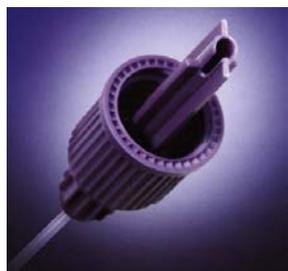


FICHE TECHNIQUE
Tubulure pour pompe de nutrition entérale
E-PUMP KANGAROO référence 777401

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 31 janvier 2017</i>
1.1	Nom : MEDTRONIC France SAS	
1.2	Adresse complète : 27/33 quai Alphonse Le Gallo 92513 Boulogne Billancourt FRANCE	Tel: +33 (0) 1 55 38 17 00
1.3	Coordonnées du correspondant matériorvigilance : Service Affaires Réglementaires /Matériorvigilance MEDTRONIC France SAS	Tel : ++33 (0) 1 55 38 17 00 e-mail : qualité.vigilance@covidien.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Tubulure pour pompe de nutrition entérale à usage unique
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Tubulure ENPlus/ENFit munie d' 1 trocart ENPlus pour tous types de poches souples ENPlus pour nutrition entérale par pompe E-PUMP KANGAROO à usage unique
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN 11677
2.4	<u>Code LPPR*</u> n/a inclus dans le forfait nutrition entérale par pompe * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	<u>CLADIMED</u> : A50EB01 <u>Classe du DM</u> : IIa <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/43/CEE Selon Annexe n°II <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : TUV 0123 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : Mai 2013 <u>Fabricant du DM</u> : MEDTRONIC LLC USA

2.6 Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :



Trocart ENPlus



Tubulure ENPlus / ENFit

Tubulure avec 1 trocart ENPlus pour administration des formules entérales conditionnées en poches souples ENPlus.

Connecteur distal ENFit de couleur mauve



Raccord en Y mauve inclus compatible avec seringues ENFit.



Espace mort environ 16ml
Durée maximale d'utilisation de 24 heures

2.7 Références Catalogue :

777401

REFERENCE : Conditionnement / emballages

Conditionnement : 30 tubulures

Unité minimale de commande : 30

Unité minimale de livraison : 30

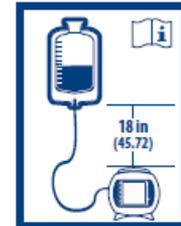


REF 777401

Kangaroo™

Epump ENPlus Spike Set

Tubulure Epump avec trocart ENPlus



Epump ENPlus-Spike-Set
ePump, deflussore con connettore spike ENPlus
Set con punzón Epump ENPlus
Epump ENPlus-set med kanyl
Epump ENPlus-spike-set
Sistema Epump ENPlus com espigão
Epump ENPlus -plikkisarsja
Epump ENPlus-spidssett
Σετ καρφίος ENPlus για Epump

Souprava hrotů Epump ENPlus
Epump ENPlus csapkészlet
Комплект для насоса Epump с коннектором ENPlus
Zestaw z nakłuwaczem E-pump ENPlus
Epump ENPlus Drellci Set
Epump ENPlus-spike-sett
Súprava špičiek ePump ENPlus
Set de perforare pentru pompa Epump ENPlus
Комплект Epump ENPlus с вентиляционной връх

For use with ENFit Connection System and Syringes.
Pour une utilisation avec les seringues et le système de connexion ENFit.
Zur Verwendung mit dem ENFit-Konnektorsystem und Spritzen.
Per l'uso con le siringhe ed il sistema di connessione ENFit.
Para utilizar con las jeringas y el sistema de conexión ENFit.
För användning med ENFit-anslutningssystem och -sprutor.
Voor gebruik met het ENFit-aansluitstelsysteem en ENFit-spuiten.
Para ser utilizado com o sistema de ligação e as seringas ENFit.
Käytettäväksi ENFit-liitinjärjestelmän ja -ruiskujen kanssa.
Til brug med ENFit-tilkoblingssystem og sprøjter.

