

## Dossier d'information EURO PHARMAT DISPOSITIF MEDICAL

NOM : TYCO HEALTHCARE FRANCE

Dénomination commune : Bouton de gastrostomie à usage unique

Nom commercial : Bouton de gastrostomie Entristar

### 4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

Zone protégée, ne pas exposer à une température élevée ni aux ultraviolets.  
Respect du délai de péremption  
Vérifier l'intégrité du protecteur individuel.

### 5. SECURITE D'UTILISATION

**Sécurité technique et/ou biologique :**

- Sans latex
- Absence de produit d'origine animale
- Usage unique, ne pas re-stériliser

### 6. UTILISATION

**6.1 Mode d'emploi et précaution d'emploi :**

Mise en place par un médecin formé à ce type de procédure.  
Suivre le mode d'emploi fourni.

Ne pas ouvrir le kit ENTRISTAR avant d'avoir mesuré la voie stomale et confirmé la mesure à l'aide de l'appareil de mesure du stoma.

Attention, l'ensemble d'extension d'alimentation peut se trouver déconnecté du bouton de gastrostomie pendant l'utilisation. Vérifier régulièrement que la connexion est correcte pendant l'alimentation.

Vérifier tous les jours le bouton de gastrostomie selon prescription médicale.  
Faire tourner tous les jours le bouton.

Toujours rincer avec de l'eau la sonde Entristar avant et après alimentation, décompression et administration de médicaments.

Ne pas utiliser une pompe ayant une pression d'occlusion supérieure à 276Kpa.

**6.2 Indications :**

Alimentation entérale à long terme, par gastrostomie percutanée.

**6.3 Contre- indications :**

Ne pas utiliser si allergie aux matériaux de ce dispositif.

Ne pas utiliser si l'estomac du patient ne se trouve pas à proximité de la paroi abdominale antérieure.

Ne pas utiliser si la voie stomale du patient n'est pas bien établie (3 mois minimum).

Ne pas utiliser si le bouton adéquat a une longueur supérieure à 5 cm pour l'appareil 12Fr/Ch, à 3,5 cm pour l'appareil 16 Fr/Ch, à 5cm pour l'appareil 20 Fr/Ch, (valeur obtenue avec le dispositif de mesure du stoma).

Ne pas utiliser lorsque le stoma n'est pas assez large pour le diamètre de la structure interne obturée de l'appareil.