danumed MEDIZINTECHNIK

# danumed® Extension Set

for Gastrostomy Button, Instructions for Use

ENFit® ENSwivel

- de Verlängerungs-Set für Gastrostomie-Button Bedienungsanleitung
- ar مجموعة تمديد لزر (Button) فغر المعدة دليل الاستعمال
- da Forlængerslange sæt til gastrostomiknap Betjeningsvejledning
- es Set de Extensión para botón de gastrostomia Instrucciones de uso
- fi Jatkesarja gastrostooma-button-nappiin Käyttöohje
- fr Set de Prolongateur pour bouton de gastrostomie Mode d'emploi
- it Set di Prolunga per bottone per gastrostomia Istruzioni per l'uso
- nl Verlengslangen voor Gastrostomy Button Gebruiksaanwijzing
- no Forlengelses-sett for gastrostomiknapp Bruksanvisning
- pl Zestaw przedłużający do przycisku (button) gastrostomijnego Instrukcja obsługi
- pt Kit de Extensão para button de gastrostomia Instruções de utilização
- ru Руководство по пользованию удлинительным комплектом для гастростомического кнопочного интубатора
- sv Förlängnings-set till gastrostomi-knapp (button) Bruksanvisning
- tr Gastrostomi butonu için uzatma seti Kullanım kılavuzu

Best Quality made by a German Manufacturer

www.danumed.com

MD

Latex PVC DEHP BPA

Latex-free PVC-free DEHP-free BPA-free

Products: PVC

Non-sterile Products: CE NON STERILE

Sterile Products: CE 0044 STERILE EO STERILIZE

FOR SINGLE PATIENT USE ONLY!

danumed Medizintechnik GmbH
Stadtamhof 18
DE-93059 Regensburg
GERMANY

08/2021, D9001

## en danumed® Extension Set for Gastrostomy Button

**Indication**
This enteral extension set may only be used for enteral feeding and/or to administer medications via the stomach and/or for decompression. It may only be used on patients who have a low profile gastrostomy button (button) inserted. It serves to connect the button and feeding set or enteral syringes.
**The enteral extension set is only to be used on one patient (single-patient product) and must be replaced latest after 14 days.**

**Compatibility**
The button connector on this extension set is only compatible with buttons with a white connection ring as shown in Figure 1.

### Compatibility of the extension set

White connection ring in the button

Figure 1

**Configurations**
This enteral extension set is available in a sterile and non-sterile version, with tube lengths of 05 cm, 30 cm and 60 cm and in the following configurations:

| Feeding connector | Button connector: right angled | straight |
|---|---|---|
| ENFit connector (male) to connect to feeding sets with ENFit connectors (female) | standard bore tube | wide bore tube |
| Y-ENFit connector (male) to connect to feeding sets with ENFit connectors (female); for administration of medications or additional food without disconnection of the feeding line | standard bore tube | - |
| Bolus connector to connect a catheter tip syringe, in particular for Bolus feeding | - | wide bore tube |

### Button and extension set

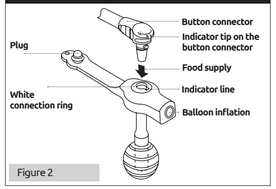



Figure 2

**Instructions for use**
- Wash hands thoroughly.
- Check the button for proper fit.
- Carefully pull the plug on the button out of the feeding port so the non-return valve and the white connecting ring become visible.
- Connect the button connector to the button. To do this, align the indicator tip on the button connector and the indicator line on the button over each other, lightly press down on the button connector and lock it into place by rotating it clockwise ¼ to ¾ of a turn. See also Figure 2.
  Make sure it is securely locked to prevent unwanted leakage.
- The suitability of the medication with respect to grinding them up and interactions with the materials must always be clarified with the treating physician and/or pharmacy.
  **Never** mix or administer medications with a nutrient solution!
- After administering the enteral food and/or administering medication and/or decompression, rinse the enteral extension set and the button with 5-10 ml (adult) or 3-5 ml (children) of warm water. Make sure the water flows easily.
- Disconnect the enteral extension set. To do this, carefully turn the button connector counterclockwise until the indicator tip on the button connector lines up with the indicator line on the button. Then, carefully pull the button connector out of the button.
- Close the feeding port on the button with the plug.
- Thoroughly rinse the enteral extension hose set with warm water after every use. Stubborn food residues, particularly on the connectors, can be removed with a soft brush if needed. Air dry.

Note: All serious incidents occurring in connection with the devices must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.
If there are any uncertainties, problems or complications with the use of the products, a doctor or medical professional should be contacted.

**Storage**
The products must be stored in the original packaging at room temperature in a dry environment.
Avoid direct sunlight and heat.

## de danumed® Verlängerungs-Set für Gastrostomie-Button

**Indikation**
Dieses enterale Verlängerungsschlauchset darf nur zur enteralen Ernährung und/ oder zur Verabreichung von Medikamenten in den Magen und / oder zur Dekompression verwendet werden. Es darf nur bei Patienten verwendet werden, bei denen ein Flachprofil-Gastrostomie-Button (Button) gelegt ist. Es dient der Verbindung von Button und Ernährungsset bzw. enteraler Spritze.
**Das enterale Verlängerungsschlauchset darf nur für einen Patienten verwendet werden (Ein-Patienten-Produkt) und muss nach maximal 14 Tagen ausgetauscht werden.**

**Kompatibilität**
Der Button-Konnektor dieses Verlängerungsschlauchsets ist ausschließlich kompatibel zu Buttons mit einem weißen Verbindungsring, wie in Abbildung 1 gezeigt.

### Kompatibilität des Verlängerungsschlauchsets

Weißer Verbindungsring im Button

Abbildung 1

**Konfigurationen**
Dieses enterale Verlängerungsschlauchset ist in steriler und unsteriler Ausführung, mit Schlauchlängen von 05 cm, 30cm bzw. 60cm und in den folgenden Konfigurationen erhältlich:

| Nahrungs-Konnektor | Button-Konnektor: recht-winklig | gerade |
|---|---|---|
| ENFit-Konnektor (männlich) zum Anschluss an Ernährungssets mit ENFit-Konnektor (weiblich) | normal-lumiger Schlauch | groß-lumiger Schlauch |
| Y-ENFit-Konnektor (männlich) zum Anschluss an Ernährungssets mit ENFit-Konnektor (weiblich); zur Gabe von Medikamenten oder zusätzlicher Nahrung, ohne die Ernährungsleitung zu unterbrechen | normal-lumiger Schlauch | - |
| Bolus-Konnektor zum Anschluss an eine Katheter-Tip-Spritze, v.a. zur Bolus-Ernährung | - | groß-lumiger Schlauch |

### Button und Verlängerungsschlauchset

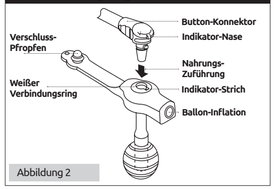



Abbildung 2

**Bedienungshinweise**
- Hände gründlich waschen.
- Button auf richtigen Sitz prüfen.
- Verschlusspfropfen des Buttons vorsichtig aus der Ernährungsöffnung ziehen, damit das Rückschlagventil und der weiße Verbindungsring sichtbar werden.
- Button-Konnektor an Button anschließen. Dazu Indikator-Nase am Button-Konnektor und den Indikator-Strich am Button übereinander bringen, Button-Konnektor leicht nach unten drücken und mit einer ¼ bis ¾-Drehung im Uhrzeigersinn fixieren. Siehe dazu auch Abbildung 2. Auf eine sichere Fixierung achten, um eine ungewollte Leckage zu vermeiden.
- Die Eignung der Medikamente bezüglich Zerkleinerung und Wechselwirkung mit den Materialien ist stets mit dem behandelnden Arzt und / oder Apotheker abzuklären.
  **Niemals** Medikamente mit Nährlösung vermischen oder gemeinsam verabreichen!
- Nach Verabreichung der enteralen Ernährung und / oder Medikamentengabe und / oder Dekompression, enterales Verlängerungsschlauchset und Button mit 5-10 ml (Erwachsene) bzw. 3-5 ml (Kinder) warmem Wasser spülen. Auf leichten Durchfluss achten.
- Enterales Verlängerungsschlauchset trennen. Dazu Button-Konnektor gegen den Uhrzeigersinn vorsichtig so weit zurückdrehen, bis die Indikator-Nase am Button-Konnektor mit dem Indikator-Strich am Button übereinstimmen. Dann Button-Konnektor vorsichtig aus dem Button herausziehen.
- Die Ernährungsöffnung des Buttons mit dem Verschlusspfropfen wieder schließen.
- Das enterale Verlängerungsschlauchset nach jedem Gebrauch mit warmem Wasser gründlich spülen. Hartnäckige Nahrungsreste v.a. an den Konnektoren bei Bedarf mit einer weichen Bürste lösen. An der Luft trocknen lassen.

