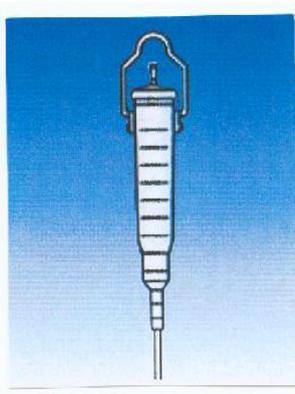


FICHE TECHNIQUE
Kit de recertification
E-PUMP ou JOEY KANGAROO
référence 776150

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 : Kit de recertification pompes nutrition entérale ePUMP /JOEY
2.2	Dénomination commerciale : Kit de recertification pompes E-PUMP / JOEY KANGAROO à usage unique
2.3	Code nomenclature :
2.4	Code LPPR* : n/a
2.5	CLADIMED : A50DZ99 Classe du DM : I non stérile Directive de l'UE applicable : 93/43/CEE Selon Annexe n°II Numéro de l'organisme notifié : TUV 0123 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2006 Fabricant du DM: CARDINAL HEALTH USA

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



Tubulure kit de recertification
Burette avec un niveau de remplissage
Tubulure PVC

Espace mort environ 16ml- hors burette

2.7 **Références Catalogue :**

776150

REFERENCE : Conditionnement / emballages

Conditionnement : 5 tubulures

Unité minimale de commande : 5

Unité minimale de livraison : 5

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

Composants	Matériaux utilisés
Tubulure	
Insert (connexion burette et tube PVC)	PVC sans DEHP
Gaine (connexion burette et tube PVC)	PVC sans DEHP
Gaine du filtre	PVC sans DEHP
Filtre	Polyéthylène POREX
Joint	Santoprene
Capuchon à vis de la burette	polystyrene
Burette	Plexiglas
Crochet de suspension	polyéthylène haute densité
Carton de maintien	Carton
Raccord distal mauve	copolyester
Capuchon protecteur du raccord distal mauve	polyéthylène faible densité
Tube transparent 3 X 4,1 X 60cm	PVC sans DEHP
Tube transparent 3 X 4,1 X 160cm	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	film polyamide
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 ou JOEY KANGAROO pour la recertification

2.9 Domaine - Indications :

Recertification des pompes ePUMP ou JOEY KANGAROO 1 fois tous les 2 ans

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : NON
Mode de stérilisation du dispositif : n/a

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	<p>Mode d'emploi : Pour la recertification des pompes KANGAROO</p> <p>Opérations d'entretien pour la ePump ou Joey</p> <p>1-Contrôle des performances avec le kit de recertification. Il est recommandé d'effectuer une procédure de recertification tous les 2 ans ou à chaque fois qu'il y a un doute sur le bon fonctionnement de la pompe. Il faut pour cela charger le «Pump Set de recertification» (réf. 776150) que la pompe reconnaîtra automatiquement. Suivre les instructions comme indiqué dans le document joint avec le kit. La pompe donnera de brèves instructions pour lancer la procédure d'auto-diagnostic. Suivre les instructions et passer en revue les informations réussite/échec à la fin du test. Test Buzzer ok <input type="checkbox"/> Test Led ok <input type="checkbox"/> Test Batterie ok <input type="checkbox"/> Test Mystic ok <input type="checkbox"/> Auto Test ok <input type="checkbox"/></p> <p>2-Vérification approfondie de l'exactitude du débit de la pompe. Il faut pour cela charger une poche « Pump Set » (réf. pour une 500ml 777064 ou pour une 1000ml réf. 777106) que la pompe reconnaîtra automatiquement. Procéder comme suit : - Effectuer le test à température ambiante $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. - Remplir d'eau cette nouvelle poche « Pump Set » - Charger le Pump Set. - Suspendre la poche de la tubulure de sorte que la poche soit suspendue à une hauteur de 45cm environ au-dessus de la pompe. - Veiller à ce que la pompe soit connectée à l'alimentation secteur (ne pas effectuer le test en mode batterie). - Programmer le débit d'alimentation en mode continu. - Appuyer sur la touche « lancer » de la pompe puis attendre 15 minutes pour atteindre un état de fonctionnement stable. - Commencer ensuite à collecter l'eau dans un conteneur de mesure calibré, comme une éprouvette graduée de grande capacité, pendant exactement 30 minutes. L'utilisation d'un testeur de perfusion type IDA 4 est recommandée.</p> <p>Si la quantité collectée n'est pas comprise dans la plage définie, charger une nouvelle poche «Pump Set» et refaire le test pour confirmer les résultats.</p>
6.2	<p>Indications :</p> <p>Recertification des pompes ePUMP ou JOEY KANGAROO 1 fois tous les 2 ans</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi :</p> <p>A utiliser pour 1 recertification</p>
6.4	<p>Contre- Indications :</p> <p>NE PAS UTILISER POUR LA NUTRITION ENTERALE D'UN PATIENT</p>

