

FICHE TECHNIQUE

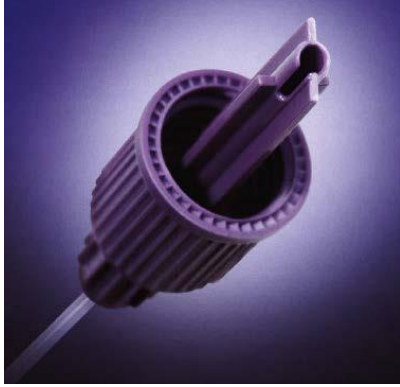
Tubulure pour pompe de nutrition entérale

JOEY KANGAROO référence 777505

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 JOEY KANGAROO à usage unique
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN 11677
2.4	<u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</u> : 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	<u>Code CLADIMED (si possible)</u> : A50EB01 <u>Classe du DM</u> : II a <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/EEC <u>Selon Annexe n°II</u> <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 verte 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 14ml (hors poche)
Durée maximale d'utilisation de 24 heures.

2.7 **Références Catalogue :**

777505

REFERENCE :

Conditionnement / emballages

Conditionnement : 30 tubulures

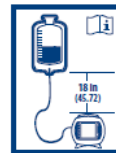
Unité minimale de commande : 30

Unité minimale de livraison : 30

Etiquette produit



REF 777505



Kangaroo™

Joey ENPlus Spike Feed and Flush Bag

1000 mL

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

Joey ENPlus Spike – Ernährungs- und Spülbeutel
Joey Deffussore con connettore spike ENPlus per nutrimento e sacca integrata da 1000ml per lavaggio
Set con punzón para alimentación y bolsa de irrigación Joey ENPlus
Joey ENPlus-kanyú med påse för tillförsel och spölning
Joey ENPlus voedingsset met universele spike en spoelzak
Sistema Joey ENPlus de alimentação com espigão e bolsa de irrigação
Joey ENPlus - príkličkoválnička - ja - hruštelupusť
Joey ENPlus-spids med ernærings- og skylningspose
Ανοξείζωο καρδιά ατμός και έκκλιση ENPlus για Joey
Soupravra pumpy Joey ENPlus s hrotom a vakem pro podávání výživy a proplachování

Tápláló- és oblitlőzsák Joey ENPlus csaphoz
Комплект для насоса Joey с коннектором для питания и мешком для промывания с коннектором ENPlus
Zestaw Joey ENPlus do podawania pokarmu, z naktuwacem i workiem do płukania
Joey ENPlus Delici Besleme ve Yıkama Torbasi
Joey ENPlus-universalspike og -skyllepose
Suprava pumpy Joey ENPlus so spičkou na podávanie výživy a preplachovaciim vreckom
Punga alimentare și pungă eliminare pentru set de perforare Joey ENPlus
Торба за Joey ENPlus за хранене и промиване с 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-aansluitstelsysteem en ENFit-spuiter.
Para ser utilizado com o sistema de ligação e as seringas ENFit.
Käytettäväksi ENFit-litinjärjestelmän ja -ruiskujen kanssa.
Til brug med ENFit-tilkoblingssystem og sprøjter.

Για χρήση με το σύστημα σύνδεσης και τις σύριγγες ENFit.
Pro použitie se spojovacím systémom a striekačkami ENFit.
Az ENFit csatlakoztatórendszerrel és fecskendővel használható.
Для використання с системою з'єднання ENFit і шприцями.
Do użytku z systemem połączeniowym i strzykawkami ENFit.
ENFit Bağlantı Sistemi ve Şırıngalar ile kullanın (çocuk).
For bruk med ENFit-tilkoblingssystem og sprøyter.
Utärna på pungalet i förpacknings systemet a striekačkami ENFit.
Pentru utilizare împreună cu sistemul de conectare și seringile ENFit.
Да се използва със система за свързване и шприцовки ENFit.

Approximate volume in milliliters. 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 -
Ingheltes Volumen in Millilitern. Warnhinweis: Enthält Kleinteile. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. • Volume aproximativ în mililitri. Avertisment: conține mici componente. Țineți
fuori dalla portata dei bambini. • Volumen aproximado en mililitros. Advertencia: Contiene piezas pequeñas. Manténgase fuera del alcance de los niños. • Ungefeligt volym i milliliter. Varning: Innehåller små
delar. Förvara utom räckhåll för barn. • Volume (mL) by benadning. Waarschuwing: Bevat kleine onderdelen. Buiten bereik van kinderen houden. • Volume aproximado em mililitros. Advertência: Contem
peças pequenas. Mantenha fora do alcance das crianças. • Likimääräinen tilavuus millilitroina. Varoitus: Sisältää pieniä osia. Sallittavissa lasten ulottumattomissa. • Onnettomig volumen i mL. Advarsel: Inneholder små
deler. Oppbevares utilgjengelig for barn. • Keçi arzuolunur önyüz osi rakamlıdır. Προειδοποίηση: Περιέχει μικρά μέρη. Να φυλάσσεται σε θέση όπου είναι άβουλο/χωρίς να παίζει. • Približný
objem v mililitroch. Varovanie: Obsahuje malé súčiastky. Uchovávať mimo dosah detí. • Megközelítő térfogat milliliterben. Figyelmeztetés: A csomag tartalma tartalmaz apró részeket tartandó -
Próbli közelítő mennyiség milliliterekben. Предостережение: Содержит мелкие детали. Убрать в недоступном для детей месте. • Przybliżona objętość w mililitrach. Ostrzeżenie: Zawiera drobne
elementy. Przechowywać poza zasięgiem dzieci. • Millitre obajak vaskajik kosm. Bruan. Kichaj parapatil tjeit. Localkam etjejemecyji vrede sakajam. • Onnettomig volumen i milliliters. Advarsel: Inneholder små
deler. • Na oppbevares utilgjengelig for barn. • Približný objem v mililitroch. Varovanie: Obsahuje malé súčiastky. Uchovávať mimo dosah detí. • Volumul aproximativ în mililitri. Avertisment: Conține piese de
mici dimensiuni. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. • Približnikeni obem v mililitri. Predupreždenie: Sadržka drobnih častí. Paziťe 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
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 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.
PT00007950

