

FICHE TECHNIQUE

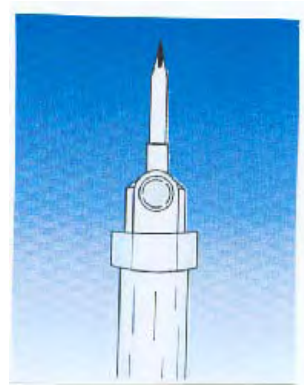
Tubulure JOEY pour pompe de nutrition entérale référence 668013

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 double pour nutrition entérale et hydratation soit Trocart universel + trocart avec prise d'air pour pompe JOEY KANGAROO
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, ...) :


Trocart universel pour la nutrition



Trocart avec prise d'air



Bi-Pass permettant la nutrition et l'hydratation

Connecteur distal cranté universel mâle.



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



Nouveau raccord Y sécuritaire Kangaroo™ par Covidien


 Espace mort environ 14ml + 2ml chambre de gouttes trocart prise d'air = 16ml
 Durée maximale d'utilisation de 24 heures.

2.7 Références Catalogue :
668013

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

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
Capuchon protecteur du trocart	Linear low density polyethylene (LLDPE)
Trocart	Acrylonitrile butadiene Styrene (ABS)
Filtre	Acrylonitrile butadiene Styrene (ABS)
Chambre compte gouttes	PVC sans DEHP
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 et hydratation
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>
<p>6.2</p>	<p><u>Indications</u> : Nutrition entérale par pompe</p>
<p>6.3</p>	<p><u>Précautions d'emploi</u> : S'assurer de la sécurité de montage du protecteur mauve et du connecteur étagé mauve Fermer les capuchons du raccord Y sécuritaire</p> <p>Ne pas utiliser avec une valeur d'occlusion supérieure à 103kPa</p>
<p>6.4</p>	<p><u>Contre- Indications</u> : Aucune</p>

	<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: #00a090; color: white; 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 godel/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

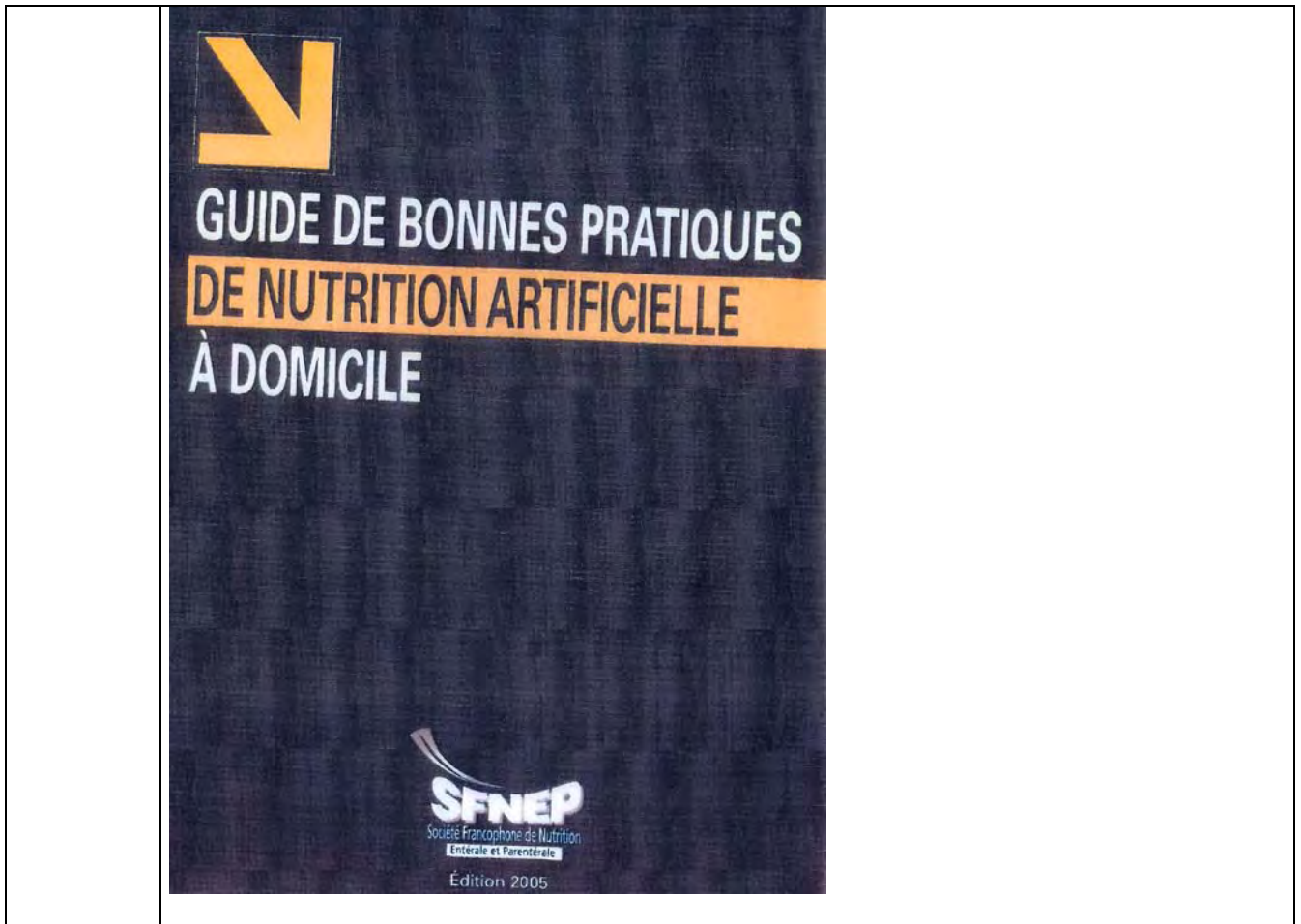
Economic Impact of Malnutrition : A Model System for Hospitalized Patients

