

Fiche Technique

BALLON EXTRACTEUR DE CALCUL

Extracteur calcul biliaire ballonnet

1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

Code CLADIMED :	A64AA01
Code LPPR* si applicable : *Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1	NA
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 :

Double lumière : possibilité d'injecter du liquide de contraste avec le fil guide en place

Trois connexions séparées pour le gonflage du ballonnet, l'envoi du liquide de contraste et pour le passage du fil guide : manipulation plus aisée et plus efficace

Trois volumes de gonflement possibles: trois diamètres de ballon pour mieux correspondre au diamètre du canal du cholédoque.

Marquage métallique radio-opaque situé au début et à la fin du ballonnet : positionnement plus précis Marquage centimétrique à l'extrémité (30cm) : contrôle aisé de la profondeur du cathéter Mandrin amovible (1.75m): choix du cathéter = souple ou rigide

Short Track : Dispositif pelable.

Possibilité de charger le fil guide via le canal du fil guide ou via la technique OTW (Over The Wire)

Fiche Technique

Références Catalogue :

Désignation du produit	Référence Fournisseur	Référence ASI	Cond
BALLON EXTRACTEUR 2 LUMIERES			
Ø 5 FR, Lg 200cm, Ø ballon 9 à 12 mm, Inflation air max. 3ml, guide accepté 0.025" SANS LATEX (1)	GEB-05-17-025	222232	unité
Ø 7 FR, Lg 200cm, Ø ballon 14 à 16mm, Inflation air max. 5ml, guide accepté 0.035" SANS LATEX (1)	GEB-05-23-035	220819	unité
BALLON EXTRACTEUR 3 LUMIERES			
Ø 7.5FR, Lg 200cm, Ø ballon 14 à 16mm, inflation air max. 5ml, guide accepté 0.035" SANS LATEX (1)	GEB-06-25-035	220817	unité
Ø 7.5FR, Lg 200cm, Ø ballon 14 à 16mm, inflation air max. 5ml, guide accepté 0.035" SANS LATEX (2)	GEB-06-25-035P	222236	unité
BALLON EXTRACTEUR 3 LUMIERES MULTI STAGE (3 seringues dans l'emballage, identifiées pour les différents volumes de gonflement du ballonnet)			
Ø 7.5FR, Lg 200cm, Ø ballon 9/13/16mm, Inflation air max. 5ml, guide accepté 0.035" SANS LATEX (1)	GEB-07-25-035	220818	unité
Ø 7.5FR, Lg 200cm, Ø ballon 9/13/16mm, Inflation air max. 5ml, guide accepté 0.035" SANS LATEX (2)	GEB-07-25-035P	222234	unité
SHORT TRACK BALLON EXTRACTEUR 3 LUMIERES MULTI STAGE (3 seringues dans l'emballage, identifiées pour les différents volumes de gonflement du ballonnet)			
Ø 7.5FR, Lg 200cm, Ø ballon 9/13/16mm, Inflation air max. 5ml, guide accepté 0.035" SANS LATEX (1)	GEB-47-25-035	222093	unité

(1) : Injection distale (après le ballonnet)



(2) : Injection latérale (avant le ballonnet)



Composition du dispositif et accessoires :

Principaux composants et matériaux :

Élément : Ballonnet
 Élément : Marquages métalliques
 Élément : Tubulure cathéter
 Élément : tubulure catheter marqueur
 Élément : Ports (gonflement, injection, fil guide)

 Élément : Robinet

 Élément : Connecteur en Y

 Élément : Seringue

Matériau : Polyisoprène
 Matériau : Alliage métallique noble
 Matériau : PEBA (Poléther Block amide)
 Matériau : Film Polyester
 Matériau : Styrène-Butadiène-Styrène Block copolymère
 Matériau : Polycarbonate, HDPE, huile de silicone
 Matériau : Methyl Methacrylate
 Acrylonitrile butadiene styrene
 Matériau : Polypropylène

Fiche Technique

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 :

Endoscopie biliaire

Endoscopie digestive

Extraction calcul biliaire

Voies digestives

2 PROCEDE DE STERILISATION : Oxyde 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 :

Usage Unique.

Intégrité de l'emballage.

Durée de validité du produit :

3 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