Hinweis: Alle im Zusammenhang mit den Produkten aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller zu melden und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist. Sollten Unsicherheiten, Probleme oder Komplikationen bei Verwendung der Produkte auftreten, ist ein Arzt oder medizinisches Fachpersonal zu kontaktieren.

**Lagerung**
Die Produkte müssen in der Originalverpackung bei Zimmertemperatur und in einer trockenen Umgebung gelagert werden.
Direktes Sonnenlicht und Wärmestrahlung sind zu vermeiden.

## ar مجموعة تمديد لأنابيب التغذية المعوية ®danumed لتوصيل زر (Button) فغر المعدة

**دواعي الاستعمال**
لا يُسمح باستخدام مجموعة أنابيب التمديد المعوية هذه إلا بغرض التغذية المعوية أو إدخال الأدوية في المعدة أو إزالة الضغط أو جميع ما سبق، ولا يجوز استخدامها إلا لمرضى المُزكَّب لهم زر (Button) فغر معدة منخفض.
تُستخدم هذه المجموعة لتربط بين الزر (Button) ومجموعة التغذية أو المحقنة المعوية.
**لا يُسمح باستخدام مجموعة التغذية المعوية إلا لمريض واحد فقط (منتج مصمم لاستخدام مريض واحد) ويجب تغييرها بعد 14 يومًا بحد أقصى.**

**التوافق**
وصلة الزر (Button) الخاصة بمجموعة أنابيب الإطالة هذه متوافقة فقط مع الأزرار المزودة بحلقة وصل بيضاء كما هو موضح في الصورة رقم ١.

### توافق مجموعة أنابيب التمديد

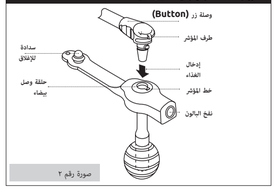
حلقة وصل بيضاء في الزر (Button)

صورة رقم ١

**الإصدارات:**
مجموعة أنابيب التمديد المعوية هذه متوفرة بنوعين إما معقمة أو غير معقمة وبأنابيب طولها٠٥ سم، ٣٠ سم أو ٦٠ سم وبالإعدادات التالية:

| وصلة زر (Button): مستقيمة | مزاوية قائمة |
|---|---|
| وصلة تغذية: أنبوب بتجويف كبير | أنبوب بتجويف عادي |
| وصلة ENFit (ذكر) للتوصيل بمجموعة تغذية ذات وصلة ENFit (أنثى). | وصلة ENFit (ذكر) للتوصيل بمجموعة التغذية ذات وصلة ENFit (أنثى). |
| - | وصلة Y-ENFit (ذكر) للتوصيل بمجموعة التغذية ذات وصلة ENFit (أنثى). لإدخال أدوية أو غذاء إضافي بصورة متزامنة دون وقف عملية توصيل التغذية. |
| أنبوب بتجويف كبير | وصلة بلعة (Bolus) للتوصيل بحقنة بطرف موصل بالمطرقة. لإدخال الغذاء في صورة بلعة على وجه الخصوص. |

### زر (Button) ومجموعة أنابيب تمديد




صورة رقم ٢

**تعليمات الاستخدام**
- اغسل يديك جيدًا.
- تأكد من ثبات الزر (Button) المؤهوب الصحيح.
- اسحب سدادة الزر (Button) من فتحة التغذية بحذر بحيث يمكن رؤية الصمام الارجوعي وحلقة الوصل البيضاء.
- وَصِّل وصلة الزر (Button) بالزر (Button). وللقيام بذلك ضع طرف المؤشر الموجود بوصلة الزر (Button) على خط المؤشر الموجود بالزر (Button) واضغط على وصلة الزر (Button) ضغطة خفيفة إلى أسفل.
  ولفها عن طريق لفها من ¼ إلى ¾ لفة في اتجاه عقارب الساعة، انظر أيضًا صورة رقم ٢. احرص على التثبيت وإحكام التغذي لي تسرب غير مرغوب.
- يتعين دائمًا استفسار عن مدى ملاءمة الأدوية من حيث تقسيمها إلى أجزاء صغيرة أو تعارضها مع مواد أخرى من الطبيب المعالج أو الصيدلي أو الفيمها.
  لا يجب خلط الأدوية أبدًا بمحلول التغذية أو إعطاؤهما معًا!
- بعد إعطاء التغذية المعوية أو إعطاء الدواء أو إزالة الضغط أو جميع ما سبق اغسل مجموعة أنابيب التمديد المعوية والزر (Button) بكمية ١٠-٥ مل من الماء الدافئ (للبالغين) أو ٥-٣ مل (للأطفال). احرص على سهولة التدفق.
- افصل مجموعة التمديد المعوية: لتقوم بذلك لف وصلة الزر (Button) بحرص في عكس اتجاه عقارب الساعة بحيث يتوافق طرف المؤشر بوصلة الزر (Button) مع خط المؤشر بالزر (Button)، ثم اسحب وصلة الزر (Button) من الزر (Button) بحذر.
- أعد إغلاق فتحة التغذية بالزر (Button) بالسدادة.
- اغسل مجموعة أنابيب التمديد المعوية بالماء الدافئ بعناية بعد كل استخدام، يمكنك إزالة بقايا الغذاء العنيدة - وخاصةً على الوصلات - عند الحاجة باستخدام فرشاة ناعمة، تترك لتجف في الهواء.

ملاحظة: يجب إبلاغ الشركة المُنتِجة بكل المشكلات الجسيمة أو الأمور الخطيرة التي تحدث ارتباطًا بالمنتجات وكذلك الجهة المختصة بالدولة العضو التي يقيم بها المستخدم أو المريض أو كلاهما.
إذا كانت لديك أي شكوك أو تواجه مشكلات أو تعاني من صعوبات عند استخدام المنتجات، فإنه يجب عليك الاتصال بالطبيب أو أخصائي الرعاية الصحية.

**التخزين**
يجب تخزين المنتجات في العبوة الأصلية في درجة حرارة الغرفة وفي أجواء محيطة جافة.
يجب إبعادها عن ضوء الشمس المباشر والإشعاع الحراري.

## da danumed® Forlængerslange sæt til gastrostomiknap

**Indikation**
Dette forlængerslangesæt må kun benyttes til enteral ernæring og / eller til indgivelse af medikamenter i maven og / eller til dekompression. Det må kun anvendes hos patienter, hvor der er lagt en flad profil-gastrostomi-button (button). Det tjener til forbindelse af button og ernæringssæt hhv enteral sprøjte.

**Det enterale ernæringssæt må kun anvendes til én patient (en-patient-produkt) og skal udskiftes efter maximum 14 dage.**

**Kompatibilitet**
Button-konnektoren til dette forlængerslangesæt er udelukkende kompatibel med buttons, der har en hvid forbindelsesring som vist i illustration 1.

