

## Scheda tecnica e relazione Cardinal Health™

# Kangaroo™

## Pompa per nutrizione enterale E Pump

### DATI GENERALI

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| <b>Fabbricante:</b>            | Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA, USA   |
| <b>Distributore in Italia:</b> | Cardinal Health Italy 509 S.r.l.<br>Sede legale: Via Ostiense, 131/L, Scala C – V Piano, CAP: 00154 Roma |

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| <b>Classe del dispositivo medico</b> | Ila: codici 482400J e 382491)<br>I: codice 382492 |
|--------------------------------------|---|

|             |   |
|-------------|---|
| <b>CND:</b> | Z12030303 (codice 482400J)<br>Z12030399 (codice 382492) |
|-------------|---|

|                              |   |
|------------------------------|---|
| <b>Numero di repertorio:</b> | Fare riferimento alla tabella riportata in basso. |
|------------------------------|---|

### SPECIFICHE TECNICHE

|                         |   |
|-------------------------|---|
| <b>Caratteristiche:</b> | <p>Pompa per nutrizione enterale volumetrica con meccanismo di infusione peristaltico a doppia linea per infusione di nutrimento e lavaggio della linea infusoriale.</p> <p>La pompa Kangaroo™ ePump garantisce la massima flessibilità operativa potendo essere programmata per operare in diverse modalità infusionali mediante l'utilizzo di deflussori a singola o doppia linea. In particolare, l'operatore può selezionare una delle seguenti modalità operative:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infusione enterale continua</li> <li>• Infusione enterale intermittente (bolo)</li> <li>• Infusione enterale continua con seconda linea infusoriale di lavaggio</li> <li>• Infusione enterale intermittente (bolo) con seconda linea infusoriale di lavaggio</li> </ul> <p>L'utilizzo di deflussori privi della camera di gocciolamento permette alla pompa di funzionare anche in posizione non perfettamente verticale. La pompa è dotata del sistema brevettato MISTIC (<i>Magnetic Intelligent Set Type Identification Connector</i>) per il riconoscimento del deflussore installato (singola o doppia via) e l'adattamento automatico dell'interfaccia utente.</p> <p>Tecnologia del sensore che rileva le condizioni di flusso a valle e a monte.</p> |
|-------------------------|---|

|  |  |
|--|--|
|  | <p>Ampio display retroilluminato LCD da 4 pollici con doppio livello di luminosità per il massimo confort del paziente durante l'uso.</p> <p>3 LED di stato operativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verde – funzionamento normale</li> <li>• Giallo – pausa</li> <li>• Rosso – allarme</li> </ul> <p>La pompa è dotata della modalità di funzionamento EZ che semplifica l'interfaccia utente permettendo la programmazione della sola velocità di infusione. Tale modalità è particolarmente indicata nel caso di utilizzo della pompa da parte di personale non specialistico.</p> <p>La Kangaroo™ ePump è inoltre dotata dell'opzione KTO (<i>Keep Tube Open</i>) che mediante l'infusione di una minima quantità di liquidi garantisce la pervietà della linea infusoriale nel caso di pause prolungate nell'infusione del nutrimento.</p> <p>L'opzione KTO può essere programmata per un funzionamento da 5 a 240 minuti.</p> <p>La pompa dispone di una porta di comunicazione seriale RS232 che permette di mettere in comunicazione la pompa con una centrale di monitoraggio dati.</p> <p>È disponibile un manuale guida ed un cavo per stabilire la connessione tra la pompa e la centrale di monitoraggio ospedaliera.</p> <p>Interfaccia di controllo sensibile al contesto in lingua italiana e con guida iconografica.</p> <p>Possibilità di selezionare 15 lingue diverse per la massima flessibilità d'uso.</p> <p>Sistema di <i>priming</i> automatico o manuale del deflussore.</p> <p>Sistema di blocco della tastiera o del programma di infusione.</p> <p>Esclusiva funzione di lavaggio immediato (solo con deflussori a doppia linea) per lo sblocco della linea in caso di occlusione.</p> <p>Funzione "Storia" per visualizzare cronologicamente i dati di infusione fino ad un massimo di 72 ore.</p> <p>Funzione di pausa con possibilità di programmare la durata della stessa fino a un max di 240 minuti.</p> <p>Memoria permanente dei parametri di infusione programmati anche a pompa spenta.</p> <p>Indicatore di pompa in funzione.</p> <p>Indicazione del volume di nutrimento erogato e del volume residuo da erogare (in caso di programmazione di una dose).</p> <p>Alimentazione a batteria o mediante collegamento di rete.</p> <p>Sistema automatico di blocco di erogazione continua (Anti-Free Flow, AFF).</p> <p>Possibilità di regolare l'intensità degli allarmi acustici (scala da 1 a 5).</p> <p>Possibilità di eseguire test di performance mediante l'utilizzo di un apposito deflussore.</p> <p>Morsetto di aggancio a stativo.</p> <p>Porta seriale per l'aggiornamento del software.</p> |
|--|--|

