

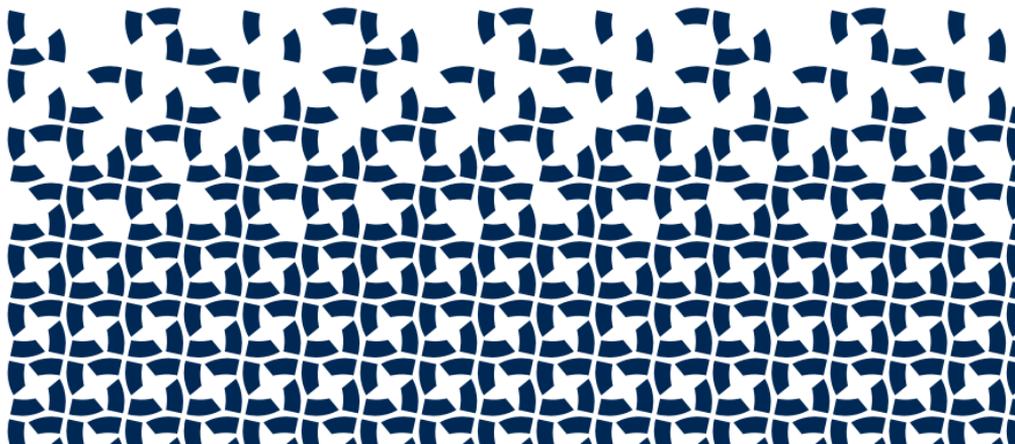


CORFLO* PERCUTANEOUS
ENDOSCOPIC GASTROSTOMY JEJUNAL
(**PEG-J**) FEEDING TUBE

WITH ENFit® CONNECTORS

For Use with CORFLO* PEG Kit and PEG-J Adaptor

Instructions for Use



 Diameter	 Length	 Single Use Only	 Do not use if package is damaged
 MR Conditional	Rx Only	 Caution	 Consult instructions for use

Sonde d'alimentation jéjunale de gastrostomie endoscopique percutanée (sonde jéjunale de GEP) CORFLO* de HALYARD® avec connecteurs ENFit®

Sur ordonnance seulement : En vertu de la loi fédérale (États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Usage réservé aux professionnels de la santé.

Description

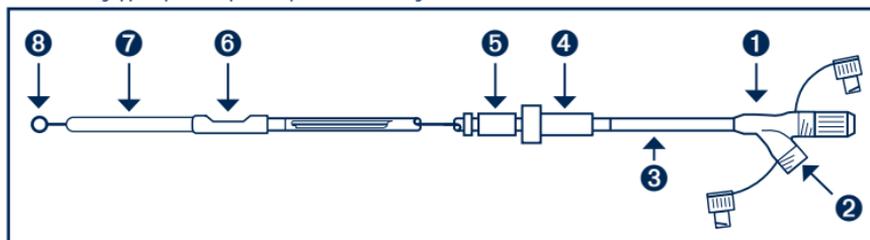
Sonde d'alimentation en polyuréthane radio-opaque avec extrémité lestée en tungstène, stylet et mesures en centimètres.

Indications

La sonde d'alimentation jéjunale de gastrostomie endoscopique percutanée (sonde jéjunale de GEP) CORFLO* avec connecteurs ENFit® est indiquée pour l'administration d'aliments, de fluides et de médicaments chez les patients incapables de gérer leur apport nutritionnel par une activité normale de mastication et de déglutition.

Caractéristiques

- Modèle de sonde jaune caractéristique
- Sondes d'alimentation avec orifice unique de sortie antiblocage
- ENFit® respecte la norme ISO 80369-3 qui concerne les raccords de petite taille pour le matériel à application entérale.
- Lubrifiant C-19 activé avec de l'eau sur les deux extrémités et la lumière interne des sondes
- Ajustable en longueur et adaptable pour raccordement avec un adaptateur pour sonde jéjunale de GEP
- Embout agrippant pour une pose simple dans l'intestin grêle