### Forlængerslangesættets kompatibilitet

Hvid forbindelsesring i button

Illustration 1

**Konfigurationer**
Dette enterale forlængerslangesæt fås i steril og usteril udførelse, med slangelængder fra 05 cm, 30cm hhv 60cm og i følgende konfigurationer:

| Nærings-konnektor | Button-konnektor: vinklet | lige |
|---|---|---|
| ENFit-han-konnektor til forbindelse med ENFit-hun-konnektor ernæringssæt | Slange med standard diameter | Slange med stor diameter |
| Y-ENFit-han-konnektor til forbindelse med ENFit-hun-konnektor ernæringssæt; til indgivelse af medikamenter eller ekstra ernæring uden at afbryde ernæringsledningen. | Slange med standard diameter | - |
| Bolus-konnektor til forbindelse med en kateter-tip-sprøjte, især til bolus-ernæring. | - | Slange med stor diameter |

### Button og forlængerslangesæt

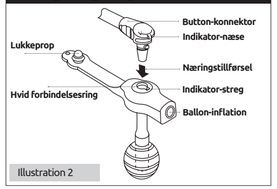



Illustration 2

**Betjeningsvejledning**
- Vask hænderne grundigt.
- Check om buttonen sidder rigtigt.
- Træk forsigtigt buttonens lukkeprop ud af ernæringsåbningen, så at kontraventilen og den hvide forbindelsesring bliver synligt.
- Forbind button-konnektor med button. Anbring hertil indikator-næse ved buttonkonnektor og indikator-streg ved button over hinanden, tryk button-konnektoren lidt nedad og fastgør den med en ¼- til ¾-drejning i urets retning. Se hertil også illustration 2. Vær opmærksom på en sikker fastgørelse for at undgå en ufrivillig lækage.
- Egetheden af medikamenterne verd. neddeling og vekselvirkningen med materialer skal altid afstemmes med den behandlende læge og / eller apotekER.
  Bland **aldrig** medikamenter med næringsopløsning, eller indgiv dem sammen!
- Efter indgivelse af den enterale ernæring og / eller indgvelse af medicin og / eller dekompression skylles det entrale forlængerslangesæt og button med 5-10 ml (voksne) hhv 3-5 ml (børn) varmt vand. Vær opmærksom på let gennemflydning.
- Det enterale forlængerslangesæt skilles ad. Hertil drejes button-konnektoren forsigtigt mod uret så langt tilbage, indtil indikator-næsen ved button-konnektoren stemmer overens med indikator-stregen ved buttonen. Så trækkes button-konnektoren forsigtigt ud af buttonen.
- Luk buttonens næringsåbning igen med lukkeproppen.
- Skyl det enterale forlængerslangesæt grundigt med vand efter hvert brug. Børst hårdnækkede ernæringsrester efter behov med en blød børste især ved konnektoerne. Tørres i luft.

Bemærk: Alle alvorlige hændelser i forbindelse med produkterne skal indberettes til fabrikanten og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.
Hvis der opstår usikkerhed, problemer eller komplikationer i forbindelse med brugen af produkterne, skal du kontakte en læge eller sundhedspersonale.

**Opbevaring**
Produkterne opbevares i original emballage ved stuetemperatur og i tørre omgivelser.
Undgå direkte sollys og varmestråling.

## es danumed® Set de extensión para botón des gastrostomia

**Indicación**
Este set de extensión de sonda enteral sólo se puede utilizar para la alimentación enteral y / o para la administración de fármacos en el estómago y / o para la descompresión. Sólo se puede utilizar en pacientes a los que se les haya puesto un botón (button) de gastrostomía de perfil bajo. Se utiliza para conectar el botón y set de alimentación o jeringa enteral.
**El set de extensión enteral sólo puede ser utilizado paraun único paciente (producto de un solo paciente) y debe ser reemplazado después de un máximo de 14 días.**

**Compatibilidad**
El botón-conector de este set de extensión de sonda sólo es compatible con botones con un anillo de conexión blanco como en la Ilustración 1.

### Compatibilidad del set de extensión de sonda

Anillo de conexión blanco en botón

Ilustración 1

**Configuraciones**
Este set de extensión de sonda enteral existe en formato estéril y no estéril, y con longitudes de sonda de 05 cm, 30 cm y 60 cm y disponible en las siguientes configuraciones:

| Conector de alimentación | Botón-conector: en corte perpendicular | recta |
|---|---|---|
| Conector ENFit (varón) para conectar a los sets de alimentación con conector ENFit (mujer). | Sonda de lumen normal | Sonda de lumen grande |
| Conector Y-ENFit (varón) para conectar a los sets de alimentación con conector ENFIT (mujer); para la administración de fármacos o alimentación adicional sin interrumpir el suministro de alimentos. | Sonda de lumen normal | - |
| Conector de bolo para conectar a un catéter de tipo jeringa, especialmente para la alimentación por bolo. | - | Sonda de lumen grande |

### Botón y set de extensión de sonda

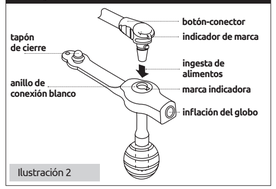



Ilustración 2

**Instrucciones de uso**
- Lávese bien las manos.
- Comprobar que el botón no esté dañado.
- Retirar cuidadosamente el tapón de cierre del botón de entra da de alimentación para que la válvula de retención y el anillo de unión sean visibles.
- Conectar el botón-conector al botón. Para ello coloque el indicador de tope en el botón-conector y la marca indicadora en el botón, presione levemente el botón-conector hacia abajo y fíjelo con un giro de ¼ a ¾ hacia la derecha. Vea para ello también la ilustración 2. Asegúrese de que las partes estén bien fijadas para evitar salidas no deseadas.
- La idoneidad de los medicamentos en cuanto a la trituración e influencia con los materiales debe consultarse con el médico y/o farmacéutico encargado.
  ¡**Nunca** mezcle medicamentos con solución nutritiva ni los administre juntos!
- Después de la administración de la alimentación enteral y / o suministro de medicación y / o descompresión, enjuague el set de extensión de sonda enteral y el botón con 5-10 ml (adultos) o 3-5 ml (niños) de agua caliente. Fíjese en que el flujo sea el apropiado.
- Retire el set de extensión de sonda enteral. Para ello gire cuidadosamente en sentido antihorario el botón-conector hasta que el indicador de marca coincida en el botón-conector con la marca indicadora en el botón. Seguidamente, retirar con suavidad el botón-conector del botón.
- Volver a cerrar la entrada de alimentación del botón con el tapón de cierre.
- Enjuagar generosamente el set de extensión de sonda enteral con agua caliente después de cada uso. En caso necesario, retirar aquellos restos de alimentos que siguen estancados, especialmente en los conectores, con un cepillo suave. Dejar secar al aire.

Nota: Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con los productos deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.
Si surge cualquier duda, problema o complicación durante el uso de los productos, se debe contactar con un médico o profesional de la salud.

**Almacenamiento**
Los productos deben almacenarse en su embalaje original a temperatura ambiente y en un lugar seco.
Se debe evitar la luz solar directa y las radiaciones de calor.

## fi danumed® Enteraalinen letkujatkesarja liitettäväksi gastrostooma-button-nappiin

**Indikaatiot**
Tätä enteraalista letkujatkesarjaa saa käyttää vain enteraalisen ravitsemiseen ja/tai lääkkeiden antamiseen kautta ja/tai paineen vähentämiseen. Sitä saa käyttää vain sellaisilla potilailla, joilla on liitteäprofiilinen gastrostooma-button-nappi. Se yhdistää button-napin ja ravitsemissarjan tai enteraalisen ruiskun.
**Enteraalista ravitsemissarjaa saa käyttää vain yhdelle potilaalle (yhden potilaan käyttöön tarkoitettu tuote), ja se on vaihdettava viimeistään 14 päivän kuluttua sen asettamisesta.**

**Yhteensopivuus**
Tämän letkujatkesarjan button-liitin sopii yhteen ainoastaan seilaisten button-nappien kanssa, joissa on kuvan 1 esittämä liitosrengas.

