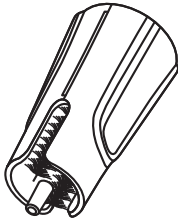


AVANOS

NEOMED[®]
CLEANING TOOL
ENFit[®] COMPATIBLE



- Appareil de nettoyage, compatible avec les seringues ENFit[®]
- Herramienta de limpieza compatible con ENFit[®]
- Ferramenta de limpeza compatível com ENFit[®]

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. 2024-03-04
15-M1-1725-01

Mode d'emploi

Remarque : ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé seul et doit être utilisé avec des sondes d'alimentation et des prolongateurs avec connecteur mâle ENFit[®]. Lisez intégralement ce guide d'utilisation ainsi que le mode d'emploi des sondes d'alimentation et/ou des prolongateurs avec connecteur mâle ENFit[®] (le cas échéant) avant d'utiliser ce dispositif. Pour connaître toutes les mises en garde et précautions d'utilisation, veuillez consulter le mode d'emploi des sondes d'alimentation et/ou des prolongateurs avec connecteur ENFit[®].

Description de l'appareil / Utilisation prévue / Indications

L'appareil de nettoyage NEOMED[®] est utilisé pour retirer les débris sur une sonde d'alimentation NEOMED[®] ou un prolongateur avec connecteur mâle ENFit[®], en vue d'une utilisation chez les nouveau-nés et les enfants.

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.

Risques résiduels et effets secondaires

Bien que les effets secondaires varient selon le type d'intervention effectuée, des mesures d'atténuation ont été mises en place pour réduire au maximum les risques résiduels suivants liés à l'utilisation de l'appareil de nettoyage : réaction allergique/toxique, réaction à un corps étranger, infection.

Mises en garde/Précautions

Ne pas réutiliser les dispositifs étiquetés À usage unique. La réutilisation d'un dispositif à usage unique qui a été en contact avec du sang, des os, des tissus ou des liquides corporels est dangereuse pour le patient et l'utilisateur. Les risques associés à la réutilisation d'un dispositif à usage unique comprennent, sans s'y limiter, les défaillances mécaniques et la transmission d'agents infectieux.

Ne pas utiliser le dispositif si la poche primaire est déjà ouverte ou si elle est endommagée, car cela risquerait d'entraîner une contamination du dispositif ou une infection biologique.

Ne pas stériliser à l'autoclave, ni réutiliser l'appareil de nettoyage NEOMED[®] car cela pourrait augmenter le risque d'infection biologique. Assurez-vous que la prise reste engagée pendant l'utilisation.

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	
Non conforme aux normes de sécurité sur la résonance magnétique	Attention	Consulter le mode d'emploi	Conserver au sec
Garder à l'abri de la lumière	Pays de fabrication	Fabricant	Numéro de catalogue
Identifiant unique de dispositif	Code de lot	Date de fabrication	Utiliser avant

Instructions for Use

Notice: This device is not intended to be used as a standalone device and can only be used with Feeding Tubes and Extension Sets with an ENFit[®] male connector. Read this complete use guide and the Feeding Tubes and/or Extension Sets with an ENFit[®] male connector (as applicable) Instructions for Use (IFU) prior to using this device. For additional warnings and precautions, please see IFUs of Feeding Tubes and/or Extension Sets with an ENFit[®] connector.

Device Description / Intended Purpose/ Indications for Use

NEOMED[®] Cleaning Tool is used to remove debris from a NEOMED[®] Feeding Tube or Extension Set with an ENFit[®] male connector for Neonates and Pediatrics.

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.

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 cleaning tool: allergic/foreign body/toxic reaction, infection.

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.

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

Do not autoclave or re-use the NEOMED[®] Cleaning Tool as this may increase the risk of biological infection. Ensure the plug stays engaged during use.

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 resternalize	
MR Unsafe	Caution	Consult instructions for use	Keep dry
Keep away from sunlight	Country of manufacture	Manufacturer	Catalogue number
Unique Device Identifier	Batch code	Date of Manufacture	Use-by date

Instrucciones de uso

Aviso: Este dispositivo no está destinado a utilizarse como un dispositivo independiente y solo se puede usar con sondas de alimentación y juegos de extensión con un conector macho ENFit[®]. Lea esta guía de uso completa y las instrucciones de uso (IFU) de las sondas de alimentación o los juegos de extensión con un conector macho ENFit[®] (según corresponda) antes de utilizar este dispositivo. Para ver otras advertencias y precauciones, consulte las instrucciones de uso de las sondas de alimentación o los juegos de extensión con un conector ENFit[®].

