

NEOMED®

ENTERAL EXTENSION SET

WITH ENTERAL ONLY CONNECTOR

- FR

ES

PT
- Prolongateur entéral avec connecteur entéral uniquement

Juego de extensión enteral con conector solo enteral

Conjunto de extensão entérica apenas com conetor entérico

EN

Instructions for Use

Rx Only Caution: Federal Law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Product is not made with natural rubber latex.

Product is not made with DEHP as a plasticizer.

Product is not made with BPA.

This instructions for use applies to all NEOMED® Enteral Only Extension Sets.

Notice: This device is not intended to be used as a standalone device and can only be used with Enteral Feeding Tubes. Read this complete use guide and the Feeding Tube Instructions for Use (IFU) prior to using this device. For additional warnings and precautions, please see IFU of the feeding tube.

Length	Medical device	Single Use Only
Sterilized using ethylene oxide	Single sterile barrier system	
Single sterile barrier system with protective packaging outside	Do not use if package is damaged	Do not resterilize
Rx Only - Prescription only	MR Safe	Caution
Consult instructions for use	Choking Hazard - Small Parts	Keep dry
Keep away from sunlight	Country of manufacture	Manufacturer
Unique Device Identifier	Batch code	Date of Manufacture
		Use-by date

Distributed in the USA by Avanos Medical Sales, LLC, 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004 USA. In USA, 1-844-4AVANOS (1-844-428-2667). www.avanos.com

Avanos Medical, Inc., 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004 USA.	Sponsored in Australia by Avanos Medical Australia Pty Ltd, 475 Victoria Avenue, Chatswood, NSW 2067, Australia.
--	--

*Registered Trademark or Trademark of Avanos Medical, Inc., or its affiliates.
© 2018 AVNS. All rights reserved. 2024-03-0415-M1-1982-01

FR

Mode d'emploi

Sur prescription seulement. Attention : selon la loi fédérale (aux États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

Le produit ne contient pas de DEHP comme plastifiant.

Le produit ne contient pas de BPA.

Ceci est le mode d'emploi de tous les prolongateurs entéraux uniquement NEOMED®.

Remarque : ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé seul et ne doit être utilisé qu'avec des sondes d'alimentation entérale. Lisez intégralement ce guide d'utilisation ainsi que le mode d'emploi de la sonde d'alimentation avant d'utiliser ce dispositif. Pour connaître toutes les mises en garde et précautions d'utilisation, veuillez consulter le mode d'emploi de la sonde d'alimentation.

Description de l'appareil / Utilisation prévue

Le prolongateur entéral NEOMED® est un accessoire devant être utilisé avec les sondes d'alimentation NEOMED® pour faciliter l'administration de la nutrition entérale, de l'eau et des médicaments.

Caractéristiques

Le prolongateur entéral uniquement NEOMED® intègre des connecteurs de sécurité qui réduisent le risque de connexion accidentelle d'un système de perfusion intraveineuse au système entéral ou du système entéral à un système de perfusion intraveineuse.

- Les prolongateurs NEOMED® sont proposés en diverses configurations :
- Le prolongateur standard est doté d'un port entéral proximal et d'un port entéral distal. Les ports entéraux peuvent être mâles ou femelles.
 - Le prolongateur en Y permet d'administrer des médicaments ou d'apporter une nutrition sans perturber la conduite d'alimentation.
 - Le prolongateur en Y est doté d'un port entéral proximal supplémentaire.
 - Les prolongateurs de grand diamètre facilitent l'administration d'aliments plus épais (plus visqueux).

Utilisateurs prévus

L'utilisation de ce dispositif est réservée aux professionnels de santé.

Groupe cible de patients

Ce dispositif est destiné à être utilisé chez les nouveau-nés et les enfants.

Device Description / Intended Purpose

The NEOMED® Enteral Extension Set is an accessory device used with NEOMED® Feeding Tubes to facilitate delivery of enteral nutrition, water, and medications.

Features

The NEOMED® Enteral Only Extension Set incorporates safety connectors which help mitigate the risk of accidental connection of an I.V. system to the enteral system or the enteral system to an I.V. system.

NEOMED® Extension Sets are provided in a variety of configurations:

- Standard extension sets have one proximal and one distal enteral port. Enteral ports can be male or female.

- Bifurcated extension sets allow for medication or additional nutritional delivery without disrupting the feeding line.
- Bifurcated extension sets provide an additional proximal enteral port.
- Large bore extension sets facilitate delivery of thicker (more viscous) nutrition.

Intended Users

This device is intended to be used by healthcare professionals.

Patient Target Group

This device is intended for use in neonatal and pediatric patients.

Indications for Use

The NEOMED® Enteral Only Extension Set is indicated for use in neonatal and pediatric patients in connection with nasogastric / orogastric enteral feeding tubes to provide nutrition via nasal or oral gastric placements.

Contraindications

This device is not intended for I.V. use.

Residual Risks and Side Effects

While side effects vary depending on the type of procedure performed, mitigations have been implemented to minimize the following residual risks related to the use of the NEOMED® Extension Sets and the associated NEOMED® Nasogastric Feeding Tubes: abnormal reproductive development, allergic/systemic toxic reaction, over/under delivery of medication (potentially life-threatening)/nutrition, skin/tissue damage/irritation (includes trachea, vocal cords, gastrointestinal tract/ulcer/necrosis), infection/fever/sepsis, nausea/vomiting/bloating/diarrhea, delayed or prolonged treatment/procedure/therapy, pneumothorax, choking, long-term carcinogenic and/or mutagenic effects, aspiration, peritonitis, gastroenteritis, laceration, pain.