Για χρήση με το σύστημα σύνδεσης και τις σύριγγες ENFit.
Pro použití se spojovacím systémem a stříkačkami ENFit.
Az ENFit csatlakozórendszerrel és fecskendővel használandó.
Для использования с системой соединения ENFit и шприцами.
Do użytku z systemem połączeniowym i strzykawkami ENFit.
ENFit Bağlantı Sistemi ve Şiringalar ile kullanılm içindir.
For bruk med ENFit-tilkoblingssystem og sprøyter.
Určené na použitie s pripájacím systémom a striekačkami ENFit.
Pentru utilizare împreună cu sistemul de conectare și seringile ENFit.
Да се използва със система за свързване и спринцовки ENFit.

Warning: Contains small parts. Keep out of reach of children. • Avertissement : Contient de petites pièces. Tenir hors de portée des enfants. • Warnung: Enthält Kleinteile. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. • Avvertenza: contiene piccoli componenti. Tenere fuori dalla portata dei bambini. • Advertencia: Contiene piezas pequeñas. Manténgase fuera del alcance de los niños. • Varning! Innehåller små delar. Förvaras utom räckhåll för barn. • Waarschuwing: Bevat kleine onderdelen. Buiten het bereik van kinderen houden. • Advertência: Contém peças pequenas. Manter fora do alcance das crianças. • Varoitus: Sisältää pieniä osia. Säilytettävä lasten ulottumattomissa. • Advarsel: Inneholder små dele. Oppbevares utilgjengelig for barn. • Προειδοποίηση: Περιέχει μικρά μέρη. Να διατηρείται μακριά από παιδιά. • Varovani: Obsahuje malé součástky. Uchovávejte mimo dosah dětí. • Figyelem! Apró alkatrészeket tartalmaz. Gyermekkel elől elzárva tartandó. • Предостережение. Содержит мелкие детали. Хранить в недоступном для детей месте. • Ostrzeżenie: Zawiera drobne elementy. Przechowywać poza zasięgiem dzieci. • Uyan: Küçük parçalar içerir. Çocukların ulaşamayacağı bir yerde saklayınız. • Advarsel: Inneholder små deler. Oppbevares utilgjengelig for barn. • Varovanie: Obsahuje malé častičky. Uchovávejte mimo dosahu detí. • Avertisment: Conține piese de mici dimensiuni. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. • Предупреждение: Содержа дребни части. Пазете далеч от деца.

STERILE EO **Rx ONLY** Do not use if package is opened or damaged Consult instructions for use

Caution, consult accompanying documents Do not use for greater than 24 hours Keep away from sunlight Keep dry 0123

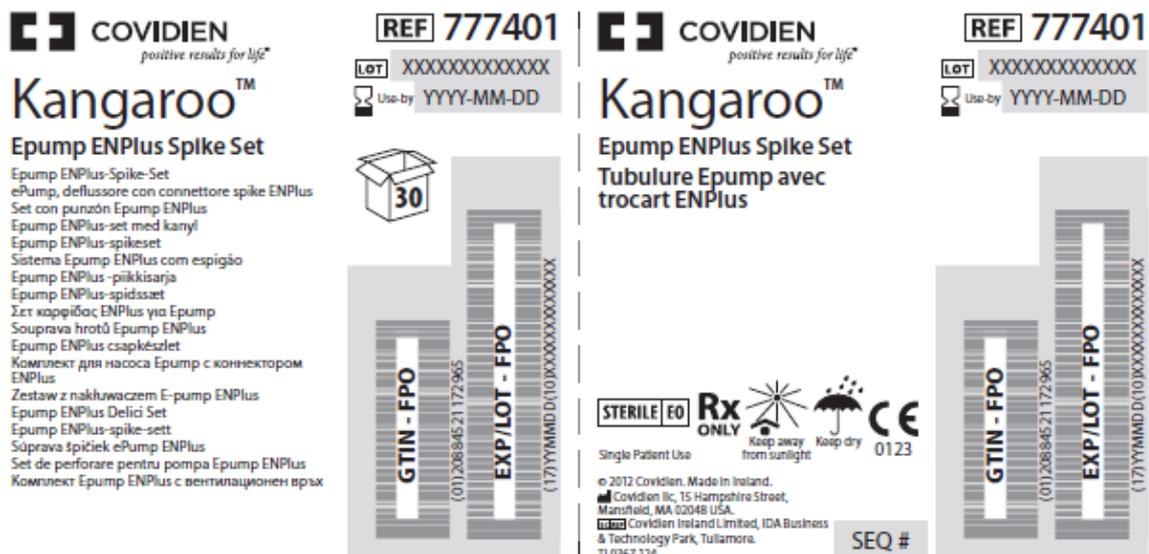
Single patient use
Usage limité à un seul patient
Zum Gebrauch an einem einzelnen Patienten
Per uso monopaziente
Para uso en un solo paciente
För enpatientsbruk
Uitsluitend voor gebruik bij één patient
Utilização num único doente
Yhdelle potilaalle
Må kun bruges til én patient

