

## Fiche technique

# KIT DE GPE MIC® ENFit™

## Gamme 8644-XX

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 :** Novembre 2016

**Fabricant :** AVANOS



### Descriptif du dispositif :

Composition du Kit GPE	
1 sonde GPE, longueur 85cm, avec ligne et dôme radio-opaques - Technique PULL	
1 connecteur d'administration double voie ENFit™ avec capuchons	
1 disque de rétention externe Secur-Lok™ monté sur plots avec orifices	
1 guide avec boucle, longueur 137cm	
1 bistouri à usage unique	
1 trocard 14G, longueur 7cm	
1 clamp	

### Références Catalogue :

Désignation du produit	Technique endoscopique	Diamètre CH/FR	Référence fournisseur	Référence ASI	Cond
Kit de gastrostomie percutanée endoscopique MIC® ENFit™	PULL	CH14	8644-14	202021	Unitaire
		CH20	8644-20	202022	Unitaire
		CH24	8644-24	202023	Unitaire

## Fiche technique

### Composition du dispositif et accessoires :

#### Principaux composants et matériaux :

Élément : Sonde GPE/Anneau Secur-Lock	Matériau : Silicone
Élément : Bistouri	Matériau : Acier inoxydable
Élément : Aiguille	Matériau : Polycarbonate
Élément : Clamp/Seringue	Matériau : Polypropylène
Élément : Connecteur Y ENFit	Matériau : ABS / Polyuréthane

### 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

## 2 PROCEDES DE STERILISATION : Oxyde d'éthylène

## 3 CONDITIONS DE CONSERVATION :

### Conditions normales de conservations et de stockage :

Lieu sec et frais (>10°C et <30°C), 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 :

2 ans

## 4 PRECAUTIONS D'EMPLOI

### Mode d'emploi :

Se référer à la notice d'utilisation.

## Fiche technique

**Mise en garde : APRES LA MISE EN PLACE DE LA SONDÉ DE GPE, IL EST NECESSAIRE DE VERIFIER PAR VOIE ENDOSCOPIQUE LA POSITION DU DOME D'ARRET INTERNE AU NIVEAU DE LA PAROI STOMACALE. IL FAUDRA EVITER TOUTE TENSION AU NIVEAU DE LA SONDÉ GPE AFIN DE MINIMISER LE RISQUE DE COMPLICATIONS SI CETTE MISE EN GARDE N'EST PAS RESPECTEE, IL POURRA APPARAITRE UNE NECROSE DE PRESSION DE LA PAROI STOMACALE, CECI ENTRAINANT ENSUITE UNE EROSION, UNE PERFORATION ET/OU LA FUITE DU CONTENU GASTRIQUE DANS LE PERITOINE. LA MIGRATION DU DOME D'ARRET INTERNE AU NIVEAU DE LA STOMIE OU SON ENCHASSEMENT DANS LA PAROI STOMACALE PEUVENT EGALEMENT SURVENIR AU COURS DU TEMPS**

### Contre-indications

Sténose œsophagienne-Hypertension portale

### 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