

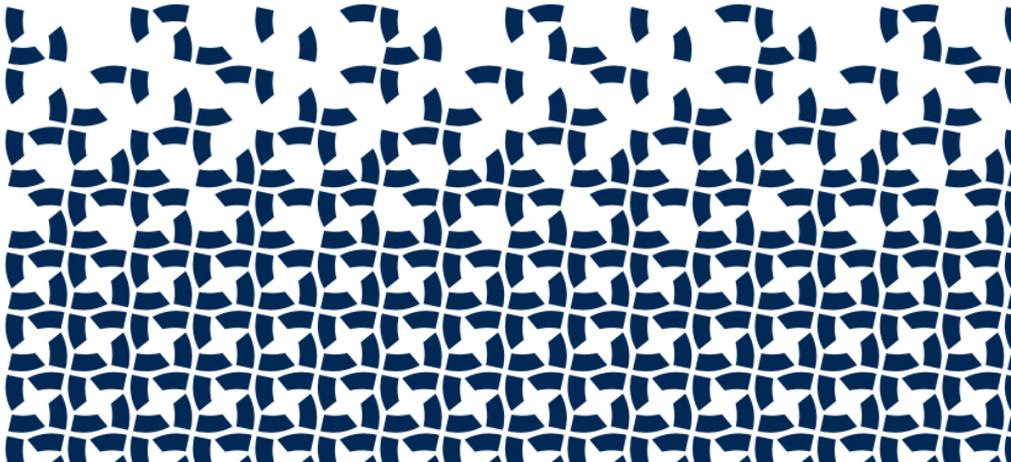


HALYARD*

CORFLO*
NASOINTESTINAL
ENDOSCOPICALLY PLACED
FEEDING TUBE

WITH ENFit® CONNECTORS

Instructions for Use



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

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

Cette sonde d'alimentation naso-intestinale en polyuréthane a été spécialement conçue pour être insérée dans l'intestin grêle sur le fil-guide selon les procédures ENDOSCOPIQUES et FLUOROSCOPIQUES.

Indications

La sonde d'alimentation naso-intestinale mise en place endoscopiquement CORFLO® avec connecteurs ENFit® est indiquée dans les circonstances suivantes.

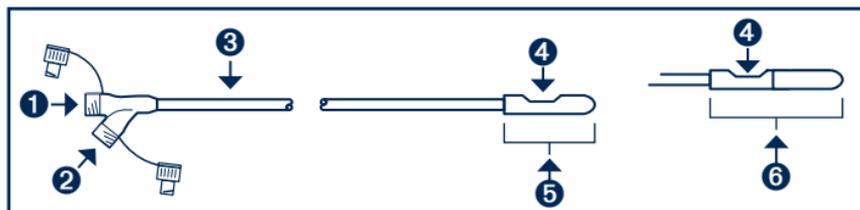
1. Lorsque l'alimentation postpylorique ou entérale duodénale ou jéjunale est indiquée et que le passage transpylorique spontané d'une sonde installée par voie intragastrique a échoué.
2. Dans toute circonstance où l'anatomie du tractus gastro-intestinal supérieur est si altérée qu'une vision directe est souhaitable (par endoscopie) afin d'assurer le positionnement correct de la sonde.

Contenu

- 1 sonde d'alimentation.
- 1 fil-guide souple de 300 cm (0,035 po de diamètre) revêtu de TEFLON® dans la gaine de la distributrice.
- 1 sonde de transfert oro-nasale de 10 Fr 56 cm (22 pouces)

Caractéristiques

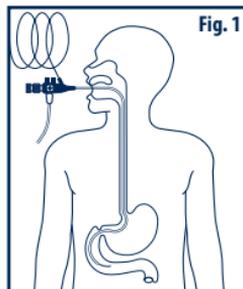
- Modèle ENFit^{MD} utilisé pour réduire le risque de mauvais raccordements dans les ports de la sonde. ENFit^{MD} respecte la norme ISO 80369-3 qui concerne les raccords de petite taille pour le matériel à application entérale.
- Polyuréthane radio-opaque de calibre médical
- Identification du produit imprimée sur la sonde
- Mesures (approximatives) inscrites en centimètres sur la sonde pour guider l'introduction de la sonde et vérifier si une déviation s'est produite
- Extrémité du bolus lesté ou non lesté
- Lubrifiant C-19 activé avec de l'eau sur le bolus et la lumière interne des sondes



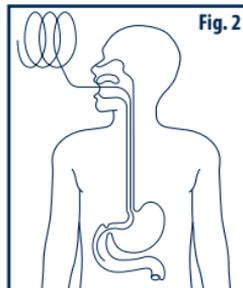
- Port de sortie antiblocage
 - Port d'accès distinct pour l'irrigation, l'aspiration ou l'administration
- | | |
|---|--|
| ① Port d'accès | ④ Port de sortie antiblocage |
| ② Orifice d'administration de médicaments et de rinçage | ⑤ Bolus non lesté prélubrifié |
| ③ Sonde en polyuréthane radio-opaque – lumière prélubrifiée | ⑥ Bolus lesté en tungstène prélubrifié |

