

# FICHE TECHNIQUE

## Tubulures pour pompe de nutrition entérale

### E-PUMP KANGAROO

**références 777064, 777106 et 777163**

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

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>	
2.1	<b><u>Dénomination commune :</u></b> Tubulure pour pompe pour nutrition entérale à usage unique
2.2	<b><u>Dénomination commerciale :</u></b>  Tubulure poche avec connexion ENFit <b><u>pour nutrition entérale</u></b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b><u>Tubulure poche 500ml</u></b></li> <li>- <b><u>Tubulure poche 1000ml</u></b></li> <li>- <b><u>Tubulure poche 1600ml</u></b></li> </ul> pour pompe de nutrition entérale E-PUMP KANGAROO à usage unique
2.3	<b><u>Code nomenclature :</u></b> 11677
2.4	<b><u>Code LPPR*:</u></b> 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	<b><u>CLADIMED :</u></b> A50EB01  <b><u>Classe du DM :</u></b> IIa  <b><u>Directive de l'UE applicable :</u></b> 93/43/CEE Selon Annexe n°II  <b><u>Numéro de l'organisme notifié :</u></b> TUV 0123  <b><u>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</u></b> Août 2005  <b><u>Fabricant du DM :</u></b> CARDINAL HEALTH USA

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



Tubulure avec poche de nutrition de 500ml, 1000ml ou 1600ml, graduée, fermeture Easy Cap de couleur mauve, large ouverture, pour administration des formules entérales/eau  
Poche à glace comprise sur la paroi arrière pour les poches 500ml et 1000ml  
Crochet de suspension.

Connecteur distal ENFit de couleur mauve



Raccord en Y mauve inclus compatible avec seringues ENFit.



Espace mort environ 16ml (hors poche)  
Diamètre interne tubulure environ 3mm  
Durée maximale d'utilisation de 24 heures.

2.7

**Références Catalogue :**

777064 500 ml  
 777106 1000 ml  
 777163 1600 ml

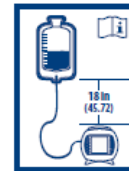
**Conditionnement / emballages**  
**Conditionnement : 30 tubulures**  
**Unité minimale de commande : 30**  
**Unité minimale de livraison : 30**

Etiquetage produit

**COVIDIEN™**  
**Kangaroo™**  
**EPump Set**  
**Set de pompe EPump**

EPump-Set  
 Set EPump  
 Conjunto Epump  
 EPump-sats  
 EPump-set  
 Conjunto Epump  
 EPump-sarja  
 EPump  
 Zest Epump

Souprava čerpadla ePump  
 ePump készlet  
 Комплект для энтерального питания EPump  
 Zestaw do pompy Epump  
 Epump Settl  
 Epump-settl  
 Súprava čerpadla ePump  
 Set Epump  
 Комплект за EPump



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-sputten.  
 Para ser utilizado com o sistema de ligação e as seringas ENFit.  
 Käyttötavaksi ENFit-liittinjärjestelmän 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 csatlakoztórendszerrel és fecskendőikkel használható.  
 Для использования с системой соединения ENFit и шприцами.  
 Do użycia z systemem podłączonym i strzykawkami ENFit.  
 ENFit Bağlantı Sistemi ve Şırıngalar ile kullanılmalıdır.  
 For bruk med ENFit-tilkoblingssystem og sprøyter.  
 Určenie 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 шприцовка ENFit.

Approximate volume in millilitres. **Warning:** Contains small parts. Keep out of reach of children. - Volume approximatif en millilitres. **Avertissement:** Contient de petites pièces. Tenir hors de portée des enfants - Ungefährliches 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. - Volumen aproximado en mililitros. **Advertencia:** Contiene piezas pequeñas. Manténgase fuera del alcance de los niños. - Ungefärlig volym i milliliter. **Varning:** Innehåller små delar. Förvara utom räckhåll för barn - Volume (mL) bij benaderting. **Waarschuwing:** Bevat kleine onderdelen. Buiten bereik van kinderen houden - Volume aproximado em mililitros. **Advertência:** Contém peças pequenas. Manter fora do alcance das crianças. - Likimääräinen tilavuus millilitroina. **Varoitus:** Sisältää pieniä osia. Sällytettävä lasten ulottumattomissa. - Omrentligt volumen i mL. **Advarsel:** Inneholder små dele. Oppbevares utilgjengelig for barn - Kattiläi tilavuus millilitroina. **Varoitus:** Sisältää pieniä osia. Säilytettävä lasten ulottumattomissa. - Omrentligt volumen i mL. **Advarsel:** Inneholder små dele. Oppbevares utilgjengelig for barn - Približný objem v mililitroch. **Varovanie:** Obsahuje malé súčiastky. Uchovajte mimo dosahu detí. - Megközelítő térfogat milliliterekben. **Figyelmeztetés:** Apró alkatrészeket tartalmaz. Gyermkek elől eltávolítani tartandó - Približný objem v mililitroch. **Preostreženie:** Zawiera drobne elementy. Przechowywać poza zasięgiem dzieci. - Millilitre olarok yaklaşık hacim. **Uyarı:** Küçük parçalar içerir. Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın - Omrentligt volum i milliliter. **Advarsel:** Inneholder små dele. Må oppbevares utilgjengelig for barn - Približný objem v mililitroch. **Varovanie:** Obsahuje malé diastčky. Uchovajte mimo dosahu detí - Volumul aproximativ în mililitri. **Advertisment:** Conține piese de mici dimensiuni. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. - Približni volumen v mililitri. **Preduprеždenje:** Sadržaja drevnih časti. Pazite daleko od dece