### forlængerslangesættets kompatibilitet

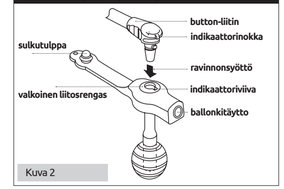
Letkujatkesarjan yhteensopivuus

Kuva 1

**Kokoonpanot**
Tämä enteraalinen letkujatkesarja on saatavissa steriilinä ja epästeriilinä versiona, letkupituuksina 05 cm, 30 cm ja 60 cm ja seuraavina kokoonpanoina:

| Nærings-konnektor | Button-konnektor: oikealle taitettu | suora |
|---|---|---|
| ENFit-liitin (ulkokierteinen) liitettäväksi ravitsemissarjaan, jossa ENFit-liitin (sisäkierteinen). | vakio-onteloletku | suuron-teloletku |
| Y-ENFit-liitin (ulkokierteinen) liitettäväksi ravitsemissarjaan, jossa ENFit-liitin (sisäkierteinen); lääkkeiden tai lisäravinnon antamiseen ilman, että ravintoletkun käyttö on keskeytettävä. | vakio-onteloletku | - |
| Bolus-liitin liitettäväksi katetrin kärkiruiskuun, erityisesti Bolus-ravitsemista varten. | - | suuron-teloletku |

### Button-nappi ja letkujatkesarja




Kuva 2

**Käyttöohjeita**
- Pese kädet huolellisesti.
- Tarkasta, että button-nappi on oikein paikoillaan.
- Vedä button-napin sulkutulppa varovasti pois ravitsemisau kosta niin, että takaiskuventtiili ja valkoinen liitosrengas tu levat näkyviin.
- Liitä button-liitin button-nappiin. Tätä varten laita button-liittimen indikaattorinokka ja button-napin indikaattoriviiva päällekkäin, paina button-liitintä kevyesti alaspäin ja kiinnitä paikoilleen kiertämällä ¼ – ¾ kierrosta myötäpäivään. Katso tähän liittyen myös kuva 2. Varmista kunnollinen kiinnitys niin, että ei-toivotut vuodot voidaan välttää.
- Lääkkeiden soveltuvuudesta hienontamiseen ja yhteisvaikutuksista materiaalien kanssa on aina neuvoteltava hoitavan lääkärin / farmaseutin kanssa.
  Älä koskaan sekoita lääkkeitä ravinneliuokseen äläkä anna niitä samanaikaisesti!
- Huuhtele ravinnon ja/tai lääkkeen enteraalisen antamisen ja/ tai paineen vähennyksen jälkeen enteraalinen letkujatkesarja ja button-nappi 5–10 ml:lla (aikuiset) tai 3–5 ml:lla (lapset) lämmintä vettä. Tarkista sujuva virtaus.
- Irrota enteraalinen letkujatkesarja. Kierrä tätä varten button-liitintä varovasti vastapäivään siihen saakka, että button-liittimen indikaattorinokka ja button-napin indikaattoriviiva ovat päällekkäin. Vedä sen jälkeen button-liitin varovasti pois button-napista.
- Sulje button-napin ravitsemisaukko jälleen sulkutulpalla.
- Huuhtele enteraalinen letkujatkesarja jokaisen käytön jälkeen perusteellisesti lämpöisellä vedellä. Tarvittaessa käytä pehme ää harjaa pintyneiden ravintojäänteiden poistamiseen eri tyisesti liittimistä. Anna kuivua huoneilmassa.

Huomautus: Kaikista tuotteisiin liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.
Jos tuotteiden käytössä ilmenee epävarmuutta, ongelmia tai komplikaatioita, ota yhteys lääkäriin tai terveydenhuollon ammattilaiseen.

**Säilytys**
Tuotteita on säilytettävä niiden alkuperäisessä pakkauksessa huoneenlämpötilassa ja kuivassa ympäristössä.
Suoraa auringonpaistetta ja lämpösäteilyä on vältettävä.

## fr danumed® Set de Prolongateur pour bouton de gastrostomie

**Indication**
Ce prolongateur pour bouton de gastrostomie est exclusivement destiné à une nutrition entérale et/ou à une administration médicamenteuse dans l'estomac et/ou à la décompression gastrique. Il doit exclusivement être utilisé sur des patients qui disposent d'un bouton de gastrostomie à profil plat. Il est destiné à raccorder le bouton à l'ensemble de nutrition ou la seringue entérale.
**Ce set de prolongateur pour nutrition entérale est destiné à un seul et même patient (produit unique) et il doit être remplacé au maximum tous les 14 jours.**

**Compatibilité**
Le connecteur-bouton de ce prolongateur pour bouton de gastrostomie est exclusivement compatible avec les boutons qui disposent d'une bague de raccordement blanche comme présenté sur la Figure 1.

### Compatibilité du set de Prolongateur entéral

Bague de raccordement blanc dans le bouton

Figure 1

**Configurations**
Ce prolongateur pour bouton de gastrostomie est proposé en version stérile et non stérile, dans des longueurs de tubulures de 05 cm, 30 ou de 60 cm, et dans les configurations suivantes:

| Connecteur de nutrition | Connecteur-bouton: Angle droit | Rectiligne |
|---|---|---|
| Connecteur ENFit (mâle) pour raccordement à des dispositifs de nutrition avec un connecteur ENFit (femelle). | Tubulure à diamètre interne standard | Tubulure à diamètre interne large (gros débit) |
| Connecteur Y-ENFit (mâle) pour raccordement à des dispositifs de nutrition avec un connecteur ENFit (femelle); pour l'administration de médicaments ou une nutrition supplémentaire ou rincage, sans déconnexion de la tubulure de nutrition. | Tubulure à diamètre interne standard | - |
| Connecteur Bolus pour raccordement à une seringue à embout cathéter, avant tout pour une nutrition Bolus. | - | Tubulure à diamètre interne large (gros débit) |

### Bouton et prolongateur entéral

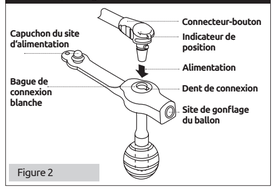



Figure 2

**Consignes d'utilisation**
- Se laver soigneusement les mains.
- Vérifier que le bouton est bien positionné.
- Déverrouiller délicatement le connecteur-bouton du pro longateur du bouton de gastrostomie, de sorte que le clapet anti-reflux ou la bague de raccordement blanche soient visibles.
- Raccorder le nouveau prolongateur de bouton de gastrostomie sur le connecteur du bouton: Aligner pour cela la dent de raccordement du connecteur-bouton à la rainure du bouton, appuyer doucement le connecteur-bouton vers le bas et tour-ner d'¼ à ¾ dans le sens des aiguilles d'une montre pour ver- rouiller. Voir à ce sujet également la figure 2. Contrôler la bonne fixation afin d'éviter toute fuite indésirable.
- La pertinence des médicaments par rapport au broyage et aux interactions avec les matières doit absolument être discutée avec le médecin traitant et / ou le pharmacien.
  Ne jamais mélanger les médicaments avec une solution nutritive ni administrer conjointement!
- Après la chaque nutrition entérale et/ou administration médicamenteuse et/ou décompression, rincer prolongateur entéral et le bouton avec 5 à 10 ml (adultes) ou 3 à 5 ml (enfants) d'eau chaude. Veiller à adapter le bon débit pour se faire.
- Déconnecter le prolongateur pour bouton de gastrostomie: Tourner pour cela avec précaution le connecteur-bouton dans- le sens anti-horaire jusqu'à ce que la dent de raccordement du connecteur-bouton du prolongateur soit alignée à la rainure du bouton. Retirer doucement du bouton, le connecteur-bouton du prolongateur.
- Refermer la gorge du bouton de gastrostomie avec le bouchon dédié et relié.
- Rincer soigneusement l'ensemble de tuyau de prolongateur entérale à l'eau tiède après chaque utilisation. Si nécessaire, nettoyer les résidus alimentaires avec une brosse douce, surtout sur les connecteurs. Sécher à l'air.

Note: Tous les incidents graves survenant en rapport avec les produits doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
En cas d'incertitude, de problème ou de complication pendant l'utilisation des produits, il convient de contacter un médecin ou un professionnel de la santé.

**Stockage**
Les produits doivent être stockés dans leur emballage d'origine à température ambiante et à l'abri de l'humidité.
Éviter la lumière directe et la chaleur.

## it danumed® Set di Prolunga per bottone per gastrostomia

**Indicazione**
Questo Set di Prolunga enterale può essere utilizzata solo per l'alimentazione enterica e/o per la somministrazione di medicinali nello stomaco e/o per la decompressione. Può essere utilizzata solo in pazienti nei quali sia stato impiantato un bottone gastrico a basso profilo (bottone). Serve a collegare bottone e set di alimentazione o siringa enterica.
**Il set di alimentazione enterico può essere utilizzato solo per un paziente (prodotto per singolo paziente) e deve essere sostituito dopo un massimo di 14 giorni.**
**Compatibilità**
Il connettore per bottone del presente set di prolunga è compatibile esclusivamente con bottoni dotati di un anello di raccordo bianco, come indicato nell'illustrazione 1.

