

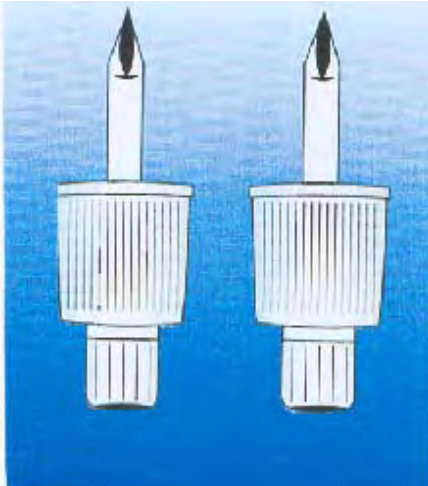
# FICHE TECHNIQUE

## Tubulure pour pompe de nutrition entérale Kangaroo 924 références 777110

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour : 30 juillet 2010</i> <i>Date d'édition : 30 juillet 2010</i>
1.1	Nom : <b>COVIDIEN France SAS</b>	
1.2	Adresse complète : <b>2, rue Denis Diderot</b> La Clef Saint Pierre 78990 ELANCOURT	Tel: <b>01 30 79 80 00</b> Fax : <b>01 30 79 80 30</b>  Site internet : <a href="http://www.covidien.fr">www.covidien.fr</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matériorivigilance : <b>Direction des affaires réglementaires</b>	Tel : <b>01 30 79 84 70</b> Fax : <b>01 30 70 84 50</b> e-mail : <a href="mailto:qualité.vigilance@covidien.com">qualité.vigilance@covidien.com</a>

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>	
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 KANGAROO 924 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 (voir 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> : <span style="margin-left: 150px;"><u>Selon Annexe n° II</u></span> <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : CE 0050  <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : Mai 2008  <u>Fabricant du DM</u> :  COVIDIEN TYCO Healthcare Ltd Tullamore Ireland

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



Tubulure avec 2 trocarts universels pour administration en même temps de formules entérales conditionnées en poches souples 500 et/ou 1000ml.

Connecteur cranté distal mauve mâle.



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



Nouveau raccord Y sécuritaire Kangaroo™ par Covidien



Chambre de gouttes  
Roulettes/clamp de couleur mauve



	Espace mort environ 20ml pour les 2 voies Durée maximale d'utilisation de 24 heures.
--	---

<b>2.7</b>	<b>Références Catalogue :</b>  <b>777110</b>  <b>REFERENCE :</b> <b>Conditionnement / emballages</b> <b>Conditionnement : 30 tubulures</b> <b>Unité minimale de commande : 30</b> <b>Unité minimale de livraison : 30</b>
------------	---

<b>2.8</b>	<b>Composition du dispositif et Accessoires :</b>  <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%; text-align: center;">Composants</th> <th style="width: 50%; text-align: center;">Matériaux utilisés</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Tubulure</b></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Capuchon protecteur du raccord cranté mauve</td> <td>Polyéthylène haute densité (HDPE)</td> </tr> <tr> <td>Raccord cranté mauve</td> <td>polyéthylène</td> </tr> <tr> <td>Luer lock (distal)</td> <td>PVC sans DEHP</td> </tr> <tr> <td>Trocart universel mauve</td> <td>Haute densité polyéthylène, faible densité polyéthylène, ABS</td> </tr> <tr> <td>Connecteur Y mauve sécuritaire avec capuchons</td> <td>PVC sans DEHP</td> </tr> <tr> <td>Tube transparent 3 X 4,1 X 60cm</td> <td>PVC sans DEHP</td> </tr> <tr> <td>Tube transparent 3 X 4,1 X 160cm</td> <td>PVC sans DEHP</td> </tr> <tr> <td>Tube transparent 3 X 4,1 X 25cm</td> <td>PVC sans DEHP</td> </tr> <tr> <td>Colle des tubes</td> <td>Cyclohexanone</td> </tr> <tr> <td>Tube péristaltique</td> <td>Silicone</td> </tr> <tr> <td>Bague magnétique</td> <td>Strontium Ferrite &amp; Nylon</td> </tr> <tr> <td>Corps de la valve</td> <td>Polycarbonate</td> </tr> <tr> <td>Enveloppe de la valve/tige</td> <td>High density polyéthylène (HDPE)</td> </tr> <tr> <td>Connecteur OPTIX</td> <td>Poly Vinyl Chloride PVC sans DEHP</td> </tr> <tr> <td>Ruban</td> <td>Papier</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>Sachet tubulure</b></td> <td>Papier, INK, film polyamide/ polyéthylène</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>Emballage carton des tubulures</b></td> <td>Carton, papier et ruban collant polypropylene (PP)</td> </tr> </tbody> </table>	Composants	Matériaux utilisés	<b>Tubulure</b>		Capuchon protecteur du raccord cranté mauve	Polyéthylène haute densité (HDPE)	Raccord cranté mauve	polyéthylène	Luer lock (distal)	PVC sans DEHP	Trocart universel mauve	Haute densité polyéthylène, faible densité polyéthylène, ABS	Connecteur Y mauve sécuritaire avec capuchons	PVC sans DEHP	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 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)	Connecteur OPTIX	Poly Vinyl Chloride PVC sans DEHP	Ruban	Papier			<b>Sachet tubulure</b>	Papier, INK, film polyamide/ polyéthylène			<b>Emballage carton des tubulures</b>	Carton, papier et ruban collant polypropylene (PP)
Composants	Matériaux utilisés																																										
<b>Tubulure</b>																																											
Capuchon protecteur du raccord cranté mauve	Polyéthylène haute densité (HDPE)																																										
Raccord cranté mauve	polyéthylène																																										
Luer lock (distal)	PVC sans DEHP																																										
Trocart universel mauve	Haute densité polyéthylène, faible densité polyéthylène, ABS																																										
Connecteur Y mauve sécuritaire avec capuchons	PVC sans DEHP																																										
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 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)																																										
Connecteur OPTIX	Poly Vinyl Chloride PVC sans DEHP																																										
Ruban	Papier																																										
<b>Sachet tubulure</b>	Papier, INK, film polyamide/ polyéthylène																																										
<b>Emballage carton des tubulures</b>	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 KANGAROO 924

