

1. RENSEIGNEMENT ADMINISTRATIF

1.1	Laboratoire Techno Appliquée à la Santé (Kelis Medical · Apotecnia)	
1.2	Adresse 75 rue Cuvier 69006 Lyon, France	Téléphone : +33 (0)4 42 18 52 00 Fax : +33 (0)4 42 03 55 02 Site internet : www.kelis-medical.com
1.3	Correspondant matériovigilance qualite@apotecnia.com	

2. INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF

2.1	Dénomination commune Tubulure de nutrition entérale stérile à usage unique pour administration par pompe.		
2.2	Dénomination commerciale Set de nutrition entérale avec tubulure : Trocart ENFit™		
2.3	Code nomenclature EMDN À compléter	Code CLADIMED À compléter	Code nomenclature GMDN À compléter
2.4	Code LPPR Non applicable (<i>inclus dans le forfait de nutrition entérale à domicile</i>)		
2.5	Classe du DM IIa	Marquage CE CE 1639	
	Directive de l'UE applicable Règlement (UE) 2017/745	Selon Annexe n° Annexe IX chapitres I et III	
	Fabricant du DM Jiangsu JEVKEV MedTec Co., Ltd.	Mandataire européen Umedwings Netherlands B.V	
2.6	Descriptif du dispositif Set de nutrition entérale stérile composé : • un trocart ENFit™ ; • une tubulure de nutrition entérale ; • un segment de pompe en silicone ; • un connecteur distal femelle ENFit™ ; • un raccord en Y ENFit™ ; • une pince de régulation ; • un système de valve intégré.		
	Éléments à préciser • Volume d’amorçage : 13,5 ml • Longueur totale de la tubulure : ≥ 1600 mm. • Connectique dédiée à la nutrition entérale ENFit™. • Conçue pour une utilisation sur les pompes péristaltiques de type Kangaroo™ Joey™, Kangaroo™ ePump™ et KellyMed.		
	Trousse Non		
	Photos et schémas Voir section n°9		

2.7	Référence catalogue JP2-3-031 Basic UDI-DI À compléter CONDITIONNEMENT / EMBALLAGES • Unité de commande (UCD) : 42 tubulures stérile en emballage individuel • Multiple de l'UCD (CDT) : carton de 42 unités • Quantité minimale de livraison (QML) : 42 unités Caractéristiques de la référence Set complet comprenant : • Trocart ENFit™ • Tubulure • Raccord Y ENFit™ Étiquetage Voir section n°9
2.8	Composition du dispositif et accessoires : Trocart ENFit™ : ABS + colorant violet Capuchon du trocart : LDPE Connecteur distal ENFit™ : ABS + colorant lavande Capuchon connecteur distal : ABS + colorant lavande Raccord en Y ENFit™ : ABS + colorant lavande Capuchon raccord YABS + colorant lavande Tubulures : PVC sans DEHP Segment de pompe : Silicone Corps de valve : Polycarbonate Tige de valve : HDPE Connecteur MISTIC : PVC sans DEHP Colle : Cyclohexanone Emballage primaire : Papier, encre, film polyamide/polyéthylène Emballage secondaire : Carton, papier, polypropylène POUR LES COMPOSANTS SUSCEPTIBLES D'ENTRER EN CONTACT AVEC LE PATIENT ET/OU LES PRODUITS ADMINISTRÉS PRÉCISIONS COMPLÉMENTAIRES : • Présence/Absence de latex : Absent • Présence/Absence de phtalates (DEHP) : Absent • Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique : Absent Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation • Dispositif stérile à usage unique • Durée maximale d'utilisation : 24 heures Dispositifs et accessoires associés à lister : • Pompes de nutrition entérale. • Sondes de nutrition entérale ENFit™. • Seringues ENFit™. • Prolongateurs ENFit™. • Poches de nutrition entérale.
2.9	DOMAINE - INDICATIONS Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) • Administration de nutrition entérale par pompe • Hydratation et rinçage automatisé Indications (selon liste Europharmat) Administration contrôlée de solutions de nutrition entérale et d'hydratation par pompe chez les patients nécessitant une alimentation entérale.