Descripción del dispositivo/Finalidad prevista/ Indicaciones de uso

La herramienta de limpieza NEOMED[®] se utiliza para eliminar residuos de una sonda de alimentación o un juego de extensión NEOMED[®] con un conector macho ENFit[®] para pacientes neonatos y pediátricos.

Usuarios previstos

Este dispositivo se ha diseñado para que lo utilicen profesionales sanitarios.

Grupo objetivo de pacientes

Este dispositivo está destinado a utilizarse en pacientes neonatos y pediátricos.

Riesgos residuales y efectos secundarios

Aunque los efectos secundarios varían según el tipo de procedimiento realizado, se han tomado medidas para minimizar los siguientes riesgos residuales relacionados con el uso de la herramienta de limpieza: reacción alérgica/a un cuerpo extraño/toxica, infección.

Advertencias/Precauciones

No reutilice dispositivos etiquetados para un solo uso. La reutilización de un dispositivo de un solo uso que ha estado en contacto con sangre, huesos, tejidos u otros fluidos corporales podría provocar lesiones al paciente o al usuario. Entre los posibles riesgos asociados a la reutilización de un dispositivo de un solo uso se incluyen, entre otros, los fallos mecánicos y la transmisión de agentes infecciosos.

No lo utilice si la bolsa principal se ha abierto o dañado previamente, ya que esto podría provocar la contaminación del dispositivo o infecciones biológicas.

MR Information

MR Unsafe

Cleaning tool is MR unsafe. Cleaning tool is intended for transient use in a non-MR imaging environment. It is not reasonably foreseeable that the device would be used in the presence of MR imaging environments.

Device Lifetime

Devices are validated for use up to 24 hours.

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.

No esterilice en autoclave ni reutilice la herramienta de limpieza NEOMED[®], ya que podría aumentar el riesgo de infección biológica. Asegúrese de que la clavija permanezca acoplada mientras se utiliza el dispositivo.

Información acerca de RM

Inseguro para RM

La herramienta de limpieza es insegura para RM. La herramienta de limpieza se ha diseñado para un uso transitorio en un entorno de imágenes que no sea de RM. En condiciones normales, no está previsto que el dispositivo se utilice en presencia de entornos de imágenes de RM.

Duración del dispositivo

Los dispositivos se han validado para utilizarse hasta un máximo de 24 horas.

Notificación de quejas y acontecimientos adversos

Si se produce un incidente grave en relación con el dispositivo, deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente. Un incidente grave se refiere a cualquier incidente que directa o indirectamente conduzca, pueda haber conducido o, en caso de recurrencia, pueda conducir a cualquiera de las siguientes situaciones: la muerte de un paciente, usuario u otra persona, el deterioro grave temporal o permanente del estado de salud de un paciente, usuario, feto u otra persona, o una amenaza grave para la salud pública.

Eliminación

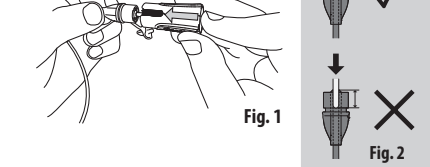
Póngase en contacto con las autoridades locales para determinar el método adecuado de eliminación de piezas y accesorios potencialmente biopeligrosos. La eliminación del dispositivo y los accesorios se debe llevar a cabo conforme a las leyes y normativas locales, estatales y nacionales.

Producto sanitario	Un solo uso	Esterilizado con óxido de etileno	Sistema de barrera estéril simple
Sistema de barrera estéril simple con envase de protección en el exterior	No lo emplee si el paquete está dañado	No reesterilizar	
Inseguro para RM	Precaución	Consulte las instrucciones de uso	Mantener seco
Mantener alejado de la luz solar	País de fabricación	Fabricante	Número de catálogo
Identificador de dispositivo único	Código de lote	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad

1

- EN** Always use aseptic technique. Remove closure cap from the hub.
- FR** Toujours utiliser une technique aseptique. Retirez le bouchon du moyeu.
- ES** Utilice siempre una técnica aséptica. Retire el tapón de cierre del casquillo.
- PT** Utilize sempre uma técnica asséptica. Retire a tampa de fecho do eixo.

