

COOK

MEDICAL

EN
3

McLean-Ring Nasojejunal Feeding Tube Set

Instructions for Use

FR-CA
5

Ensemble de sonde d'alimentation nasojéjunale McLean-Ring

Mode d'emploi



T _ M R T _ R E V 6

MCLEAN-RING NASOJEJUNAL FEEDING TUBE SET

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

The McLean-Ring Nasojejunal Feeding Tube Set consists of:

- 1 0.038" TFE-coated, stainless steel Coons interventional wire guide
- 1 9.5 French Ultrathane® feeding tube

The feeding tube has a weighted distal end to facilitate passage. The feeding tube endhole allows placement over a wire guide if ineffective peristalsis or obstruction exists.

INTENDED USE

The McLean-Ring Nasojejunal Feeding Tube Set is intended for enteral feeding and medication in adult and pediatric populations. The device is intended to be used in the treatment of the following pediatric subgroups: children and adolescents.

CONTRAINDICATIONS

Use of the McLean-Ring Nasojejunal Feeding Tube Set is contraindicated in patients with the following conditions:

- Esophageal varices
- Gastric varices
- INR (international normalized ratio) > 1.3 (at time of insertion and/or expected at time of removal)
- Anticoagulated patients (anticoagulated at time of insertion and/or expected to be anticoagulated at time of removal)
- Pathologic coagulopathies
- History of bleeding disorder(s)
- Small or large bowel obstruction(s)
- Ischemic bowel
- Peritonitis
- Esophageal stricture or obstruction
- Complete gastric obstruction
- Recent nasal, oral, esophageal, or gastric surgery or trauma
- Deviated septum
- Inability to pass the feeding tube through the nares
- Uncooperative patient
- Not for intravascular use
- Esophageal perforation

WARNINGS

- Improper placement of the feeding tube into the trachea or lungs can lead to serious injury. Always check the final X-ray prior to tube feeding.
- This device was tested to demonstrate a reduced likelihood of a misconnection per Standard AAMI/ ANSI/ISO 80369-1 and AAMI/CN3:2014 Part 3. However, there is a potential to misconnect this device with connectors of other healthcare applications including but not limited to:
 - Intravascular or hypodermic applications (such as female Luer lock fittings)

PRECAUTIONS

- The product is intended for use by physicians trained and experienced in the placement of feeding tubes. Standard techniques for placement of feeding tubes should be employed.
- Do not use a syringe smaller than 30 mL when irrigating tube.
- When removing the McLean-Ring Nasojejunal Feeding Tube through the nose or mouth, proceed very slowly.
- The McLean-Ring Nasojejunal Feeding Tube Set is not intended for use beyond 30 days.
- Use caution with patients who have anomalies or diseases of the nose, throat, or esophagus.
- Any introduction of a wire guide following initial placement, for repositioning or exchange, requires fluoroscopic visualization to prevent perforation.
- Any introduction of a wire guide following initial placement, for repositioning or exchange, requires aseptic technique to prevent contamination.

MRI SAFETY INFORMATION



Nonclinical testing has demonstrated that the McLean-Ring Nasojejunal Feeding Tube Set is MR Unsafe.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with placement and use of a McLean-Ring Nasojejunal Feeding Tube include, but are not limited to:

- Bleeding
- Clogged or leaking feeding tube
- Sinusitis
- Premature displacement of the tube
- Aspiration
- Nasal irritation
- Sore throat
- Manual removal of the feeding tube by the patient
- Bowel erosion and/or intestinal perforation
- Pneumothorax from inadvertent pleural placement
- Pulmonary injury
- Improper placement of the feeding tube into the lung or brain
- Coughing or dyspnea, indicating potential bronchial placement
- Feeding tube coiled in esophagus or posterior pharynx
- Esophageal tear from trauma or tube passing
- Feeding tube dislodgements during therapy, necessitating removal and new feeding tube placement
- Aspiration of stomach contents despite appropriate placement

INSTRUCTIONS FOR USE

Adequate Peristalsis and No Gastric Outlet Obstruction

1. If peristalsis is adequate and there is no gastric outlet obstruction, pass the feeding tube through the external naris in the usual fashion, utilizing a water-soluble surgical lubricant.
2. Advance the feeding tube until there is adequate length within the stomach to allow the feeding tube to pass through the pylorus and duodenum to the level of the ligament of Treitz.

