

FICHE TECHNIQUE

Sacs à dos pour pompe de nutrition entérale JOEY™

REF : 770026

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 01/04/2021
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 :	Tel : 09 70 26 16 14 Fax : 09 70 14 16 20 Email : materiovigilance@cardinalhealth.com





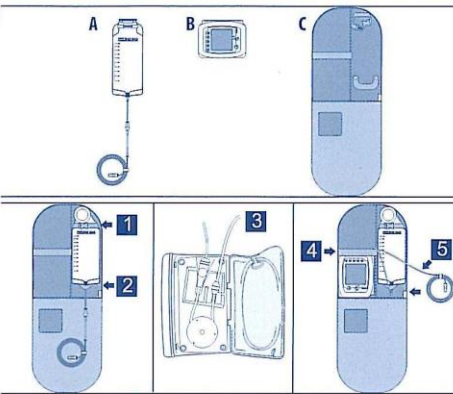

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Sacs à dos pour pompe ambulatoire de nutrition entérale JOEY Kangaroo™
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Sacs à dos pour pompe ambulatoire de nutrition entérale JOEY Kangaroo™
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN
2.4	<u>Code LPPR</u> : n/a inclus 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</u> : A50DZ99 <u>Classe du DM</u> : I <u>Directive de l'UE applicable</u> : <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> : janvier 2010 <u>Fabricant du DM</u> : CARDINAL HEALTH USA

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

2.7	Références Catalogue :	
	770026	US Mini sac à dos JOEY BLEU GRIS x 1
	Hauteur 35 cm x largeur 21,5cm (internes)	
	REFERENCE :	
	Conditionnement / emballages	
	Conditionnement : 1	
	Unité minimale de commande : 1	
	Unité minimale de livraison : 1	
	Etiquetage	
	Etiquette carton code 770028	

2.8	Composition du dispositif et Accessoires : Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires : <ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de DEHP ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)</p> <p>Pompe JOEY KANGAROO</p> 
-----	--

2.9	Domaine - Indications : Nutrition entérale par pompe en ambulatoire
-----	---

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : NON Mode de stérilisation du dispositif :
4. Conditions de conservation et de stockage	
	Zone protégée, ne pas exposer à une température élevée ni aux ultraviolets.
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : Voir la notice d'utilisation l'utilisation du sac à dos avec la pompe de nutrition entérale fait varier la hauteur du niveau du liquide de nutrition (poche d'aliment) par rapport à la pompe et peut engendrer des variations dans la précision de l'administration.
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : n/a
6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <div> <div>     </div> <div> <p>Système de support dorsal Mini et Super Mini Mini- und Supermini-Huckepack-System Sistema per zaino mini e super mini Sistema de mochila mini y supermini Mini och Super Mini ryggsäckssystem Mini en extra mini rugzakssystem Sistema mini-mochila e super mini-mochila Mini- ja super mini -selkäreppu</p> <p>Mini og Super Mini rygsæksystem Σύστημα Μικρού και Πολύ Μικρού Σακιδίου Systém se zádoým vakem Mini a Super Mini Mini és Super Mini hátizsákrendszer Системы ранцевого типа серии Mini и Super Mini Systemy plecaków Mini i Super Mini Mini ve Süper Mini Sırt Çantası Sistemi Mini og Super Mini ryggsekkssystem</p> </div> </div> <div>  <p>How to load the KANGAROO JOEY™ backpack: The KANGAROO JOEY™ backpack system is made up of three components: A. KANGAROO JOEY Enteral Feeding Set (Mini – 1000ml or 500ml; Super Mini – 500ml) B. KANGAROO JOEY Enteral Feeding Pump C. Backpack Rigid bottles/containers are not recommended for use with this backpack. The backpack is recommended for use with bag type sets. As noted in the User's Manual for the pump, the KANGAROO JOEY enteral feeding pump is designed for use with the KANGAROO JOEY feeding sets.</p> <p>Removal of Excess Air from the Feeding Set Pouch: Excess air should be removed from the feeding pouch before it is secured inside the backpack: 1. Pour in the desired volume of feeding formula into the feeding set bag. 2. Before closing the EASY CAP™ flexible closure lid, using one hand squeeze the bag until the top of the formula sits at the base of the EASY CAP™ flexible closure neck. While maintaining pressure on the bag, close the EASY CAP™ flexible closure with the other hand. 3. After the cap is sealed, release the bag. There should be negligible air gap or small air bubbles above the fluid level. The bag should collapse over the surface of the fluid.</p> <p>Backpack Loading Instructions: 1. Secure feeding set bag top with strap located at top of bag. Fasten strap tightly beneath EASY CAP™ flexible closure. 2. Secure feeding set tubing with snap strap (around tubing, not bag). 3. Load KANGAROO JOEY feeding set into KANGAROO JOEY enteral feeding pump if not previously loaded (see Pump Manual). 4. Place KANGAROO JOEY enteral feeding pump into inner compartment with screen facing clear panel and secure with strap. 5. Pass tubing, with red connector, through opening in rear of backpack or simply out through the zipper. 6. Close backpack, open middle zipper compartment and program pump through clear panel. 7. Prior to use, set alarm volume on pump to maximum.</p> <p>ATTENTION: Due to conditions such as variable head height, variable orientation and pressure applied to the feeding set while the pump and set are operating in a backpack, the $\pm 7\%$ delivery accuracy cannot be guaranteed while the system is operating in the ambulatory conditions.</p> </div> <div> <p>Patents Pending ™ Trademark of Tyco Healthcare Group LP or its affiliate. ™ VELCRO is a trademark of Velcro Industries B.V. TYCO HEALTHCARE GROUP LP • 15 HAMPSHIRE ST. • MANSFIELD, MA 02048 • MADE IN U.S.A. © 2008 TYCO HEALTHCARE GROUP LP • ALL RIGHTS RESERVED • 081204 • PRODUCT INFORMATION IN U.S. 1-800-962-9888 • www.tycohealthcare.com ECIREP TYCO HEALTHCARE U.K. LTD. • GOSPORT PO13 0AS, U.K. WN27182572</p>  </div>

