

### Beschreibung

Die gastrojejunale MIC\* Ernährungssonde (MIC\* GJ-Sonde) ist eine Doppellumen-Ballonsonde mit männlichem ENFit®-Anschluss für die gastrale Drainage (C) und die jejunale Ernährung (B), vorgesehen für eine endoskopisch oder fluoroskopische gestützte Sondenanlage in ein bereits bestehendes Stoma oder als Direktpunktion bei Erstanlage. Die Sonde besteht aus medizinischem Silikon, mit einem inneren Rückhalteballon aus Silikon (E), einem äußeren SECUR-LOK® Rückhalter (D) und einem verjüngten distalen Ende. Mehrere gastrale und jejunale Austrittsöffnungen. Wolframbeschwerter jejunaler Abschnitt: die indizierte jejunale Länge wird vom distalen Bereich des Rückhalteballons bis zur Katheterspitze gemessen.

Bariumsulfatstreifen entlang des Magenabschnitts der Sonde.

### Erhältliche Größen

| Artikelnummer | French | Jejunal Länge | Ballonvolumen |
|---------------|--------|---------------|---------------|
| 8650-16-15    | 16     | 15 cm         | 7-10 ml       |
| 8650-16-22    | 16     | 22 cm         | 7-10 ml       |
| 8650-16-30    | 16     | 30 cm         | 7-10 ml       |
| 8650-16       | 16     | 45 cm         | 7-10 ml       |
| 8650-18-22    | 18     | 22 cm         | 7-10 ml       |
| 8650-18-30    | 18     | 30 cm         | 7-10 ml       |
| 8650-18       | 18     | 45 cm         | 7-10 ml       |
| 8650-22       | 22     | 45 cm         | 7-10 ml       |

Ein Set enthält:

- 1- MIC\* GJ-Sonde mit ENFit®-Anschlüssen
- 1- Führungsdraht
- 1- Leitfaden für die Patientenversorgung

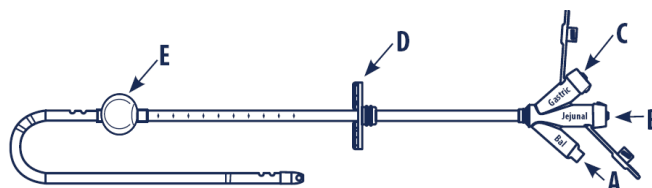
### Wesentliche Materialbestandteile

Sonde: Silikon, Thermoplastischen Tritan, Wolfram (röntgensichtbare Füllung) Polypropylen, Bariumsulfat  
ENFit®-Anschluss: Tritan  
Führungsdraht: Edelstahl und Teflonbeschichtung  
Kein Zusatz von Naturlatex.  
Kein Zusatz von DEHP / DBP / BBP.

### Indikation

Die MIC\* GJ-Sonde ist für Patienten vorgesehen, die nicht in der Lage sind, ausreichend Nahrung über den Magen aufzunehmen, deren Darmmotilität gestört ist, bei denen eine Obstruktion des Magenausgangs vorliegt, eine schwere gastroösophageale Refluxstörung, ein Aspirationsrisiko, oder

die einer Bauchoperation unterzogen werden.



### Kontraindikationen

Kontraindikationen für die Anlage einer GJ-Sonde sind unter anderem Aszites, Koloninterposition, portale Hypertension, Peritonitis und morbid Adipositas. Diese Produkte dürfen nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder resterilisiert werden. Weitere Informationen und Warnhinweise sind der Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

### Sterilisation

Die Produkte sind durch Gammabestrahlung (R) sterilisiert.

### Verpackung

Jede MIC\* GJ-Ernährungssonde und der Führungsdraht sind in einem Tyvek-Beutel verpackt. Ein Beutel ist in einem Karton verpackt.

Kartongröße: 6,3 x 29,2 x 40,3 cm (LxBxT)

Kartongewicht: 544 g (1,2 Pfund)

Strichkodierung: GTIM-Symbologie, linear, auf Einzelverpackungen und Karton.

### Fertigung

Hergestellt in Mexiko.

Das Qualitätssystem der Produktionsstätte entspricht der ISO 13485.

### Vorschriften

Das Produkt ist mit der CE-Kennzeichnung versehen gemäß Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Produktklasse: IIb. Benannte Stelle: BSI (2797).

### Lagerung

Kühl und trocken lagern, fernab von Wärme- und Strahlenquellen.

\*Eingetragenes Warenzeichen oder Marke von Avanos Medical Inc.  
ENFit® ist ein eingetragenes Warenzeichen oder eine Marke der GEDSA, die mit Erlaubnis des Markeninhabers verwendet wird.  
©2019 Avanos Medical BVBA. Alle Rechte vorbehalten.  
Erstellt am 08 Feb. 2021, Version 3, LVA, Seite 1 von 2

Die oben aufgeführten Größen und Eigenschaften können innerhalb des spezifizierten Rahmens variieren. Dieses Dokument wurde auf Grundlage der aktuellsten Informationen erstellt. Im Interesse kontinuierlicher Verbesserungen können die Produktmerkmale ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

### Haltbarkeit

2 Jahre ab Herstellungsdatum.

| ArtikelNr. | Innenverpackung | Verpackung Verkaufseinheit |
|------------|-----------------|----------------------------|
| 8650-16-15 | 00350770445731  | 00350770445731             |
| 8650-16-22 | 00350770445748  | 00350770445748             |
| 8650-16-30 | 00350770445755  | 00350770445755             |
| 8650-16    | 00350770445762  | 00350770445762             |
| 8650-18-22 | 00350770445779  | 00350770445779             |
| 8650-18-30 | 00350770445786  | 00350770445786             |
| 8650-18    | 00350770445793  | 00350770445793             |
| 8650-22    | 00350770445809  | 00350770445809             |