LOT XXXXXXXXXXXXX
YYYY-MM-DD

FPO (01) 10884521173064 (17) YMMDD (10) XXXXXXXXXXXXX

Etiquette carton

COVIDIEN
positive results for life™

Kangaroo™

Joey ENPlus Spike Feed and Flush Bag

1000 mL

Joey ENPlusSpike – Ernährungs- und Spülbeutel
Joey Diffusore con connettore spike ENPlus per nutrimento e sacca integrata da 1000ml per lavaggio
Set con punzón para alimentación y bolsa de irrigación
Joey ENPlus
Joey ENPlus-kanyli med påse för tillförsel och spolning
Joey ENPlus voedingsset met universele spike en spoelzak
Sistema Joey ENPlus de alimentación con espiglo e bolsa de irrigación
Joey ENPlus – pihkkiruokinta- ja -huuhtalupussi
Joey ENPlus-spjids med ernærings- og skyllingspose
Aparat za karmiljenje otrocih s trocartom ENPlus yu Joey
Souprava pumpy Joey ENPlus s trocartem a vakou pro podávání výživy a propíachování
Tápláló- és öblítőszék Joey ENPlus csaphoz
Комплект для насоса Joey с коннектором для питания и мешком для промывания ENPlus
Zestaw Joey ENPlus do podawania pokarmu, z nakturwacem i workiem do płukania
Joey ENPlus Dálci Besleme ve Yıkama Torbası
Joey ENPlus-universalspike og -skyllepøse
Súprava pumpy Joey ENPlus so špičkou na podávanie výživy a príprachovadím vreckom
Pungă alimentare și pungă eliminare pentru set de perfurare Joey ENPlus

REF 777505

LOT XXXXXXXXXXXXX

Use-by YYYY-MM-DD

30

GTIN - FPO (01)20884521173061

EXP/LOT - FPO (17)YYMMDD(10)XXXXXXXXXXXXXXXXXX

COVIDIEN
positive results for life™

Kangaroo™

Joey ENPlus Spike Feed and Flush Bag

1000 mL

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

Торба за Joey ENPlus за хранене и промиване с арты

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, Mansfield, MA 02048 USA.
Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, TL0396-113

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)
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 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 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 ENTERALE

Nutrition entérale et hydratation 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) :

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

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)

ETIQUETTE CARTON 30 TUBULURES JOEY



REF 777505

Kangaroo™

Joey ENPlus Spike Feed and Flush Bag

1000 mL

Joey ENPlusSpike – Ernährungs- und Spülbeutel
Joey Deffusore con connettore spike ENPlus per nutrimento e sacca integrata da 1000ml per lavaggio

Set con punzón para alimentación y bolsa de irrigación
Joey ENPlus

Joey ENPlus-kanyli med pásse för tillförsel och spolning
Joey ENPlus voedingsset met universele spike en spoelzak
Sistema Joey ENPlus de alimentação com espigão e bolsa de irrigação

Joey ENPlus -piikkiruokinta- ja -huuhtelupussi
Joey ENPlus-splids med ernærings- og skylningspose
Ασκή με καρτέλα ατμίσης και έκλυσης ENPlus για Joey
Souprava pumpy Joey ENPlus s hrotem a vakem pro podávání
výživy a propřechování

Tápláló- és öblítőszék Joey ENPlus csarhoz
Комплект для насоса Joey с коннектором для питания и мешком для промывания с коннектором ENPlus
Zestaw Joey ENPlus do podawania pokarmu, z nakłuwaczem i workiem do płukania

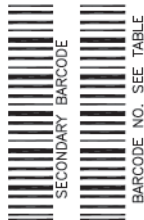
Joey ENPlus Deilic Beslème ve Yıkama Torbası
Joey ENPlus-universalispike og -skyltøse

Súprava pumpy Joey ENPlus so špičkou na podávanie výživy a preplachovacím vreckom
Pungă alimentare și pungă eliminare pentru set de perforare
Joey ENPlus

Confer au point 2.7

LOT

Use by



REF 777505

Kangaroo™

Joey ENPlus Spike Feed and Flush Bag

1000 mL

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

Торба за Joey ENPlus за хранене и промиване с връх

LOT

Use by

STERILE EO



Rx ONLY



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, TL0396-53