⚠ Warnings / Cautions

Do not reuse devices labeled for single use only. Reuse of a single use device that has come in contact with blood, bone, tissue or other body fluids may lead to patient or user injury. Possible risks associated with reuse of a single use device include, but are not limited to, mechanical failure and transmission of infectious agents.

The distal hub cap is a choking hazard. Keep out of reach of children.

Do not use if primary pouch has been previously opened or damaged as this may lead to device contamination or biological infection.

Do not wash and reuse extension set. It is intended for one time use only. Re-use of this device may increase risk of leakage or biological infection.

Informations sur la compatibilité IRM

Conforme aux normes de sécurité sur la résonance magnétique

Le prolongateur entéral NEOMED® ne contient que des éléments non conducteurs, non métalliques et non magnétiques et ne présente aucun danger connu dans tous les environnements d'imagerie par résonance magnétique.

Durée de vie du dispositif

Les prolongateurs sont homologués pour une utilisation maximale de 24 heures.

Consignes

Suivre le protocole de l'établissement ou les directives actuelles de l'AND (Academy of Nutrition and Dietetics) selon le cas, pour utiliser cet appareil.

- Suivre systématiquement les instructions du médecin pour l'utilisation du contenu.
- Se laver les mains selon le protocole de l'établissement.
- Retirer le prolongateur de son emballage.
- Vérifier la compatibilité des sondes d'alimentation avant utilisation.
- Retirer et éliminer le capuchon distal conformément au protocole de l'établissement.
- Fixer le connecteur entéral uniquement (entrée) sur la sortie du set d'administration. Fixer la sortie du prolongateur sur la sonde d'alimentation entérale uniquement.
- Fermer le clamp à glissière et brancher les moyens femelles jusqu'à ce qu'ils soient prêts à l'emploi ou lorsqu'ils ne sont pas utilisés.
- Remplacer et entretenir le set d'administration conformément au protocole de l'établissement et ne pas dépasser les lignes directrices de la NANN (National Association of Neonatal Nurses) ou de l'AND de plus de 4 heures, le cas échéant.
- Ne pas réutiliser les prolongateurs. Après utilisation, mettre le dispositif au rebut conformément aux protocoles de l'établissement et/ou aux réglementations nationales ou locales.

When using bifurcated extension sets, always close slide clamp and plug female hub of bifurcated tubing when not in use.

MR Information

MR Safe

The NEOMED® Enteral Extension Set contains only nonconducting, nonmetallic and non magnetic items and poses no known hazards in all MR imaging environments.

Device Lifetime

Extension sets are validated for use up to 24 hours.

Instructions

- Follow facility protocol or current AND (Academy of Nutrition and Dietetics) guidelines as applicable for use of this device.
- Always follow physician's instructions for use of contents.
 - Wash hands per facility protocol.
 - Remove extension set from packaging.
 - Verify feeding tube compatibility prior to use.
 - Remove and dispose of distal cap according to facility protocol.
 - Attach Enteral Only Connector (inlet) to outlet of administration set. Attach extension set outlet to enteral only feeding tube.
 - Close slide clamp and plug all female hubs until ready to use or when not in use.
 - Replace and maintain administration set in accordance to facility protocol and not to exceed NANN (National Association of Neonatal Nurses) or AND guidelines of beyond 4 hours, as applicable.
 - Do not re-use extension sets. After use, dispose of device per facility protocols and/or local or national regulations.

Complaint and Adverse Event Reporting

If a serious incident has occurred in relation to the device, it should be reported to the manufacturer and the competent authority in which the user and/or patient is established. A serious incident means any incident that directly or indirectly led, might have led or, in case of recurrence, could lead to any of the following: the death of a patient, user or other person, the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's, fetus or other person's state of health, or a serious public health threat.

Disposal

Contact the local authorities to determine the proper method of disposal of potentially biohazardous parts and accessories. Disposal of the device and accessories should be in accordance with local, state, and national laws and regulations.

Déclaration des plaintes et des événements indésirables

Tout incident grave survenant dans le cadre de l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside. Par « incident grave » il convient d'entendre tout incident ayant entraîné directement ou indirectement, susceptible d'avoir entraîné ou, en cas de récurrence, susceptible d'entraîner: la mort d'un patient, d'un utilisateur, ou de toute autre personne ; une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur, d'un fœtus ou de toute autre personne ; ou une menace grave pour la santé publique.

Mise au rebut

Contactez les autorités locales pour déterminer la méthode appropriée d'élimination des pièces et accessoires présentant potentiellement un danger biologique. La mise au rebut du dispositif et des accessoires doit être conforme aux lois et réglementations locales et nationales.

Longueur	Dispositif médical	Usage unique seulement
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Système de barrière stérile unique	
Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'extérieur	Ne pas utiliser ce dispositif si l'emballage est endommagé.	Ne pas restériliser
Sur prescription seulement	Conforme aux normes de sécurité sur la résonance magnétique	Attention
Consulter le mode d'emploi	Risque de suffocation – Petites pièces	Conserver au sec
Garder à l'abri de la lumière	Pays de fabrication	Fabricant
Identifiant unique de dispositif	Code de lot	Date de fabrication
		Utiliser avant

