

---

**FREKA BUTTON EXTENSION SET 1 - ENFIT**

---



7981397 - Freka Button Extension Set 1 - ENFit  
BR981397 - Freka Button Extension Set 1 - ENFit

**VERSÃO DE INSTRUÇÃO DE USO: BR7981397/V00**

**REVISADO EM: 05/05/2021**

---

**ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO PRODUTO**

---



PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO (IFU) TAMBÉM EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR ATRAVÉS DO SAC 0800-707-3855 OU ATRAVÉS DO E-MAIL [FRESENIUS.BR@FRESENIUS-KABI.COM](mailto:FRESENIUS.BR@FRESENIUS-KABI.COM)

---

**1. INDICAÇÃO, FINALIDADE, USO E APLICAÇÃO A QUE SE DESTINA O PRODUTO**

O Freka Button Extension Set 1 - ENFit é um extensor desenvolvido para conectar os buttons Freka Belly Buttons e Freka Button (registrados separadamente nesta Agência) aos equipos de infusão enteral compatíveis, permitindo alongar a extensão do equipo, dando maior conforto ao paciente.

**2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO**

O Freka Button Extension Set 1 - ENFit é fornecido estéril, em embalagem primária do tipo blister (composta por papel grau cirúrgico, polietileno (PE) e poliamida (PA)). Cada blister contém 1 unidade. Dez (10) embalagens primárias são acondicionadas em uma caixa de papelão ondulado, configurando a embalagem secundária do produto.

A embalagem terciária do dispositivo é composta também por caixa de papelão ondulado, e contém 10 embalagens primárias, totalizando 100 unidades em seu interior. Esta embalagem configura a embalagem de transporte do produto.

**3. 3.1. DESCRIÇÃO GERAL DO PRODUTO**

Através da conexão do Freka Button Extension Set 1 - ENFit a um button (Freka Button ou Freka Belly Button), o mesmo ganha uma extensão, que pode ser conectada a equipo de alimentação enteral, permitindo a infusão de maneira mais confortável, por meio da extensão do conjunto do equipo e do extensor.

O Freka Button Extension Set 1 - ENFit é angulado, permitindo seu uso em infusões contínuas (diferentemente de extensor reto, utilizado em infusões de bolus, ou na descompressão gástrica).

**4. CONTRAINDICAÇÕES**

Não se aplica.

**5. MODO DE UTILIZAÇÃO**

1. Tome os cuidados necessários de assepsia antes de manipular o produto.
  2. após abrir a embalagem e retirar o dispositivo, ligar o conector Secure Lock Button do Freka Button Extension Set 1 - ENFit ao conector do button desejado.
  3. Conectar a outra extremidade (conector ENFit) ao equipo desejado, a fim de iniciar o processo de transferência de alimentação enteral.
  4. Ao fim do processo de alimentação, desfazer as conexões do extensor à sonda e ao equipo, e prosseguir com os cuidados das instruções de uso do button.
-

---

**FREKA BUTTON EXTENSION SET 1 - ENFIT**

---

**FABRICADO POR:**

**Fresenius Kabi AG**  
Else Kröner-Str. 1  
61352, Bad Homburg  
Alemanha

**IMPORTADO / DISTRIBUÍDO POR:**

**Fresenius Kabi Brasil Ltda.**  
Av. Marginal Projetada, 1652  
Barueri-SP  
C.N.P.J. 49.324.221/0001-04  
SAC: 0800 707 3855

**RESPONSÁVEL TÉCNICA:**

Cíntia Motta Pereira Garcia  
CRF-SP: 34.871

Registro ANVISA nº 80145119022

Estéril – Óxido de Etileno  
Produto de uso único. Proibido reprocessar  
Manter em temperatura ambiente, protegido de umidade e da luz solar.

**Lote, Data de fabricação e Data de validade: vide rótulo do produto.**

---