

## Fiche Technique

# KIT INTRODUCTEUR

Set gastrostomie

### 1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

<b>Code CLADIMED :</b>	A50ZZ99
<b>Code LPPR* si applicable :</b> *Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1	NA
<b>Classe du DM :</b>	III
<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>	01/10/2008
<b>Fabricant :</b>	AVANOS



### Descriptif du dispositif :

#### Composition du Kit :

	Kit introducteur pour sonde ou bouton de gastrostomie	Kit introducteur pour sonde ou bouton transgastrique jéjunal
<b>Set de 4 aiguilles SAF-T-PEXY™</b>	X	X
<b>Seringue 12ml</b>	X	X
<b>Pince hémostatique</b>	X	X
<b>Aiguille d'introduction sécurisée</b>	X	X
<b>Fil guide Amplatz Embout J</b>	X	
<b>Bistouri sécurisé</b>	X	X
<b>Dilatateur télescopique avec cathéter pelable intégré</b>	X	X
<b>Instrument de mesure de la stomie*</b>	X	X
<b>Seringue 12 ml*</b>	X	X
<b>Cathéter pour accès duodéal</b>		X

\*composants utiles uniquement pour la mesure de stomie lors de la pose d'emblée d'un bouton de gastrostomie ou d'un bouton transgastrique jéjunal, l'instrument de mesure n'est pas une sonde d'alimentation entérale.

## Fiche Technique

### Références Catalogue :

POUR SONDE DE GASTROSTOMIE MIC OU POUR BOUTON DE GASTROSTOMIE MIC-KEY			
Taille (FR/CH)	Référence HALYARD	Référence ASEPT INMED	Conditionnement
CH 12	98430	201093	unitaire
CH 14	98431	201094	unitaire
CH 16	98432	201095	unitaire
CH 18	98433	201096	unitaire
CH20	98434	201097	unitaire

Note : Sonde et bouton non fourni dans le kit.

POUR SONDE TRANSGASTRIQUE JEJUNALE MIC OU BOUTON TRANSGASTRIQUE JEJUNAL MIC-KEY			
Taille (FR/CH)	Référence HALYARD	Référence ASEPT INMED	Conditionnement
CH 16	98437	201100	unitaire
CH 18	98438	201101	unitaire

Note : Sonde et bouton non fourni dans le kit.

### Composition du dispositif et accessoires :

Élément : Set de 4 aiguilles SAF-T-PEXY

Matériau : Acier inoxydable / Polyuréthane,  
ABS, Suture Biosyn

Élément : Scalpel, Pince hémostatique, Aiguille  
d'introduction

Matériau : Acier inoxydable

Élément : Dilatateur

Matériau : HDPE, Polypropylène

Élément : Seringue

Matériau : Polypropylène

Élément : Instrument de mesure de stomie

Matériau : Silicone, Polyéther Imide,  
Polycarbonate, Barium Sulfate, ABS

Élément : Fil guide

Matériau : Acier inoxydable, Teflon

Élément : Cathéter pour accès duodéal

Matériau : PEBAX

### 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

**Bisphénol A** : Présence

# Fiche Technique

## Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat) :

**Domaines :**

Digestif

**Indications :**

Gastrostomie

Alimentation

Nutrition entérale

### 2 **PROCEDES DE STERILISATION** : Oxyde 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 :**

Intégrité de l'emballage.

**Durée de validité du produit :**

2 ans.

### 4 **PRECAUTIONS D'EMPLOI** :

**Mode d'emploi :**

Se référer à la notice d'utilisation.

**Contre indications :**

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