

Dossier d'information DISPOSITIF MEDICAL

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 09/03/2022 Date d'édition : 15/07/2021
1.1	Nom : KEBOMED	
1.2	Adresse complète : 300 rue du Noir Debout, Parc d'activité de Croisette 59242 Cappelle en Pévèle	Tel : 04 78 59 54 93 Fax : 04 78 59 89 78 E-mail : info@kebomed.fr Site internet : www.kebomed.fr
1.3	Statut : Distributeur	Fabricant : Applied Medical Technology, Inc. 8006 Katherine Boulevard Brecksville, Ohio 44141 USA
1.4	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Stéphane JACQUART – Directeur France	Tel : 04 78 59 54 93 Fax : 04 78 59 89 78 E-mail : info@kebomed.fr

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : Kit de rallonge entérale – non stérile – A être utilisé par un seul patient
2.2	Dénomination commerciale : Kit de rallonge entérale Mini-ONE®
2.3	Code Classification CLADIMED : A50DB
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : 6110451
2.5	Classe du DM : IIa Directive de l'UE applicable : Annex II (with the exemption of section 4) of the Directive 93/42/EEC on medical devices Certificat CE : 41315015-05 (Intertek Semko AB) Numéro de l'organisme notifié : 0413 Date d'autorisation par l'ANSM de mise en service sur le territoire : En cours Date de première mise sur le marché dans l'UE : 05/2013 Fabricant du DM : 8006 Katherine Boulevard, Brecksville, OH44141, USA

2.6	<p>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : REF PRODUIT :</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Les ensembles d'alimentation AMT MiniONE® sont emballés dans un sac en polyéthylène perforé de 15.24cm x 20.32cm qui est placé dans une boîte en carton de 22.86cm x 22.86cm</p>
-----	--

x 5.08cm.

Eléments à préciser :

2.7 **Références catalogue :**

Options de connecteur	Connecteur à Angle Droit		Connecteur droit		
	12"	24"	2"	12"	24"
Port Y ENFit®	8-1255-ISOSAF	8-2455-ISOSAF			
Port unique ENFit®	8-1221-ISOSAF	8-2421-ISOSAF	8-0211-ISOSAF	8-1211-ISOSAF	8-2411-ISOSAF
Port unique ENFit® sans capuchon	8-1223-ISOSAF				
XL - port Y ENFit®	8-1222-ISOSAF	8-2422-ISOSAF			

Conditionnement / emballages :

	8-XXXX-ISOSAF
UCD (Unité de Commande)	1 boîte de 10 rallonges
CDI (Multiple de l'UCD)	Par 10
QML (Quantité minimale de livraison)	1 boîte de 10 rallonges

Descriptif de la référence : Lignes d'alimentation avec connecteur droit ou à angle droit avec adaptateur de port unique ou Y ENFit®

8-0211-ISOSAF	Ligne d'alimentation connecteur droit avec adaptateur de port unique ENFit® - 2" STR Single ENFit Feeding Set (boîte de 10)
8-1211-ISOSAF	Ligne d'alimentation connecteur droit avec adaptateur de port unique ENFit® - 12" STR Single ENFit Feeding Set (boîte de 10)
8-2411-ISOSAF	Ligne d'alimentation connecteur droit avec adaptateur de port unique ENFit® - 24" STR Single ENFit Feeding Set (boîte de 10)
8-1255-ISOSAF	Ligne d'alimentation connecteur à angle droit avec adaptateur de port Y ENFit® - 12" RA Purple Dual ENFit Y-Port Feeding Set (boîte de 10)
8-2455-ISOSAF	Ligne d'alimentation connecteur à angle droit avec adaptateur de port Y ENFit® - 24" RA Purple Dual ENFit Y-Port Feeding Set (boîte de 10)
8-1221-ISOSAF	Ligne d'alimentation connecteur à angle droit avec adaptateur de port unique ENFit® - 12" STR Single ENFit Feeding Set (boîte de 10)
8-1223-ISOSAF	Ligne d'alimentation connecteur à angle droit avec adaptateur de port unique ENFit® - 12" STR Single ENFit Feeding Set (boîte de 10)
8-2421-ISOSAF	Ligne d'alimentation connecteur à angle droit avec adaptateur de port unique ENFit® - 24" STR Single ENFit Feeding Set (boîte de 10)
8-1222-ISOSAF	Ligne d'alimentation XL avec connecteur à angle droit et adaptateur de port Y ENFit® - 12" RA Purple Dual ENFit Y-Port Feeding Set (boîte de 10)
8-2422-ISOSAF	Ligne d'alimentation XL avec connecteur à angle droit et adaptateur de port Y ENFit® - 24" RA Purple Dual ENFit Y-Port Feeding Set (boîte de 10)

Caractéristiques de la référence : infos techniques, spécificités particulières, ...

