

BOUTON DE GASTROSTOMIE MIC-KEY* ENFit

Bouton Gastrostomie

1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

Code CLADIMED :	A50CA03
Code LPPR* (Ex TIPS) si applicable :	1154099
*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 :	0086
Première mise sur le marché de l'UE :	Juin 2016
Fabricant :	HALYARD



Descriptif du dispositif

Composition du kit :

- 1 bouton de gastrostomie à ballonnet avec 2 connexions (gonflage ballonnet et connexion prolongateur). Valve anti retour au niveau du site de connexion au prolongateur. Ergonomie extra-plate de la partie externe
- 1 prolongateur connectique ENFit avec double site, coudé 90°, 30.5cm
- 1 prolongateur connectique ENFit avec simple site, droit, 30.5cm
- 1 seringue 6ml embout Luer
- 1 seringue 35ml embout femelle ENFit
- 4 compresses 10x10.

Références Catalogue :

Longueur de stomie	Référence Fournisseur	Référence ASI	Référence Fournisseur	Référence ASI	Référence Fournisseur	Référence ASI
	CH12 (vol. bal : 3ml)		CH14 (vol. bal : 5ml)		CH16 (vol. bal : 5ml)	
0.8 cm	8140-12-0.8	201800	8140-14-0.8	201812	8140-16-0.8	201826
1.0 cm	8140-12-1.0	201801	8140-14-1.0	201813	8140-16-1.0	201827
1.2 cm	8140-12-1.2	201802	8140-14-1.2	201814	8140-16-1.2	201828
1.5 cm	8140-12-1.5	201803	8140-14-1.5	201815	8140-16-1.5	201829
1.7 cm	8140-12-1.7	201804	8140-14-1.7	201816	8140-16-1.7	201830
2.0 cm	8140-12-2.0	201805	8140-14-2.0	201817	8140-16-2.0	201831
2.3 cm	8140-12-2.3	201806	8140-14-2.3	201818	8140-16-2.3	201832
2.5 cm	8140-12-2.5	201807	8140-14-2.5	201819	8140-16-2.5	201833
2.7 cm	8140-12-2.7	201808	8140-14-2.7	201820	8140-16-2.7	201834
3.0 cm	8140-12-3.0	201809	8140-14-3.0	201821	8140-16-3.0	201835
3.5 cm	8140-12-3.5	201810	8140-14-3.5	201822	8140-16-3.5	201836
4.0 cm	8140-12-4.0	201811	8140-14-4.0	201823	8140-16-4.0	201837
4.5 cm			8140-14-4.5	201824	8140-16-4.5	201838
5.0 cm			8140-14-5.0	201825	8140-16-5.0	201839
	CH18 (vol. bal : 5ml)		CH20 (vol. bal : 5ml)		CH24 (vol. bal : 5ml)	
0.8 cm	8140-18-0.8	201840	8140-20-0.8	201854		
1.0 cm	8140-18-1.0	201841	8140-20-1.0	201855		
1.2 cm	8140-18-1.2	201842	8140-20-1.2	201856		
1.5 cm	8140-18-1.5	201843	8140-20-1.5	201857	8140-24-1.5	201868
1.7 cm	8140-18-1.7	201844	8140-20-1.7	201858	8140-24-1.7	201869
2.0 cm	8140-18-2.0	201845	8140-20-2.0	201859	8140-24-2.0	201870
2.3 cm	8140-18-2.3	201846	8140-20-2.3	201860	8140-24-2.3	201871
2.5 cm	8140-18-2.5	201847	8140-20-2.5	201861	8140-24-2.5	201872
2.7 cm	8140-18-2.7	201848	8140-20-2.7	201862	8140-24-2.7	201873
3.0 cm	8140-18-3.0	201849	8140-20-3.0	201863	8140-24-3.0	201874
3.5 cm	8140-18-3.5	201850	8140-20-3.5	201864	8140-24-3.5	201875
4.0 cm	8140-18-4.0	201851	8140-20-4.0	201865	8140-24-4.0	201876
4.5 cm	8140-18-4.5	201852	8140-20-4.5	201866	8140-24-4.5	201877
5.0 cm	8140-18-5.0	201853	8140-20-5.0	201867	8140-24-5.0	201878



Composition du dispositif et accessoires :

Principaux composants et matériaux :

Elément : Bouton	Matériau : Silicone, Polyéther imide, Polycarbonate, Baryum Sulfate
Elément : Prolongateur	Matériau : PVC (plastifiant : Citrate), Acrylonitrile Butadiène Styrène
Elément : 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

Dispositif et accessoires associés (consommables captifs notamment) : Prolongateur MIC-KEY® EN-Fit

Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat) :

Domaines :

Digestif

Nutrition

Indications :

Gastrostomie

Nutrition entérale

Alimentation entérale

2 PROCEDE DE STERILISATION : Oxyde d'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

Tel : 05.62.57.69.18 – Fax : 05.62.57.69.01