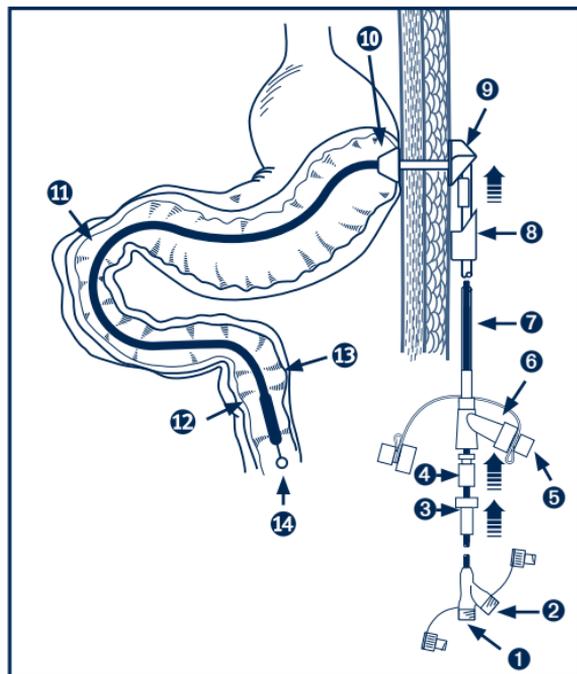
- | | |
|---|---------------------------------------|
| ① Orifice d'alimentation | ⑤ Raccordement en silicone |
| ② Orifice d'administration de médicaments et de rinçage | ⑥ Orifice de sortie antiblocage |
| ③ Sonde en polyuréthane radio-opaque | ⑦ Extrémité-guide lestée en tungstène |
| ④ Manche ajustable | ⑧ Embout agrippant |

Interconnectibilité avec des dispositifs médicaux non entéraux

Les connecteurs ENFit® ont été conçus pour répondre aux exigences de la norme ISO 80369-3 pour le matériel à application entérale. Ces connecteurs ne peuvent toutefois pas prévenir toutes les erreurs de raccordement. Les types de connecteurs suivants peuvent être difficiles à raccorder à un connecteur ENFit® (port d'accès pour l'alimentation ou la médication) de cette sonde d'alimentation entérale.

- Orifices d'aspiration des systèmes d'aspiration endotrachéale
- Connecteurs de dispositifs de filtration de circuit respiratoire
- Connecteurs d'entrée d'oxygène des appareils de réanimation
- Orifices des sacs de soluté intraveineux Baxter (NaCl, solutions de Ringer, etc.)
- Sites de prélèvement d'échantillons des poches de drainage
- Connecteurs de dialyse péritonéale
- Raccords mâles et femelles (ISO 5356-1:2004 et ISO 5356-2:2004)
- Connecteurs de capteurs de température et orifices de raccordement (ISO 8185:2007)
- Tétines à oxygène (EN 13544-2:2002)

Pose de la sonde d'alimentation jéjunale de gastrostomie endoscopique percutanée (sonde jéjunale de GEP) CORFLO* avec connecteurs ENFit®



- 1 Orifice d'alimentation
- 2 Orifice d'administration de médicaments et de rinçage
- 3 Manche ajustable
- 4 Raccordement en silicone
- 5 Orifice d'accès gastrique
- 6 Adaptateur pour sonde jéjunale de GEP
- 7 Sonde de GEP
- 8 Pièce coulissante du dispositif de fixation de la sonde
- 9 Base du dispositif de fixation
- 10 Collerette-butoir** de la sonde de GEP CORFLO**
- 11 Duodénum
- 12 Orifice de sortie antiblocage
- 13 Jéjunum
- 14 Embout agrippant

**La collerette-butoir conique est représentée, mais il y a également une collerette-butoir en anneau.

IMPORTANT : L'ADAPTATEUR POUR SONDE JÉJUNALE DE GEP DOIT ÊTRE UTILISÉ POUR LA POSE DE LA SONDE JÉJUNALE. IL PERMET UN RACCORDEMENT SÛR À LA SONDE JÉJUNALE. NE PAS UTILISER L'ADAPTATEUR POUR SONDE DE GEP CORFLO*. CONSULTER LES INSTRUCTIONS DE LA TROUSSE DE L'ADAPTATEUR POUR SONDE JÉJUNALE DE GEP.