Inadequate Peristalsis or Partial Gastric Outlet Obstruction

1. If gastric outlet obstruction or inadequate peristalsis prevents the feeding tube from advancing on its own, place it over a wire guide.
2. Using either a steerable catheter or a torque control catheter, under fluoroscopy advance the 0.038 inch (0.97 mm) diameter wire guide through the pylorus and duodenum. The wire guide enclosed with the feeding tube should be used, since this allows adequate length for effective exchange of the feeding tube.
3. Advance the wire guide to well beyond the level of the ligament of Treitz.
4. Leaving wire guide in place, remove catheter.
5. Pre-lubricate the feeding tube prior to introduction.
6. Advance the feeding tube over the wire guide by holding the end of the wire guide steady and sliding the feeding tube along the wire guide as far as it will pass. If resistance is encountered, advance the feeding tube and wire guide together as a unit. Once some progress has been made, withdraw a small amount of wire guide while maintaining slight tension on the end of the feeding tube. This allows the feeding tube to advance slowly through the lumen of the bowel, following the course of the wire guide. With this technique, the ligament of Treitz can be reached in almost all patients.

NOTE: The McLean-Ring Nasojejunal Feeding Tube is intended to connect to a catheter tip syringe or oral syringe. If enteral feeding is needed, use a catheter tip syringe. If medications are to be administered, use an oral syringe. Do not use a Luer lock or Luer tip syringe.

Post-Placement Care

1. Irrigate tube after each use. Do not use a syringe smaller than 30 mL when irrigating the tube. In order to prevent feeding tube clogging, always flush feeding lumen with prescribed amount of water after feeding administration, every 4-6 hours during continuous feeding, before administering medication and after medication administration is complete.
NOTE: The amount of water used for flushing will depend on the needs of the patient and clinical condition.
2. Assess the feeding tube daily for damage, clogging, or abnormal discoloration.
3. Device is intended for use for up to 30 days.

Feeding Tube Removal

1. Irrigate the feeding tube prior to removal.
2. If the feeding tube is not occluded, insert a wire guide down the lumen and remove or exchange the feeding tube as needed. If occluded, close the cap of the feeding tube and/or clamp the feeding tube distal to the hub during tube removal to minimize the risk of aspirating fluids into the trachea during withdrawal.
3. Slowly withdraw the feeding tube and discard per standard procedures.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened and undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

For Customer support, please contact Cook Medical at:

Cook Medical Inc.
P.O. BOX 4195
Bloomington, IN 47402
U.S.A.
Phone: (812) 339-2235
Alternative Phone: (800) 475-4500 (toll free)
Fax: (800) 554-8335 (toll free)
Email: customersupport@cookmedical.com

FRANÇAIS

ENSEMBLE DE SONDE D'ALIMENTATION NASOJÉJUNALE MCLEAN-RING

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'ensemble de sonde d'alimentation nasojéjunale McLean-Ring comprend :

- 1 guide Coons interventionnel en acier inoxydable à revêtement TFE de 0,038 inch
- 1 sonde d'alimentation Ultrathane® 9,5 Fr

La sonde d'alimentation a une extrémité distale lestée pour faciliter le passage. L'orifice terminal de la sonde d'alimentation permet la mise en place sur un guide en cas de péristaltisme inefficace ou d'obstruction.

UTILISATION PRÉVUE

L'ensemble de sonde d'alimentation nasojéjunale McLean-Ring est prévu pour l'alimentation entérale et l'administration de médicaments chez les patients adultes et pédiatriques. Le dispositif est prévu pour être utilisé dans le traitement des sous-groupes pédiatriques suivants : enfants et adolescents.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de l'ensemble de l'ensemble de sonde d'alimentation nasojéjunale McLean-Ring est contre-indiquée chez les patients qui présentent les affections suivantes :