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

**!** Caution, consult accompanying documents **>24h** 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  
 För enpatientsbruk  
 Utisluutend voor gebruik bij één patient  
 Utilização num único doente  
 Yhdelle potilaalle  
 Må kun bruges til én patient

Για χρήση σε έναν ασθενή  
 Pro jednogo pacjenta  
 Egyetlen beteghez történő használatra  
 Для 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  
 За употреба върху един пациент

© 2012 Covidien. Made in Ireland.  
 Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.  
 Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.  
 P100007925

**REF**  
**Size**  
**LOT** XXXXXXXXXXXXXXX  
**YYYY-MM-DD**

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

Etiquettes carton



**Kangaroo™**

**Epump Set**  
500 mL

EPump-Set  
Set EPump  
Conjunto Epump  
EPump-sats  
EPump-set  
Conjunto Epump  
EPump-sarja  
EPump  
Σετ Epump  
Souprava čerpadla ePump  
ePump készlet  
Комплект для энтерального питания EPump  
Zestaw do pompy Epump  
Epump Seti  
Epump-sett  
Súprava čerpadla ePump  
Set Epump  
Комплект за EPump

REF 777064

LOT XXXXXXXXXXXXX  
Use-by YYYY-MM-DD



**Kangaroo™**

**Epump Set**  
500 mL

**Kit de pompe**



STERILE EO Rx ONLY  
Single Patient Use  
Keep away from sunlight Keep dry 0123  
© 2012 Covidien. Made in Ireland.  
Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.  
Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, TL0367-121

REF 777064

LOT XXXXXXXXXXXXX  
Use-by YYYY-MM-DD



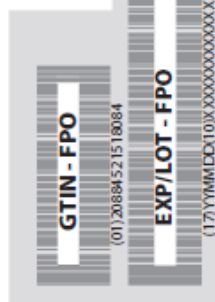
**Kangaroo™**

**Epump Set**  
1000 mL

EPump-Set  
Set EPump  
Conjunto Epump  
EPump-sats  
EPump-set  
Conjunto Epump  
EPump-sarja  
EPump  
Σετ Epump  
Souprava čerpadla ePump  
ePump készlet  
Комплект для энтерального питания EPump  
Zestaw do pompy Epump  
Epump Seti  
Epump-sett  
Súprava čerpadla ePump  
Set Epump  
Комплект за EPump

REF 777106

LOT XXXXXXXXXXXXX  
Use-by YYYY-MM-DD



**Kangaroo™**

**Epump Set**  
1000 mL

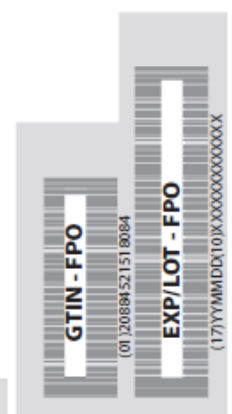
**Kit de pompe**



STERILE EO Rx ONLY  
Single Patient Use  
Keep away from sunlight Keep dry 0123  
© 2012 Covidien. Made in Ireland.  
Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.  
Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, TL0367-122

REF 777106

LOT XXXXXXXXXXXXX  
Use-by YYYY-MM-DD



**Kangaroo™**

**Epump Set**  
1600 mL

EPump-Set  
Set EPump  
Conjunto Epump  
EPump-sats  
EPump-set  
Conjunto Epump  
EPump-sarja  
EPump  
Σετ Epump  
Souprava čerpadla ePump  
ePump készlet  
Комплект для энтерального питания EPump  
Zestaw do pompy Epump  
Epump Seti  
Epump-sett  
Súprava čerpadla ePump  
Set Epump  
Комплект за EPump

REF 777163

LOT XXXXXXXXXXXXX  
Use-by YYYY-MM-DD



**Kangaroo™**

**Epump Set**  
1600 mL

**Kit de pompe**



STERILE EO Rx ONLY  
Single Patient Use  
Keep away from sunlight Keep dry 0123  
© 2012 Covidien. Made in Ireland.  
Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.  
Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, TL0367-123

REF 777163

LOT XXXXXXXXXXXXX  
Use-by YYYY-MM-DD



**2.8** Composition du dispositif et Accessoires :

Composants	Matériaux utilisés
<b>Tubulure</b>	
Poche 500ml/1000ml/1600ml	PVC sans DEHP
Capuchon Easy cap mauve (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
<b>Sachet tubulure</b>	Papier, INK, film polyamide/ polyethylene
<b>Emballage carton des tubulures</b>	Carton, papier et ruban collant polypropylène (PP)

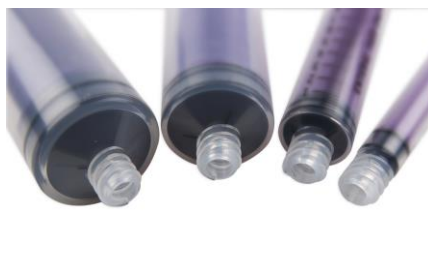
Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

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

--	--

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

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</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>5. Sécurité d'utilisation</b>	
5.1	<b>Sécurité technique :</b> voir la notice d'utilisation ou notice d'information.
5.2	<b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b> n/a

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
6.1	<b>Mode d'emploi :</b>  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  <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>	
	<b><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></b>    <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>  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

**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



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