Instructions de pose à travers la sonde de GEP sous guidage endoscopique et fluoroscopique

1. Si la sonde de GEP est placée dans le dispositif de fixation à angle droit, dissocier la pièce coulissante du dispositif de fixation et retirer la sonde de GEP de la rainure de la base du dispositif de fixation pour redresser la sonde de GEP perpendiculairement à la paroi abdominale.
2. Sortir la sonde de la trousse et vérifier qu'elle est exempte de fissures et qu'elle n'est pas cassée. Fermer l'orifice d'accès de la sonde jéjunale.
3. Activer le lubrifiant sur l'extrémité-guide/le bolus, ou utiliser un lubrifiant hydrosoluble, si désiré. Cette action est nécessaire pour faciliter le passage de la sonde jéjunale à travers la sonde de GEP.
4. Enfoncer la sonde jéjunale 12 à 15 cm dans la sonde de GEP par la branche principale de l'adaptateur pour sonde jéjunale de GEP. Insérer le raccordement en silicone dans l'adaptateur pour sonde jéjunale de GEP. La sonde jéjunale doit glisser librement dans le raccordement. Si la sonde ne glisse pas librement, desserrer légèrement le raccordement.
5. Sous guidage endoscopique, gonfler l'estomac et enfoncer la sonde jéjunale dans la sonde de GEP jusqu'à ce que le bolus lesté sorte de la partie intragastrique de la sonde de GEP.
6. Saisir ensuite l'embout agrippant de la sonde avec des pinces endoscopiques et enfoncer dans le pylore.
7. Le reste de la sonde jéjunale s'enfonce dans la sonde de GEP. Simultanément, enfoncer la sonde jéjunale dans le pylore à l'aide des pinces endoscopiques.
8. Une fois la longueur souhaitée de la sonde jéjunale enfoncée dans la sonde de GEP et dans l'intestin grêle, insérer fermement le raccordement en silicone dans l'adaptateur pour sonde jéjunale de GEP.
9. Serrer le capuchon du manche ajustable en le vissant à l'adaptateur pour sonde jéjunale de GEP.

10. Diriger lentement l'endoscope et les pinces vers la partie proximale de l'estomac.
11. Retirer le stylet de la sonde jéjunale. Pour faciliter le retrait du stylet, retirer le capuchon orange du connecteur du stylet et rincer la sonde avec 10 mL d'eau. Une fois le stylet retiré, fermer le capuchon de la sonde jéjunale.
12. Regonfler l'estomac et confirmer la pose de la collerette-butoir interne de la sonde de GEP et la pose de la sonde jéjunale.
13. Si un dispositif de fixation à angle droit est utilisé, fixer la sonde de GEP dans le dispositif de fixation et raccorder la pièce coulissante du dispositif de fixation à la base.
14. Retirer l'endoscope du patient.
15. Raccorder le dispositif d'administration à la sonde jéjunale et commencer à alimenter le patient conformément à la prescription du médecin et au protocole habituel de l'établissement.

Entretien

1. Il est recommandé d'irriguer la sonde avec un maximum de 20 mL d'eau (maximum de 10 mL chez les nourrissons ou les enfants) avant et après l'administration de médicaments ou après l'interruption d'une alimentation par formule. La sonde doit être irriguée systématiquement toutes les quatre heures, ou il convient de suivre le protocole de votre établissement ou les instructions du médecin.
2. Pour irriguer la sonde d'alimentation, raccorder la seringue ENFit® à l'orifice d'accès. Après l'irrigation, fermer l'orifice d'accès.
⚠️ AVERTISSEMENT : Il n'est pas recommandé d'utiliser une grande force pour irriguer, administrer des liquides ou débloquer la sonde au moyen d'une seringue.
3. Ne pas utiliser le stylet pour dégager une sonde d'alimentation obstruée.
4. Pour assurer son fonctionnement optimal, la sonde d'alimentation doit faire l'objet d'une surveillance, être évaluée régulièrement et être remplacée lorsque les signes cliniques l'indiquent, selon la fonctionnalité et l'état du patient.

Les sondes d'alimentation nasogastrique/nasointestinale CORFLO® ont réussi les tests de biocompatibilité pour un dispositif à utilisation prolongée, conformément à la norme ISO 10993-1.