- Varices œsophagiennes
- Varices gastrique
- RNI (ratio normalisé international) > 1,3 (au moment de l'insertion et/ou attendu au moment du retrait)
- Patients traités aux anticoagulants (traités aux anticoagulants au moment de l'insertion et/ou qui seront traités aux anticoagulants au moment du retrait)
- Coagulopathies d'origine pathologique
- Antécédents de trouble(s) de saignement
- Obstruction(s) de l'intestin grêle ou du gros intestin
- Intestin ischémique
- Péritonite
- Sténose ou obstruction œsophagienne
- Obstruction gastrique totale
- Chirurgie ou traumatisme nasal, oral, œsophagien ou gastrique récent
- Déviation de la cloison nasale
- Impossibilité de passer la sonde d'alimentation par les narines
- Patient non coopératif
- Pas destiné à une utilisation intravasculaire
- Perforation œsophagienne

AVERTISSEMENTS

- Une mauvaise mise en place de la sonde d'alimentation dans la trachée ou les poumons peut entraîner des blessures graves. Toujours vérifier la radiographie finale avant l'alimentation par sonde.
- Cet appareil a été testé pour démontrer une probabilité réduite de mauvaise connexion selon les normes AAMI/ANSI/ISO 80369-1 et AAMI/CN3 : 2014 Partie 3. Cependant, il existe un risque de mauvaise connexion de ce dispositif avec les connecteurs d'autres applications de soins de santé, notamment, mais sans s'y limiter :
 - Les applications intravasculaires ou hypodermiques (comme les raccords Luer lock femelles)

MISES EN GARDE

- Le produit est prévu pour être utilisé par des médecins qualifiés et habitués à la mise en place de sondes d'alimentation. Recourir aux techniques standard pour la mise en place de sondes d'alimentation.
- Ne pas utiliser une seringue d'un volume inférieur à 30 mL lors de l'irrigation de la sonde.
- Procéder très lentement lors du retrait de la sonde d'alimentation nasojéjunale McLean-Ring par le nez ou la bouche.
- L'ensemble de sonde d'alimentation nasojéjunale McLean-Ring n'est pas prévu pour une utilisation au-delà de 30 jours.
- Faire preuve de prudence lors de l'utilisation chez des patients qui ont des anomalies ou des maladies du nez, de la gorge ou de l'œsophage.
- Toute introduction d'un guide après la mise en place initiale, pour un repositionnement ou un remplacement, requiert un contrôle radioscopique de manière à éviter une perforation.
- Toute introduction d'un guide après la mise en place initiale, pour un repositionnement ou un remplacement, requiert une technique aseptique de manière à éviter une contamination.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ D'EMPLOI AVEC L'IRM



Des essais non cliniques ont montré que l'ensemble de sonde d'alimentation nasojéjunale McLean-Ring est non compatible avec l'IRM.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les événements indésirables possibles associés à la mise en place et à l'utilisation d'une sonde d'alimentation nasojéjunale McLean-Ring comprennent, sans s'y limiter :

- Saignement
- Sonde d'alimentation obstruée ou qui fuit
- Sinusite
- Déplacement prématuré de la sonde
- Aspiration
- Irritation nasale
- Mal de gorge
- Retrait manuel de la sonde d'alimentation par le patient
- Érosion intestinale et/ou perforation intestinale
- Pneumothorax causé par une mise en place pleurale par inadvertance
- Blessure pulmonaire
- Mauvaise mise en place de la sonde d'alimentation dans le poumon ou le cerveau
- Toux ou dyspnée, indiquant un placement bronchique potentiel
- Sonde d'alimentation spiralée dans l'œsophage ou le pharynx postérieur
- Déchirure œsophagienne due à un traumatisme ou au passage de la sonde
- Délogements de la sonde d'alimentation pendant le traitement, nécessitant son retrait et une nouvelle mise en place de la sonde d'alimentation
- Aspiration du contenu de l'estomac, malgré une mise en place appropriée

MODE D'EMPLOI

Péristaltisme adéquat et pas de sténose pyloro-duodénale

1. Si le péristaltisme est adéquat et qu'il n'y a pas de sténose pyloro-duodénale, faire passer la sonde d'alimentation par les narines de la manière habituelle, en utilisant un lubrifiant chirurgical soluble dans l'eau.
2. Faire avancer la sonde d'alimentation jusqu'à ce que la longueur dans l'estomac soit adéquate pour permettre à la sonde d'alimentation de passer à travers le pylore et le duodénum au niveau du ligament de Treitz.