2



- EN** Insert Cleaning Tool plug into the hub (**Fig. 1 & 2**). Do not over insert the plug as this may lead to difficulty removing the Cleaning Tool from the hub.
- FR** Insérer le capuchon de l'appareil de nettoyage dans le moyeu (**Fig. 1 et 2**). Ne pas forcer en insérant le capuchon, car il pourrait être ensuite difficile de retirer l'appareil de nettoyage du moyeu.
- ES** Inserte la clavija de la herramienta de limpieza en el casquillo (**fig. 1 y 2**). No inserte demasiado la clavija, ya que esto podría dificultar la extracción de la herramienta de limpieza del casquillo.
- PT** Insira a tampa da ferramenta de limpeza no eixo (**Fig. 1 e 2**). Não insira demasiado a tampa, pois poderá ter dificuldade em remover a ferramenta de limpeza do eixo.

3



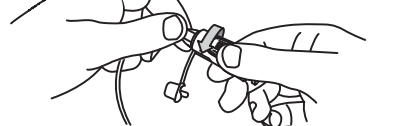
- EN** Slide the Cleaning Tool over the hub to engage internal bristles (**Fig. 3**).
- FR** Faire glisser l'appareil de nettoyage sur le moyeu pour engager les poils internes (**Fig. 3**).
- ES** Deslice la herramienta de limpieza sobre el casquillo para que las cerdas internas se acoplen (**fig. 3**).
- PT** Faça deslizar a ferramenta de limpeza sobre o eixo para encaixar as cerdas internas (**Fig. 3**).

4



- EN** Rotate the Cleaning Tool to dislodge debris (**Fig. 4**).
- FR** Faire pivoter l'appareil de nettoyage pour déloger les débris (**Fig. 4**).
- ES** Gire la herramienta de limpieza para desprender los residuos (**fig. 4**).
- PT** Rode a ferramenta de limpeza para retirar os detritos (**Fig. 4**).

5



- EN** Rotate the Cleaning Tool clockwise at least 360° to sweep debris to the bottom of the hub (**Fig. 5**).
- FR** Faire pivoter l'appareil de nettoyage dans le sens des aiguilles d'une montre d'au moins 360° pour envoyer les débris au fond du moyeu (**Fig. 5**).
- ES** Gire la herramienta de limpieza en sentido horario al menos 360° para arrastrar los residuos hacia la parte inferior del casquillo (**fig. 5**).
- PT** Rode a ferramenta de limpeza no sentido dos ponteiros do relógio pelo menos 360° para varrer os detritos para o fundo do eixo (**Fig. 5**).

6

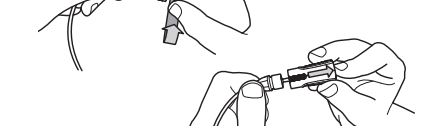


- EN** Align the Cleaning Tool as shown in **Figure 6** and gently push bristles through bottom of hub to eject debris.
- FR** Aligner l'appareil de nettoyage comme indiqué à la **Figure 6** et pousser délicatement les poils jusqu'au fond du moyeu pour éjecter les débris.
- ES** Alinee la herramienta de limpieza como se muestra en la **figura 6** y empuje suavemente las cerdas por la parte inferior del casquillo para expulsar los residuos.
- PT** Alinhe a ferramenta de limpeza como indicado na **Figura 6** e empurre suavemente as cerdas através do fundo do eixo para ejetar os detritos.

7

- EN** Remove expelled debris per hospital protocol.
- FR** Retirer les débris expulsés selon le protocole de l'hôpital.
- ES** Retire los residuos expulsados según el protocolo del hospital.
- PT** Remova os detritos expelidos de acordo com o protocolo do hospital.