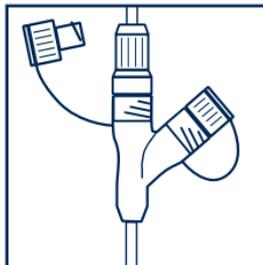
Retrait et remplacement de la sonde jéjunale

1. Dissocier la sonde jéjunale du dispositif d'administration.
2. Si la sonde de GEP est placée dans le dispositif de fixation à angle droit, dissocier la pièce coulissante du dispositif de fixation et relâcher la sonde de GEP.
3. Dissocier le manche ajustable de l'adaptateur pour sonde jéjunale de GEP.
4. Retirer doucement la sonde jéjunale.
5. Pour remplacer la sonde jéjunale, préparer la sonde conformément à la procédure de pose initiale décrite précédemment.

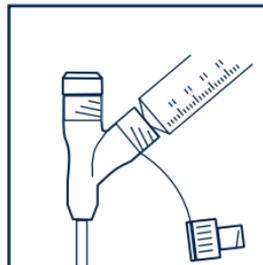
Orifice d'accès avec adaptateur pour l'irrigation



① Sonde fermée par le capuchon



② Dispositif d'administration



③ Seringue ENFit®

⚠️ AVERTISSEMENT : L'installation et l'utilisation de toute sonde d'alimentation jéjunale peuvent causer un léger inconfort au patient. Parmi les conséquences peu fréquentes d'une utilisation ou d'une mauvaise utilisation de toute sonde d'alimentation jéjunale, il convient de noter : pneumothorax, perforation du tractus gastro-intestinal, aspiration, réaction allergique, irritation ou nécrose tissulaire, brûlure causée par le liquide gastrique, contamination, diagnostic tardif, retard ou mauvais dosage de médication ou d'alimentation et complications connexes ou la nécessité d'effectuer des interventions médicales additionnelles.

Information sur la sécurité et l'IRM

Des tests non cliniques ont démontré que la sonde d'alimentation entérale lestée CORFLO* a une compatibilité conditionnelle avec la résonance magnétique (RM). Un patient peut subir sans danger un examen IRM immédiatement après la pose de la sonde dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 teslas ou moins
- Gradient de champ magnétique spatial de 720 Gauss/cm ou moins
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier de 3,0 W/kg signalé pour le système de RM (c.-à-d. associé à une valeur de calorimétrie mesurée de 2,8 W/kg)

Sous les conditions décrites ci-dessus, avec l'utilisation d'une bobine RF corps entier en émission/réception, la sonde d'alimentation entérale CORFLO* a entraîné une hausse de température maximale de +1,5 °C durant un examen IRM d'une durée de 15 min dans un système de RM de 3 teslas (3 teslas/128 MHz, Excite, logiciel G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Renseignements sur les artéfacts : La qualité des images de RM peut être compromise si la zone examinée se situe relativement près de la position de la sonde d'alimentation entérale CORFLO*. Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres d'acquisition d'IRM afin de compenser les effets de la présence de la sonde.

Séquence d'impulsions	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Taille de la zone vide de signal	764 mm ²	89 mm ²	1 405 mm ²	684 mm ²
Orientation du plan	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

 Diamètre	 Longueur	 Usage unique seulement	 Ne pas utiliser ce dispositif si l'emballage est endommagé
 Compatible IRM sous conditions	Sur ordonnance seulement	 Attention	 Consulter le mode d'emploi avant l'utilisation

www.halyardhealth.com

Distributed in the USA by Halyard Sales, LLC, Alpharetta, GA 30004

In USA, please call 1-844-425-9273 • halyardhealth.com

 Halyard Health, Inc., 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004 USA

 Halyard Belgium BVBA, Leonardo Da Vincilaan 1, 1930 Zaventem, Belgium

Sponsored in Australia by Halyard Australia Pty Limited; 52 Alfred Street, Milsons Point, NSW 2061

製造販売元 ハリヤード・ヘルスケア・インク 横浜市西区みなとみらい二丁目2番1号

Patented. US 6611474, US 6878143, US 7066914

*Registered Trademark or Trademark of Halyard Health, Inc., or its affiliates.

COLOR YELLOW* is a Registered Trademark or Trademark of Halyard Health, Inc., or its affiliates.

© 2015 HYH. All rights reserved. 2018-04-24

15-H1-969-0-00 / 70207381

