


FICHE TECHNIQUE


Sonde d'alimentation entérale Kangaroo non lestée sans mandrin

Références : 8884711- 568, 550, 501 et 519

1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE EN DATE DU : 4 JUIN 2010	
1.1	NOM : COVIDIEN FRANCE SAS
1.2	Adresse complète : 2, rue Denis Diderot La Clef Saint Pierre 78990 ELANCOURT Tél : 01.30.79.80.00 Fax : 01.30.79.80.30 Site internet : www.covidien.com
1.3	Statut : Distributeur /Fabricant / Mandataire Si distributeur, coordonnées : Fabricant : COVIDIEN Group Distributeur : COVIDIEN France
1.4	Certification du système Qualité : Séries ISO 9000 et EN 46000 Organisme certificateur : Date d'obtention ou dernier renouvellement : N° déclaration ISO 9001/ ISO 13485 TÜV PRODUCT SERVICE 28/03/2003
1.5	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Direction des affaires réglementaires Tél : 01.30.79.84.88 Fax : 01.30.79.84.50 e-mail : qualite.vigilance@covidien.com

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
2.1	<u>Dénomination commune :</u> Autres noms utilisés dans les pays de la CEE Sonde gastro-duodénale simple courant à usage unique
2.2	<u>Nom commercial :</u> Sonde d'alimentation KANGAROO Sonde d'alimentation entérale Kangaroo non lestée sans mandrin avec raccord en Y

2.3	<u>Références Catalogues</u> 8884 711 568 Charrière 08 FR 2,7 mm par 10 8884 711 550 Charrière 10 FR 3,3 mm par 10 8884 711 501 Charrière 12 FR 4,0 mm par 10 8884 711 519 Charrière 14 FR 4,7 mm par 10
2.4	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume....) :</u> Longueur 90 cm Sonde en polyuréthane transparent avec ligne radio-opaque (sulfate de baryum). Trois orifices latéraux. et un orifice distal. Raccord proximal en Y sécuritaire mauve avec bouchons, compatible avec les embouts des seringues orale/entérale et cathéter/conique. Les marques de profondeur sont situées à 51 cm et 76 cm de l' extrémité distale. La précision des marques de profondeur est de +ou – 6,4 mm. 
2.5	<u>Code LPPR (si applicable) :</u> N° 1193780
2.6	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Classe du DM :</u> IIa • <u>Marquage UE - Organisme notifié :</u> TÜV Service Product CE 0123 • <u>N° déclaration conformité :</u> SDG-030
2.7	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Fabricant :</u> Sherwood Tyco Healthcare USA • <u>Tél :</u> Contacter Tyco Healthcare France (01 30 79 80 00)
2.8	<u>Conditionnement /Emballages :</u> Unitaire et par boîte de 10
2.9	<u>Etiquetage :</u> Par unité Etiquette carton

	
<p>2.10</p>	<p><u>Dispositifs et accessoires associés à lister :</u> A connecter à un système de nutrition. Le connecteur proximal accepte tous les types de connexion</p>
<p>2.11</p>	<p><u>Composition du dispositif et accessoires :</u> Sonde en polyuréthane transparent avec ligne radio-opaque.</p>

<p>3. PROCEDE DE STERILISATION :</p>	
	<p><u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> Non stérile</p>
<p>4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE</p>	
	<p>Zone protégée, ne pas exposer à une température élevée ni aux ultraviolets.</p>

<p>5. SECURITE D'UTILISATION</p>	
	<p><u>Sécurité technique et/ou biologique :</u> <u>Voir Notice.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Usage unique - Sans latex, pas de composant d'origine animale, sans DEHP

- N'accepte pas une pression de plus de 104 kpa.
--

6. UTILISATION

6.1 <u>Mode d'emploi et précaution d'emploi :</u>
--

Voir notice, se référer aux bonnes pratiques infirmières.

Durée maximale d'utilisation : quatre semaines.

