

Fiche technique

KIT DE GPE MIC® ENFit™

Gamme 8630-9640-8645

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 :

Composition du Kit	Référence		
	8630-XX	9640-XX	8645-XX
1 sonde GPE, longueur 85cm, avec ligne et dôme radio-opaques - Technique OTW (sur fil guide)	OUI		
1 sonde GPE, longueur 85cm, avec ligne et dôme radio-opaques - Technique PULL		OUI	OUI
1 anse endoscopique	OUI	OUI	
1 raccord Luer Lock mâle	OUI	OUI	OUI
1 connecteur d'alimentation 2 voies ENFit™	OUI	OUI	OUI
1 disque de rétention externe Secur-Lok® sur plots	OUI	OUI	OUI
1 aiguille 19G	OUI	OUI	OUI
1 aiguille 25G	OUI	OUI	OUI
1 champ stérile	OUI	OUI	OUI
1 seringue 12ml	OUI	OUI	OUI
1 scalpel à usage unique	OUI	OUI	OUI
1 aiguille d'introduction	OUI	OUI	OUI
1 fil guide sans boucle	OUI		
Composition du Kit	Référence		

Fiche technique

	8630-XX	9640-XX	8645-XX
1 fil guide avec boucle		OUI	OUI
1 clamp	OUI	OUI	OUI
Lubrifiant	OUI	OUI	OUI
4 compresses 10 x 10cm	OUI	OUI	OUI
2 compresses 5 x 5cm	OUI	OUI	OUI
Fil de suture	OUI	OUI	OUI
Notice	OUI	OUI	OUI

Références Catalogue :

Désignation du produit	Technique endoscopique	Diamètre CH/FR	Référence fournisseur	Référence ASI	Cond
Kit de gastrostomie percutanée endoscopique MIC® ENFit™	PUSH	CH 14	8630-14	202018	Unitaire
		CH 20	8630-20	202019	Unitaire
		CH 24	8630-24	202020	Unitaire
	PULL	CH 14	9640-14	202024	Unitaire
		CH 20	9640-20	202025	Unitaire
		CH 24	9640-24	202026	Unitaire
	PULL	CH 14	8645-14	202027	Unitaire
		CH 20	8645-20	202028	Unitaire
		CH 24	8645-24	202029	Unitaire

Composition du dispositif et accessoires :

Principaux composants et matériaux :

Élément : Sonde GPE/Anneau Secur-Lock	Matériau : Silicone
Élément : Scalpel	Matériau : Acier inoxydable
Élément : Aiguille	Matériau : Polycarbonate
Élément : Anse endoscopique	Matériau : Acier inoxydable / PTFE / ABS
Élément : Clamp / Seringue	Matériau : Polypropylène
Élément : Connecteur Y EN FIT	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 **PROCEDE DE STERILISATION** : Oxyde d'éthylène

Fiche technique

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.
Se référer à la notice d'utilisation.

Précautions particulières :

Se référer à la notice d'utilisation.

Durée de validité du produit :

2 ans.

4 PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Mode d'emploi :

Se référer à la notice d'instruction.

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 :

Manuel d'utilisation

CONTACT :

CORRESPONDANT MATERIOVIGILANCE : Mme Cindy CAVELIER – ccavelier@aseptinmed.fr

Tel : 05.62.57.69.18 – Fax : 05.62.57.69.01