

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 à usage unique avec poche d'hydratation pour administration par pompe.		
2.2	Dénomination commerciale Set de nutrition entérale : Poche d'hydratation entérale 1200 ml		
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 : • une poche d'hydratation de 1200 mL ; • 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 • capacité nominale de la poche : 1200 ml • Volume d'amorçage : 13,5 mL • Longueur totale de la tubulure ≥ 1600 mm • Connectique ENFit™ dédiée à la nutrition entérale • 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 JP2-2-009 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 : • Poche 1200 ml : PVC sans DEHP • Bouchon bleu de la poche : PVC sans DEHP • Film de la poche : PVC sans DEHP • Tubulures PVC sans DEHP • Segment de pompe : Silicone • Corps de valve : Polycarbonate • Tige de valve : HDPE • Connecteur 2 voies : PVC sans DEHP • Colle : Cyclohexanone • Emballage primaire : Papier / 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 de latex : Non • Présence de phtalates (DEHP) : Non • Présence de produit d'origine animale ou biologique : Non Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation • Dispositif stérile à usage unique. • Ne pas réutiliser. • Remplacer la tubulure toutes les 24 heures. Dispositifs et accessoires associés à lister : • Pompes de nutrition entérale • Sondes de nutrition entérale ENFit™ • Prolongateurs ENFit™ • Seringues ENFit™ • Dispositifs d'accès entéral ENFit™
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 par pompe de solutions d'hydratation destinées aux patients nécessitant une prise en charge par voie 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

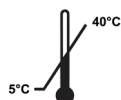
4.1

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

Dispositif intégrant une poche d'hydratation de 1200 mL et une connectique ENFit™ dédiée à la nutrition entérale permettant l'administration sécurisée de solutions d'hydratation par pompe.

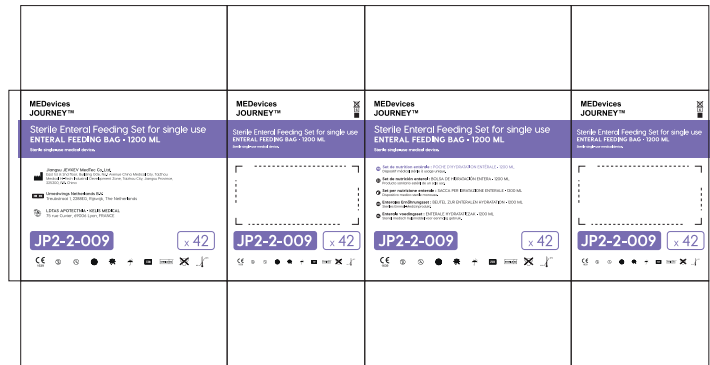
8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER

8.1

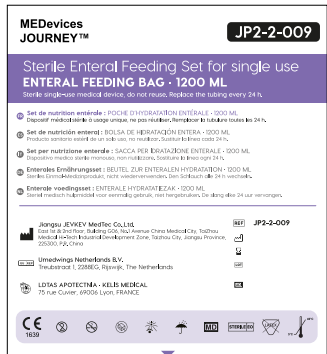
- Étiquetage et étiquette de traçabilité : Oui
- Brochure : Non
- Manuel/Notice d'utilisation : Non

9. IMAGES ET AUTRES PIÈCES JOINTES

CARTON

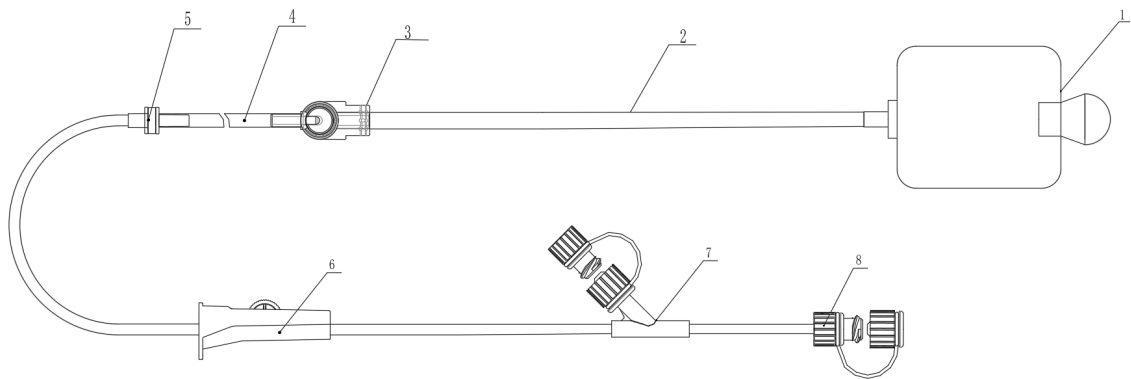


ÉTIQUETTE



PRODUIT

9.1



1. Poche d'hydratation
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™