**Compatibilità del set di prolunga**

**anello di raccordo bianco nel bottone**

Illustrazione 1

**Configurazioni**
Il presente set di prolunga è disponibile in versione sterile e non sterile, con lunghezze di sonda di 05 cm, 30 o 60 cm con le seguenti configurazioni:

| Connettore per bottone | ad angolo retto | orizzontale |
|---|---|---|
| **Connettore di alimentazione** | | |
| Connettore ENFit (maschio) per il collegamento a set di alimentazione con connettore ENFit (femmina) | sonda flessibile acavità regolare | sonda flessibile acavità grande |
| Connettore Y ENFit (maschio) per collegamento a set di alimentazione con connettore ENFit (femmina); per la somministrazione di farmaci o di alimentazione supplementare, senza interruzione della condotta di alimentazione | sonda flessibile acavità regolare | - |
| Connettore bolo per collegamentoa una siringa concateterе, soprattutto per alimentazione tramite bolo. | - | sonda flessibile acavità grande |

**Bottone e set di prolunga**

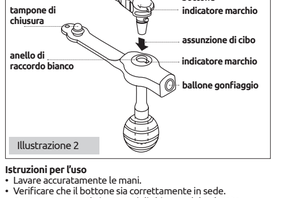



Illustrazione 2

**Istruzioni per l'uso**
- Lavare accuratamente le mani.
- Verificare che il bottone sia correttamente in sede.
- Estrarre con cautela i tamponi di chiusura del pulsante dall'apertura di alimentazione in modo da rendere visibile la valvola non ritorno e l'anello bianco di raccordo.
- Collegare il connettore al bottone. Per farlo, allineare il nasetto dell'indicatore sul connettore per pulsante con la lineetta dell'indicatore sul bottone, premere leggermente verso il basso il connettore per bottone e bloccare con una rota zione compresa fra ¼ e ¾ in senso orario. Vedere in proposito anche l'illustrazione 2. Accertarsi di eseguire un fissaggio sicuro onde evitare perdite involontarie.
- L'idoneità del farmaco in termini di sminuzzatura e interazione con i materiali deve sempre essere chiarita con il medico curante e/o il farmacista.
**Non** mescolare **mai** farmaci alla soluzione nutritiva o somministrarli insieme!
- Dopo la somministrazione dell'alimentazione enterica e/o dei farmaci e/o la decompressione, sciacquare il set di prolunga e il bottone con 5-10 ml (adulti) o 3-5 ml (bambini) di acqua calda. Accertarsi che l'acqua scorra senza intoppi.
- Staccare la sonda di prolungamento. Per farlo, ruotare con cautela il connettore per pulsante in senso antiorario, finché il nasetto dell'indicatore sul connettore per pulsante non siallineato con la lineetta dell'indicatore sul pulsante. Dopodiché estrarre con cautela il connettore dal bottone.
- Richiudere l'apertura di alimentazione del bottone con il tampone di chiusura.
- Dopo ogni utilizzo, pulire a fondo il set di prolunga enterale con acqua calda. Staccare alle occorrenza con una spazzola morbida i residui ostici di cibo, presenti so-prattutto sul connettori. Far asciugare all'aria.

Nota: Tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione ai prodotti devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'ultente e/o il paziente.
In caso di incertezze, problemi o complicazioni durante l'uso dei prodotti, è necessario contattare un medico o un operatore sanitario.

**Magazzinaggio**
I prodotti devono essere immagazzinati nella confezione riginale a temperatura ambiente e in un luogo asciutto.
Evitare la luce diretta del sole e le radiazioni termiche.

## nl danumed® Verlengslangen voor Gastrostomy Button

**Indicatie**
Deze enterale verlengset mag alleen voor enterale voeding en/of voor toediening van medicatie in de maag en/of voor decompressie worden gebruikt. Hij mag alleen bij patiënten worden gebruikt bij wie een gastrostomiebutton met laag profiel (button) geplaatst is. Hij is bedoeld om de button met de voedingsset resp. de enterale spuit te verbinden.
**De enterale verlengset mag slechts door één patiënt worden gebruikt (één-patiënt-product) en moet na maximaal 14 dagen worden vervangen.**
**Compatibiliteit**
De buttonconnector van deze verlengset is uitsluitend compatibel met buttons met een witte verbindingsring zoals te zien is op afbeelding 1.

**Compatibiliteit van de verlengset**

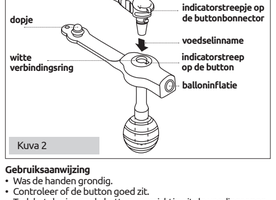
**witte verbindingsring in de button**

Afbeelding 1

**Configuraties**
Deze enterale verlengset is verkrijgbaar in een niet-steriele uitvoering, met een slang van 05 cm, 30 cm resp. 60 cm en in de volgende configuraties:

| Button-liitin: | rechtsoekig | recht |
|---|---|---|
| **Ravintoliitin** | | |
| ENFit-connector (mannelijk) voor het aansluiten op voedingssets met ENFit-connector (vrouwelijk) | slang met normaal lumen | slang met groot lumen |
| Y-ENFit-connector (mannelijk) voor het aansluiten op voedingssets met ENFit-connector (vrouwelijk); voor het toedienen van medicatie of extra voeding, zonder de voedingsleiding te onderbreken | slang met normaal lumen | - |
| Bolusconnector voor het aansluiten op een spuit met kathetertip, vooral voor bolusvoeding | - | slang met groot lumen |

**Button en verlengset**




Kuva 2

**Gebruiksaanwijzing**
- Was de handen grondig.
- Controleer of de button goed zit.
- Trek het dopje van de button voorzichtig uit de voedingsopening, zodat de terugslaglekp en de witte verbindingsring zicht baar worden.
- Sluit de buttonconnector op de button aan. Druk om het indicatorstreepje en de indicatorstreep op de button ("opening") op één lijn te krijgen de buttonconnector zachtjes naar beneden en bevestig hem door hem ¼ tot ¾ in de richting van de wijzers van de klok te draaien. Zie hiervoor ook afbeelding 2. Zorg dat de verbinding goed zit, om ongewenste lekkage te voorkomen.
- Overleg altijd eerst met de behandelende arts en/of apotheker of de medicatie geschikt is wat betreft de afbraak van de medicatie en de wisselwerking met materialen.
**Meng nooit** medicatie met voedingsoplossing of dien ze nooit samen toe!
- Na de toediening van de enterale voeding en / of toedieningvan medicatie en / of decompressie de enterale verlengset en button met 5-10 ml (volwassenen) resp. 3-5 ml (kinderen) warm water spoelen. Let op een ongehinderde doorstroom.
- De enterale verlengset verwijderen. Draai hiertoe de buttonconnector tegen de wijzers van de klok in terug tot het indicatorstreepje op de buttonconnector samenvalt met de indicatorstreep op de button. Trek dan de buttonconnector voorzichtig uit de button.
- Sluit de voedingsopening van de button weer met het dopje.
- Spoel de enterale verlengset na elk gebruik grondig met warm water. Hardnekkige voedselresten, vooral op de connectoren, kunnen indien nodig met een zachte borstel worden verwijderd. Aan de lucht laten drogen.

Opmerking: Alle ernstige incidenten in verband met de producten moeten worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.
Neem in geval van onzekerheid, problemen of complicaties bij het gebruik van de producten contact op met een arts of deskundige in de gezondheidszorg.

**Opslag**
De producten moeten in hun oorspronkelijke verpakking bij kamertemperatuur
en in een droge omgeving bewaard worden.
Vermijd direct zonlicht en warmtestraling.

## no danumed® Forlengelses-sett for gastrostomiknapp

**Indikasjon**
Dette settet med enteralt forlengelsesrør må bare brukes til enteral ernæring og/eller til administrering av medisiner i magen og/eller for dekompresjon. Det kan bare brukes for pasienter som har en lav-profil gastrostomiknapp. Det brukes til å koble knapp og ernæringssett eller enteral sprøyte.
**Det enterale ernæringssettet må bare brukes til en pasient (produkt for enkeltpasient) og må byttes etter maksimalt 14 dager.**
**Kompatibilitet**
Knapp-konnektoren på dette settet med forlengelsesrør er kompatibel bare med knapper som har en hvit kontaktring, som vist på Figur 1.