Rincer fréquemment les sondes d'alimentation, avant et après chaque alimentation, administration de médicaments, à chaque débranchement du dispositif d'alimentation, à chaque arrêt de la pompe ...etc...(voir notice)

Sonde d'alimentation insérée par voie nasale et utilisée pour administrer une formule d'alimentation entérale directement dans l'estomac ou les intestins du patient.

tyco / Healthcare

KENDALL

KANGAROO™

Non-Weighted Feeding Tube With Dual Port

Sonde d'alimentation non lestée avec raccord en Y

Ungewichtete Ernährungssonde mit Y-Konnektor

Sonda per alimentazione enterale non appesantita a due vie

Sonda de Alimentación Sin Lastre con Doble Entrada

Oviktad matningssond med dubbel port

Voedingssonde met Y-aansluiting

Tubo de alimentação não pesado com orifício duplo

Kaksoisportilla varustettu painoton ruokintaletku

Ikke-vægtet fødesonde med dobbelt port

Μη-Φορτισμένος με Αντίβαρο Σωλήνας Τροφοδότησης με Διπλή Θύρα

Nekalibrovaná vyživovací sonda

Kétkapus, nehezek nélküli tápszonda

Трубка для питания без утяжелителя с двойным соединителем

Nie-ważony zgłębnik do karmienia

Çift Portlu Ağırliksız Besleme Borusu

™Trademark of Tyco Healthcare Group LP or its affiliate

TYCO HEALTHCARE GROUP LP ■ MANSFIELD, MA 02048 ■ MADE IN MEXICO ■ 040809 ■ www.TycoHealthcare.com ■ IN U.S. 1-800-962-9888 ■ © 2004 TYCO HEALTHCARE GROUP LP ■ ALL RIGHTS RESERVED. ■ EC REP TYCO HEALTHCARE U.K. LTD GOSPORT, PO13 OAS, U.K.

51634

CE
0123

2
Single Use

Rx
ONLY

Français

DESCRIPTION:

La sonde d'alimentation non lestée avec raccord en Y Kangaroo est une sonde naso-entérale en polyuréthane radiopaque. Les marques de profondeur sont situées à 51 cm et 76 cm de l'extrémité distale. La précision des marques de profondeur est de ± 6.4 mm.

INDICATIONS:

L'utilisation de ces sondes est indiquée pour l'administration de l'alimentation, des fluides et des médicaments par voie naso-entérique aux patients dont le tractus gastro-intestinal est intact, mais qui ne sont pas capables de se nourrir normalement par la mastication et la déglutition.

ACTIONS:

Remplit la fonction de conduit pour la nourriture, les liquides et les médicaments en direction de l'estomac et du petit intestin du patient.

CONTRE-INDICATIONS:

1. Contre-indiqué pour les patients souffrant d'anomalies anatomiques ou de maladies du nez, de la gorge ou de l'oesophage.
2. L'utilisation de ce produit est contre-indiqué pour les patients reconnus sensibles ou allergiques à ses composants.

AVERTISSEMENTS:

1. La présence d'une sonde endotrachéale à tendance à guider la sonde d'alimentation dans la trachée. Des dommages aux poumons ou à l'œsophage peuvent survenir si la sonde d'alimentation et son mandrin pénètrent l'arbre trachéobronchique pendant la mise en place de la sonde. Si une résistance est ressentie pendant l'insertion, enlever la sonde et son mandrin et recommencer. Les pneumothorax consécutifs à des mauvais placements de la sonde dans les poumons ont été reportés chez des patients diminués neurologiquement et avec ceux qui ont des sondes endotrachéales en place.
2. Le maintien du patient en demie position de Fowler peut réduire la régurgitation ou l'aspiration.
3. Ce dispositif ne doit être introduit que par un clinicien spécialisé.
4. Ce dispositif ne doit être utilisé qu'une fois. Ne pas ré-utiliser.