|                            |  |
|----------------------------|--|
|                            | <p>Codice Civab NUPTHKKE.</p> <p><b>Specifiche tecniche</b><br/>Alimentazione: la pompa funziona a 9V c.c., 1,5 Amp.<br/>Batteria: NiMH verde ricaricabile<br/>Autonomia: 15 ore (in piena carica) alla velocità di 125 ml/h<br/>Tempo di ricarica: 8 ore a batteria completamente scarica</p> <p><b>Caratteristiche operative</b><br/>Infusione continua<br/>Velocità di infusione nutrimento: 1-400 ml/h con incrementi di 1ml<br/>Dose programmabile nutrimento: 1-3000 ml con incrementi di 1 ml<br/>Velocità di infusione lavaggio: 1960 ml/h<br/>Dose programmabile lavaggio: 10-500 ml con incrementi di 1 ml<br/>Intervallo di lavaggio: 1-24 h con incrementi di 1 h<br/>Infusione intermittente (Bolo)<br/>Velocità di infusione del bolo: 1-400 ml/h con incrementi di 1ml<br/>Opzione Bolo max 999 ml/h (riproduce l'infusione a gravità)<br/>Dose programmabile del bolo: 1-3000 ml/h con incrementi di 1ml<br/>Numero di boli programmabile: 1-99 boli<br/>Intervallo di infusione boli: 1-24 h con incrementi di 1 h<br/>Pressione di occlusione: 103 KPa (15PSI) massima<br/>Precisione: +/- 10% o 0,5 ml/h della velocità di infusione programmata<br/>Dimensioni: Altezza 16,8 cm - Larghezza 16,3 cm - Profondità 11,7 cm<br/>Peso: 1,1 Kg circa; 1,2 Kg con morsetto per piantana</p> <p><b>Allarmi:</b><br/>Errore infusione (sacca vuota, occlusione della linea, valvola non caricata)<br/>Errore lavaggio (sacca vuota, occlusione della linea, valvola non caricata)<br/>Errore di flusso (occlusione a valle)<br/>Errore sistema (contattare il servizio di assistenza tecnica)<br/>Errore rotore<br/>Errore pausa (l'allarme si attiva se la pompa viene lasciata in modalità di pausa per 10 minuti)<br/>Errore set pompa non collegato correttamente<br/>Infusione completata<br/>Batteria scarica (l'allarme si attiva 30 minuti prima del completo esaurimento della batteria)</p> <p>Classificazione per isolamento elettrico: II<br/>Grado di protezione contro il rischio di scosse elettriche: BF<br/>Grado di protezione dall'ingresso di fluidi: IPX1<br/>Nutripompa impermeabile alle infiltrazioni per gocciolamento di liquidi</p> |
| <b>Destinazione d'uso:</b> | Pompa per nutrizione enterale indicata per pazienti che richiedono nutrimento e idratazione  |

|   |   |
|---|---|
| <b>Materiali:</b>                       | Corpo della pompa in Plastica ABS antiurto ignifuga e miscela di policarbonato.<br>Cassetto di alloggiamento del deflussore in Poliestere e miscela di policarbonato.<br>Tutti i materiali usati sono atossici e biocompatibili per uso medicale. |
| <b>Controindicazioni ed avvertenze:</b> | Eventuali avvertenze e controindicazioni, laddove presenti, sono riportate sull'etichettatura/manuale d'uso del prodotto.   |
| <b>Latex free:</b>                      | SI  |
| <b>Contiene Ftalati:</b>                | NO  |

| <b>Confezionamento primario del DM</b> |   |
|--|---|
| <b>Modalità di conservazione:</b>      | Conservare in luogo asciutto e tenere al riparo dalla luce del sole e da fonti di calore. Condizioni operative ambientali: da 10° a 40° C con umidità relativa del 75%.<br>Trasporto e conservazione: da 0° a 50 °C con umidità relativa del 95%. |
| <b>Modalità di smaltimento:</b>        | Smaltire il prodotto in accordo alle normative vigenti relative ai rifiuti sanitari e ai protocolli della struttura sanitaria.  |
| <b>Confezionamento:</b>                | Confezionato singolarmente  |
| <b>Quantità per confezione:</b>        | Fare riferimento alla tabella riportata in basso.   |

| <b>Dati di sterilizzazione</b>    |     |
|-----------------------------------|-----|
| <b>Sterile:</b>                   | NO  |
| <b>Metodi di sterilizzazione:</b> | N/A |
| <b>Validità (mesi):</b>           | N/A |

| <b>Codice Prod</b> | <b>Descrizione</b>   | <b>Conf/Scat</b> | <b>Numero di Repertorio</b>   |
|--------------------|--|------------------|---|
| 482400J            | Pompa per nutrizione enterale Kangaroo™ ePump (comprensiva di, morsetto per piantana, caricabatteria, manuale d'uso su CD Rom e guida di consultazione rapida) | 1                | 764084  |
| 382491             | Alimentatore caricabatterie  | 1                | N/A – Non dispositivo medico  |
| 382492             | Morsetto per piantana  | 1                | DM Classe I Fabbricante Estero - Registrazione in Repertorio non obbligatoria |
| 382493             | Adattatori per prese di corrente   | 1                | N/A – Non dispositivo medico  |

Solo per professionisti sanitari.

Informazione importante: prima dell'utilizzo di qualsiasi dispositivo medico, leggere con attenzione tutte le informazioni rilevanti fornite all'interno della confezione, ivi inclusi etichetta e/o istruzioni per l'uso.

CARDINAL HEALTH, il LOGO Cardinal Health, ESSENTIAL TO CARE e KANGAROO sono marchi commerciali di Cardinal Health e possono essere registrati negli Stati Uniti e/o in altri paesi.

© 2021 Cardinal Health. Tutti i diritti riservati.

322 CAH\_IT (08/2021)