

## Fiche technique

# Système de décompression gastrique ENFit™ – Système de Farrell®

Poche recueil / drainage gastrique

### 1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

<b>Code CLADIMED :</b>	A50DZ99
<b>Code LPPR* si applicable :</b>	NA
*Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1	
<b>Classe du DM :</b>	Ila
<b>Directive de l'UE applicable :</b>	93/42/CE
<b>N° Organisme notifié :</b>	2797
<b>Première mise sur le marché de l'UE :</b>	Février 2016 (Version ENFit™)
<b>Fabricant :</b>	AVANOS



#### Descriptif du dispositif :

Le système de décompression Farrell® ENFit™ contient une poche de 500ml permettant l'évacuation de l'excès de gaz (distension gastrique/ballonnement) et le drainage/la collecte de la nutrition entérale et du contenu gastro-intestinal des patients utilisant un dispositif de nutrition entérale. Ce système peut être utilisé chez les nouveau-nés, les enfants et les adultes.

Le système doit être changé en même temps que la tubulure d'administration entérale (utilisation maximale de 24 heures).

#### Références Catalogue :

Désignation du produit	Référence Fournisseur	Référence ASI	Cond't
Système de décompression gastrique Farrell® ENFit™	44-4100	202603	Par 30 unités

#### Composition du dispositif et accessoires :

##### Principaux composants et matériaux :

Élément : Tube	Matériau : PVC (sans DEHP)
Élément : Clamp	Matériau : HDPE et résine acétal
Élément : Connecteur ENFit™	Matériau : PVC
Élément : Bouchon	Matériau : Polypropylène
Élément : Poche	Matériau : Nylon/LDPE avec Ethylène-acétate de vinyle
Élément : Filtre à air	Matériau : Polyéthylène

## Fiche technique

**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

Drainage estomac

2 **PROCEDES DE STERILISATION** : NA (Non stérile)

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 :**

5 ans

4 **PRECAUTIONS D'EMPLOI**

**Mode d'emploi :**

Se référer à la notice d'utilisation.

**PIECES JOINTES :**

Notice d'utilisation

**CONTACT :**

CORRESPONDANT MATERIOVIGILANCE : Mme Cindy CAVELIER – [ccavelier@aseptinmed.fr](mailto:ccavelier@aseptinmed.fr)

Tel : 05.62.57.69.18 – Fax : 05.62.57.69.01