

FICHE TECHNIQUE

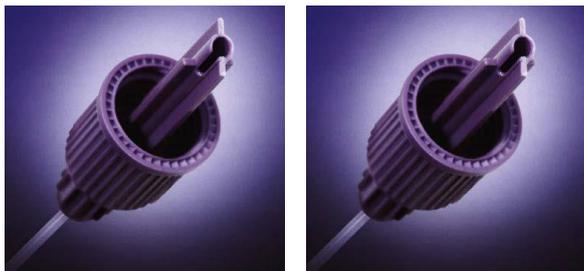
Tubulure pour pompe de nutrition entérale

JOEY KANGAROO référence 777502

| | | |
|---|--|---|
| 1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise | | <i>Date de mise à jour : 01/11/2018</i> |
| 1.1 | Nom : CARDINAL HEALTH France 506 | |
| 1.2 | Adresse complète : CARDINAL HEALTH France 506 43, rue Camille Desmoulins 92130 Issy Les Moulineaux | Tel : 09 70 26 16 33 Fax : 09 70 26 16 20 |
| 1.3 | Coordonnées du correspondant matériovigilance : Armelle Guillaumie | Tel : 09 70 26 16 14 Fax : 09 70 14 16 20 Email : materiovigilance@cardinalhealth.com |

| | |
|---|--|
| 2. Informations sur dispositif ou équipement | |
| 2.1 | Dénomination commune : Tubulure pour pompe pour nutrition entérale à usage unique |
| 2.2 | Dénomination commerciale : Tubulure ENPlus/ENFit pour tous types de poches souples ENPlus pour nutrition entérale par pompe JOEY KANGAROO avec 2 trocarts ENPlus à usage unique |
| 2.3 | Code nomenclature : GMDN 11677 |
| 2.4 | Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : n/a (compris 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 | Code CLADIMED (si possible) : A50EB01 Classe du DM : Iia Directive de l'UE applicable : Selon Annexe n° II Numéro de l'organisme notifié : TUV 0123 Date de première mise sur le marché dans l'UE : Mai 2013 Fabricant du DM : CARDINAL HEALTH USA |

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



2 Trocarts ENPlus

Tubulure avec 2 trocarts 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 (pour les deux voies)

Durée maximale d'utilisation de 24 heures.

2.7 **Références Catalogue :**

777502

REFERENCE :

Conditionnement / emballages

Conditionnement : 30 tubulures

Unité minimale de commande : 30

Unité minimale de livraison : 30

Etiquetage produit



REF 777502



Kangaroo™

Joey Dual ENPlus Spike Set

Tubulure Joey double avec 2 trocarts ENPlus

Joey ENPlusSpike-Set, dual
Joey Deffussore con doppio connettore ENPlus
Set con punzon doble Joey ENPlus
Joey ENPlus-set med dubbla kanyler
Joey Dual ENPlus-spikest
Sistema Joey ENPlus com espigão duplo
Joey ENPlus -kaksotsplikkisarja
Joey ENPlus-spidssett, dobbelt
Διπλο σετ καρφέας ENPlus για Joey
Souprava dualních hrotů Joey ENPlus
Joey kettős ENPlus csapkészlet

Комплект для насоса Joey с наконечником ENPlus для подсоединения к двум мешкам
Zestaw Joey ENPlus z nakłuwaczem, podwojny
Joey Dual ENPlus Delici Set
Joey Dual ENPlus-spike-sett
Súprava dualných špičiek Joey ENPlus
Set de perforare dublu pentru pompa Joey ENPlus
Комплект Joey Dual ENPlus с вентиляционным врьх

For use with ENFit Connection System and Syringes.
Pour une utilisation avec les seringues et le système de connexion ENFit.
Für 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-aansluitingsysteem en ENFit-spruten.
Para ser utilizado com o sistema de ligação e as seringas ENFit.
Κατατέτακται ENFit-ήπιτινάρησελμάν-ja -rútskujen kanssa.
Til brug med ENFit-tilkoblingssystem og sprøjter.

