


















Symbole	Explication
	Code du lot
	Pays et date de fabrication
	Numéro de catalogue
	Consulter les instructions d'utilisation
	Identifiant unique du dispositif
	Longueur du tube en centimètres
	Dispositif médical
	Marquage CE dans l'UE en vertu du règlement relatif aux dispositifs médicaux (2017/745)
	Non stérile
	Stocker à l'abri de la lumière directe du soleil
	Garder au sec
	A usage unique
	Sans latex
	Sans phtalates
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas restériliser
	Fabricant

Manuel d'utilisation

Prolongateur ENFit

Pour les tailles : 15 cm, 20 cm, 30 cm et 80 cm.

1. ***NOM DU PRODUIT***
2. ***DESCRIPTION DU DISPOSITIF***
3. ***UTILISATION PRÉVUE***
4. ***INDICATIONS RELATIVES A L'UTILISATION ET AVANTAGE CLINIQUE***
5. ***UTILISATEUR PRÉVU***
6. ***CONTRE-INDICATIONS***
7. ***MISES EN GARDE / PRÉCAUTIONS***
8. ***INSTRUCTIONS D'UTILISATION***
9. ***INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE***
10. ***ÉLIMINATION***
11. ***QUESTIONS***
12. ***ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES***

1. NOM DU PRODUIT

Extension tube ENFit.

2. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Prolongateur en silicone avec connecteur ENFit avec ailettes

Le tube est disponible en 15, 20, 30 et 80 cm de longueur.

Numéro d'article	Nom
215015	Extension tube ENFit 15 cm. (Prolongateur ENFit 15 cm.)
215020	Extension tube ENFit 20 cm. (Prolongateur ENFit 20 cm.)
215030	Extension tube ENFit 30 cm. (Prolongateur ENFit 30 cm.)
215080	Extension tube ENFit 80 cm. (Prolongateur ENFit 80 cm.)

3. UTILISATION PRÉVUE

Le prolongateur avec ENFit est destiné à l'administration manuelle de Lecigon dans les tubes PEG et PEG J à l'aide de la seringue ENFit.

4. INDICATIONS RELATIVES A L'UTILISATION ET AVANTAGE CLINIQUE

Le prolongateur est un tube résistant aux torsions, dotés d'ailettes sur les connecteurs pour faciliter le montage et le démontage. Il peut être connecté aux dispositifs PEG et PEG J afin d'être utilisé pour l'administration manuelle de Lecigon dans les tubes PEG et PEG J à l'aide de la seringue ENFit. Ne doit pas rester connecté au PEG et au PEG J pendant la nuit ou si la tubulure doit être nettoyée pour d'autres raisons que le rinçage.

5. UTILISATEUR PRÉVU

Personnel médical et / ou personnes ayant reçu une formation appropriée pour l'utilisation à domicile.

6. CONTRE-INDICATIONS

- Le tube n'est pas destiné à un usage parentéral.

7. MISES EN GARDE / PRÉCAUTIONS

- Les ailettes des connecteurs sont conçues pour permettre d'ajouter facilement une force de rotation pendant la connexion. Lorsque vous fixez les connecteurs dotés d'ailettes, tournez le connecteur jusqu'à percevoir une nette augmentation de la force. Ne serrez pas trop les connecteurs car cela pourrait entraîner une défaillance des pièces du connecteur.
- Cessez d'utiliser ce produit au-delà de 7 jours après la première utilisation ou de 40 lavages (selon la première éventualité). Cela peut entraîner des fuites ou des infections après l'expiration de la période de 7 jours / ou de 40 lavages.

- Le prolongateur est destiné à un usage unique sur un seul patient.
- Ne l'utilisez pas si l'emballage est ouvert, si le connecteur ENFit est visiblement bloqué ou si le tube est endommagé.
- Jetez le produit après un maximum de 7 jours / 40 lavages.
- Videz le tube après utilisation
- Ne doit pas être connecté à une pompe ou à un autre dispositif actif de classe IIa ou supérieure
- La pression maximale du tube est de 4 bars. Ne doit pas rester connecté au PEG et au PEG J pendant la nuit.

8. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Attachez le connecteur ENFit mâle (connecteur transparent) à la seringue ENFit avec du Lecigon. Ne serrez pas excessivement.
- Apprêtez / remplissez le tube avec le liquide Lecigon jusqu'à ce que vous arriviez à 1 cm du connecteur ENFit femelle (connecteur vert).
- Fixez le connecteur femelle au tube PEG / PEG J. Ne serrez pas excessivement.
- Administrez le Lecigon en respectant la dose prescrite.
- Débranchez le prolongateur et rincez le tube avec de l'eau.

9. INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE

- Videz le tube immédiatement après utilisation.
- Placez-le sur du papier essuie-tout propre ou une serviette en papier pour sécher.
- Une fois séché, placez-le dans un récipient sec et hermétique, à l'abri de la lumière du soleil
- Évitez de toucher l'extrémité du connecteur ENFit.
- Contrôlez le tube pour vous assurer qu'il ne contient aucun résidu. Si le tube ne peut pas être nettoyé efficacement ou s'il est endommagé, éliminez-le et utilisez-en un nouveau.
- Nettoyez le tube avant de l'éliminer.

10. ÉLIMINATION

Jetez le tube conformément aux protocoles de l'hôpital. Si vous l'utilisez à la maison, jetez-le dans un conteneur pour plastique ou pour déchets ménagers

11. QUESTIONS

Veillez consulter votre fournisseur de soins de santé en cas de doute sur l'utilisation. En cas d'événement indésirable, consultez immédiatement un professionnel de la santé.

12. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant : Innoventa Medica, Blokken 45, 3460 Birkerød, Danemark, courriel : info@innoventamedica.com, et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient sont établis.