

Fiche technique

BALLON DE DILATATION MULTISTAGE EXPANDER

Set dilatation œsophagienne / Set dilatation biliaire

1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

Code CLADIMED : A54AB01 (Réf 222282 à 222293) / A54BB01 (Réf 222278 à 222281)

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 : 09/2016

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 longueur 30 mm sont utilisés pour la dilatation des voies biliaires.

Les ballons de longueur 80 mm sont utilisés pour la dilatation de l'œsophage.

Les ballons de longueur 55 mm sont utilisés pour la dilatation de l'œsophage, du colon et du pylore.

Un fil guide de 0.035" (0.89mm)

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

Conditionnement : emballage unitaire sous sachet Flexopeel.

Fiche technique

Références Catalogue :

Désignation du produit	Référence Fournisseur	Référence ASI
Ballon de dilatation multistage biliaire / Ø cathéter 2.3 mm / Lg. : 200 cm		
Ø ballon 6-7-8 mm Lg. Ballon 3 cm	GDB-04-08-030	222278
Ø ballon 8-9-10 mm, Lg. Ballon 3 cm	GDB-04-10-030	222279
Ø ballon 10-11-12 mm, Lg. Ballon 3 cm	GDB-04-12-030	222280
Ø ballon 12-13.5-15 mm Lg. Ballon 3 cm	GDB-04-15-030	222281
Ballon de dilatation multistage oesophagien, / Ø cathéter 2.3 mm / Lg. : 180 cm		
Ø ballon 6-7-8 mm, Lg. Ballon 8 cm	GDB-04-08-080	222282
Ø ballon 8-9-10 mm, Lg. Ballon 8 cm	GDB-04-10-080	222283
Ø ballon 10-11-12 mm, Lg. Ballon 8 cm	GDB-04-12-080	222284
Ø ballon 12-13.5-15 mm, Lg. Ballon 8 cm	GDB-04-15-080	222285
Ø ballon 15-16.5-18 mm, Lg. Ballon 8 cm	GDB-04-18-080	222286
Ø ballon 18-19-20 mm, Lg. Ballon 8 cm	GDB-04-20-080	222287
Ballon de dilatation multistage œsophage-colon-pylore / Ø Cathéter 2.3 mm / Lg. : 230 cm		
Ø ballon 6-7-8 mm, Lg. Ballon 5.5 cm	GDB-04-08-055	222288
Ø ballon 8-9-10 mm, Lg. Ballon 5.5 cm	GDB-04-10-055	222289
Ø ballon 10-11-12 mm, Lg. Ballon 5.5 cm	GDB-04-12-055	222290
Ø ballon 12-13.5-15 mm, Lg. Ballon 5.5 cm	GDB-04-15-055	222291
Ø ballon 15-16.5-18 mm, Lg. Ballon 5.5 cm	GDB-04-18-055	222292
Ø ballon 18-19-20 mm, Lg. Ballon 5.5 cm	GDB-04-20-055	222293

Composition du dispositif et accessoires :

Principaux composants et matériaux :

Élément : Embout flexible
 Élément : Ballon
 Élément : Tube interne
 Élément : Marqueur
 Élément : Tubulure double lumière
 Élément : Port injection/fil guide
 Élément : Robinet 1 voie
 Élément : Fil guide

Matériau : Pebax 3533
 Matériau : Pebax 7033
 Matériau : Polyamide 11
 Matériau : Platine et Iridium
 Matériau : Pebax 7233
 Matériau : Pebax 7233
 Matériau : PC/POM M9044
 Matériau : Polyuréthane

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 :

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 :

Service Qualité : qualite@aseptinmed.fr