8



- EN** Carefully remove the Cleaning Tool (**Fig. 7**) and dispose as required by hospital protocol and local or national regulations.
- FR** Retirer avec précaution l'appareil de nettoyage (**Fig. 7**) et le mettre au rebut conformément au protocole de l'hôpital et à la réglementation locale ou nationale.
- ES** Retire con cuidado la herramienta de limpieza (**fig. 7**) y elimínala según el protocolo del hospital y las normativas locales o nacionales.
- PT** Retire cuidadosamente a ferramenta de limpeza (**Fig. 7**) e elimine-a conforme exigido pelo protocolo hospitalar e pelas regulamentações locais ou nacionais.

PT Instruções de utilização

Aviso: Este dispositivo não se destina a ser utilizado como um dispositivo independente e só pode ser utilizado com sondas de alimentação e conjuntos de extensão com um conetor ENFit® macho. Leia este guia de utilização completo e as Instruções de utilização (IFU) das sondas de alimentação e/ou conjuntos de extensão com um conetor ENFit® macho (conforme aplicável) antes de utilizar este dispositivo. Para advertências e precauções adicionais, consulte as IFU das sondas de alimentação e/ou conjuntos de extensão com um conetor ENFit®.

Descrição do dispositivo/Utilização prevista/Indicações de utilização

A ferramenta de limpeza NEOMED® é utilizada para remover detritos de uma sonda de alimentação NEOMED® ou conjunto de extensão com um conetor ENFit® macho para neonatos e pediatria.

Utilizadores previstos

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde.

Grupo-alvo de doentes

Este dispositivo destina-se a ser utilizado em doentes neonatos e pediátricos.

Riscos residuais e efeitos secundários

Embora os efeitos secundários variem conforme o tipo de procedimento realizado, foram implementadas medidas de mitigação para minimizar os seguintes riscos residuais relacionados com a utilização da ferramenta de limpeza: risco de alergia/corpo estranho/reacção tóxica, infeção.

⚠ Avisos/precauções

Não reutilizar os dispositivos que se destinam a uma única utilização. A reutilização de um dispositivo para uma única utilização que tenha estado em contacto com sangue, osso, tecido ou outros fluidos corporais poderá causar lesões no doente ou no utilizador. Os possíveis riscos associados à reutilização de um dispositivo para uma única utilização incluem, entre outros, falha mecânica e transmissão de agentes infecciosos.

Não utilizar se a bolsa primária tiver sido previamente aberta ou danificada, caso contrário, poderá ocorrer contaminação do dispositivo ou uma infeção biológica.

Não esterilizar em autoclave nem reutilizar a ferramenta de limpeza NEOMED®, pois poderá aumentar o risco de infeção

biológica. Certificar-se de que a ficha se mantém encaixada durante a utilização.

Informações sobre RM

⚠ Não seguro em ambiente de RM

A ferramenta de limpeza não é segura em ambiente de RM. A ferramenta de limpeza destina-se a uma utilização transitória num ambiente de imagiologia não RM. Não é razoavelmente previsível que o dispositivo seja utilizado na presença de ambientes de imagiologia de RM.

Vida útil do dispositivo

Os dispositivos estão validados para uma utilização até 24 horas.

Comunicação de queixas e de acontecimentos adversos

Se tiver ocorrido um incidente grave relacionado com o dispositivo, este deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido. Um incidente grave significa qualquer incidente que tenha conduzido direta ou indiretamente, possa ter conduzido ou, em caso de recorrência, possa conduzir a qualquer um dos seguintes: morte de um doente, utilizador ou outra pessoa, deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um doente, do utilizador, do feto ou de outra pessoa, ou uma ameaça grave para a saúde pública.

Eliminação

Contactar as autoridades locais para determinar o método adequado de eliminação de peças e acessórios que possam apresentar potenciais riscos biológicos. A eliminação do dispositivo e dos acessórios deve ser efetuada em conformidade com as leis e regulamentos locais, estatais e nacionais.

Dispositivo médico	Apenas para uma única utilização	Esterilizado por óxido de etileno	Sistema de barreira estéril única
Sistema de barreira estéril com embalagem protetora no exterior	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Não reesterilizar	
Não seguro em ambiente de RM	Cuidado	Consultar as instruções de utilização	Manter seco
Manter ao abrigo da luz solar	País de fabrico	Fabricante	Número de catálogo
Identificador de dispositivo único	Código do lote	Data de fabrico	Usar antes de