PRECAUTIONS:

1. Ne pas autoclaver.
2. Les sondes d'alimentation doivent être rincées fréquemment pour éviter la formation de caillots. On suggère une seringue de 35 cm_ ou plus:
 - a) avant et après chaque alimentation
 - b) avant et après l'administration de médicaments
 - c) une fois toutes les quatre heures pendant l'alimentation continue, ou entre les alimentations intermittentes
 - d) à chaque débranchement du dispositif d'alimentation
 - e) à chaque changement ou remplissage du récipient d'alimentation
 - f) à chaque arrêt de la pompe
3. Utiliser de l'eau du robinet ou de l'eau stérile pour rincer.
4. Il est recommandé de remplacer la sonde toutes les quatre (4) semaines pour obtenir les meilleurs résultats.
5. Utiliser une pompe d'alimentation entérale Kangaroo pour assurer une administration exacte et contrôlée de la formule alimentaire. Les pompes de perfusion qui fonctionnent à plus de 275 kpa NE DOIVENT PAS ETRE UTILISEES, du fait qu'une trop forte pression risque de causer des gonflements ou des ruptures des sondes ou des tubulures de pompes. Suivre les recommandations et les spécifications du fabricant de pompes.
6. L'administration de médicaments doit toujours être faite dans le respect des pratiques hospitalières. Ecraser très soigneusement les comprimés, à l'exception des comprimés gastro-résistants qui ne doivent pas être écrasés. Dans tous les cas, toujours se référer aux recommandations d'un Pharmacien pour connaître quels sont les comprimés à écraser en cas d'administration par la sonde d'alimentation.

EFFETS SECONDAIRES:

Des cas de pneumothorax, de perforation intestinale et de pneumonie par aspiration ont été rapportés après l'utilisation de ce genre de dispositif.

DIRECTIVES:

1. Lire tous les AVERTISSEMENTS et toutes les PRECAUTIONS A PRENDRE avant l'introduction de la sonde.
2. Expliquer la procédure au patient conscient. Préparer les fournitures - seringue luer de 35 ml ou plus, tube d'alimentation, eau du robinet, tampons de nettoyage et stéthoscope.
3. Placer le patient conscient en position Fowler élevée ou en position assise. Ne pas incliner le patient vers l'avant.
4. Pour évaluer la profondeur d'insertion, utiliser la sonde pour mesurer la distance entre le bout du nez du patient et le lobe de l'oreille, et entre le lobe de l'oreille et l'appendice xiphoïde pour le placement gastrique. Ajouter environ 25 cm pour le placement intestinal.
5. Choisir la narine la plus appropriée et insérer la sonde d'alimentation avec le mandrin. Lorsque la sonde est en place, NE PAS manipuler ou tirer le mandrin en arrière et en avant dans la sonde d'alimentation. Lorsque la sonde est arrivée dans l'œsophage, encourager le patient à avaler. Lui faire boire des petites gorgées d'eau fraîche ou à température ambiante peut aider au passage de la sonde. Fixer la sonde avec du ruban adhésif en évitant de faire pression sur les narines.
6. Le placement doit être confirmé par radiographie. Une confirmation d'appoint consiste en une auscultation du quadrant supérieur gauche au cours de l'injection d'air par une seringue de 35 cm_ ou plus et de l'aspiration du contenu gastrique.
7. Un passage transpylorique du bout de la sonde d'alimentation se produit spontanément dans les 24 à 48 heures. Le passage transpylorique du bout de la sonde peut être accéléré en plaçant le patient en semis position de Fowler, avec rotation sur le coté droit.
8. La nutrition entérale par sonde peut commencer par le remplissage d'une poche d'alimentation, l'amorce de la ligne et sa connexion à la pompe d'alimentation par la ligne principale du port double. Sécuriser le capuchon du port double avant de commencer l'alimentation.
9. L'autre branche du connecteur en Y peut être utilisée pour irriguer ou administrer des médicaments oraux avec la pompe d'alimentation en pause et le clamp de la tubulure d'administration fermé.

DISTRIBUTION :

La sonde d'alimentation non lestée avec raccord en Y est fournie comme suit :

REF

Reorder No.

8884-	Charrière	Longueur	Quantité par boîte
711501	4.0mm (12Fr/Ch)	91cm (36")	10
711519	4.7mm (14Fr/Ch)	91cm (36")	10
711550	3.3mm (10Fr/Ch)	91cm (36")	10
711568	2.7mm (8Fr/Ch)	91cm (36")	10

6.2	<u>Indications :</u> Sonde pour l'administration de l'alimentation, des fluides, et des médicaments par voie naso-entérale.
6.3	<u>Contre- indications :</u> Voir notice Allergie aux composants Malformations ou maladies du nez, de la gorge ou de l'œsophage.