Instructions d'insertion

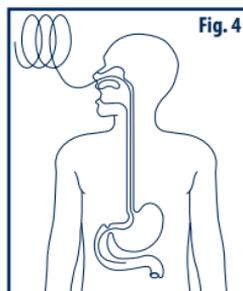
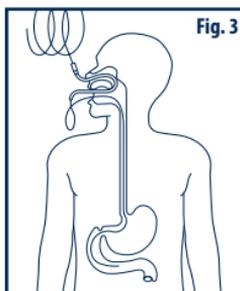
1. Un endoscope permettant de voir les extrémités est inséré par voie orale dans la partie proximale de l'intestin grêle en passant par l'œsophage et l'estomac.
2. Le fil-guide de 300 cm revêtu de TEFLON® à embout souple (0,035 po de diamètre) est distribué à partir de la gaine en plastique enroulée en enlevant les deux bouchons aux extrémités de la distributrice et en poussant l'extrémité rigide du fil-guide sur l'enroulement interne. L'embout souple du fil émergera assez loin de l'extrémité de l'enroulement externe pour permettre d'empoigner le reste du fil et de le tirer de la gaine. L'embout souple du fil-guide est introduit par le canal à biopsie de l'endoscope. Le fil devrait être observé sous fluoroscopie pendant qu'il se rend au ligament suspenseur de l'angle duodéno-jéjunal ou plus loin si désiré. **(Fig. 1)**



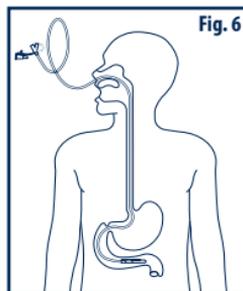
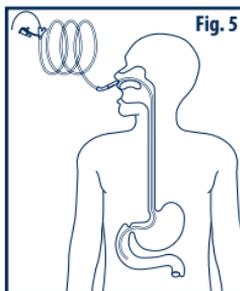
3. On retire ensuite lentement l'endoscope en maintenant la position du fil dans l'intestin grêle. **(Fig. 2)** La surveillance fluoroscopique confirme le placement du fil.
4. La sonde de 10 Fr 22 pouces sert de sonde de transfert afin de guider le fil de la position orale à nasale. Trempez le bolus pour activer le lubrifiant C-19 sur la sonde. La sonde d'alimentation est introduite dans la narine et l'embout est retiré par la bouche au moyen de forceps ou d'une pince hémostatique. L'extrémité du



fil-guide est alimentée par le port de sortie de la sonde de transfert, dans le sens rétrograde (inverse) jusqu'à ce que tout le fil mou soit sorti de la sonde au-delà de la narine. Il faut faire attention et ne pas forcer l'insertion du fil. La sonde de transfert est ensuite sortie de la narine sur le fil-guide. **(Fig. 3 et 4)** Après le retrait de la sonde de transfert, vérifiez la zone de l'hypopharynx afin de vous assurer que le fil-guide ne s'est pas entortillé pendant le processus de transfert.



5. Fermez un côté de la sonde d'alimentation naso-intestinale mise en place endoscopiquement CORFLO® et purgez-la à travers le port d'accès avec 20 mL d'eau en plus de plonger le bolus dans l'eau. Cette purge et cette immersion activent le lubrifiant C-19 afin de faciliter le passage de la sonde sur le fil-guide. Avancez la sonde sur le fil jusqu'à la position désirée sous contrôle endoscopique ou fluoroscopique. Pendant que vous avancez la sonde, gardez le fil sortant du connecteur de la sonde d'alimentation tendu sans déplacer le fil de la position obtenue durant l'insertion initiale. Enlevez le fil-guide et fixez la sonde d'alimentation conformément au protocole de l'établissement. **Notez** la marque en centimètres au niveau des narines. Consignez cette marque au moment de l'intubation dans le dossier du patient. Cette mesure servira



à vérifier que la sonde d'alimentation nasogastrique n'a pas fait fausse route. Il est recommandé de vérifier et de prendre des notes à chaque quart de travail. (Fig. 5 et 6) Y raccorder le dispositif d'administration et commencer à alimenter le patient conformément à la prescription du médecin et au protocole habituel de l'établissement.

6. La confirmation de la mise en place de la sonde par radiographie est recommandée.

Entretien de la sonde

1. Suivez le protocole de l'établissement, des installations ou de l'hôpital ou l'ordonnance du médecin.
2. Il est recommandé d'irriguer la sonde aux 4 heures 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.

⚠ 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. 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.

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^{MD} (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)

⚠ 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, É.-U.).

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 prescription seulement	 Attention	 Consulter le mode d'emploi

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



0086

Patented. US 6611474, US 6878143, US 7066914

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

© 2015 HYH. All rights reserved.

TEFLON is a Registered Trademark of The Chemours Company FC, LLC.

2018-04-13

15-H1-997-0-00 / 70207426