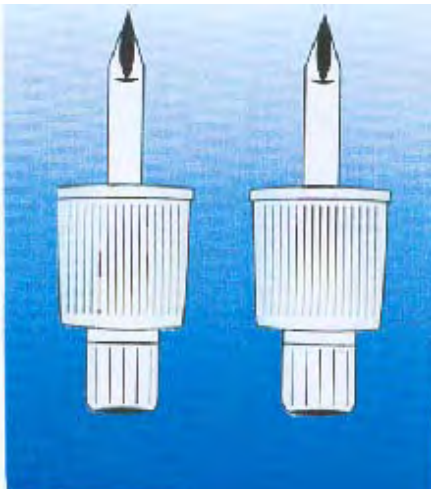


FICHE TECHNIQUE

Tubulure JOEY pour pompe de nutrition entérale références 666049

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 30 juillet 2010</i> <i>Date d'édition : 30 juillet 2010</i>
1.1	Nom : COVIDIEN France SAS	
1.2	Adresse complète : 2, rue Denis Diderot La Clef Saint Pierre 78990 ELANCOURT	Tel: 01 30 79 80 00 Fax : 01 30 79 80 30 e-mail : Site internet : www.covidien.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matéiovigilance : Direction des affaires réglementaires	Tel : 01 30 79 84 70 Fax : 01 30 70 84 50 e-mail : qualite.vigilance@covidien.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 universelle pour nutrition entérale par pompe JOEY KANGAROO avec 2 trocarts universels pour poches souples
2.3	<u>Code nomenclature</u> : n/a
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>Classe du DM</u> : IIa <u>Directive de l'UE applicable</u> : Selon Annexe n° II <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : CE 0050 NSAI <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : Avril 2009 <u>Fabricant du DM</u> : COVIDIEN Ltd Tullamore Ireland

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


Tubulure avec aiguille proximale universelle pour administration des formules entérales conditionnées en poches souples 500 et 1000ml.

Connecteur distal cranté universel mâle.



Raccord en Y mauve inclus compatible avec embouts seringues cathéter/conique et oral /entéral.



Espace mort environ 16ml (pour les deux voies)
Durée maximale d'utilisation de 24 heures.

2.7 **Références Catalogue :**

666049

REFERENCE :

Conditionnement / emballages

Conditionnement : 30 tubulures

Unité minimale de commande : 30

Unité minimale de livraison : 30

Etiquetage produit tubulure dual (2 trocarts universels)

2

tyco | Healthcare

KENDALL

KANGAROO JOEY™

Kangaroo™ Pump Set



Correct Fluid Level-Fig.1 Do Not Overstretch Tubing - Fig.2

Groupe pompe Kangaroo

Niveau de liquide correct-Fig.1
Ne pas étirer excessivement la tubulure - Fig.2

Kangaroo-Pumpenset

Korrekt Flüssigkeitspegel-Fig.1
Den Schlauch nicht überdehnen-Fig.2

Set pompa Kangaroo

Livello corretto di liquido-Fig.1
Non tirare eccessivamente i tubi-Fig.2

Set para bomba Kangaroo

Nível de fluido correcto-Fig.1
No estire el tubo demasiado-Fig.2

Kangaroo Pumpaggregat

Korrekt vätskenivå-Fig.1
Sträck inte sondslangen för kraftigt-Fig.2

Kangaroo pompset

Juiste vloeistofniveau-Fig.1
Rek de slang niet uit-Fig.2

Kit de bomba Kangaroo

Nível de líquido correcto-Fig.1
Não estique demasiado o tubo-Fig.2

Kangaroo-kasetti

Oikea nestetaso-Fig.1
Älä venytä liikkua liikaa-Fig.2

Kangaroo pumpesæt

Korrekt væskeniiveau-Fig.1
Slangen må ikke strækkes for meget-Fig.2

Σετ αντλίας Kangaroo

Σωστή στάθμη υγρού-Fig.1
Μην Τεντώνετε Πολύ τις Σωληνώσεις-Fig.2

Pumpová souprava Kangaroo

Správná hladina tekutiny-Fig.1
Nenatahujte hadice příliš-Fig.2

Kangaroo pumpaszerezék

Helyes folyadékszint-Fig.1
Ne húzza túl a csöveket-Fig.2

Комплект для насоса Kangaroo

Надлежащий уровень жидкости-Fig.1
Не натягивайте трубки слишком сильно-Fig.2

Zestaw pompy Kangaroo

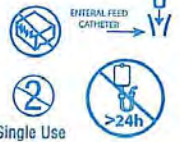
Prawidłowy poziom płynu-Fig.1
Nie wolno nadmiernie rozciągać przewody-Fig.2

Kangaroo Pompa Seti

Doğru Sıvı Seviyesi-Fig.1
Boruyu Aşırı Germeyin-Fig.2

Kangaroo-pumpesett

Riktig væskeniivå-Fig.1
Ikke overstrekk slangen-Fig.2



Single Use



Patents Pending

™ Trademark of Tyco Healthcare Group LP or its affiliate.

