


















Símbolo	Explicación
	Código de lote
	País y fecha de fabricación
	Número de catálogo
	Consultar instrucciones de uso
	Identificador de dispositivo único
	Longitud del tubo en centímetros
	Dispositivo médico
	Marcado CE en la UE según el Reglamento de Dispositivos Médicos (2017/745)
	No estéril
	Almacenar fuera de la luz solar directa
	Mantener seco
	Para un solo uso
	Sin látex
	libre de ftalato
	No lo use si el paquete está dañado.
	No reesterilizar
	Fabricante

Instrucciones de uso

Tubo de extensión ENFit

Para tamaños: 15 cm, 20 cm, 30 cm y 80 cm.

1. **NOMBRE DEL PRODUCTO**
2. **DESCRIPCIÓN DEL APARATO**
3. **USO PREVISTO**
4. **INDICACIONES DE USO Y BENEFICIO CLÍNICO**
5. **USUARIO PREVISTO**
6. **CONTRAINDICACIONES**
7. **ADVERTENCIAS/ PRECAUCIONES**
8. **INSTRUCCIONES DE USO**
9. **INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA**
10. **ELIMINACIÓN**
11. **PREGUNTAS**
12. **EVENTOS ADVERSOS**

1. NOMBRE DEL PRODUCTO

Extension tube ENFit.

2. DESCRIPCIÓN DEL APARATO

Tubo de extensión de silicona con conector ENFit con alas

El tubo está disponible en longitudes de 15, 20, 30 y 80 cm.

Artículo n.º	Nombre
215015	Extension tube ENFit 15 cm. (Tubo de extensión ENFit 15 cm.)
215020	Extension tube ENFit 20 cm. (Tubo de extensión ENFit 20 cm.)
215030	Extension tube ENFit 30 cm. (Tubo de extensión ENFit 30 cm.)
215080	Extension tube ENFit 80 cm. (Tubo de extensión ENFit 80 cm.)

3. USO PREVISTO

El tubo de extensión con ENFit está diseñado para la administración manual de Lecigon a tubos PEG y PEG J mediante el uso de una jeringa ENFit.

4. INDICACIONES DE USO Y BENEFICIO CLÍNICO

El tubo de extensión es un tubo resistente a las torceduras y con alas en los conectores para facilitar el montaje y el desmontaje. Se puede conectar a dispositivos PEG y PEG J para administrar de forma manual Lecigon a tubos PEG y PEG J mediante el uso de la jeringa ENFit. No se debe dejar conectado al PEG y al PEG J durante la noche o en caso de que haya que limpiarlo por otros motivos que no sean el propio lavado.

5. USUARIO PREVISTO

Personal médico y/o personas debidamente capacitadas para el uso doméstico.

6. CONTRAINDICACIONES

- El tubo no está diseñado para uso parenteral.

7. ADVERTENCIAS/ PRECAUCIONES

- Las alas de los conectores están diseñadas para facilitar la adición de fuerza de rotación durante las conexiones. Cuando fije los conectores con alas, gire el conector hasta que sienta un claro aumento de la fuerza. No apriete demasiado los conectores, ya que esto puede provocar fallas en las piezas del conector.
- Detenga el uso de este pasados 7 días desde su primer uso o 40 lavados (lo que ocurra primero), ya que esto puede provocar fugas o infección después de que expire el período de 7 días o 40 lavados.
- El tubo de extensión está diseñado para un solo uso en un solo paciente.

- No lo use si el embalaje está abierto, el conector ENFit está visiblemente bloqueado o el tubo está dañado.
- Desechar después de un máximo de 7 días/40 lavados.
- Vacíe el tubo después de su uso
- No debe conectarse a una bomba u otro dispositivo activo de clase IIa o superior
- La presión máxima del tubo es de 4 bares. No debe dejarse conectado al PEG y al PEG J durante la noche.

8. INSTRUCCIONES DE USO

- Conecte el conector macho ENFit adjunto (conector transparente) a la jeringa ENFit con Lecigon. No apriete demasiado.
- Cebé/llene el tubo con líquido Lecigon hasta que esté a 1 cm del conector hembra ENFit (conector verde).
- Adjunte el conector hembra al tubo PEG/PEG J. No apriete demasiado.
- Proporcione Lecigon según la dosis prescrita.
- Desconecte el tubo de extensión y enjuague el tubo con agua.

9. INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

- Vacíe el tubo inmediatamente después de su uso.
- Colóquelo sobre un papel de cocina limpio o una servilleta de papel para que se seque.
- Una vez seco, colóquelo en un recipiente hermético seco lejos de la luz solar.
- Evite tocar el extremo del conector ENFit.
- Inspeccione el tubo asegurándose de que no haya residuos en él. Si el tubo no se puede limpiar con eficacia o está dañado, deséchelo y utilice uno nuevo.
- Limpie el tubo antes de desecharlo.

10. ELIMINACIÓN

Deseche el tubo según lo requieran los protocolos del hospital. Si se usa en el hogar, deséchelo en un contenedor de envases o artículos para el hogar.

11. PREGUNTAS

Consulte a su proveedor de atención médica siempre que tenga dudas sobre el uso del producto o, si ha ocurrido un evento adverso, consulte a un profesional de la salud de inmediato.

12. EVENTOS ADVERSOS

Cualquier incidencia grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicada al fabricante: Innoventa Medica, Blokken 45, 3460 Birkerød, Dinamarca, correo electrónico: info@innoventamedica.com, y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.