

Dossier d'information EURO PHARMAT DISPOSITIF MEDICAL

Nom : TYCO HEALTHCARE France SAS

Dénomination commune : Bouton de gastrostomie UU

Dénomination commerciale : NUTRIPORT Bouton de gastrostomie

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. Sécurité d'utilisation

5.1 Sécurité technique :

le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.
Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodéteçtabilité ?

5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :

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

6. Conseils d'utilisation

6.1 Mode d'emploi :

Tableau de volume de remplissage

Taille	Volume de remplissage prescrit	Ne pas dépasser
12FR./CH.	2,5 cc	5cc
14FR./CH.	4cc	8cc
16FR./CH.	4cc	8cc
18FR./CH.	5cc	10cc
20FR./CH.	5cc	10cc
24FR./CH.	6cc	10cc

Mise en place par un médecin formé à ce type de procédure.

Suivre le mode d'emploi fourni.

Ne pas ouvrir le kit NUTRIPORT 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 Nutriport avant et après alimentation, décompression et administration de médicaments.

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

6.2	<p>Indications : Alimentation entérale à long terme, par gastrostomie percutanée. Appareillage d'une gastrostomie</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi : Se référer à la notice d'emploi</p>
6.4	<p>Contre- Indications : Ne pas utiliser chez les patients présentant toute sensibilité ou allergie connue aux constituants de ce dispositif Ne pas utiliser si l'estomac du patient n'est pas assez proche de la paroi abdominale antérieure Ne pas utiliser si le trajet de stomie du patient n'est pas assez mûr (3 mois ou plus) Ne pas utiliser en cas de signe d'infection Ne pas utiliser en présence de canaux fistuleux multiples Ne pas utiliser si la direction et la longueur du trajet de gastrostomie sont incertaines (épaisseur de la paroi abdominale).</p>

<p>7. Informations complémentaires sur le produit</p>	
	<p><u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</u></p> <p>Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.</p>

<p>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</p>	
	<p>✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)</p> 