

BALLON DE DILATATION MULTISTAGE

Set dilatation œsophagienne / Set dilatation biliaire

1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

Code CLADIMED :	A54BB01 (dilatation biliaire) / A54AB01 (œsophage)
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 :	Avant 2008
Fabricant :	ENDO-FLEX



Réf 222251



Descriptif du dispositif :

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

Présence d'un fil guide pré-monté avec un embout hydrophile de 5 cm. La longueur du fil guide pré-monté peut être ajustée et il est totalement retirable, ce qui permet l'introduction du ballonnet sur un autre fil guide de 0.035inch si nécessaire.

Embout atraumatique flexible.

Ballonnet transparent pour une vision au travers.

Présence de 2 marqueurs radio opaque.

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

Conditionnement : Unitaire

Emballage unitaire sous sachet Flexopeel.



Références Catalogue :

Désignation du produit	Référence Fournisseur	Réf ASI	Pression appliquée
Ballon de dilatation Multistage des voies biliaires / Ø cathéter 7Fr/ Lg. : 200 cm			
Ø ballon 6-7-8 mm, Lg. ballon 20mm	3410630 PRO	222257	6mm=3atm / 7mm=6atm / 8mm=9atm
Ø ballon 8-9-10 mm, Lg. ballon 30mm	3410830 PRO	222258	8mm=3atm / 9mm=5.5atm / 10mm=8atm
Ø ballon 10-11-12 mm Lg. ballon 30mm	3411030 PRO	222259	10mm=3atm / 11mm=5atm / 12mm=7atm
Ballon de dilatation Multistage oesophagien-Colon, / Ø cathéter 7Fr / Lg. : 230 cm			
Ø ballon 6-7-8 mm, Lg. ballon 55mm	34106 PRO	222251	6mm=3atm / 7mm=6atm / 8mm=9atm
Ø ballon 8-9-10 mm, Lg. ballon 55mm	34108 PRO	222252	8mm=3atm / 9mm=5.5atm / 10mm=8atm
Ø ballon 10-11-12 mm, Lg. ballon 55mm	34110 PRO	222253	10mm=3atm / 11mm=5atm / 12mm=7atm
Ø ballon 12-13.5-15 mm, Lg. ballon 55mm	34112 PRO	222254	12mm=3atm / 13.5mm=4.5atm / 15mm=7.5atm
Ø ballon 15-16.5-18 mm, Lg. ballon 55mm	34115 PRO	222255	15mm=3atm / 16.5mm=4.5atm / 18mm=6.5atm
Ø ballon 18-19-20 mm, Lg. ballon 55mm	34118 PRO	222256	18mm=3atm / 19mm=4.5atm / 20mm=5.5atm

Composition du dispositif et accessoires :

Principaux composants et matériaux :

Elément : Embout flexible	Matériau : Pebax 3533
Elément : Ballon	Matériau : Pebax 7033
Elément : Tune interne	Matériau : Polyamide 11
Elément : Marqueur radio-opaque	Matériau : Platine/Iridium
Elément : Tubulure double lumière	Matériau : Pebax 7233
Elément : Port fil guide/Port injection	Matériau : Pebax 7233
Elément : Robinet 1 voie	Matériau : Polycarbonate/POM
Elément : Fil guide	Matériau : Polyuréthane

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

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 :

3 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

Tel : 05.62.57.69.18 – Fax : 05.62.57.69.01