7. Informations complémentaires sur le produit

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) ... :



COVIDIEN™

REF 776150

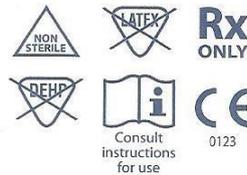
Kangaroo™

Epump and Joey Burette Recertification Set

100 mL

Kit de recertification de burette Epump et Joey

Epump und Joey Burette rezertifizierungsset
Set di ricertificazione per burette Epump e Joey
Conjunto de buretas para la recertificación de las bombas Epump y Joey
Epump och Joey Burette omcertifieringsssats
Set voor hercertificering Epump en Joey buret
Conjunto de recertificação de bureta Epump e Joey
Epump- ja Joey-byretin uudelleensertifointiseti
Sæt til recertificering af Epump og Joey burette
Σετ αναπιστοποίησης προχοϊδας Epump και Joey
Recertifikační souprava byrety Epump a Joey
Epump és Joey buretta újrahitelesítő készlet
Комплект для повторной сертификации с бюреткой Epump и Joey
Zestaw korekcyjny do Epump i biurety Joey
Epump ve Joey Büreti Resertifikasyon Seti
Resertifiseringssett for Epump- og Joey-byrette



Single patient use. • Utilisation pour un seul patient. • Zur Verwendung an einem Patienten. • Uso per singolo paziente. • Para un solo paciente. • Enpatiëntsbruk. • Voor gebruik bij één patiënt. • Para utilização num único doente. • Potilaskohitaiseen käyttöön. • Til brug til én patient. • Χρηστέα σε έναν μόνο ασθενή. • Pro použití jedním pacientem. • Csak egyszeri használatra. • Для использования одним пациентом. • Do użytku przez jednego pacjenta. • Tek hastada kullanim için. • Kun til bruk på én pasient.

U.S. Patents 6,224,578; 7,462,170.
© 2012 Covidien. Made in Mexico.
Covidien LLC, 15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA.
Covidien Ireland Limited, IDA
Business & Technology Park, Tullamore.
KS77221376



Precautions: Recertification pump set burette is intended for single use only. A new recertification set must be used for each individual test. Précautions : La burette pour set de pompe de re-certification est exclusivement à usage unique. Un nouveau set de re-certification doit être utilisé pour chaque test individuel. Vorsichtsmaßnahmen: Die Burette zum Rezertifizierungs-Pumpenset ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Für jeden einzelnen Test muss ein neues Rezertifizierungs-Set verwendet werden. Precauzioni: La buretta del set pompa di ricertificazione è esclusivamente monouso. Per ciascun singolo test occorre usare un nuovo set di ricertificazione. Precauciones: La bureta del conjunto de bomba de recertificación se ha diseñado para un solo uso. Para cada prueba deberá utilizarse un nuevo conjunto de recertificación. Försiktighetsåtgärder: Byretten i pumpsetet för omcertifiering är avsedd endast för engångsbruk. Ett nytt omcertifieringssett måste användas för varje enskilt test. Voorzorgsmaatregelen: De buret bij de pompset voor hercertificering is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Een nieuwe set voor hercertificering moet voor elke individuele test worden gebruikt. Precações: A bureta para conjunto de bomba de recertificação destina-se a uma única utilização. Deve utilizar-se um conjunto de re-certificação novo para cada teste individual. Varoitus: Uudelleentestaus-pumpusarjan byretti on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Jokaisista yksittäistä testiä kohden tulee käyttää uutta uudelleentestausarjaa. Forholdsregler: Buretten til gencertificeringspumpesettet er alene beregnet til engangsbrug. Der skal anvendes et nyt gencertificeringssett til hver individuel prøvning. Προφύλαξεις: Η προχοϊδα του σετ αναπιστοποίησης ανήκει μόνο για μία φορά χρήση. Πρέπει να χρησιμοποιείται νέο σετ αναπιστοποίησης για κάθε μεμονωμένη εξέταση. Προσοχή: Byreta recertifikační pumpy je určena pouze pro jedno použití. Pro každou individuální zkoušku je nutno použít novou recertifikační soupravu. Óvintézkedések: Az újra minősítő pumpakészlet burettát kizárólag egyszeri használatra tervezték. Minden egyes teszthez új újra minősítő készletet kell használni. Меры предосторожности: Бюретка для комплекта для ресертификации насоса предназначена исключительно для одноразового использования. Для каждого индивидуального тестирования должен применяться новый комплект для ресертификации. Srodki ostroznosci: Biureta zestawu pompy do recertyfikacji jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku. Dla każdego testu trzeba użyć nowego zestawu do recertyfikacji. Önemlemler: Tekrar sertifikasyon pompa seti büreti sadece tek kullanim amaçlıdır. Her ayrı test için yeni bir tekrar sertifikasyon seti kullanılmalıdır. Forholdsregler: Byretten for resertifiseringspumpesettet er kun til engangsbruk. Et nytt resertifiseringssett må brukes for hver enkelt test.

