

Fiche Technique

Sonde Gastrojéjunale MIC® ENFit™ simple lumière

Sonde jéjunostomie

1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

Code CLADIMED : A50CB02

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 : 2018

Fabricant : AVANOS

Descriptif du dispositif :

Sonde gastrojéjunale monolumière à ballonnet pour administration jéjunale.

- Ligne radio-opaque et graduations (cm)
- Site d'administration avec embout ENFit™ mâle et capuchon (Jéjunal)
- Site de gonflement du ballonnet avec valve anti-retour (BAL)
- Disque de rétention externe Secur-Lok® monté sur plots et avec orifices
- Longueur jéjunale fixe : 45cm (à partir de l'extrémité du ballon)
- Extrémité ouverte, peut être coupée afin d'ajuster la longueur de la sonde



Conditionnement unitaire par boîte de 2 unités.

Références Catalogue :

Référence Fournisseur	Référence ASI	Diamètre externe CH/FR	Volume préconisé de gonflement du ballonnet	Diamètre interne CH/FR
8200-12LV	202011	CH12	2-3ml	CH6
8200-14	202012	CH14	7-10ml	CH8
8200-16	202013	CH16	7-10ml	CH10
8200-18	202014	CH18	7-10ml	CH12
8200-20	202015	CH20	7-10ml	CH14
8200-22	202016	CH22	7-10ml	CH15
8200-24	202017	CH24	7-10ml	CH18

Fiche Technique

Composition du dispositif et accessoires :

Principaux composants et matériaux :

Élément : Sonde	Matériau : Silicone/Polyéther Imide/Alcool Isopropyl/Xylène,
Élément : Connecteur ENFit™	Matériau : Tritan™ thermoplastique

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) :

Digestif

Endoscopie

Indications :

Alimentation entérale

Nutrition jéjunale

Endoscopie digestive

Jéjunostomie

Nutrition entérale

2 PROCEDE DE STERILISATION : Rayons 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