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



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) |
|---|---|

tyco / Healthcare

KENDALL

KANGAROO JOEY™

Kangaroo™ Pump Set



≈ Approximate Volume in milliliters, applicable for graduated bag sets only. Correct Fluid Level-Fig.1 - Do Not Overstretch Tubing - Fig.2

Groupe pompe Kangaroo

≈ Volume approximatif en millilitres, ne s'applique qu'aux tubulures poches graduées.
Niveau de liquide correct-Fig.1
Ne pas étirer excessivement la tubulure - Fig.2

Kangaroo-Pumpenset

≈ Annäherendes Volumen in Millilitern, nur anwendbar auf Beutelsets mit Messskala.
Korrektter Flüssigkeitspegel-Fig.1
Den Schlauch nicht überdehnen-Fig.2

Set pompa Kangaroo

≈ Volume indicativo in millilitri, applicabile esclusivamente ai set di sacche graduate.
Livello corretto di liquido-Fig.1
Non tirare eccessivamente i tubi-Fig.2

Set para bomba Kangaroo

≈ Volumen aproximado en milímetros, aplicable exclusivamente para los sets de bolsa graduada.
Nivel de fluido correcto-Fig.1
No estire el tubo demasiado-Fig.2

Kangaroo Pumpaggregat

≈ Ungefärlig volum i milliliter, gäller endast för graderade påsar.
Korrekt vätskenivå-Fig.1
Sträck inte sondslangen för kraftigt-Fig.2

Kangaroo pompset

≈ Volume bij benadering in milliliters, alleen van toepassing op zakken met een maatmarkering.
Juiste vloeistofniveau-Fig.1
Rek de slang niet uit-Fig.2

Kit de bomba Kangaroo

≈ Volume aproximado em mililitros, aplicável apenas a sacos graduados.
Nível de líquido correcto-Fig.1
Não estique demasiado o tubo-Fig.2

