

FICHE TECHNIQUE

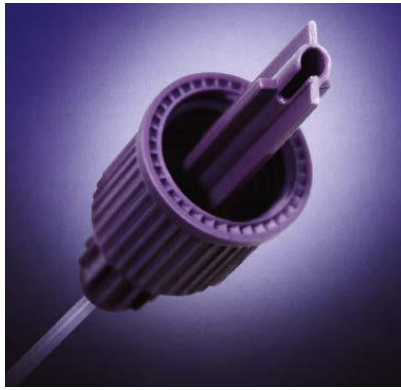
Tubulure pour pompe de nutrition entérale

E-PUMP KANGAROO référence 777405

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	<u>Dénomination commune</u> : Tubulure pour pompe pour nutrition entérale à usage unique
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Tubulure ENPlus/ENFit double pour nutrition entérale et hydratation soit 1 Trocart ENPlus + 1 poche 1000ml pour pompe E-PUMP KANGAROO à usage unique
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN 11677
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : n/a (voir forfait nutrition entérale par pompe) * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	CLADIMED : 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> : CARDINAL HEALTH USA

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



Trocart ENPlus +
,

Poche d'hydratation /rinçage 1000ml, graduée, fermeture Easy Cap, large ouverture, poche à glace à l'arrière. Crochet de suspension.



Bi-Pass permettant la nutrition et l'hydratation/rinçage en automatique

Tubulure avec 1 trocart ENPlus pour administration des formules entérales conditionnées en poches souples ENPlus et poche d'hydratation/rinçage 1000ml pour l'eau lors de la programmation automatique des rinçages et de l'hydratation.

Connecteur distal ENFit de couleur mauve



Raccord en Y mauve inclus compatible avec seringues ENFit.



	Espace mort environ 20 ml pour les 2 voies (hors poche) Durée maximale d'utilisation de 24 heures.

2.7	Références Catalogue : 777405
	REFERENCE : Conditionnement / emballages Conditionnement : 30 tubulures Unité minimale de commande : 30 Unité minimale de livraison : 30

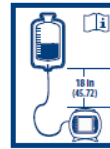


Kangaroo™

Epump ENPlus Spike Feed and Flush Bag
1000 mL

Tubulure Epump avec trocart ENPlus pour nutrition et Poche pour l'hydratation / rinçage

REF 777405



Epump ENPlusSpike – Ernährungs- und Spülbeutel
ePump defussore con connettore spike ENPlus per nutrimento e sacca integrata da 1000ml per lavaggio
Set con punzón para alimentación y bolsa de irrigación Epump ENPlus
Epump ENPlus-kanyli med påse för tillförsel och spolning
Epump ENPlus voedingsset met universele spike en spoelzak
Sistema duplo Epump ENPlus de alimentação com espigão e bolsa de irrigação
Epump ENPlus -piikittuokinta- ja -huuhtelupussi
Epump ENPlus-spids med ernærings- og skylningspose
Αποκλ. με καρπίδια οπίσθια και εκκλιούση ENPlus για Epump
Souprava pumpy Epump ENPlus s hrotem a vakem pro podávání výživy a proplachování

Tapláló- és öblítőzsák ePump ENPlus csaphoz
Комплект для насоса EPump с коннектором для питания и мешком для промывания, с коннектором ENPlus
Zestaw Epump ENPlus do podawania pokarmu, z nakłuwaczem i workiem do płukania
Epump ENPlus Deltic Besleme ve Yıkama Torbası
Epump ENPlus med universalspike og skyllepøse
Súprava pumpy ePump ENPlus so spíčkou na podávanie výživy a preplachovacím vreckom
Pungă alimentare și pungă eliminare pentru set de perforare Epump ENPlus
Torba za Epump ENPlus za hranenje i promivanje s vrh

For use with ENR Connection System and Syringes.
Pour une utilisation avec les seringue et le système de connexion ENR.
Für Verwendung mit dem ENR-Konnektionsystem und Spritzen.
Per l'uso con le siringhe ed il sistema di connessione ENR.
Para utilizar con las jeringas y el sistema de conexión ENR.
För användning med ENR-anslutningssystem och -sprutor.
Sistema duplo Epump ENPlus de alimentação com espigão e bolsa de irrigação
Epump ENPlus -piikittuokinta- ja -huuhtelupusti
Epump ENPlus-spids med ernærings- og skylningspose
Αποκλ. με καρπίδια οπίσθια και εκκλιούση ENPlus για Epump
Souprava pumpy Epump ENPlus s hrotem a vakem pro podávání výživy a proplachování

Για χρήση με το σύστημα σύνδεσης και τις σύριγγες ENR.
Pro použití se správkami systémom a striekačkami ENR.
Az ENR csatlakoztatórendszerrel és fecskendővel használandó.
Для использования с системой соединения ENR и шприцами.
Do użytku z systemem podzestawowym i strzykawkami ENR.
ENR Båglans System ve Siringalar ile kullanılmaya uygundur.
For bruk med ENR-tilkoblingssystem og sprøyter.
Určenie na použitie s pripájacím systémom a striekačkami ENR.
Pentru utilizare împreună cu sistemul de conectare și seringile ENR.
Za uporabo s sistemom za spajanje in strižnice ENR.