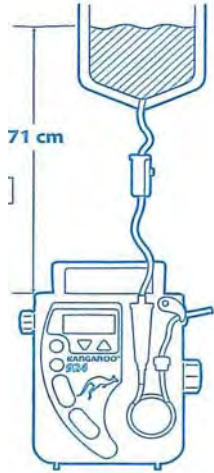
A connecter à une poche de nutriment en amont et à une sonde d'alimentation en aval.

<b>2.9</b>	<b>Domaine - Indications :</b> 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>	
<b>5.1</b>	<b>Sécurité technique :</b> Voir la notice d'utilisation ou notice d'information.
<b>5.2</b>	<b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b>

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1</b>	<p><b>Mode d'emploi :</b></p> <p>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</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p><b>S'assurer de la bonne distance entre le haut de la pompe et le niveau de liquide dans la poche de nutriment au démarrage de la nutrition entérale = 71cm</b></p> <p>S'assurer de la sécurité de montage du connecteur étagé mauve. Fermer les capuchons du raccord Y sécuritaire</p>



**Nouveau raccord Y médicament sécuritaire connectable aux embouts seringues cathéter (conique) et oral/entéral.**

*Utilisation du nouveau raccord Y médicament*

**Seringue orale/entérale**



Ouvrir le capuchon oral.



Insérer la seringue orale/entérale et injecter doucement le médicament/eau.



Enlever la seringue et fermer le capuchon oral.

**Seringue cathéter/conique**



Ouvrir le réducteur + capuchon oral.



Insérer l'embout de la seringue cathéter/conique et injecter doucement le médicament/eau.



Enlever la seringue et fermer le réducteur puis le capuchon oral.

**La tubulure doit être remplacée toutes les 24 heures**

	<p><b>Français</b></p> <p><b>INSTRUCTIONS D'UTILISATION POUR L'ADMINISTRATION SIMULTANÉE DE DEUX SOLUTIONS DE VISCOSITÉS DIFFÉRENTES</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Par gravité, purger la tubulure avec les deux solutions, sans ordre de préférence.</li> <li>2 Fermer les deux clamps, connecter la tubulure sur la sonde d'alimentation du patient, puis installer la tubulure sur la pompe.</li> <li>3 Ouvrir complètement le clamp de la solution à plus forte viscosité et commencer l'administration au patient avec cette seule solution.</li> <li>4 Ouvrir plus ou moins le clamp de la solution à plus faible viscosité, pour régler le débit d'administration sur celui de la solution à plus forte viscosité, par observation des chambres de goutte à goutte de chaque flacon.</li> </ol> <p><b>NOTE:</b> Pour l'administration, dans des proportions égales d'une solution nutritive et d'une solution aqueuse, le clamp de la tubulure qui contient la solution aqueuse sera normalement presque fermé alors que celui de la solution nutritive sera, dans tous les cas complètement ouvert.</p> <p><b>PRECAUTIONS D'EMPLOI</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Charger l'ensemble conformément au manuel de la pompe KANGAROO,</li> <li>2 Contrôler toutes les connexions et vérifier qu'il n'y a pas de fuite de liquide avant de laisser l'unité sans surveillance,</li> <li>3 La tubulure doit être remplacée toutes les 24 heures.</li> </ol>
6.2	<p><b>Indications :</b></p> <p>Nutrition entérale par pompe</p>
6.3	<p><b>Précautions d'emploi :</b></p> <p>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</p>
6.4	<p><b>Contre- Indications :</b></p> <p>Aucune</p>