3. PROCÉDÉ DE STÉRILISATION

3.1

Stérilité du DM

Oui

Mode de stérilisation du dispositif

Oxyde d'éthylène (EO)

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

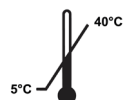
4.1

Conditions normales de conservation & de stockage

- Conserver à l'abri de la chaleur et des UV
- Vérifier l'intégrité de l'emballage

Durée de la validité du produit

5 ans à partir de la date stérilisation

Présence d'indicateurs de température

5. SÉCURITÉ D'UTILISATION

5.1

Sécurité technique

- Dispositif conforme aux exigences réglementaires applicables aux dispositifs médicaux de classe IIa.
- Connectiques spécifiques à la nutrition entérale limitant les risques de mésconnexion.
- Usage réservé à la nutrition entérale.

5.2

Sécurité biologique (s'il y a lieu) :

Dispositif stérile. Sans latex. Sans DEHP. Sans substance d'origine animale connue.

6. CONSEILS D'UTILISATION

6.1

Mode d'emploi

Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour

6.2

Précautions d'emploi

Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

6.3

Contre-Indications

Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

7. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES SUR LE PRODUIT

7.1

Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu

Le dispositif permet l'administration sécurisée et contrôlée de nutrition entérale et d'hydratation chez les patients nécessitant une alimentation par voie digestive, tout en réduisant les risques de mésconnexion grâce à l'utilisation de connectiques dédiées ENFit®.

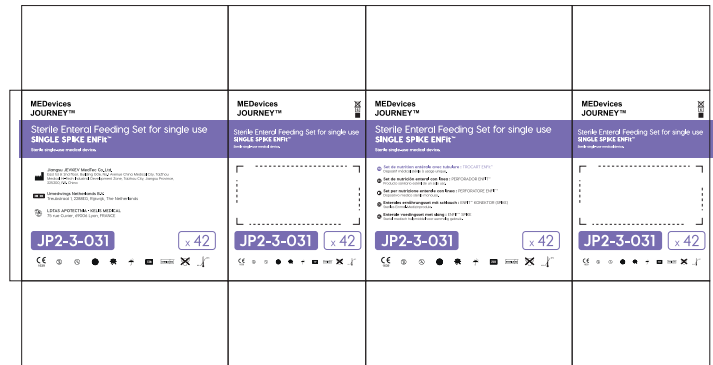
8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER

8.1

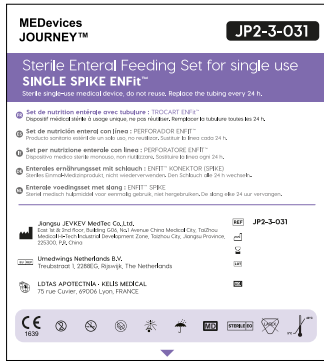
- Étiquetage et étiquette de traçabilité : Oui
- Brochure : Non
- Manuel/Notice d'utilisation : Non

9. IMAGES ET AUTRES PIÈCES JOINTES

CARTON

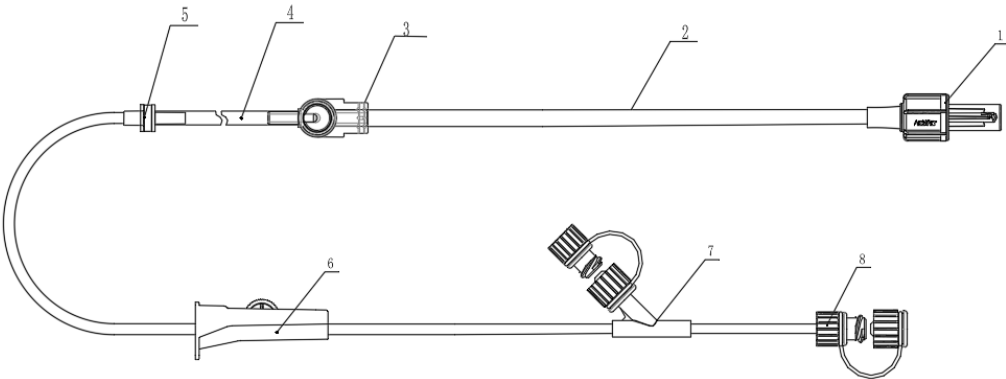


ÉTIQUETTE



PRODUIT

9.1



1. Interface ENFit™ pour poche de nutrition
2. Tubulure
3. Ensemble de valve de commutation
4. Tube en silicone
5. Connecteur 2 voies
6. Clamp à roulette
7. Raccord en Y ENFit™ à 3 voies
8. Connecteur femelle ENFit™