**Kompatibiliteten til settet med forlengelsesrør**

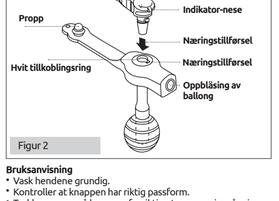
**hvit konnektor-ring i knappen (button)**

Figur 1

**Konfigurasjon**
Dette enterale settet med forlengelsesrør er tilgjengelig i sterile og ikke-sterile versjoner, med rørlengder på 05 cm, 30 cm eller 60 cm og i følgende konfigurasjoner:

| Knapp-konnektor | rettvinklet | rett |
|---|---|---|
| **Ernærings-konnektor** | | |
| ENFit-konnektor (hann) for tilkobling til ernæringssettet med ENFit-konnektor (hunn). | normal-lumen-rør | stor-lumen-rør |
| Y-ENFit-konnektor (hann) for tilkobling til ernæringssettet med ENFit-konnektor (hunn); for administrering av medisinering eller ekstra ernæring, uten å forstyrre ernæringslinjen. | normal-lumen-rør | - |
| Bolus-konnektor for tilkobling til en kateterspiss-sprøyte, f. eks. for bolusernæring. | - | stor-lumen-rør |

**Knapp og sett med forlengelsesrør**




Figur 2

**Bruksanvisning**
- Vask hendene grundig.
- Kontroller at knappen har riktig passform.
- Trekk proppen på knappen forsiktig ut av ernæringsåpningen slik at tilbakeslagsventilen og den hvite tilkoblingsringen blir synlige.
- Koble knapp-konnektoren til knappen. For å gjøre dette, plasser indikator-nesen på knapp-konnektoren og indikato linjen på knappen oppå hverandre, trykk knappkonnek toren litt ned og fest med en ¼- til ¾-omdreining med urviseren. Se også Figur 2. Sørg for sikkert feste for å unngå uønsket lekkasje.
- Egnetheten av medisinene for findeling og interaksjon med materialene må alltid avklares med den behandlende lege / eller farmasøyten.
Medisiner og ernæringsløsning må **aldri** blandes og administreres sammen!
- Etter administrering av enteral ernæring og/eller medisnering og/eller dekompresjon, skyll det enterale settet med forlengelsesrør og knapp med 5–10 ml (voksen) eller 3–5 ml (barn) varmt vann. Sørg for lett gjennomstrømning.
- Koble fra det enterale forlengelsesettet. For å gjøre dette, drei forsiktig knapp-konnektoren mot urviseren til indikatornesen på knapp-konnektoren samsvarer med indikatorlinjen på knappen. Trekk deretter knapp-konnektoren forsiktig ut av knappen.
- Lukk ernæringsåpningen på knappen med proppen.
- Skyll det enterale settet med forlengelsesrør grundig med varmt vann etter hver bruk. Hardtsittende næringsrester o.a. på konnektoren kan løsnes med en myk børste. Skal lufttørkes.

Obs: Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, må rapporteres til produsenten og til ansvarlige myndighet i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten bor.
Skulle det oppstå usikkerheter, problemer eller komplikasjoner ved bruk av produktene, bør lege eller helsepersonell kontaktes.

**Oppbevaring**
Produktet må oppbevares ved romtemperatur i originalemballasjen og i tørre omgivelser.
Direkte sollys og varmestråling må unngås.

## pl danumed® Zestaw przedłużający do przycisku (button) gastrostomijnego

**Wskazanie**
Ten zestaw przedłużający do żywienia enteralnego może być stosowany jedynie do żywienia enterelnego i/lub podawania leków dożołądkowo i/lub do dekompresji. Można go założyć u pacjentów z płaskim przyciskiem gastrostomijnym (button). Służy do połączenia przycisku (button) z zestawem do żywienia lub strzykawką enteralną.
**Enteralny zestaw do żywienia może być stosowany tylko u jednego pacjenta (produkt do jednoosobowego użycia) i należy go wymienić maksymalnie po 14 dniach.**
**Kompatybilność**
Łącznik przycisku (button) tego zestawu przedłużającego jest kompatybilny wyłącznie z przyciskami z białym pierścieniem łączącym, jak przedstawiono na ilustracji 1.

**Kompatybilność zestawu przedłużającego**

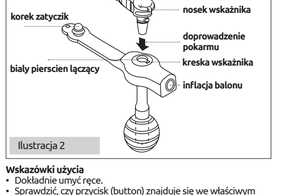
**biały pierścien łączący w przycisku (Button)**

Ilustracja 1

**Konfiguracje**
Ten enteralny zestaw przedłużający dostępny jest w wersji sterylnej i niesterylnej, z wężami o długości 05 cm, 30 cm lub 60 cm w następujących konfiguracjach:

| Łącznik przycisku (button): | prostokątny | prosty |
|---|---|---|
| **Łącznik żywienia** | | |
| Łącznik ENFit (męski) do podłączenia do zestawu żywieniowego za pomocą łącznika ENFit (damskim). | wąż o standardowym świetle | wąż o dużym świetle |
| Łącznik ENFit typu Y (męski) do podłączenia do zestawu żywieniowego za pomocą łącznika ENFit (żeńskim), do dawkowania leków lub dodatkowego pożywienia bez przerywania przewodu żywieniowego. | wąż o standardowym świetle | - |
| Złącze do podawania bolusów do połączenia ze strzykawką cewnikową, przede wszystkim do żywienia metodą bolusów. | - | wąż o dużym świetle |

**Przycisk (button) i zestaw przedłużający**




Ilustracja 2

**Wskazówki użycia**
- Dokładnie umyć ręce.
- Sprawdzić, czy przycisk (button) znajduje się we właściwym miejscu.
- Wyjąć korek zatyczki przycisku (button) z otworu do karmienia, odsłaniając zawór zwrotny i biały pierścień łączący.
- Podłączyć łącznik do przycisku (button). W tym celu nosek wskaźnika na łączniku przycisku i kreskę wskaźnika na przycis ku (button) ustawić jeden nad drugim, łącznik przycisku (button) docisnąć lekko w dół i zablokować, obracając w prawo o ¼- do ¾- obrotu. Patrz także ilustracja 2. Sprawdzić, czy blokada jest bezpieczna, aby nie doprowadzić do wycieków.
- Zdatność lekarstw do rozdrobnienia i wzajemnego oddziaływania z materiałami należy zawsze skonsultować z lekarzem prowadzącym / lub farmaceutą.
**Nigdy** nie mieszać lekarstw z roztworem żywieniowym lub podawać razem!
- Po podaniu żywienia enteralnego i/lub leków i/lub po dekompresji przepłukać zestaw przedłużający do żywienia enteralnego i przycisk (button) ciepłą wodą w ilości 5-10 ml (dorośli) lub 3-5 ml (dzieci). Sprawdzić, czy przepływ jest swobodny.
- Odłączyć enteralny zestaw przedłużający. W tym celu ostrożnie obrócić łącznik przycisku (button) w lewo, aż nosek wskaźnika na łączniku przycisku pokryje się z kreską wskaźnika na przycisku (button). Następnie wyjąć łącznik ostrożnie z przycisku (button).
- Ponownie zamknąć otwór przycisku (button) korkiem zatyczki.
- Zestaw przedłużający do karmienia enteralnego po każdym użyciu dokładnie spłukać ciepłą wodą Uporczywe resztki pok armu, przede wszystkim na łącznikach, w razie potrzeby oczyścić miękką szczoteczką. Suszyć na wolnym powietrzu.

Uwaga: Wszystkie poważne incydenty związane z produktami muszą być zgłaszane producentowi oraz właściwym władzom państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.
W przypadku jakichkolwiek wątpliwości, problemów lub komplikacji związanych ze stosowaniem produktów, należy skontaktować się z lekarzem lub pracownikiem służby zdrowia.

**Przechowywanie**
Produkty przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze pokojowej, w suchym otoczeniu. Unikać bezpośredniego nasłonecznienia i promieniowania cieplnego.