<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<p><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></p> <p>Sécurité du raccord médicament sur les tubulures de nutrition entérale  <a href="http://www.euro-pharmat.com/documents/Poster118-Bdx-08.pdf">http://www.euro-pharmat.com/documents/Poster118-Bdx-08.pdf</a></p> <div style="background-color: #e0f2f1; padding: 10px; text-align: center;"> <p><b>Erreur d'administration : conception d'un nouveau dispositif d'administration entérale sécurisé et aboutissement de deux années de coopération matériovigilance/fournisseur</b></p> <p>A. Lebreton<sup>1</sup>, A. Jamet<sup>1</sup>, M. Urban<sup>1</sup>, F. Moal<sup>1</sup>, C. Chauvet<sup>2</sup>, G. Faligant<sup>2</sup>, C. Vaillant<sup>3</sup>, Q. Soroko<sup>4</sup>, F. Navéos<sup>5</sup>, MA. Clerc<sup>1</sup>            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;"><b>Discussion/Conclusion</b></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 <b>harmonisation de la sécurisation complète des dispositifs de nutrition entérale</b> 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

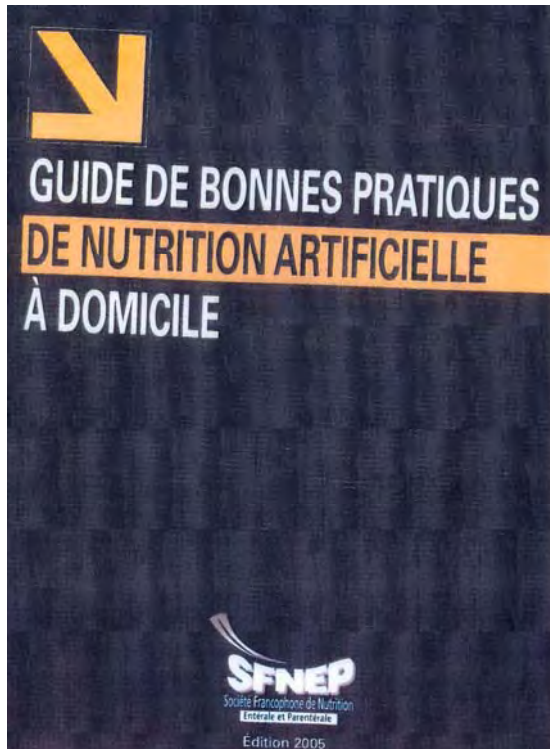
Water : An Essential but Overlooked Nutrient  
Susan Kleiner PhD RD  
Journal of the American Dietetic Association Feb 1999

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**





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
- ✓ Confer au point 2.7

**KANGAROO™ 924**

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

REF **777110**

LOT 08D572E

USE BY 2013-04

STERILE EO

103kPa

AccuSystem™

103kPa

(10)08D572E(17)201304

© 2008 Tyco Healthcare Group LP

1-800-962-9888 • www.TycoHealthcare.com

EC REP Tyco Healthcare U.K. Ltd., Gosport PO13 0AS, UK

**tyco / Healthcare**

**KENDALL**

**KANGAROO™ 924**

**Pump Set**

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

71 cm

STERILE EO

>24h

103kPa

AccuSystem™

CE 0050

Patents Pending

™ Trademark of Tyco Healthcare Group LP or its affiliate.

© 2007 TYCO HEALTHCARE GROUP LP • TULLAMORE, IRELAND • MADE IN IRELAND

PRODUCT INFORMATION IN U.S.: 1-800-962-9888 • www.tycohealthcare.com

REGD. TYCO HEALTHCARE U.K. LTD. • GOSPORT PO13 0AS, U.K.

104448

DUAL UNIVERSAL SPIKE

Etiquette carton tubulure dual universelle référence 777110

Etiquette produit tubulure dual universelle 924 code 777110