

Fiche technique

Kit GPE CORFLO ENFit™ - Méthode « PULL »

Set gastrostomie

1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

Code CLADIMED :	A50CA01
Code LPPR* si applicable :	NA
*Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1	
Classe du DM :	IIb
Directive de l'UE applicable :	93/42/CE
N° Organisme notifié :	2797
Première mise sur le marché de l'UE :	Juin 2016
Fabricant :	AVANOS



Descriptif du dispositif :

Kit GPE CORFLO ENFit™ est indiqué pour le placement endoscopique d'une sonde de gastrostomie pour des patients nécessitant une nutrition entérale de longue durée, l'administration d'eau et/ou médicaments dans l'estomac ou pour la décompression gastrique ou le drainage.

Fiche technique

Le kit contient :

- 1 sonde GPE en Polyuréthane transparent avec une bande radio opaque jaune et un dôme cylindrique interne de retrait
- 1 anneau interne de rétention
- 2 types de disque de rétention externe (Selon la charrière du Kit)
- 1 clamp
- 1 connecteur avec 2 sites d'administration ENFit™ mâles (nutrition/médication) équipés de capuchons
- 1 champ et 1 drap
- 2 sachets de gel lubrifiant
- 1 aiguille en acier inoxydable et un trocart de 18 Gauge
- 1 guide PULL bleu
- 1 aiguille de ponction 18 Gauge sauf pour le kit 12Fr qui contient une aiguille de ponction 14 Gauge avec un trocart avec un revêtement Téflon

Références Catalogue :

Désignation du produit	Diamètre CH/FR	Référence Fournisseur	Référence ASI
Kit GPE CORFLO ENFit™ - Méthode PULL - Dôme cylindrique	CH12	50-6012E2	202614
Kit GPE CORFLO ENFit™ - Méthode PULL - Dôme cylindrique	CH16	50-6016E2	202615
Kit GPE CORFLO ENFit™ - Méthode PULL - Dôme cylindrique	CH20	50-6020E2	202616

Composition du dispositif et accessoires :

Principaux composants et matériaux :

Élément : Sonde de GPE	Matériau : Polyuréthane
Élément : Connecteur de nutrition	Matériau : Copolyester
Élément : Capuchon	Matériau : Copolyester/Elastomère thermoplastique
Élément : Aiguille	Matériau : Acier inoxydable

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et / ou les produits administrés, précisions complémentaires

Latex : Absence

Phtalates classés CMR de catégorie 1A ou 1B : Absence

Origine animale ou biologique : Absence

Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat) :

Domaines :

Digestif

Nutrition

Indications :

Gastrostomie

Nutrition entérale

Alimentation entérale

Fiche technique

2 **PROCEDES DE STERILISATION** : Oxyde d'éthylène

3 **CONDITIONS DE CONSERVATION** :

Conditions normales de conservations et de stockage :

Lieu sec et frais, à l'abri de la lumière du jour, de la poussière et des émanations chimiques.

Précautions particulières :

Se référer la notice d'utilisation.

Durée de validité du produit :

3 ans

4 **PRECAUTIONS D'EMPLOI**

Mode d'emploi :

Se référer à la notice d'utilisation.

Contre-indications :

Ne pas utiliser sur des patients présentant une sténose œsophagienne ou une hypertension portale.

PIECES JOINTES :

Notice d'utilisation

CONTACT :

CORRESPONDANT MATERIOVIGILANCE : Mme Cindy CAVELIER – ccavelier@aseptinmed.fr

Tel : 05.62.57.69.18 – Fax : 05.62.57.69.01