Για χρήση με το σύστημα σύνδεσης και τις σύριγγες ENFit.
Pro použitie se sprizovaciim systémom a špičkami ENFit.
Az ENFit csatlakoztatórendszerrel és fecskendővel használandó.
Для использования с системой соединения ENFit и шприцами.
Do użytku z systemem połączeniowym i strzykawkami ENFit.
ENFit Bağlantı Sistemi ve Şırıngalar ile kullanılmıdır.
För bruk med ENFit-tilkoblingssystem og sprøyter.
Určenie na použitie s pripojacim systémom a striekačkami ENFit.
Pentru utilizare împreună cu sistemul de conectare și seringile ENFit.
Да се използва със система за свързване и шприцови 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. Mantar fora do alcance das crianças. - Varoitus: Sisältää pieniä osia. Sällytettävä lasten ulottumattomissa. - Advarsel: Inneholder små deler. Oppbevares uttljengelgt for barn. - Προειδοποίηση: Περιέχει μικρά μέρη. Να αποφευχθεί η ορακή από τα παιδιά. - Varování: Obsahuje malé součástky. Uchovávejte mimo dosah dětí. - Figyelem! Apró alkatrészeket tartalmaz. Gyermeknek elől elzárva tartandó. - Предостережение: Содержит мелкие детали. Хранить в недоступном для детей месте. - Ústráženie: Zaviaera drobné elementy. Przechowywać poza zasięgiem dzieci. - Uyarı: Küçük parçalar içerir. Çocukların ulaşamayacağı bir yerde saklayınız. - Advarsel: Inneholder små deler. Oppbevares uttljengelgt for barn. - Varovanie: Obsahuje malé častody. Uchováajte mimo dosahu detí. - Avertisment: Conține piese de mic dimensiun. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. - Предупреждение: Содержит дробные части. Пазете далеко 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. CE 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
For 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

LOT XXXXXXXXXXXXX
YYYY-MM-DD
FPO (01) 10884521173040 (17) YYMMDD (10) XXXXXXXXXXXXX

© 2012 Covidien. Made in Ireland.
Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.
PT0007952

Etiquette carton



REF 777502



REF 777502

Kangaroo™

Joey Dual ENPlus Spike Set

Joey ENPlusSpike-Set, dual
Joey Deffussore con doppio connettore ENPlus
Set con punzon doble Joey ENPlus
Joey ENPlus-set med dubbla kanyler
Joey Dual ENPlus-spikest
Sistema Joey ENPlus com espigão duplo
Joey ENPlus -kaksotsplikkisarja
Joey ENPlus-spidssett, dobbelt
Διπλο σετ καρφέας ENPlus για Joey
Souprava dualních hrotů Joey ENPlus
Joey kettős ENPlus csapkészlet
Комплект для насоса Joey с наконечником ENPlus для подсоединения к двум мешкам
Zestaw Joey ENPlus z nakłuwaczem, podwojny
Joey Dual ENPlus Delici Set
Joey Dual ENPlus-spike-sett
Súprava dualných špičiek Joey ENPlus
Set de perforare dublu pentru pompa Joey ENPlus
Комплект Joey Dual ENPlus с вентиляционным врьх



GTIN - FPO (01) 20884521173047
EXP/LOT - FPO (17) YYMMDDYY10XXXXXXXXXXXXXX

Kangaroo™

Joey Dual ENPlus Spike Set

Tubulure Joey double avec 2 trocarts ENPlus

Joey ENPlusSpike-Set, dual
Joey Deffussore con doppio connettore ENPlus
Set con punzon doble Joey ENPlus
Joey ENPlus-set med dubbla kanyler
Joey Dual ENPlus-spikest
Sistema Joey ENPlus com espigão duplo
Joey ENPlus -kaksotsplikkisarja
Joey ENPlus-spidssett, dobbelt
Διπλο σετ καρφέας ENPlus για Joey
Souprava dualních hrotů Joey ENPlus
Joey kettős ENPlus csapkészlet
Комплект для насоса Joey с наконечником ENPlus для подсоединения к двум мешкам
Zestaw Joey ENPlus z nakłuwaczem, podwojny
Joey Dual ENPlus Delici Set
Joey Dual ENPlus-spike-sett
Súprava dualných špičiek Joey ENPlus
Set de perforare dublu pentru pompa Joey ENPlus
Комплект Joey Dual ENPlus с вентиляционным врьх

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. CE 0123

© 2012 Covidien. Made in Ireland.
Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.
110396-111

GTIN - FPO (01) 20884521173047
EXP/LOT - FPO (17) YYMMDDYY10XXXXXXXXXXXXXX

SEQ #

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 20cm | 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
- ✓ 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 JOEY KANGAROO

A connecter à 2 poches 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 ou notice d'information. |
| 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 | Indications : Nutrition entérale par pompe |
| 6.3 | Précautions d'emploi : 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 | Contre- Indications : Aucune |

| | |
|---|--|
| 7. Informations complémentaires sur le produit | |
| | <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> |
| | 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> |
| | Dehydration and the Nursing Home Resident Ruth Rauscher RD LMNT, Jennifer McAllister Flak The Consultant Dietitian 2001 |
| | Water : An Essential but Overlooked Nutrient |

Susan Kleiner PhD RD

Journal of the American Dietetic Association Feb 1999

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

ANAES : soins et surveillance des abords digestifs pour l'alimentation entérale chez l'adulte en hospitalisation et à domicile. Pages 44 et 45

RECOMMANDATIONS SFNEP QNC (2012) 30 à 40 ml/kg/j

Besoins hydriques moyens journaliers conseillés 2,5 litres

Guide de bonnes pratiques de Nutrition Artificielle à domicile par le SFNEP édition 2014

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).

89

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 produit
- ✓ Confer au point 2.7