sondes d'alimentation entérale nasogastriques/orogastriques, pour fournir une alimentation par voie nasogastrique/orogastrique.

#### Contre-indications

Ce dispositif n'est pas destiné à un usage intraveineux.

#### Risques résiduels et effets secondaires

Bien que les effets secondaires varient selon le type d'intervention effectuée, des mesures d'atténuation ont été mises en œuvre pour réduire au maximum les risques résiduels suivants liés à l'utilisation des prolongateurs NEOMED® et des sondes d'alimentation nasogastriques NEOMED® associées : développement anormal de l'appareil reproducteur, réaction toxique systémique/allergique, administration excessive ou insuffisante de médicaments (potentiellement mortelle)/de nutriments, lésions/irritations cutanées/tissulaires (y compris trachée, cordes vocales, tractus gastro-intestinal/ulcère/nécrose), infection/fevrière/septicémie, nausées/vomissements/ballonnements/diarrhée, retard ou prolongation de traitement/procédure, pneumothorax, étouffement, effets cancérogènes et/ou mutagènes à long terme, aspiration, peritonitis, gastro-entérite, laceration, douleur.

#### ⚠ Mises en garde/Précautions

**Ne pas réutiliser les dispositifs étiquetés à usage unique. La réutilisation d'un dispositif à usage unique qui a été en contact avec du sang, des os, des tissus ou des liquides corporels est dangereux pour le patient et l'utilisateur. Les risques associés à la réutilisation d'un dispositif à usage unique comprennent, sans s'y limiter, les défaillances mécaniques et la transmission d'agents infectieux.**

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

**Ne pas utiliser le dispositif si la poche primaire est déjà ouverte ou si elle est endommagée, car cela risquerait d'entraîner une contamination du dispositif ou une infection biologique.**

**Ne pas laver et réutiliser le prolongateur. Il est destiné à un usage unique. La réutilisation de ce dispositif peut augmenter le risque de fuite ou d'infection biologique.**

**Nous ne pouvons pas garantir que ce dispositif empêche complètement la fuite ou l'infection biologique. La réutilisation de ce dispositif peut augmenter le risque de fuite ou d'infection biologique.**

**Lors de l'utilisation des prolongateurs en Y, fermer systématiquement le clamp à glissière et brancher le moyeu femelle des tubes en Y lorsqu'ils ne sont pas utilisés.**

### Informations sur la compatibilité IRM

#### MR 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 (Academy of Nutrition and Dietetics) selon le cas, pour utiliser cet appareil.

1. Suivre systématiquement les instructions du médecin pour l'utilisation du contenu.
2. Se laver les mains selon le protocole de l'établissement.
3. Retirer le prolongateur de son emballage.
4. Vérifier la compatibilité des sondes d'alimentation avant utilisation.
5. Retirer et éliminer le capuchon distal conformément au protocole de l'établissement.
6. 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.
7. Fermer le clamp à glissière et brancher les moyens femelles jusqu'à ce qu'ils soient prêts à l'emploi ou lorsqu'ils ne sont pas utilisés.
8. 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.
9. 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.

### 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.

K X Longueur	MD Dispositif médical	⊗ Usage unique seulement
STERILIZED BY ETHERYLENE OXIDE	○ 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	MR 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 du dispositif	LOT Code de lot	REF Numéro de catalogue
	DATE Date de fabrication	AVANT Utiliser avant

## Instrucciones de uso

**Precavación, 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 solo enterales NEOMED®.

**Aviso:** Este dispositivo no está destinado a utilizarse como un dispositivo independiente y solo se puede usar con sondas de alimentación enterales. 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 solo enteral NEOMED® 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.

Los juegos de extensión NEOMED® se suministran con distintas configuraciones:

- Los juegos de extensión estándar tienen un puerto enteral proximal y otro distal. Los puertos enterales 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 puerto enteral proximal adicional.
- Los juegos de extensión de calibre grande 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 solo enteral NEOMED® está indicado para utilizarse en pacientes neonatos y pediátricos junto con sondas de alimentación enterales nasogástricas/orogástricas para la administración de nutrición a través de la vía nasogástrica u orogástrica.

## Contraindicaciones

Este dispositivo no se ha diseñado para uso intravenoso.

## 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/úlcera/necrosis), infección/febre/sepsis, náuseas/vómitos/distensión abdominal/diarría, retraso o prolongación del tratamiento/procedimiento/terapia, neumotórax, asfixia, efectos cancerígenos o mutagénicos a largo plazo, aspiración, peritonitis, gastroenteritis, desgarro, dolor.

## ⚠️ Advertencias/Precavaciones

**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.**

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

**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 lave ni reutilice el juego de extensión. Está diseñado para un solo uso. La reutilización de este dispositivo podría aumentar el riesgo de fugas o infecciones biológicas.**

Cuando utilice juegos de extensión bifurcados, cierre siempre la abrazadera deslizante y tape el casquillo hembra del tubo bifurcado cuando no se esté usando.

## Información acerca de RM

### 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 Academia de Nutrición y Dietética (AND), según corresponda, para utilizar este dispositivo.

1. Siga siempre las instrucciones del médico para utilizar el contenido.
2. Lávese las manos según el protocolo del centro.
3. Retire el juego de extensión del envase.
4. Compruebe la compatibilidad de la sonda de alimentación antes de utilizarla.
5. Retire y elimine el tapón distal conforme al protocolo del centro.
6. 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.
7. Cierre la abrazadera deslizante y tape todos los casquillos hembra hasta que estén listos para utilizarse o si no se van a usar.
8. 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 (ANECPN) ni de la Academia de Nutrición y Dietética (AND) de más de 4 horas, según corresponda.
9. No reutilice los juegos de extensión. Después de utilizar el dispositivo, elimínelo según los protocolos del centro o las normativas locales o nacionales.