FRANÇAIS

Comment charger le support dorsal de la nutripompe KANGAROO JOEY™ :

Le système à support dorsal de la nutripompe KANGAROO JOEY™ est composé de trois éléments :

- A. Kit d'alimentation entérale KANGAROO JOEY (Mini – 1000 ml ou 500 ml ; Super mini – 500 ml)
- B. Nutripompe KANGAROO JOEY
- C. Support dorsal

Les flacons/récipients rigides ne sont pas recommandés pour une utilisation avec ce support dorsal.

Le support dorsal est recommandé pour une utilisation avec les sets à poche. Comme indiqué dans son Manuel d'utilisation, la nutripompe KANGAROO JOEY est conçue pour employer les sets d'alimentation KANGAROO JOEY.

Évacuation de l'excédent d'air dans la poche du set d'alimentation :

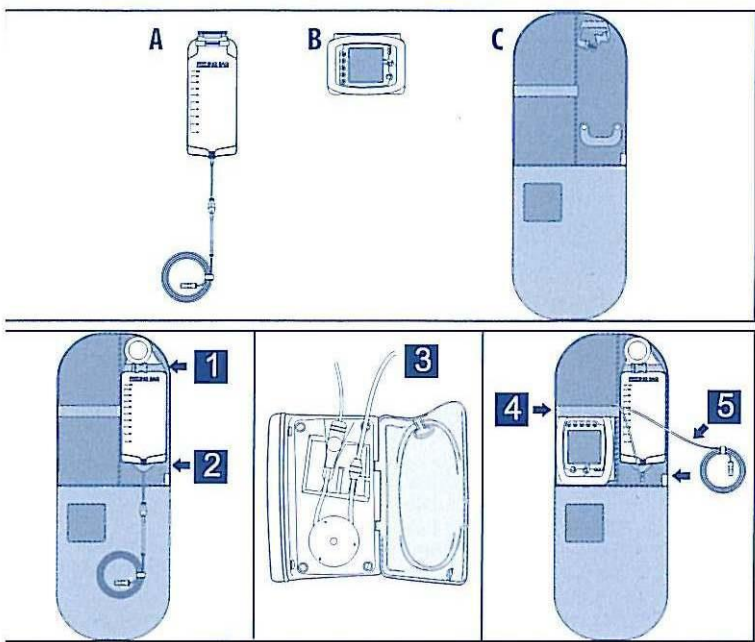
Il est nécessaire de chasser l'excédent d'air de la poche d'alimentation avant de placer cette dernière dans le support dorsal :

1. Verser dans la poche le volume nécessaire de produit de nutrition.
2. Avant de bloquer le bouchon EASY CAP™ à fermeture souple, presser la poche d'une main pour faire monter le produit jusqu'à la base du bouchon EASY CAP™. Tout en maintenant la pression sur la poche, fermer le bouchon souple EASY CAP™ avec l'autre main.
3. Une fois le bouchon scellé, relâcher la poche. Une infime quantité d'air ou de petites bulles doivent se trouver au-dessus du liquide. La poche doit « coller » à la surface du liquide et s'affaisser à mesure que le volume diminue.

Instructions de chargement du support dorsal :

1. Fixer le haut de la poche du set d'alimentation avec l'attache. Bien resserrer l'attache en dessous du bouchon flexible EASY CAP™.
2. Fixer la tubulure du set d'alimentation avec l'attache à pression (autour de la tubulure et non de la poche).
3. S'il ne l'est pas déjà, charger le set d'alimentation KANGAROO JOEY dans la nutripompe KANGAROO JOEY (voir le Manuel de la pompe).
4. Placer la nutripompe KANGAROO JOEY dans le compartiment interne, l'écran tourné vers la fenêtre transparente, et la fixer avec l'attache.
5. Passer la tubulure avec le connecteur rouge à travers l'ouverture qui se trouve à l'arrière du support dorsal ou la faire simplement ressortir par la glissière.
6. Fermer le support dorsal, ouvrir le compartiment du milieu fermé par glissière et programmer la pompe à travers la fenêtre transparente.
7. Régler le volume d'alarme au maximum avant utilisation

ATTENTION : En raison de conditions telles que la hauteur enregistrée au sommet, l'orientation et la pression variables appliquées au set d'alimentation lorsque le set et la pompes sont utilisés dans un support dorsal, il n'est pas possible de garantir la précision d'alimentation de $\pm 7\%$ alors que le système est utilisé en mode ambulatoire.

	 <p>Schéma d'installation de la pompe et de la poche d'alimentation dans le sac à dos.</p>
6.2	Indications : Nutrition entérale par pompe en ambulatoire
6.3	Précautions d'emploi : Voir notice. l'utilisation du sac à dos avec la pompe de nutrition entérale fait varier la hauteur du niveau du liquide de nutrition (poche d'aliment) par rapport à la pompe et peut engendrer des variations dans la précision de l'administration.
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>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.</p>

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) ✓ Confer au point 2.7