Για χρήση σε έναν ασθενή
Pro jednoho pacienta
Egyetlen beteghez történő használatra
Для применения у одного пациента
Do użytku u jednego pacjenta
Tek hastada kullanılmık
Til bruk på én pasient
Na použitie len u jedného pacienta
Pentru utilizarea pe un singur pacient
За употреба върху един пациент

© 2012 Covidien. Made in Ireland.
Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.
PT0007924

LOT XXXXXXXXXXXXXXXX
YYYY-MM-DD

FPO (01) 10884521172968
(17) YYMMDD
(10) XXXXXXXXXXXXXXXX



Etiquetage carton

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

Composants	Matériaux utilisés
Tubulure	
Trocart ENPlus	polyéthylène haute densité, polyéthylène faible densité, ABS + remafin violet 2%
Capuchon du trocart ENPlus	polyethylene basse densité (LDPE)
Raccord distal ENFit mauve	copolyester
Capuchon protecteur du raccord distal ENFit mauve	polyéthylène faible densité
Connecteur Y ENFit mâle mauve	PVC sans DEHP + connecteur copolyester
Capuchon du connecteur Y ENFit	Polypropylène + 4% colorant lavande
Tube transparent 3 X 4,1 X 60cm	PVC sans DEHP
Tube transparent 3 X 4,1 X 160cm	PVC sans DEHP
Tube transparent 3 X 4,1 X 25cm	PVC sans DEHP
Colle	Cyclohexanone
Tube péristaltique	Silicone
Bague magnétique	Strontium Ferrite & Nylon
Corps de la valve	Polycarbonate
Enveloppe de la valve/tige	polyéthylène haute densité (HDPE)
MISTIC connecteur	PVC (sans DEHP)
Ruban	Papier
Sachet tubulure	Papier, INK, film polyamide/ polyethylene
Emballage carton des tubulures	Carton, papier et ruban collant polypropylène (PP)

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de DEHP- remplacement par une base citrique
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)

Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)

A utiliser avec une pompe de nutrition entérale E PUMP KANGAROO

A connecter à une poche de nutriment ENPlus en amont et à une sonde d'alimentation ENFit en aval.



Raccord Y médicaments à utiliser avec des seringues ENFit

2.9 Domaine - Indications :

Nutrition entérale
Nutrition entérale par pompe

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : OUI
Mode de stérilisation du dispositif : OXYDE D'ETHYLENE

4. Conditions de conservation et de stockage

Zone protégée, ne pas exposer à une température élevée ni aux ultraviolets.
Respect du délai de péremption
Vérifier l'intégrité du protecteur individuel

5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique :** Voir la notice d'utilisation