## pt danumed® Kit de extensão para button de gastrotomia

**IIndicação**
Este kit de extensão para sondas entéricas pode apenas ser utilizado para nutrição entérica e/ou administração de fármacos no estômago e/ou para descompressão. Pode apenas ser utilizado em doentes nos quais tenha sido colocado um botão (button) de gastrotomia de perfil baixo. Destina-se a conectar o button ao kit de nutrição ou seringa de nutrição entérica.
**O kit de nutrição entérica pode ser utilizado apenas num único doente (produto de uso único) e deve ser substituido, no máximo, após 14 dias.**
**Compatibilidade**
O conector do button deste kit de extensão é exclusivamente compatível com buttons com anel de ligação branco, tal como ilustrado na figura 1.

**Compatibilidade do kit de extensão**

**anel de ligação branco (Button)**

Figura 1

**Configurações**
Este kit de extensão para sondas enteríricas está disponível na versão estéril e não estéril, com comprimentos de 05 cm, 30 cm e 60 cm e nas seguintes configurações:

| Conector do button: | em ângulo reto | reto |
|---|---|---|
| **Conector de nutrição** | | |
| Conector ENFit (macho) para conexão ao kit de nutrição com conector ENFit (fêmea). | sonda de lúmen normal | sonda de lúmen grande |
| Conector Y-ENFit (macho) para conexão ao kit de nutrição com conector ENFit (fêmea); para administração de fármacos ou nutrição suplementar, sem interrupção da sonda de nutrição. | sonda de lúmen normal | - |
| Conector bolus para conexão a seringas de ponta de cateter, sobretudo para nutrição por bolus. | - | sonda de lúmen grande |

**Button e kit de extensão de sonda**

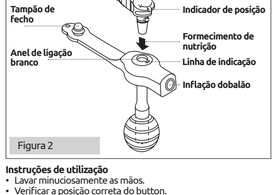



Figura 2

**Instruções de utilização**
- Lavar muito cuidadosamente as mãos.
- Verificar a posição correta do button.
- Puxar cuidadosamente o tampão de fecho da abertura de nutrição, de modo a expor a válvula anti-retorno e o anel de ligação branco.
- Ligar o conector do Button ao button. Para tal, sobrepor o indicador de posição no conector do button e a linha de indicação, premir ligeiramente o conector para baixo e fixar com ¼ a ¾ de rotação no sentido dos ponteiros do relógio. Consulte a Figura 2. Garantir a fixação segura para evitar fugas indesejáveis.
- A adequação do medicamento à trituração e interação com os materiais deve ser sempre esclarecida com o médico assistente e/ou farmacêutico.
**Nunca** misturar medicamentos com solução nutritiva nem administrar em conjunto!
- Após a administração da nutrição entérica e/ou de fármaco e/ou descompressão, lavar o kit de extensão de sonda entérica e button com 5-10 ml (adultos) ou 3-5 ml (crianças) de água morna. Certifique-se que a água flui facilmente.
- Retire o kit de extensão entérico. Para tal, rodar cuidadosa mente o conector do button no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, até que o indicador de posição no conector do button coincida com a linha de indicação no button. Em seguida, puxar cuidadosamente o conector do button.
- Voltar a fechar a abertura de nutrição do button com o tampão de fecho.
- Lavar o kit de extensão para sondas entéricas com água morna abundante após cada utilização. Se necessário, soltar os resíduos de nutrição mais resistentes, sobretudo nos conectores, com uma escova macia. Deixar secar ao ar.

Nota: Todos os incidentes graves que ocorram relacionados com os produtos devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.
Se surgir qualquer incerteza, problema ou complicação na utilização dos produtos, contactar um médico ou profissional de saúde.

**Armazenamento**
Os produtos devem ser armazenados na embalagem original, à temperatura ambiente e em ambiente seco.
Evitar a luz solar direta e radiações térmicas.

## ru danumed® Руководство по пользованию удлинительным комплектом для гастростомического

**Показание**
Этот энтеральный удлинительный шланговый комплект разрешается использовать только для энтерального питания и/или для введения лекарственных и жидкостей и/или для декомпрессии. Он разрешен к использованию только для пациентов, которым наложен плоско-профильный гастростомический кнопочный интубатор („кнопка"). Он используется для соединения кнопочного интубатора и системы ввода пищи или энтерального шприца.
Систему энтерального ввода пищи разрешается использовать только для одного пациента (изделие для одного пациента), и максимум через 14 дней она подлежит замене.
**Совместимость**
Разъем этого удлинительного шлангового комплекта совместим исключительно с кнопочными интубаторами с белым соединительным кольцом, как показано на иллюстрации 1.

**Совместимость удлинительного шлангового комплекта**

**Белое соединительное кольцо в кнопочном интубаторе**

Иллюстрация 1

**КоКонфигурации**
Этот энтеральный удлинительный шланговый комплект поставляется в стерильном и нестерильном исполнении, с длиной шланга в 05 см, 30 см или 60 см и в следующих конфигурациях:

| Разъем под кнопочный интубатор | прямоугольный | прямой |
|---|---|---|
| **Разъем под систему ввода пищи** | | |
| Разъем ENFit (по типу „папа") для подсоединения к системам ввода пищи с разъемом ENFit (по типу „мама") | шланг со стандартным внутренним диаметром | шланг с большим внутренним диаметром |
| Разъем Y-ENFit (по типу „папа") для подсоединения к системам ввода пищи с разъемом ENFit (по типу „мама"), для ввода медикаментов или дополнительного питания без разъединения канала ввода пищи | шланг со стандартным внутренним диаметром | - |
| Болюсный разъем для подсоединения к шприцу на кончике катетера, прежде всего, для болюсного введения пищи | - | шланг с большим внутренним диаметром |

**Кнопочный интубатор и удлинительный шланговый комплект**

Иллюстрация 2

**Указания по пользованию**
- Тщательно вымыть руки.
- Проверить правильность наложения кнопочного интубатора.
- Осторожно вытащить заглушку из отверстия для введения пищи, чтобы оказались видимыми обратный клапан и белое соединительное кольцо.
- Подсоединить разъем к кнопочному интубатору. Для этого выставочный зубчик на разъеме под кнопочный интубатор нужно выставить над подметочной риской на кнопочном интубаторе, слегка отжать разъем вниз и зафиксировать поворотом на ¼ – ¾ оборота по часовой стрелке. Для этого см. также иллюстрацию 2. Проверить надежность фиксации, чтобы исключить нежелательные протечки.
- Всегда следует выяснять у лечащего врача и/или аптекаря пригодность медикаментов к измельчению и их взаимодействие с материалами.
**Ни в коем случае** не смешивать или не вводить медикаменты вместе с питательным раствором!
- После энтерального введения пищи и/или после ввода медикаментов и/или после выполнения декомпрессии энтеральный удлинительный шланговый комплект и кнопочный интубатор нужно сполоснуть теплой водой: 5 - 10 мл (для взрослых) или 3 - 5 мл (для детей). Проследить, свободно ли протекает вода.
- Отсоединить энтеральный удлинительный комплект. Для этого разъем под кнопочный интубатор нужно осторожно открутить назад настолько, чтобы выставочный зубчик на разъеме совпал с подметочной риской на кнопочном интубаторе. Затем нужно осторожно вытащить разъем из кнопочного интубатора.
- Снова закрыть заглушкой отверстие кнопочного интубатора для введения пищи.
- После каждого использования энтеральный удлинительный шланговый комплект нужно основательно споласкивать теплой водой. Въевшиеся остатки пищи, прежде всего, на разъемах при необходимости следует удалить мягкой щеткой. Дать просохнуть на воздухе.

Примечание: Обо всех серьезных инцидентах, связанных с продукцией, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.
В случае возникновения каких-либо сомнений, проблем или осложнений при использовании продуктов, обратитесь к врачу или специалисту по охране здоровья.

**Хранение**
Изделия должны храниться в оригинальной упаковке при комнатной температуре и в сухом окружающей среде.
Следует избегать воздействия прямого солнечного света и теплового излучения.