Etiquetage :

2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires : <u>Composition :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Thermoplastique médical - PVC médical (sans phtalate) - Encre de tampographie thermoplastique médical <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires : <u>Latex :</u> NON <u>Phtalates (DHP) :</u> NON <u>Produit d'origine animale ou biologique (nature, ...):</u> NON</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bouton de gastrostomie Mini ONE® (non captif) - Tube d'alimentation gastro-jéjunal G-JET (orifice jéjunal) - Dispositifs d'alimentation entérale compatibles
3. Procédé de stérilisation :	
DM stérile : OUI	
Mode de stérilisation du dispositif : Stérilisé au moyen d'oxyde d'éthylène	
4. Conditions de conservation et de stockage	
Conditions normales de conservation & de stockage : Stocker dans un environnement sec, non-humide, à température régulée	
Durée de la validité du produit : 3 ans	
5. Sécurité d'utilisation	
<p>Sécurité technique :</p> <p style="text-align: center;">LONGEVITE DU DISPOSITIF :</p> <p>Les sets d'alimentation sont destinés à être périodiquement remplacés pour optimiser leurs performances, leur fonctionnement et pour des raisons d'hygiène. AMT recommande de changer l'ensemble au moins toutes les 2 semaines ou aussi souvent qu'indiqué par votre professionnel de santé. Les performances et le fonctionnement du dispositif peuvent se dégrader au fil du temps en fonction de son utilisation et des conditions environnementales.</p> <p>Parmi les facteurs qui peuvent conduire à une réduction de la longévité, on compte : le pH gastrique, le régime alimentaire du patient, les médicaments, la fréquence d'utilisation, un traumatisme du dispositif, l'alimentation et les soins donnés au set d'alimentation.</p> <p>Le dispositif doit être remplacé s'il présente des fuites, des fissures, des accrocs, un excès d'accumulation de résidus, des moisissures, des champignons ou d'autres signes de défaillance. Certains types d'utilisation peuvent user certains composants du dispositif plus vite que d'autres. Si la tubulure se durcit, il est recommandé de la remplacer rapidement afin d'éviter une défaillance.</p>	
6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <p style="text-align: center;">INSTRUCTIONS POUR LE SET D'ALIMENTATION :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Inspecter le contenu pour détecter d'éventuels dommages. S'il est endommagé, ne pas l'utiliser. Utiliser un autre set. 2. Le set d'alimentation peut être utilisé pour une alimentation à la seringue, par gravité ou avec une pompe ou pour la décompression. 3. S'assurer que le clamp d'alimentation est fermé et fixer le set d'alimentation (FIG A 1/2) au bouton en alignant la ligne foncée du connecteur d'alimentation avec la ligne noire sur le bouton. Enfoncez complètement le connecteur d'alimentation dans le bouton. Tourner 3/4 de tour à droite (sens des aiguilles d'une montre) pour verrouiller le set d'alimentation en place (FIG B 1/2).

FIG A-1

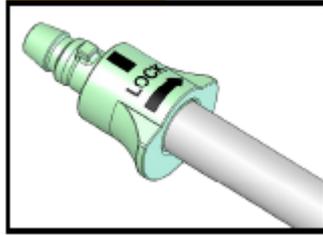


FIG A-2



FIG B-1 - G-Jet® (Jejunal Port™)

