

Ballon de dilatation

STERILE EO 



➤ DISTRIBUTEUR


LIFE PARTNERS EUROPE 161 avenue Gallieni – 93170 Bagnolet Tél. : 01 49 88 01 01 / Fax : 01 48 59 70 72 E-mail : life@lifeurope.com Site Internet : www.lifeurope.com	Correspondant matériovigilance Responsable qualité Tél. : 01 49 88 01 01 Fax : 01 49 88 83 45 E-mail : quality@lifeurope.com
--	--

➤ INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

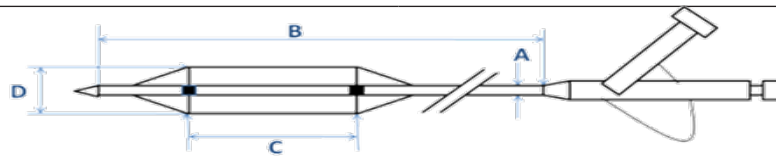
Dénomination commerciale :

Ballons de dilatation

La diversité de la gamme permet de s'adapter à l'ensemble de l'appareil digestif : œsophage, cardia, pylore, intestin, voies biliaires. Tous les ballons sont compatibles TTS, excepté les 3 plus larges (ballons d'achalasia).



Indications : ce ballon est utilisé pour la dilatation de l'appareil digestif, en traitement de première intention ou en traitement auxiliaire.



Références	CATHÉTER		BALLON (mm)		PRESSION (ATM)		Remarque
	Longueur (cm) B	Diamètre (mm) A	Longueur C	Diamètre D	Recom- mandée	Éclate- ment	
<i>Ballons de dilatation</i>							
CJ-JHY-BD-06-40-250	250	2,4	40	6	8	10	Canal opérateur : diamètre 2,8 mm Fil guide : 0,035"
CJ-JHY-BD-08-40-250	250	2,4	40	8	8	10	
CJ-JHY-BD-10-40-250	250	2,4	40	10	8	10	
CJ-JHY-BD-12-60-250	250	2,4	60	12	5	6	
CJ-JHY-BD-14-60-250	250	2,4	60	14	5	6	
CJ-JHY-BD-18-80-250	250	2,4	80	18	4	5	
CJ-JHY-BD-20-80-250	250	2,4	80	20	4	5	
<i>Ballons d'achalasia</i>							
CJ-JHY-BD-30-80-90	90	3,5	80	30	2	3	S'utilise hors endoscope Fil guide : 0,035"
CJ-JHY-BD-35-80-90	90	3,5	80	35	2	3	
CJ-JHY-BD-40-80-90	90	3,5	80	40	2	3	

Unité de commande = Quantité minimale de livraison (QML) : 1

Type d'emballage individuel : **sachet individuel, placé dans une boîte cartonnée**

Compatibilité autre matériel : **système d'inflation (Références : SE/0185NA et NLS/ID30)**

Dispositif médical de classe IIa - Fabriqué par Nova LightSystems (France) - Marquage CE accordé par EZU, N° d'organisme : 1014
 - Sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation (mode d'emploi, précaution et contre-indications) : consulter la notice

CJ-JHY-BD-40-80-90 : dispositif médical de classe IIa - Fabriqué par Changzhou JIUHONG Medical Instrument (Chine) - Marquage CE accordé par TÜV Rheinland, N° d'organisme : 0197 - Sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation (mode d'emploi, précaution et contre-indications) : consulter la notice

Dispositifs non pris en charge par les assurances maladies

➤ INFORMATIONS TECHNIQUES

Matériaux :


Ballon : Nylon
 Extrémité du cathéter : Nylon
 Cathéter : Nylon
 Poignée : ABS
 Marques radio-opaques : Platine

Présence de :

Latex : Oui Non
 Produit d'origine animale : Oui Non
 PVC : Oui Non
 Phtalate et DEHP : Oui Non
 Bisphénol A : Oui Non



Stérilité :

Stérile : Oui Non **STERILE EO**
 Mode de stérilisation : Oxyde d'Ethylène
 Nombre d'utilisations : Usage Unique 


Conservation :

Conditions de conservation: Conserver à température ambiante contrôlée (entre -20 et 60°C)
 A l'abri de la lumière directe du soleil
 Durée de péremption : 2 ans

Autres données :

Classement GMDN : 10716
 Présence d'un code barre : Oui Non
 Référentiel utilisé : HIBC GS1-128
 Avec les informations :
 Référence : Oui Non
 N° de lot : Oui Non
 Date de péremption : Oui Non

Utilisation :

Sécurité d'utilisation : Cf. Notice 
 Conseils d'utilisation (mode d'emploi, précaution et contre-indications) : Cf. Notice
 Indications (destination marquage CE) : Cf. Notice

Fabricant:

Fabricant : Nova LightSystems
 Pays : France

CJ-JHY-BD-40-80-90

Fabricant : Changzhou JIUHONG Medical Instrument
 Pays : Chine

Marquage CE

Marquage CE accordé par EZU, N° d'organisme : 1014
CJ-JHY-BD-40-80-90 : marquage CE accordé par TÜV Rheinland, N° d'organisme : 0197
 Selon la directive Européenne 93/42/CEE – Annexe II
 Dispositif médical de classe IIa, selon l'annexe IX