## sv danumed® Förlängnings-set till gastrostomi-knapp (button)

**Indikation**
Detta enterala förlängningsslangs-set får endast användas för tillförsel av enteral nutrition och/eller tillförsel av läkemedel till magsäcken och/eller för dekompression. Det får endast användas till patienter som har en inopererad gastrostomi-knapp (button) med låg profil. Det fungerar som anslutning mellan knappen (button) och ett matningsaggregat eller en enteral spruta.
**Det enterala matningsaggregatet får endast användas till en och samma patient (produkt för användning till samma patient) och måste bytas ut efter högst 14 dagar.**
**Kompatibilitet**
Knapp-kopplingen (button-kopplingen) i det här förlängningsslangs-setet är endast kompatibel med knappar (buttons) som har en vit kopplingsring, som visas i Figur 1.

**Förlängningsslangs-setets kompatibilitet**

**vit kopplingsring i knappen ( button)**

Figur 1

**Konfigurationer**
detta enterala förlängningsslangs-set kan fås i sterilt och osterilt utförande, med en slanglängd på 05 cm, 30 cm eller 60 cm, och i följande konfigurationer:

| Knapp-koppling (button-koppling): | Vinklad 90 grader | Rak |
|---|---|---|
| **Matnings-koppling** | | |
| ENFit-koppling (hane) för anslutning till matningsaggregat med ENFit-koppling (hona). | Slang med normalt lumen | Slang med stort lumen |
| Y-ENFit-koppling (hane) för anslutning till matningsaggregat med ENFit-koppling (hona); för tillförsel av läkemedel eller extranäring, utan att matningsledningen avbryts. | Slang med normalt lumen | - |
| Bolus-koppling för anslutning till en spruta med kateterspets, framför allt för bolus-matning. | - | Slang med stort lumen |

**Knapp (button) och förlängningsslangs-set**

Figur 2

**Användningsinstruktioner**
- Tvätta händerna noggrant.
- Kontrollera att knappen (button) sitter rätt.
- Dra försiktigt ut knappens (buttons) förslutningspropp ur matningsporten, så att backventilen och den vita kopplingsringen blir synliga.
- Anslut knapp-kopplingen (button-kopplingen) till knappen (button). Placera lägesmarkeringen på knapp-kopplingen (button-kopplingen) över markeringsstrecket på knappen (button), tryck sedan ned knapp-kopplingen (button-kopplingen) lite lätt och fixera den genom att vrida den medsols en fjärdedels till tre fjärdedels varv. Se Figur 2. Se till så att den fixeras ordentligt, för att undvika läckage.
- Hör alltid efter med den behandlande läkaren och/eller farmaceuten om läkemedlet går att sönderdela och hur det påverkas av och påverkar material.
Blanda aldrig ihop läkemedel med näringslösningar eller administrera dessa samtidigt!
- När den enterala näringen och/eller läkemedlet tillförts och/eller dekompressionen utförts ska det enterala förlängnings slangsset och knappen (button) spolas med 5-10 ml (vuxna) eller 3-5ml (barn) varmt vatten. Kontrollera att vattnet rinner igenom lätt.
- Koppla bort det enterala förlängnings-setet. Vrid försiktigt tillbaka knapp-kopplingen (button-kopplingen) motsols tills lägesmarkeringen på knapp-kopplingen (button-kopplingen) är i linje med markeringsstrecket på knappen (button). Dra sedan försiktigt ut knapp-kopplingen (button-kopplingen) ur knappen (button).
- Förslut knappens (buttons) matningsport igen med förslut nings proppen.
- Det enterala förlängningsslangs-setet ska spolas noggrant med varmt vatten efter varje användning. Vid behov kan näringsrester som är svåra att få bort, framför allt vid kopplingarna, avlägsnas med en mjuk borste. Låt delarna lufttorka.

Anmärkning: Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med produkterna ska rapporteras till tillverkaren och till den behörige myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.
Om det uppstår osäkerhet, problem eller komplikationer vid användningen av produkterna ska du kontakta en läkare eller hälsovårdspersonal.

**Förvaring**
Produkterna måste förvaras på ett torrt ställe i originalförpackningen vid rumstemperatur.
Undvik att utsätta dem för direkt solljus och värme.

## tr danumed® Gastrostomi butonu için uzatma seti

**Endikasyon**
Bu enteral uzatma hortumu seti, sadece enteral beslenme ve / veya mideye ilaçların verilmesi ve / veya basınç azaltmak için kullanılabilir. Sadece düşük profil gastrostomi butonunun (buton) takılı olduğu hastalarda kullanılabilir. Buton ve besleme setinin ya da enteral şırınganın bağlanmasına yarar.
**Enteral beslenme seti sadece bir hasta için kullanılabilir (tek hasta ürünü) ve maksimum 14 gün sonra değiştirilmelidir.**
**Uyumluluk**
Bu uzatma hortumu setinin buton konnektörü sadece, Şekil 1'de gösterilen beyaz bağlantı halkasına sahip butonlar ile uyumludur.

**Uzatma hortumu setinin uyumluluğu**

**butonda beyaz bağlantı halkası**

Şekil 1

**Konfigürasyonlar**
Bu enteral uzatma hortumu seti steril ve steril olmayan model olarak, 05 cm, 30cm ya da 60cm hortum uzunluklarıyla ve aşağıdaki konfigürasyonlarda satın alınabilir:

| Buton konnektörü: | dik açılı | düz |
|---|---|---|
| **Besin konnektörü** | | |
| ENFit konnektörüne (dişi) sahip besleme setine bağlamak için ENFit konnektörü (erkek). | normal lümen hortum | büyük lümen hortum |
| ENFit konnektörüne (dişi) sahip besleme setine bağlamak için Y-ENFit konnektörü (erkek); besleme hattını kesmeden ilaçların veya ek besinlerin verilmesi için. | normal lümen hortum | - |
| Kateter tipi şırıngaya bağlamak için bolus konnektörü, özellikle bolus beslemesi için. | - | büyük lümen hortum |

**Buton ve uzatma hortumu seti**




Şekil 2

**Kullanım açıklamaları**
- Ellerinizi iyice yıkayın.
- Butonun doğru yerleştirildiğini kontrol edin.
- Çekvalfi ve beyaz bağlantı halkasını görebilmeniz için butonun tıpasını dikkatlice besleme deliğinden çekerek çıkarın.
- Buton konnektörünü butona bağlayın. Bunun için buton konnektöründeki işaret çıkıntısını ve işaret çizgisini üst üste getirin, buton konnektörünü hafif aşağıya doğru bastırın ve saat yönünde ¼ ile ¾ arası dönüşle çevirerek sabitleyin. Bunun için Şekil 2'ye de bakınız. İstenmedik bir sızıntıyı önlemek için güvenli sabitlemeye dikkat edin.
- İlaçların küçültülmeye ve malzemeleriyle etkileşime uygunlukları daima tedavi eden doktor ve / veya eczacı ile görüşülmelidir.
**Asla** ilaçları sıvı besinle karıştırmayın veya birlikte vermeyin!
- Enteral beslenmeyi yaptıktan ve / veya ilaçları verdikten ve / veya basınç azaltmayı gerçekleştirdikten sonra enteral uzatma hortumu setine ve butona (yetişkinlerde) 5-10 ml ve (çocuklarda) 3-5 ml su vererek temizleyin. Kolay bir akışa dikkat edin.
- Enteral uzatma hortumu setini çıkarın. Bunun için, buton konnektöründeki işaret çıkıntısı ile butondaki işaret çizgisi örtüşene kadar buton konnektörünü dikkatlice saat yönüne ters çevirin. Ardından buton konnektörünü dikkatlice butondan çekerek çıkarın.
- Butonun besleme deliğini tekrar tıpayla kapatın.
- Enteral uzatma hortumu setini her kullanımdan sonra ılık suyla iyice yıkayın. Özellikle konnektörlerde bulunan ve zor temizlenen besin kalıntılarını gerektiğinde yumuşak bir fırçayla temizleyin. Havada kurumaya bırakın.

Açıklama: Ürünlerle bağlantılı olarak meydana gelen tüm ağır olaylar üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği üye ülkenin yetkili resmi kuruluşuna bildirilmelidir.
Ürünleri kullanırken herhangi bir belirsizlik, sorun veya komplikasyon ortaya çıkarsa, bir doktor veya sağlık uzmanı ile iletişime geçilmelidir.

**Saklama**
Ürünler orijinal ambalajlarında oda sıcaklığında ve kuru bir ortamda saklanmalıdır.
Doğrudan güneş ışığını ve ısı ışınları önlenmelidir.