


















Symbol	Forklaring
	Lot nummer
	Land og dato for fremstilling
	Katalog nummer
	Konsulter brugsanvisningen før brug
	Unik device identifikator
	Slange længde i cencimeter
	Medical device
	CE mærket i EU under Medical Device Regulativ (2017/745)
	Ikke steril
	Opbevares væk fra direkte sollys
	Hold tør
	Kun til engangsbrug
	Latex fri
	phthalate fri
	Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget
	Må ikke re-steriliseres
	Producent

Brugsanvisning

Extension tube ENFit

For størrelse: 15 cm, 20 cm, 30 cm og 80 cm.

1. **PRODUKT NAVN**
2. **DEVICE BESKRIVELSE**
3. **TILSIGTET BRUG**
4. **INDIKATIONER FOR BRUG OG KLINISK FORDEL**
5. **TILSIGTED BRUGER**
6. **KONTRAINDIKATIONER**
7. **ADVARSLER/ FORHOLDSREGLER**
8. **BRUGSVEJLEDNING**
9. **RENGØRINGSVEJLEDNING**
10. **BORTSKAFFELSE**
11. **SPØRGSMÅL**
12. **UTILSIGTET HÆNDELSE**

1. PRODUKT NAVN

Extension tube ENFit.

2. DEVICE BESKRIVELSE

Silikone forlænger slange med ENFit konnektor med vinger.

Slangen er tilgængelig i længder af: 15, 20, 30 og 80 cm.

Vare nummer.	Navn
215015	Extension tube ENFit 15 cm.
215020	Extension tube ENFit 20 cm.
215030	Extension tube ENFit 30 cm.
215080	Extension tube ENFit 80 cm.

3. TILSIGTET BRUG

Forlængerslangen med ENFit tilsigtet brug er manuel levering af Lecigon til PEG- og PEG J slanger ved brug af ENFit-sprøjte.

4. INDIKATIONER FOR BRUG OG KLINISK FORDEL

Forlængerslangen er en knækbestandig slange, med vinger på konnektorerne for at lette montering og afmontering. Den kan forbindes til PEG- og PEG J-devicet og skal bruges til manuel levering af Lecigon til PEG- og PEG J-slangen ved brug af ENFit-sprøjte. Må ikke efterlades forbundet til PEG og PEG J natten over, eller hvis slangen skal renses af andre årsager end gennemskyllning.

5. TILSIGTED BRUGER

Medicinsk personale og/eller passende uddannede personer til hjemme brug.

6. KONTRAINDIKATIONER

- Slangen er ikke beregnet til parenteral brug.

7. ADVARSLER/ FORHOLDSREGLER

- Vingerne på konnektorerne er designet til at gøre det nemt at tilføje rotationskraft under tilslutninger. Når konnektorerne med vinger fastgøres, drejes konnektoren, indtil der mærkes en tydelig forøgelse af kraften. Spænd ikke konnektorerne for meget, da dette kan føre til fejl i konnektor delene.
- Må ikke bruges efter 7 dages brug eller 40 vaske (alt efter hvad der kommer først) da dette kan føre til lækage eller infektion.
- Forlængelseslangen er beregnet til engangsbrug på en enkelt patient.
- Må ikke bruges, hvis emballagen er åben, ENFit-konnektoren er synligt blokeret, eller slangen er beskadiget.

- Kasserer efter maks. 7 dage/40 vaske.
- Tøm slangen efter brug.
- Bør ikke tilsluttes pumpe eller anden aktiv enhed af klasse IIa eller højere
- Det maksimale tryk i slangen er 4 Bar. Må ikke efterlades forbundet til PEG og PEG J natten over.

8. BRUGSVEJLEDNING

- Fastgjort han ENFit-konnektoren (klar konnektor) til ENFit-sprøjten med Lecigon. Spænd ikke for meget.
- Spæd/fyld slangen med Lecigon-væske, indtil det er 1 cm fra hun ENFit-konnektoren (grøn konnektor).
- Tilslut hun-konnektoren til PEG/PEG J-slangen. Spænd ikke for meget.
- Giv Lecigon i henhold til den foreskrevne dosis.
- Frakobl forlængerslangen og skyl slangen med vand.

9. RENGØRINGSVEJLEDNING

- Tøm slangen umiddelbart efter brug.
- Læg den på et rent stykke køkkenrulle/papir håndklæde for at tørre.
- Når den er tør, placeres den i en tør lufttæt beholder væk fra sollys
- Undgå at røre ved enden af ENFit-konnektorerne.
- Inspicer slangen for at sikre, at der ikke er rester tilbage i slangen. Hvis slangen ikke kan rengøres effektivt eller er beskadiget, kasserer det og en ny bruges.
- Rengør slangen før bortskaffelse.

10. BORTSKAFFELSE

Bortskaf slangen i henhold til hospitalets procedurer. Hvis den bruges i hjemmet, bortskaffes den i plast affald.

11. SPØRGSMÅL

Kontakt venligst sundhedspersonalet, hvis du er i tvivl om brugen. Hvis der har været en utilsigtet hændelse, skal du straks kontakte sundhedspersonalet.

12. UTILSIGTET HÆNDELSE

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med devicet, skal rapporteres til producenten: Innoventa Medica, Blokken 45, 3460 Birkerød, Danmark, E-mail: info@innoventamedica.com, og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og /eller patienten er etableret.