

# FICHE TECHNIQUE

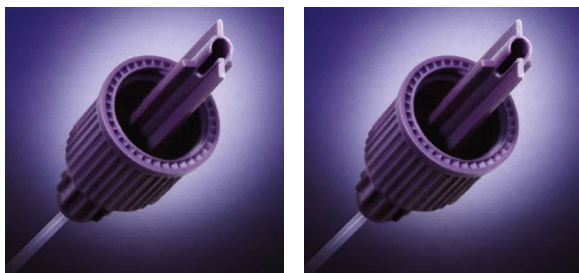
## Tubulure pour pompe de nutrition entérale

### E-PUMP KANGAROO **référence 777402**

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<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 : <a href="mailto:materiovigilance@cardinalhealth.com">materiovigilance@cardinalhealth.com</a>

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Tubulure pour pompe pour nutrition entérale à usage unique
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Tubulure ENPlus/ENFit pour tous types de poches souples ENPlus <b>pour nutrition entérale</b> par pompe E-PUMP KANGAROO <b>avec 2 trocarts ENPlus</b> à usage unique
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN 11677
2.4	<u>Code LPPR*</u> : n/a (compris dans 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> : 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 20ml pour les 2 voies

Durée maximale d'utilisation de 24 heures.

**2.7** Références Catalogue :

777402

REFERENCE : 777402

Conditionnement / emballages

Conditionnement : 30 tubulures

Unité minimale de commande : 30

Unité minimale de livraison : 30

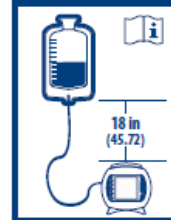


Kangaroo™

Epump Dual ENPlus Spike Set

Tubulure Epump double avec 2 trocarts ENPlus

REF 777402



Epump ENPlus-Spike-Set, dual ePump, deflussore con doppio connettore spike ENPlus  
Set con punzón doble Epump ENPlus  
Epump ENPlus-set med dubbla kanyler  
Epump Dual ENPlus-spike-set  
Sistema Epump ENPlus com espigão duplo  
Epump ENPlus -kaksospiikkisarja  
Epump ENPlus-spidssæt, dobbelt  
Διπλό σετ κοφιδιάς ENPlus για Epump

Souprava duálných hrotů Epump ENPlus  
Epump kettős ENPlus csapkészlet  
Комплект для насоса Epump с коннектором ENPlus для подсоединения к двум мешкам  
Zestaw z nakłuwaczem E-pump ENPlus, podwójny  
Epump Dual ENPlus Delici Set  
Epump Dual ENPlus-spike-sett  
Súprava duálnych spičiek ePump ENPlus  
Set de perforare dublu pentru pompa Epump ENPlus  
Комплект Epump Dual 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-aansluitingssysteem en ENFit-spuiten.  
Para ser utilizado com o sistema de ligação e as seringas ENFit.  
Καθ'ελάχιστη ENFit-λιτίνιαρίστηλμάν ja -ruiskujen kanssa.  
Til brug med ENFit-tilkoblingsystem 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 kullanılmı iğindir.  
For bruk med ENFit-tilkoblingsystem 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. • **Avvertimento:** Contiene piccole parti. Tenir fuori di portata dei bambini. • **Warnhinweis:** 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. Förvara utom räckhåll för barn • **Waarschuwing:** Bevat kleine onderdelen. Buiten bereik van kinderen houden • **Advertência:** Contém peças pequenas. Manter fora do alcance das crianças • **Varoitus:** Sisältää pieniä osia. Säilyttävä lasten ulottumattomissa. • **Advarsel:** Indeholder små dele. Opbevares utilgængeligt for børn • **Προειδοποίηση:** Περιέχει μικρά μέρη. Να φυλάσσεται σε θέση στην οποία δεν προσεγγίζουν τα παιδιά • **Varovani:** Obsahuje malé součástky. Uchovávejte mimo dosah dětí. • **Figyelmeztetés:** Apró alkatrészeket tartalmaz. Gyermkek elől elzárva tartandó • **Предостережение:** Содержит мелкие детали. Хранить в недоступном для детей месте • **Ostrzeżenie:** Zawiera drobne elementy. Przechowywać poza zasięgiem dzieci. • **Uyarı:** Küçük parçalar içerir. Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın • **Advarsel:** Inneholder små deler. Må oppbevares utilgjengelig for barn • **Varovani:** Obsahuje malé častičky. Uchovávať je mimo dosahu detí • **Avvertimento:** Conține piese de mici dimensiuni. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. • **Предупреждение:** Съдържа 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