TYCO HEALTHCARE IRELAND LTD. TULLAMORE, IRELAND © 2008 TYCO HEALTHCARE GROUP LP ALL RIGHTS RESERVED 080612 www.tycohealthcare.com

EC REP TYCO HEALTHCARE U.K. LTD. GOSPORT, PO13 0AS, U.K.

104844

REF 666049 DUAL
LOT 090868E UNIVERSAL
2012-04 SPIKE

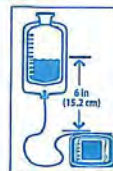


Fig. 1

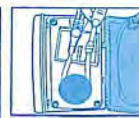


Fig. 2

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

Composants	Matériaux utilisés
Tubulure	
Capuchon protecteur du raccord mauve	Polyéthylène haute densité (HDPE)
Raccord cranté mauve	polyéthylène
Luer lock (distal)	PVC sans DEHP
Trocart universel	High density polyéthylène, low density polyéthylène, ABS
Connecteur Y mauve sécuritaire avec capuchons	PVC sans DEHP
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 des tubes	Cyclohexanone
Tube péristaltique	Silicone
Bague magnétique	Strontium Ferrite & Nylon
Corps de la valve	Polycarbonate
Enveloppe de la valve/tige	High density polyéthylène (HDPE)
MISTIC connecteur	Poly Vinyl Chloride PVC sans DEHP
Ruban	Papier
Sachet tubulure	Papier, INK, film polyamide/ polyethylene
Emballage carton des tubulures	Carton, papier et ruban collant polypropylene (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)

Pompe JOEY KANGAROO



A connecter à une poche de nutriment en amont et à une sonde d'alimentation en aval.







2.9	Domaine - Indications : Nutrition entérale Nutrition entérale 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) : n/a

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi : 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 de la sécurité de montage du connecteur étagé mauve. Fermer les capuchons du raccord Y sécuritaire</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <p>Nouveau raccord Y médicament sécuritaire connectable aux embouts seringues cathéter (conique) et oral/entéral.</p>

	<p><i>Utilisation du nouveau raccord Y médicament</i></p> <p>Seringue orale/entérale</p>  <p>Ouvrir le capuchon oral.</p>  <p>Insérer la seringue orale/entérale et injecter doucement le médicament/eau.</p>  <p>Enlever la seringue et fermer le capuchon oral.</p> <p>Seringue cathéter/conique</p>  <p>Ouvrir le réducteur + capuchon oral.</p>  <p>Insérer l'embout de la seringue cathéter/conique et injecter doucement le médicament/eau.</p>  <p>Enlever la seringue et fermer le réducteur puis le capuchon oral.</p> <p>La tubulure doit être remplacée toutes les 24 heures</p>
6.2	Indications : Nutrition entérale par pompe
6.3	Précautions d'emploi : S'assurer de la sécurité de montage du protecteur mauve et du connecteur étagé mauve Fermer les capuchons du raccord Y sécuritaire Ne pas utiliser avec une valeur d'occlusion supérieure à 103kPa
6.4	Contre- Indications : Aucune