Kangaroo-kasetti

≈ Keskimääräinen tilavuus millimetreinä, koskee ainoastaan mita-asteikolla varustettuja pusseja.
Oikea nestetaso-Fig.1
Älä venytä letkua liikaa-Fig.2

Kangaroo pumpesæt

≈ Omtrentlig volumen i ml, gælder kun posesæt med skala.
Korrekt væske niveau-Fig.1
Slangen må ikke strækkes for meget-Fig.2

Σετ αντλίας Kangaroo

≈ Όγκος κατά προσέγγιση σε χιλιοστόλιτρα, ισχύει μόνο για σετ σακών με βαθμολόγηση.
Σωστή στάθμη υγρού-Fig.1
Μην τεντώνετε Πολύ τις Σωληνώσεις-Fig.2

Pumpová souprava Kangaroo

≈ Přibližný objem v mililitrech vztahující se pouze na sady vaků se stupnicí.
Správná hladina tekutiny-Fig.1
Nenatahujte hadiče příliš-Fig.2

Kangaroo pumpaszerezék

≈ Hozzávetőleges űrtartalom milliliterben, csak a beosztással ellátott tápláló szett esetében
Helyes folyadékszint-Fig.1
Ne húzza túl a csöveket-Fig.2

Комплект для насоса Kangaroo

≈ Приблизительный объем в миллилитрах, применимый только к градуированным комплектам пакетов.
Надлежащий уровень жидкости-Fig.1
Не натягивайте трубки слишком сильно-Fig.2

Zestaw pompy Kangaroo

≈ Przybliżona objętość w milimetrach, dotyczy wyłącznie zestawów worków z podziałką.
Prawidłowy poziom płynu-Fig.1
Nie wolno nadmiernie rozciągać przewody-Fig.2

Kangaroo Pompa Seti

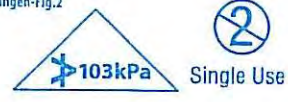
≈ Millimetre cinsinden Yaklaşık Hacim, yalnızca ölçülü torba setleri için uygundur.
Doğru Sıvı Seviyesi-Fig.1
Boruyu Aşırı Germeyin-Fig.2

Kangaroo-pumpesett

≈ Omtrentlig volum i milliliter, gjelder kun for posesett med verdangivelse.
Riktig væskeni nivå-Fig.1
Ikke overtrekk slangen-Fig.2



STERILE EO

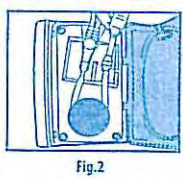
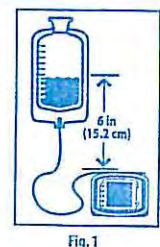


AccuSystem™

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 080619
www.tycohealthcare.com ECF TYCO HEALTHCARE U.K. LTD, GOSPORT, PO13 0AS, U.K.

104869

REF 668013 UNIVERSAL FEED
LOT 09E739E &
2012-05 VENTED FLUSH



ETIQUETTE PRODUIT TUBULURE 668013

KANGAROO JOEY™ REF

Pump set **668013**

Groupe pompe **30**

Pumpenset

Set pompa

Set para bomba **AccuSystem™**

Pumpaggregat

Pompset

Kit de bomba LOT **09E739E**

Kasetti

Pumpesæt USE BY **2012-05**

Σετ αντλίας

Pumpová souprava

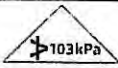
Pumpaszerelek

Комплект для насоса

Zestaw pompy

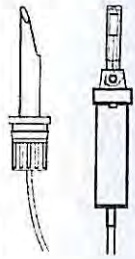
Pompa Seti

Pumpesett



LOT **09E739E**

USE BY **2012-05**



STERILE EO

™ 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 • 060707 • Product info in U.S.
 1-800-962-9888 • www.TycoHealthcare.com •
 ECIREP Tyco Healthcare U.K. Ltd., Gosport PO13 0AS UK.

tyco / Healthcare
KENDALL
 22

ETIQUETTE CARTON 30 TUBULURES 668013

✓ Confer au point 2.7