5.2 **Sécurité biologique (s'il y a lieu) :** n/a

6. Conseils d'utilisation

6.1 **Mode d'emploi :**

Consommable stérile, non réutilisable, destiné à l'administration par voie entérale de préparations nutritives/eau ou médicamenteuses par pompe.
Installer soigneusement la tubulure sur la pompe comme indiqué dans le manuel de fonctionnement de la pompe
S'assurer du serrage du bouchon sur le raccord Y médicament ENFit

	La tubulure doit être remplacée toutes les 24 heures
6.2	<u>Indications</u> : Nutrition entérale par pompe
6.3	<u>Précautions d'emploi</u> : S'assurer du serrage du bouchon sur le raccord Y médicament ENFit Ne pas utiliser avec une valeur d'occlusion supérieure à 103kPa Ne pas utiliser plus de 24H
6.4	<u>Contre- Indications</u> : Aucune

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<p><u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</u></p> <p>Title: <i>Pressure Ulcer Benchmark Study</i> Authors: <i>Patrick McFeeley NHA, Nancy Tyrrell RNC CDON/LTC, Cathy Wright CRNAC</i> Publication: <i>Provider July 2003</i></p> <p>Dehydration and the Nursing Home Resident Ruth Rauscher RD LMNT, Jennifer McAllister Flak The Consultant Dietitian 2001</p> <p>Water : An Essential but Overlooked Nutrient Susan Kleiner PhDRD Journal of the American Dietetic Association Feb 1999</p> <p>Economic Impact of Malnutrition : A Model System for Hospitalized Patients James Reilly Jr MK, Sam Hull MD, Nick Albert MD, Alger Waller RD MBA, Scott Bringardener CPA Journal of Parenteral and Enteral Nutrition 1988</p> <p>ANAES : soins et surveillance des abords digestifs pour l'alimentation entérale chez l'adulte en hospitalisation et à domicile. Pages 44 et 45</p> <p>Guide de bonnes pratiques de Nutrition Artificielle à domicile par le SFNEP édition 2014 RECOMMANDATIONS SFNEP QNC (2012) 30 à 40 ml/kg/j Besoins hydriques moyens journaliers conseillés 2,5 litres</p>

GUIDE DE BONNES PRATIQUES DE NUTRITION ARTIFICIELLE À DOMICILE



Société Francophone
Nutrition Clinique et Métabolisme
Nourrir l'Homme malade

Édition 2014

La collaboration avec les services de pharmacie est fondamentale, de même que la surveillance des dosages plasmatiques des médicaments à index thérapeutique étroit.

Recommandations

- Limiter l'administration des médicaments dans la sonde,
- Utiliser les formes liquides des médicaments, lorsqu'elles sont disponibles (sirops, poudres à diluer, comprimés effervescents),
- Vérifier que les comprimés enrobés peuvent être pulvérisés ou que les gélules peuvent être ouvertes, lorsque seules des formes solides sont disponibles,
- Broyer au pilon les médicaments les uns après les autres sans les mélanger, ou ouvrir la gélule, et diluer la poudre fine ou les granules dans 10 à 30 ml d'eau, lorsque la forme galénique le permet,
- Ne pas mélanger les médicaments avec les produits d'alimentation,
- Rincer la sonde (par au moins 20 ml d'eau chez l'adulte et 5 à 10 ml chez l'enfant selon son âge et sa tolérance) avant le passage des médicaments,
- Administrer successivement les médicaments, et rincer la sonde entre chaque médicament (par au moins 10 ml d'eau chez l'adulte et 5 à 10 ml chez l'enfant selon son âge et sa tolérance),
- Rincer soigneusement la sonde après le passage des médicaments (par au moins 20 ml d'eau chez l'adulte et 5 à 10 ml chez l'enfant selon son âge et sa tolérance) et en cas d'adhésion de particules sur les parois de la sonde.
- Surveiller régulièrement la réponse clinique à l'administration des médicaments et les concentrations plasmatiques des médicaments à index thérapeutique étroit,
- Manipuler avec précaution les médicaments cytotoxiques (se protéger avec des gants),

Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

- ✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)
- ✓ Confer au point 2.7