

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

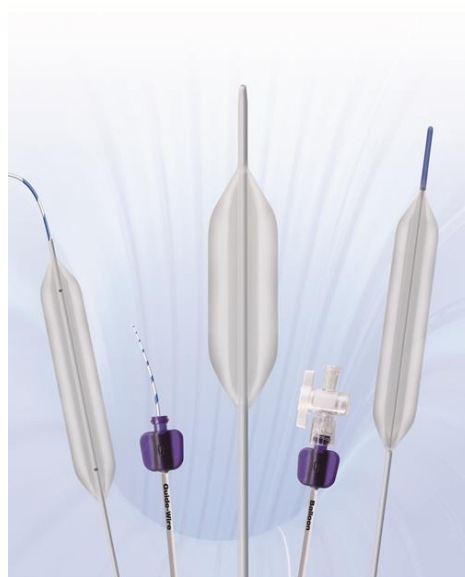
Directive de l'UE applicable : 93/42/CE

N° Organisme notifié : 0483

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

Fabricant : MEDI GLOBE
Provenance: Allemagne

Statut AIM : Distributeur



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'achalasie.

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'achalasie doit être rempli avec de l'air

Conditionnement : emballage unitaire sous sachet Flexopeel.

Fiche technique

Références Catalogue :

Désignation du produit	Référence Fournisseur	Réf ASI	Pression max.
Ballon de dilatation achalasien, double lumière / Ø Cathéter 4.7 mm / Lg. : 115 cm 3 anneaux radio opaques			
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
Ballon de dilatation des voies biliaires, double lumière / Ø cathéter 1.9 mm / Lg. : 200 cm			
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

Fiche technique

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 :

5 ans.

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

PIECES JOINTES :

Notice d'utilisation.

CONTACT :

Service Qualité : qualite@aseptinmed.fr