4

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.  
PT00007800

LOT XXXXXXXXXXXXXXX

YYYY-MM-DD

FPO (01) 10884521172975 (17) YYMMDD (10) XXXXXXXXXXXXXXX

Etiquetage produit

Etiquette carton

**COVIDIEN**  
*positive results for life™*

**Kangaroo™**

**Epump Dual ENPlus Spike Set**

Epump ENPlus-Spike-Set, dual ePump, deflussore con doppio connettore spike ENPlus  
 Set con punzón doble Epump ENPlus  
 Epump ENPlus-set med dubbla kanyler  
 Epump Dual ENPlus-spike-set  
 Sistema Epump ENPlus com espigão duplo  
 Epump ENPlus - kaksoispikkisarja  
 Epump ENPlus-spidsæt, dobbelt  
 Διπλό σετ καρφίδας ENPlus για Epump  
 Souprava dualních hrotů Epump ENPlus  
 Epump kettős ENPlus csapékészlet  
 Комплект для насоса Epump с коннектором ENPlus для подсоединения к двум мешкам  
 Zestaw z nakłuwaczem E-pump ENPlus, podwójny  
 Epump Dual ENPlus Defici Set  
 Epump Dual ENPlus-spike-set  
 Súprava dualných špičiek ePump ENPlus  
 Set de perforare dublu pentru pompa  
 Epump ENPlus  
 Комплект Epump Dual ENPlus с вентиляционным врых

**REF 777402**

LOT XXXXXXXXXXXXX  
Use-by YYYY-MM-DD

**COVIDIEN**  
*positive results for life™*

**Kangaroo™**

**Epump Dual ENPlus Spike Set**  
**Tubulure Epump double avec 2 trocarts ENPlus**

STERILE EO  
Rx ONLY  
Keep away from sunlight  
Keep dry  
CE  
0123  
Single Patient Use

© 2012 Covidien. Made In Ireland.  
Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Marshfield, MA 02048 USA.  
Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, TL0367-125

GTIN - FPO  
EXP/LOT - FPO  
SEQ #

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

Composants	Matériaux utilisés
<b>Tubulure</b>	
<b>Trocart ENPlus</b>	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
<b>Sachet tubulure</b>	Papier, INK, film polyamide/ polyethylene
<b>Emballage carton des tubulures</b>	Carton, papier et ruban collant polypropylène (PP)

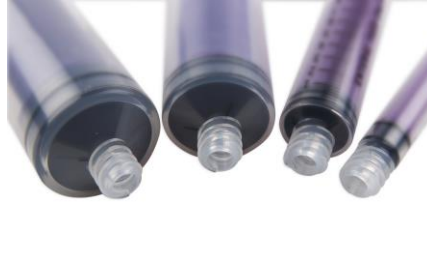
Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de DEHP
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique

**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 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

<b>2.9</b>	<b><u>Domaine - Indications :</u></b>  Nutrition entérale Nutrition entérale par pompe
------------	---

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

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

<b><u>5. Sécurité d'utilisation</u></b>	
<b>5.1</b>	<b><u>Sécurité technique</u></b> : Voir la notice d'utilisation ou notice d'information.
<b>5.2</b>	<b><u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u></b> : n/a

<b><u>6. Conseils d'utilisation</u></b>	
<b>6.1</b>	<b><u>Mode d'emploi :</u></b>  Consommable stérile, non réutilisable, destiné à l'administration par voie entérale de préparations nutritives 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 <b>La tubulure doit être remplacée toutes les 24 heures</b>
6.2	<b>Indications :</b> Nutrition entérale par pompe
6.3	<b>Précautions d'emploi :</b>  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	<b>Contre- Indications :</b> Aucune

<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<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><b>Title:</b> <i>Pressure Ulcer Benchmark Study</i>  <b>Authors:</b> <i>Patrick McFeeley NHA, Nancy Tyrrell RNC CDON/LTC, Cathy Wright CRNAC</i>  <b>Publication:</b> <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><b>ANAES :</b> soins et surveillance des abords digestifs pour l'alimentation entérale chez l'adulte en hospitalisation et à domicile. Pages 44 et 45</p> <p><b>Guide de bonnes pratiques de Nutrition Artificielle à domicile par le SFNEP édition 2014</b>  <b>RECOMMANDATIONS SFNEP QNC (2012) 30 à 40 ml/kg/j</b>  <b>Besoins hydriques moyens journaliers conseillés 2,5 litres</b></p>

# GUIDE DE BONNES PRATIQUES DE NUTRITION ARTIFICIELLE À DOMICILE



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