Péristaltisme inadéquat ou sténose pyloro-duodénale partielle

1. Si une sténose pyloro-duodénale ou un péristaltisme inadéquat empêche la sonde d'alimentation d'avancer par elle-même, la placer sur un guide.
2. En utilisant un cathéter orientable ou un cathéter avec contrôle du torque, sous radioscopie, faire avancer le guide d'un diamètre de 0,97 mm (0,038 inch) à travers le pylore et le duodénum. Le guide inclus avec la sonde d'alimentation devrait être utilisé parce qu'il offre une longueur adéquate pour remplacer de manière efficace une sonde d'alimentation.
3. Faire avancer le guide bien au-delà du niveau du ligament de Treitz.
4. Retirer le cathéter en laissant le guide en place.
5. Lubrifier au préalable la sonde d'alimentation avant son introduction.
6. Faire avancer la sonde d'alimentation sur le guide en maintenant l'extrémité du guide stable et en glissant la sonde d'alimentation le long du guide aussi loin qu'elle peut passer. Si une résistance est ressentie, faire avancer la sonde d'alimentation et le guide en une seule pièce. Une fois que l'avancement a progressé, retirer une petite partie du guide tout en maintenant une légère pression sur l'extrémité de la sonde d'alimentation. Cela permet à la sonde d'alimentation d'avancer

lentement à travers la lumière de l'intestin, suivant ainsi le trajet du guide. Avec cette technique, le ligament de Treitz peut être atteint chez la plupart des patients.

REMARQUE : La sonde d'alimentation nasojéjunale McLean-Ring est prévue pour se connecter à une seringue à embout cathéter ou à une seringue orale. Si une alimentation entérale est nécessaire, utiliser une seringue à embout cathéter. Si des médicaments doivent être administrés, utiliser une seringue orale. Ne pas utiliser un Luer lock ou une seringue à embout Luer.

Soin après la pose

1. Irriguer la sonde après chaque utilisation. Ne pas utiliser une seringue d'un volume inférieur à 30 mL lors de l'irrigation de la sonde. Pour éviter l'obstruction de la sonde d'alimentation, rincer toujours la lumière avec la quantité d'eau prescrite après l'administration de l'alimentation, toutes les 4 à 6 heures pendant l'alimentation en continu, avant d'administrer le médicament et une fois l'administration du médicament terminée.

REMARQUE : La quantité d'eau utilisée pour le rinçage dépendra des besoins du patient et de la condition clinique.

2. Examiner la sonde d'alimentation tous les jours pour les dommages, l'obstruction ou une décoloration anormale.
3. Le dispositif est prévu pour une utilisation allant jusqu'à 30 jours.

Retrait de la sonde d'alimentation

1. Irriguer la sonde d'alimentation avant le retrait.
2. Si la sonde d'alimentation n'est pas obstruée, insérer un guide dans la lumière et retirer ou remplacer la sonde d'alimentation au besoin. Si elle est obstruée, fermer le capuchon de la sonde d'alimentation et/ou pincer la sonde d'alimentation en aval de l'embase pendant son retrait pour réduire au minimum le risque d'aspirer des liquides dans la trachée pendant le retrait.
3. Retirer lentement la sonde d'alimentation et la jeter conformément aux procédures standard.

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Destiné à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage n'a pas été ouvert et qu'il est intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

RÉFÉRENCES

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour obtenir des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant de Cook local. Pour le soutien à la clientèle, veuillez communiquer avec Cook Medical à l'adresse :

Cook Medical Inc.

P.O. BOX 4195

Bloomington, IN 47402

États-Unis

Par téléphone : 812 339-2235

Autre numéro de téléphone : 800 475-4500 (sans frais)

Télécopieur : 800 554-8335 (sans frais)

Adresse courriel : customersupport@cookmedical.com

A symbol glossary can be found at <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Pour un glossaire des symboles, consultez le site Web :
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.