	<p>7. Informations complémentaires sur le produit</p> <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>Sécurité du raccord médicament sur les tubulures de nutrition entérale http://www.euro-pharmat.com/documents/Poster118-Bdx-08.pdf</p> <div style="background-color: #e0f2f1; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Erreur d'administration : conception d'un nouveau dispositif d'administration entérale sécurisé et aboutissement de deux années de coopération matériovigilance/fournisseur</p> <p>A. Lebreton¹, A. Jamet¹, M. Urban¹, F. Moal¹, C. Chauvet², G. Faligant², C. Vaillant³, Q. Soroko⁴, F. Navéos⁵, MA. Clerc¹ 1. Service Pharmacie 2. Direction Des Soins 3. Service des équipements biomédicaux 4. Médecin référent nutrition - CHU Angers 5. Laboratoire Tyco Healthcare</p> </div> <p style="text-align: center;">Discussion/Conclusion</p> <p>Cette coopération a ainsi permis, après deux années de travail, de modifier la tubulure de nutrition entérale afin que celle-ci ne permette que des connections avec des seringues orales au niveau de son raccord en Y. Cette modification sera réalisée par le fabricant pour la fin de l'année 2008.</p> <p>Une harmonisation de la sécurisation complète des dispositifs de nutrition entérale doit être menée à nouveau par les autorités sanitaires françaises car le risque d'une éventuelle mauvaise connexion demeurera tant qu'il existera des points de connexion Luer sur les dispositifs d'administration de nutrition entérale.</p> <p>L'Agence nationale de sécurité des patients britanniques (National Safety Agency, NSPA) a déjà adopté cette mesure, effective depuis le 31 mars 2008.</p>
--	--

<http://www.euro-pharmat.com/upload/114strasbourg09.pdf>

Erreur d'administration : Réflexion sur les pratiques professionnelles en nutrition entérale sécurisée pédiatrique

A. Debaisieux, D. Mercier, D. Thiveaud, J. Lafont - Pharmacie CAMSP, CHU de Toulouse

CONCLUSION

La solution proposée par le laboratoire VYGON offre l'assurance d'une connexion « sécurisée » au niveau du site en Y, et permet ainsi une sécurisation complète du circuit de NE en pédiatrie. Toutefois, compte tenu de son incompatibilité avec le modèle E-pump, ce choix s'appliquerait seulement sur une partie du parc de pompes du CHU. et dans un contexte d'évolution de ce dernier vers le modèle E-Pump, cette solution ne serait pas valable à moyen et long terme.

La tubulure à venir COVIDIEN est apparue comme le choix idéal pour notre établissement, par sa connexion « non luer », type godet/seringue sécurisée, au niveau du site en Y, et la cohérence avec le parc de pompes de NE.

<http://www.euro-pharmat.com/documents/4-Nutritionenteralesecurisee.pdf>

présentation à Europharmat Bordeaux 2008

ADMINISTRATION D'EAU en NUTRITION ENTERALE : une pratique à risque dans l'utilisation des DISPOSITIFS MEDICAUX

Christian Raquin(1) Hélène Cilia (2) Frédéric Dailler (3)

Hospices Civils Lyon - Service de réanimation neurologique - Hôpital Pierre Wertheimer BRON (1) Infirmier Technique (2) Cadre de Santé (3) Chef de Service

Nos objectifs d'amélioration et de sécurisation de notre pratique d'hydratation en nutrition entérale ne sont pas atteints.
Nous demandons aux fabricants et/ou aux législateurs d'imposer une norme spécifique aux DM pour la nutrition entérale.
N'attendons pas des incidents graves !

Poster présentation SFAR 2009

Title: *Pressure Ulcer Benchmark Study*

Authors: *Patrick McFeeley NHA, Nancy Tyrrell RNC CDON/LTC, Cathy Wright CRNAC*

Publication: *Provider July 2003*

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 2005



**GUIDE DE BONNES PRATIQUES
DE NUTRITION ARTIFICIELLE
À DOMICILE**


SFNEP
Société Francophone de Nutrition
Entérale et Parentérale
Édition 2005

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 boîte

KANGAROO JOEY™ REF 666049
30

Pump set
Groupe pompe
Pumpenset
Set pompa
Set para bomba
Pumpaggregat
Pompset
Kit de bomba
Kasetti
Pumpesæt
ΣΕΤ αντλίας
Pumponá souprava
Pumpaszerelek
Комплект для насоса
Zestaw pompy
Pompa Seti
Pumpesett










Universal / Universel
Universale / Universeel
Υεισκ ytt inen
Γενικ ς Χρ σης
Univerz ln  /  ltal nos
Универсальный
комплект / Uniwersalna
Evensel / Universell

LOT 09D868E

USE BY 2012-04

STERILE EO







(10)09D868E(17)201204

AccuSystem™

™ Trademark of Tyco Healthcare Group LP or its affiliate
Tyco Healthcare Group LP, Tullamore, Ireland
Made in Ireland • ©2008 Tyco Healthcare Group LP
All Rights Reserved • 080707 • Product info in U.S.
1-800-962-9888 • www.TycoHealthcare.com
EC REP Tyco Healthcare U.K. Ltd, Gosport PO13 0AS, UK

tyco / Healthcare
KENDALL

✓ Confer au point 2.7