## Notificación 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.

K ☒ Longitud	Producto sanitario	Un solo uso
Esterilizado con óxido de etileno	Sistema de barrera estéril simple	
Sistema de barrera estéril simple con envase de protección en el exterior	No lo emplee si el paquete está dañado	No reesterilizar
Solo Rx - Solo con receta médica	Seguro para RM	Precaución
Consulte las instrucciones de uso	Peligro de asfixia - Piezas pequeñas	Mantener seco
Mantener alejado de la luz solar	País de fabricación	Fabricante
Identificador de dispositivo único	Código de lote	Número de catálogo
	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad

## 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 todas as pipetas de amostragem NEOMED® dos conjuntos de extensão apenas para uso entérico.

**Aviso:** este dispositivo não se destina a ser utilizado como um dispositivo independente e só pode ser utilizado com sondas de alimentação entérica. 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 NEOMED® incorpora conectores de segurança que ayudan a mitigar el riesgo de ligación accidental de un sistema IV al sistema entérico o du sistema entérico a un sistema IV.

OS CONJUNTOS DE EXTENSÃO NEOMED® são fornecidos numa variedade de configurações:

- Os conjuntos de extensão padrão têm uma porta entérica proximal y otra distal. As portas entéricas podem ser macho o 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 fornecem uma porta entérica proximal adicional.
- Os conjuntos de extensão com diâmetro grande facilitam a administração 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 NEOMED® apenas para administração entérica é indicado para utilização em doentes neonatos e pediátricos em conexão com sondas de alimentação entérica nasogástrica/orogástrica para fornecer nutrição através de colocações gástricas nasais ou orais.

## Contraindicações

Este dispositivo não se destina a utilização IV.

## Riscos residuais e efeitos secundários

Embora os efeitos secundários variem consoante o tipo de procedimento realizado, foram implementadas medidas de mitigação para minimizar os seguintes riscos residuais relacionados com a utilização dos conjuntos de extensão NEOMED® e as sondas de alimentação nasogástrica NEOMED® associadas: desenvolvimento reprodutivo anómalo, reação tóxica alérgica/sistémica, sobredosagem/subdosagem de medicação (potencialmente fatal)/nutrição, danos/irritação na pele/tecido (inclui traqueia, cordas vocais, trato gastrointestinal/úlcera/necrose), infecção/febre/sépsis, náuseas/vómitos/distensão abdominal/diarréia, tratamento/procedimento/terapia tardio ou prolongado, neumotórax, asfixia, efeitos carcinogénicos e/ou mutagénicos a longo prazo, aspiração, peritonite, gastroenterite, laceração, dor.

## ⚠️ Avisos/precauções

**Não reutilizar os dispositivos que se destinam a uma única utilização. A reutilização de um dispositivo para uma única utilização que tenha estado em contacto com sangue, oxigénio, tecido ou outros fluidos corporais poderá causar lesões no doente ou no utilizador. Os possíveis riscos associados à reutilização de um dispositivo para uma única utilização incluem, entre outros, falha mecânica e transmissão de agentes infecciosos.**

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

Não utilizar se a bolsa primária tiver sido previamente aberta ou danificada, caso contrário, poderá ocorrer contaminação do dispositivo ou uma infecção biológica. Não lave ou reutilize o conjunto de extensão. Destina-se a uma única utilização. A reutilização deste dispositivo pode aumentar o risco de fugas ou infecções biológicas. Quando utilizar conjuntos de extensão bifurcada, feche sempre o grampo deslizante e tape o eixo fêmea das sondas bifurcadas quando não estiverem a ser utilizadas.

## Informações sobre RM

### Seguro para RM

O conjunto de extensão entérica NEOMED® contém 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 diretrizes atuais da AND (Academy of Nutrition and Dietetics), conforme aplicável, para utilizar este dispositivo.

## 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.

## 1. Instruções de utilização

1. Siga sempre as instruções do médico quanto à utilização do conteúdo.

2. Lave as mãos de acordo com o protocolo das instalações.

3. Remova o conjunto de extensão da embalagem.

4. Verifique a compatibilidade da sonda de alimentação antes de a utilizar.

5. Remova e elimine a tampa distal de acordo com o protocolo das instalações.

6. 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.

7. Feche o grampo deslizante e tape todos os eixos fêmea até estar pronta para utilização ou quando não estiver a ser utilizada.

8. 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.

9. 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.

## 2. Notificação de quejas e de acontecimentos adversos

Se tiver ocorrido um incidente grave relacionado com o dispositivo, este deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido. Um incidente grave significa qualquer incidente que tenha conduzido direta ou indirectamente, possa ter conduzido ou, em caso de recorrência, possa conduzir a qualquer um dos seguintes: morte de um doente, utilizador ou outra pessoa, deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um doente, do utilizador, do feto ou de outra pessoa, ou uma ameaça grave para a saúde pública.

K ☒ Comprimento	Dispositivo médico	Apenas para uma única utilização
Esterilizado por óxido de etileno	Sistema de barreira estéril única	
Sistema de barreira estéril com embalagem protetora no exterior	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Não reesterilizar
Apenas sob receita médica - Apenas mediante prescrição	Seguro para RM	Cuidado
Consultar as instruções de utilização	Perigo de asfixia - peças pequenas	Manter seco
Manter ao abrigo da luz solar	País de fabrico	Fabricante
Identificador de dispositivo único	Código de lote	Número de catálogo
	Data de fabrico	Usar antes de