

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 pour pompe de nutrition entérale à usage unique	
2.2	Dénomination commerciale Set de nutrition entérale avec tubulure : Trocart ENFit™ + poche d'hydratation 1200 mL	
2.3	Code de nomenclature EMDN A080102	
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 : • Trocart ENPlus pour connexion aux poches de nutrition • Poche d'hydratation 1200 mL (graduée, avec crochet de suspension) • Tubulure avec segments multiples • Connecteur distal ENFit (couleur violette) • Raccord en Y ENFit pour administration médicamenteuse	
	Éléments à préciser • Système bi-pass permettant nutrition et hydratation automatique • 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 JP2-32-025 Basic UDI 697260828EFS001FV UDI-DI 16972608281536 CONDITIONNEMENT / EMBALLAGES • Unité de commande (UCD) : 35 tubulures stérile en emballage individuel • Multiple de l'UCD (CDT) : carton de 35 unités • Quantité minimale de livraison (QML) : 35 unités Caractéristiques de la référence Set complet comprenant : • Tubulure 2-en-1 : Tubulure ENFit / ENPlus + poche d'hydratation 1200 mL Étiquetage Voir section n°9
2.8	Composition du dispositif et accessoires : • Trocart ENPlus® : HDPE, LDPE, ABS coloré • Capuchon du trocart : LDPE • Poche 1200 ml : PVC sans DEHP • Film de poche : PVC sans DEHP • Bouchon de poche : PVC sans DEHP • Connecteur distal ENFit® : Copolyester • Capuchon ENFit® : LDPE • Raccord Y ENFit® : Copolyester et PVC sans DEHP • Capuchon du raccord Y : Polypropylène • Tubulures : PVC sans DEHP • Segment péristaltique : Silicone • Corps de valve : Polycarbonate • Tige de valve : HDPE • Connecteur MISTIC : PVC sans DEHP • Bague magnétique : Ferrite de strontium et nylon • Colle : Cyclohexanone • Emballage primaire : Papier / polyamide / polyéthylène • Emballage secondaire : Carton / 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 • Poches ENPlus • Poches d'alimentation pour nutrition entérale • Sondes ENFit • Seringues ENFit • Boutons 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 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

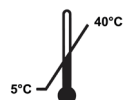
4.1

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®.

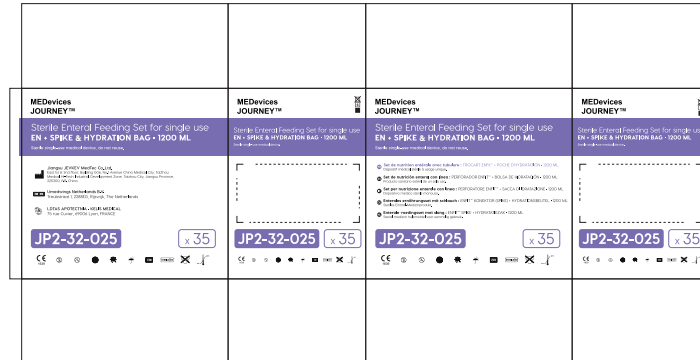
8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER

8.1

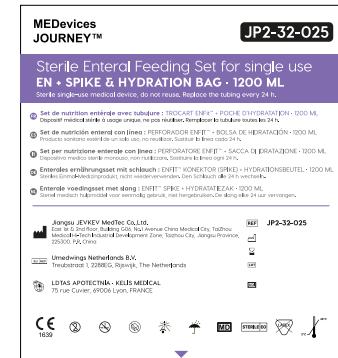
- **Étiquetage et étiquette de traçabilité** : Oui
- **Brochure** : Non
- **Manuel/Notice d'utilisation** : Non

9. IMAGES ET AUTRES PIÈCES JOINTES

CARTON

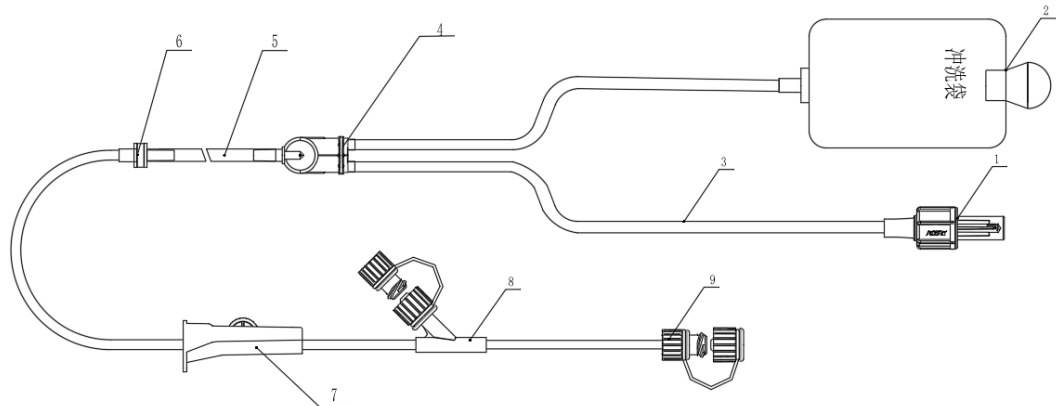


ÉTIQUETTE



PRODUIT

9.1



1. Ensemble d'interface ENFit™ pour poche de nutrition
2. Poche d'hydratation
3. Tubulure
4. Valve de commutation
5. Tube en silicone
6. Connecteur 2 voies
7. Clamp à roulette
8. Raccord en Y ENFit™ à 3 voies
9. Connecteur femelle ENFit™