

## Fiche technique

# BALLON DE DILATATION

## EXPANDER

Set dilatation biliaire

### 1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

**Code CLADIMED :** A54BB01 (Réf 220329 à 220331) / A54AB02 (Réf 220326 à 220328)

**Code LPPR\* si applicable :** NA

\*Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1

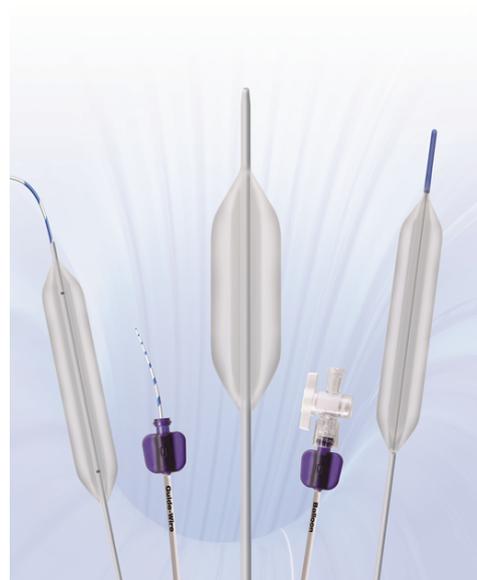
**Classe du DM :** Is

**Directive de l'UE applicable :** 93/42/CE

**N° Organisme notifié :** 0483

**Première mise sur le marché de l'UE :** 01/01/2002

**Fabricant :** MEDI GLOBE



### **Descriptif du dispositif :**

Le ballon de dilatation est utilisé pour la dilatation des sténoses gastro-intestinales sous contrôle endoscopique.

Les ballons de diamètre 4, 6 et 8 mm d'une longueur de 20 à 30 mm sont utilisés pour la dilatation des voies biliaires.

Les ballons de diamètre 30, 35 et 40 mm d'une longueur de 80 mm sont utilisés pour la dilatation en cas d'achalasia.

Selon les versions il est possible de s'aider d'un fil guide 0,035" pour placer les ballons ; sinon il y a un fil de raidissement intégré.

Le ballon de dilatation des voies biliaires doit être rempli avec un liquide (liquide de contraste et/ou solution saline).

Le ballon d'achalasia doit être rempli avec de l'air

Conditionnement : emballage unitaire sous sachet Flexopeel.

### **Références Catalogue :**

Date :01/2022

Version FT- Expander V12

Asept InMed® SAS au Capital de 5 000 000 € - R.C.S. Toulouse B383600590 – SIRET: 383 600 590 00038 – APE 4646Z – TVA Intracommunautaire FR87 383 600 590 - Suivez notre actualité sur : [www.aseptinmed.fr](http://www.aseptinmed.fr) - Retrouvez-nous sur   

## Fiche technique

Désignation du produit	Référence Fournisseur	Réf ASI	Pression max.
<b>Ballon de dilatation achalasien, double lumière / Ø Cathéter 4.7 mm / Lg. : 115 cm 3 anneaux radio opaques</b>			
Ø ballon 30 mm, avec fil accepté 0.047 inch / 1.20 mm, Lg. ballon 8 cm	GDB-02-30-080	220326	1.8atm/25psi/1824hPa
Ø ballon 35 mm, avec fil accepté 0.047 inch / 1.20 mm, Lg. ballon 8 cm	GDB-02-35-080	220327	1.8atm/25psi/1824hPa
Ø ballon 40 mm, avec fil accepté 0.047 inch / 1.20 mm, Lg. ballon 8 cm	GDB-02-40-080	220328	1.8atm/25psi/1824hPa
<b>Ballon de dilatation des voies biliaires, double lumière / Ø cathéter 1.9 mm / Lg. : 200 cm</b>			
Ø ballon 4 mm, avec fil accepté 0.035 inch / 0.89 mm, Lg. ballon 2 cm	GDB-02-04-020	220329	8atm/115psi/8106hPa
Ø ballon 6 mm, avec fil accepté 0.035 inch / 0.89 mm, Lg. ballon 2 cm	GDB-02-06-020	220330	8atm/115psi/8106hPa
Ø ballon 8 mm, avec fil accepté 0.035 inch / 0.89 mm, Lg. ballon 3 cm	GDB-02-08-030	220331	8atm/115psi/8106hPa

### Composition du dispositif et accessoires :

#### Principaux composants et matériaux :

Élément : Robinet 1 voie	Matériau : Polycarbonate/Polyéthylène/Huile silicone
Élément : Connecteur Luer	Matériau : SBS
Élément : Ballon	Matériau : Polyamide
Élément : Embout tube	Matériau : TPE (Elastomère Thermoplastique)
Élément : Tubulure	Matériau : PTFE (Polytétrafluoroéthylène)
Élément : Anneau	Matériau : Alliage de platine
Élément : Fil guide	Matériau : Acier inoxydable
Élément : Connecteur Luer	Matériau : Polystyrène

### 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  
Endoscopie

#### Indications :

Dilatation sténose  
Endoscopie digestive  
Voies digestives

## 2 **PROCEDE DE STERILISATION** : Oxyde 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.

**Précautions particulières :**

Intégrité de l'emballage.

**Durée de validité du produit :**

5 ans.

### 4 PRECAUTIONS D'EMPLOI : Se référer à la notice d'utilisation.

**PIECES JOINTES :**

Notice d'utilisation.

**CONTACT :**

CORRESPONDANT MATERIOVIGILANCE : Mme Cindy CAVELIER – [ccavelier@aseptinmed.fr](mailto:ccavelier@aseptinmed.fr)  
Tel : 05.62.57.69.18 – Fax : 05.62.57.69.01