

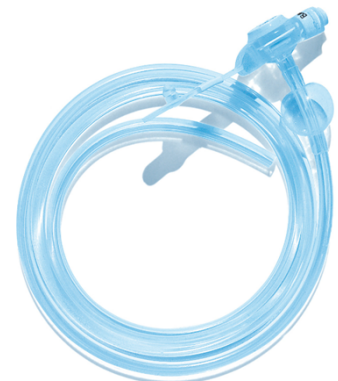
Fiche Technique

Bouton Gastrojéjunal MIC-KEY® J ENFit™ simple lumière

Bouton jéjunostomie

1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

| | |
|--|-----------|
| Code CLADIMED : | A50CB03 |
| 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 : | Juin 2016 |
| Fabricant : | AVANOS |



Descriptif du dispositif :

Bouton gastrojéjunal MIC-KEY® J ENFit™ simple lumière, à ballonnet (volume 5ml)

- Site d'alimentation avec valve anti-retour
- Ligne radio opaque le long de la tubulure
- Longueur jéjunale à partir de l'extrémité du ballon de 81 cm

Conditionnement unitaire.

Composition du kit :

- 1 bouton gastrojéjunal MIC-KEY® J ENFit™
- 1 guide d'introduction
- 1 prolongateur Secur-Lok™ MIC-KEY® ENFit™ double voie, embout coudé, lg. 30cm
- 1 prolongateur Secur-Lok™ MIC-KEY® ENFit™ simple voie, embout droit, lg. 30cm
- 1 seringue 6ml embout Luer
- 1 seringue 35ml embout femelle ENFit™
- 4 compresses 10x10

Fiche Technique

Références Catalogue :

| Longueur de stomie | Référence Fournisseur | Référence ASI | Référence Fournisseur | Référence ASI |
|--------------------|---|---------------|--|---------------|
| | Diamètre externe CH/FR 14 (Diamètre interne CH/FR 8) | | Diamètre externe CH/FR 18 (Diamètre interne CH/FR 12) | |
| 0.8 cm | 8230-14-0.8 | 201884 | 8230-18-0.8 | 201897 |
| 1.0 cm | 8230-14-1.0 | 201885 | 8230-18-1.0 | 201898 |
| 1.2 cm | 8230-14-1.2 | 201886 | 8230-18-1.2 | 201899 |
| 1.5 cm | 8230-14-1.5 | 201887 | 8230-18-1.5 | 201900 |
| 1.7 cm | 8230-14-1.7 | 201888 | 8230-18-1.7 | 201901 |
| 2.0 cm | 8230-14-2.0 | 201889 | 8230-18-2.0 | 201902 |
| 2.3 cm | 8230-14-2.3 | 201890 | 8230-18-2.3 | 201903 |
| 2.5 cm | 8230-14-2.5 | 201891 | 8230-18-2.5 | 201904 |
| 2.7 cm | 8230-14-2.7 | 201892 | 8230-18-2.7 | 201905 |
| 3.0 cm | 8230-14-3.0 | 201893 | 8230-18-3.0 | 201906 |
| 3.5 cm | 8230-14-3.5 | 201894 | 8230-18-3.5 | 201907 |
| 4.0 cm | 8230-14-4.0 | 201895 | 8230-18-4.0 | 201908 |
| 4.5 cm | 8230-14-4.5 | 201896 | 8230-18-4.5 | 201909 |

Principaux composants et matériaux :

| | |
|------------------------|--|
| Élément : Bouton | Matériau : Silicone, Polyéther Imide, Polycarbonate, Baryum Sulfate, ressort en acier inoxydable |
| Élément : Prolongateur | Matériau : PVC (plastifiant : Citrate), Acrylonitrile Butadiène Styrène |
| Élément : Clamp | Matériau : Polypropylène |

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

Alimentation entérale

Nutrition entérale

Fiche Technique

2 PROCEDES DE STERILISATION : Rayon Gamma

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
Tel : 05.62.57.69.18 – Fax : 05.62.57.69.01