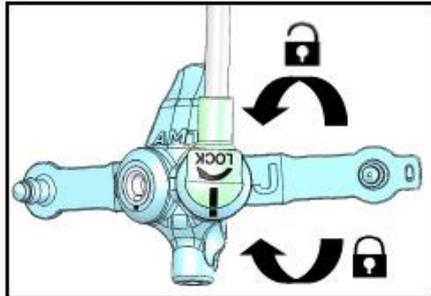
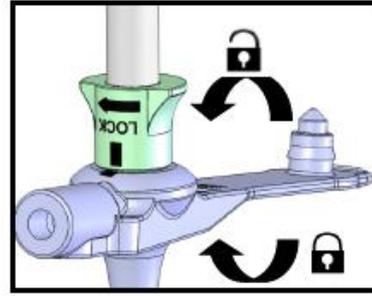
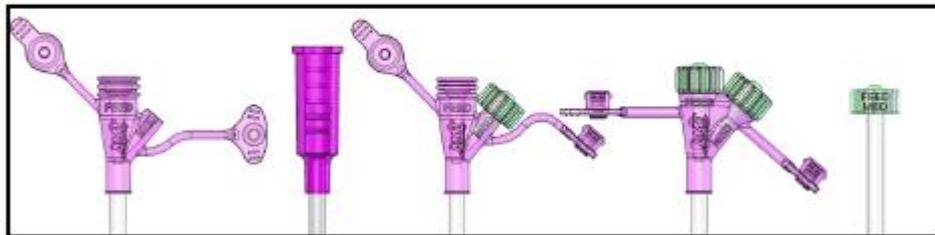


FIG B-2 - Mini ONE® Button



4. Fixer l'extrémité opposée de l'ensemble d'alimentation au connecteur à utiliser (FIG C). En cas d'utilisation d'un bolus ou connecteur Luer, insérez fermement le connecteur en tournant légèrement dans le set d'alimentation pour le verrouiller en place. Si vous utilisez un connecteur rotatif, tournez le connecteur fermement dans le sens horaire dans le set d'alimentation pour le verrouiller en place, tout en évitant une force excessive. Une fois connecté, ouvrez la pince pour permettre l'écoulement.

FIG C



5. Lorsque l'alimentation est terminée, rincer avec 5 à 10 ml d'eau. Fermer le clamp pour éviter les fuites lorsque le set d'alimentation est débranché. Retirer la sonde d'alimentation en maintenant le bouton en place, saisissez le connecteur d'alimentation, tourner 3/4 tour à gauche (sens inverse des aiguilles d'une montre) pour déverrouiller, et retirez doucement le set d'alimentation du bouton. Mettre le bouchon en place pour garder la lumière propre.
6. La sonde d'alimentation doit être nettoyée avec de l'eau et du savon et soigneusement rincée. Entreposer dans un endroit propre et sec. Ne jamais utiliser un lave-vaisselle pour le nettoyage.

6.2 Indications : Le kit de rallonge entérale Mini-ONE® est conçu pour être utilisé comme kit de rallonge pour le bouton de gastrostomie Mini ONE®, le tube d'alimentation gastro jéjunal G-Jet (orifice jéjunal), les dispositifs d'alimentation Mic- Key® Secure-Lok® ou d'autres appareils alimentation entérale compatibles. Le kit de rallonge sert à l'administration de médicaments, d'alimentation, ainsi qu'à la décompression gastrique.

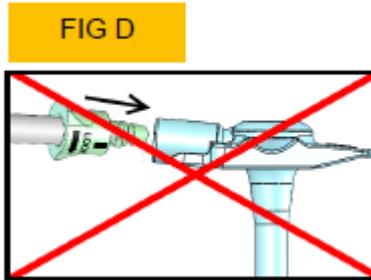
6.3 Précautions d'emploi :

AVERTISSEMENT : Ce dispositif peut potentiellement mal se connecter à d'autres applications médicales ayant des connecteurs de petit diamètre interne. Ne connecter ce dispositif qu'à des appareils entéraux compatibles. Ne pas utiliser pour des applications non entérales.

AVERTISSEMENT : Serrer seulement à la main. Ne jamais utiliser une force excessive ou un outil pour serrer un connecteur rotatif. Une utilisation incorrecte peut entraîner des fissures, des fuites, ou d'autres défaillances.

AVERTISSEMENT : S'assurer que le dispositif est connecté seulement à un orifice d'alimentation entérale et non pas à un set i.v.

AVERTISSEMENT : Si l'alimentation n'est pas placée correctement et verrouillée, des fuites peuvent se produire. Lors de la torsion du connecteur pour le placement du set d'alimentation, maintenir le bouton en place pour éviter une rotation. Ne jamais insérer le connecteur d'alimentation dans un orifice de gonflage du ballonnet (FIG D), cela peut provoquer le dégonflage du ballonnet interne. Se reporter au mode d'emploi du bouton.



6.4 Contre-Indications : N/A

7. Etiquetage et traçabilité

Etiquetage externe :



Etiquetage interne (sur le blister) :



<p>8. Informations complémentaires sur le produit</p>	<p>Indiquer tous les doc disponibles</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificat absence de Latex • Notice • Marquage CE
<p>9. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</p>	<p>✓</p>