Approximate volume in millilitres. **Warning:** Contains small parts. Keep out of reach of children. - Volume approximatif en millilitres. **Attention:** Contient de petites pièces. Tenir hors de portée des enfants. - Umfängliches Volumen in Millilitern. **Warnhinweis:** Enthält Kleinteile. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. - Volume approssimativo in millilitri. **Avvertenza:** contiene piccoli componenti. Tenere fuori dalla portata dei bambini. - Volume aproximado em mililitros. **Atenção:** contém pequenas peças. Manter fora do alcance das crianças. - Likvidarinen tilavuus millilitroina. **Varoitus:** Sisältää pieniä osia. Sallittavaksi lasten ulottamattomissa. - Ontentligt volumen i ml. **Advarsel:** indeholder små dele. Opbevares utilgængeligt for børn. - Kesti sisällyttynyt pieni osat ja pienikokoiset osat. **Varoitus:** sisältää pieniä osia. Ne ovat ulottuvia lasten ulottumattomissa. - Približný objem v mililitroch. **Varovanie:** Obsahuje malé súčiastky. Uchovajte mimo dosahu detí. - Megközelítő térfogat milliliterben. **Figyelmeztetés:** Apró alkatrészek tartalmaz. Gyermekek elől elzárva tartandó. - Približni objem v mililitrah. **Prezračenie:** Zadržuje drobné elementy. Prichovávať poza dosah detí. - Millitri tilvækning. **Varoing:** Utskihuje málle súčástky. Uchovávajte mimo dosahu detí. - Volumen approssimativo in millilitri. **Avvertimento:** Contiene pezzi di piccole dimensioni. A nu se lasă la îndemâna copiilor. - Približni volumen v mililitrah. **Prezračenie:** Sadržuje drobné časti. Pázaťe daleč od detí

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 solo paciente
För enpatientsbruk
Uitsluitend voor gebruik bij één patient
Utilização num único doente
Yhdelle potilaalle
Ma kun bruges til én patient

Για χρήση σε έναν ασθενή
Pro jednoho pacienta
Egyetlen beteghez történő használatra
Dla применения у одного пациента
Do użytku u jednego pacjenta
Tek hastada kullanılmak
Til bruk på én pasient
Na použitie len u jedného pacienta
Pentru utilizarea pe un singur pacient
Za uporaba vgrhu jedn pacijent

© 2012 Covidien. Made in Ireland.
Covidien LLC, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.
PT00007933

LOT XXXXXXXXXXXXX
Use-by YYYY-MM-DD
FPO (01) 10884521172999 (17) YIMMDD (10) XXXXXXXXXXXXX

Etiquette produit et Etiquette carton



Kangaroo™

Epump ENPlus Spike Feed and Flush Bag
1000 mL

Epump ENPlusSpike – Ernährungs- und Spülbeutel
ePump defussore con connettore spike ENPlus per nutrimento e sacca integrata da 1000ml per lavaggio
Set con punzón para alimentación y bolsa de irrigación Epump ENPlus
Epump ENPlus-kanyli med påse för tillförsel och spolning
Epump ENPlus voedingsset met universele spike en spoelzak
Sistema duplo Epump ENPlus de alimentação com espigão e bolsa de irrigação
Epump ENPlus -piikittuokinta- ja -huuhtelupusti
Epump ENPlus-spids med ernærings- og skylningspose
Αποκλ. με καρπίδια οπίσθια και εκκλιούση ENPlus για Epump
Souprava pumpy Epump ENPlus s hrotem a vakem pro podávání výživy a proplachování
Tapláló- és öblítőzsák ePump ENPlus csaphoz
Комплект для насоса EPump с коннектором для питания и мешком для промывания, с коннектором ENPlus
Zestaw Epump ENPlus do podawania pokarmu, z nakłuwaczem i workiem do płukania
Epump ENPlus Deltic Besleme ve Yıkama Torbası
Epump ENPlus med universalspike og skyllepøse
Súprava pumpy ePump ENPlus so spíčkou na podávanie výživy a preplachovacím vreckom
Pungă alimentare și pungă eliminare pentru set de perforare Epump ENPlus

REF 777405

LOT XXXXXXXXXXXXX
Use-by YYYY-MM-DD



GTIN - FPO (01) 20684521172996
EXP/LOT - FPO (17) YIMMDD(10) XXXXXXXXXXXXX



Kangaroo™

Epump ENPlus Spike Feed and Flush Bag
1000 mL

Tubulure Epump avec trocart ENPlus pour nutrition et Poche pour l'hydratation / rinçage

Torba za Epump ENPlus za hranenje i promivanje s vrh

STERILE EO **Rx ONLY** Keep away from sunlight Keep dry 0123

Single Patient Use
© 2012 Covidien. Made in Ireland.
Covidien LLC, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.
TL-0367-127

REF 777405

LOT XXXXXXXXXXXXX
Use-by YYYY-MM-DD

GTIN - FPO (01) 20684521172996
EXP/LOT - FPO (17) YIMMDD(10) XXXXXXXXXXXXX

Etiquette 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)
Poche 1000ml	PVC sans DEHP
Capuchon Easy cap vert (poche)	PVC sans DEHP
Film	PVC sans DEHP
Encre	Polyester
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	<p>Domaine - Indications :</p> <p>NUTRITION ENTERALE Nutrition entérale et hydratation / rinçage en automatique par programmation de la pompe</p>
-----	--

3. Procédé de stérilisation :	
	<p>DM stérile : OUI</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : OXYDE D'ETHYLENE</p>

4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Zone protégée, ne pas exposer à une température élevée ni aux ultraviolets. Respect du délai de péremption Vérifier l'intégrité du protecteur individuel</p>

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	<p>Mode d'emploi :</p> <p>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</p>
6.2	<p>Indications : Nutrition entérale par pompe</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi :</p> <p>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</p>
6.4	<p>Contre- Indications : Aucune</p>

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></p>

Publication: *Provider July 2003*

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 PhDRD
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

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

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).

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

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