en
Directions:

- Power down pump if on.
- Fill Recertification Burette to top of reference line as indicated with 50 mL of water.
- Hang Recertification Burette with fill mark exactly 18" (45.7cm) above the top of pump. For use with the Kangaroo™ Epump enteral feeding pump, the bottom of the feeding container must be 18" above the top of the feeding pump. For use with the Kangaroo™ Joey enteral feeding pump, the fluid column in the feeding container must be 6" above the top of the feeding pump.
- Place outlet connector into drain at level of bottom of pump.
- Open blue door enclosing feeding set loading area.
- To load feeding set:
 - Grasp thumb tab on valve and insert into left pocket.
 - Grasp black ring retainer and gently wrap tubing around rotor and insert retainer into right pocket.
 - Press down on thumb tab to ensure valve is fully seated.
- Close blue door.
- Press **POWER** button on control panel.
Note: Display should read **MANUAL TEST**.
- Individually select each menu item and follow screen prompts for that item.
Note: Each of the first 4 menu items must be successfully completed prior to **START AUTO TEST**.
Note: During **MISTIC TEST** lift black ring retainer **Slowly** from its pocket. Listen for tone and release retainer. If unsuccessful, repeat operation.
- Upon completion of auto test procedure display will indicate whether pump has passed or failed re-certification.
- Consult Pump Operation and Service Manual for further details.
Warning: Contains small parts. Keep out of reach of children.

fr

Mode d'emploi :

- Mettre la pompe hors tension si elle est en marche.
- Remplir la burette de recertification jusqu'en haut, comme indiqué, avec 50 mL d'eau.
- Suspendre la burette de recertification remplie d'eau et respecter la hauteur de 45,7 cm au-dessus du haut de la pompe. En cas d'utilisation avec la pompe Kangaroo Epump, le fond de la poche de nutrition doit se trouver à 45,7 cm au-dessus du haut de la pompe. En cas d'utilisation de la pompe de nutrition entérale Kangaroo Joey, le niveau haut du liquide de la poche de nutrition doit se trouver à 15,2 cm au-dessus du haut de la pompe.
- Placer le connecteur de sortie dans l'évacuation au niveau de la base de la pompe.
- Ouvrir la porte bleue de la zone de chargement du set nutrition.
- Pour charger le set nutrition :

	<ul style="list-style-type: none"> • Tenir le cran sur la vanne et l'insérer dans la glissière gauche. • Tenir la bague de retenue noire et étirer doucement le tube autour du rotor, puis insérer la bague de retenue dans la glissière droite. • Appuyer sur le cran pour vous assurer que la vanne est correctement installée. <p>7. Fermer la porte bleue.</p> <p>8. Appuyer sur le bouton de mise sous tension  POWER du panneau de commande. Remarque : TEST MANUEL doit s'afficher à l'écran.</p> <p>9. Sélectionner individuellement chaque élément de menu et suivre les invites à l'écran pour cet élément. Remarque : chacun des 4 premiers éléments de menu doit être rempli avec succès avant de DEMARRER LE TEST AUTO. Remarque : pendant le test MISTIC, retirer DELICATEMENT la bague de retenue noire de sa glissière. Vérifier qu'un signal sonore est émis et relâcher le dispositif d'arrêt. En cas d'échec, renouveler l'opération.</p> <p>10. Une fois le test auto terminé, l'écran de procédure indiquera si la pompe a réussi ou échoué au test de recertification.</p> <p>11. Pour obtenir de plus amples informations, consulter le manuel d'utilisation et d'entretien de la pompe.</p> <p>Avertissement : Contient de petites pièces. Tenir hors de portée des enfants.</p> <p>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.</p>
--	--

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) ✓ Confer au point 2.7 ✓