

INTRODUCTEURS ARTERIELS A VALVE HEMOSTATIQUE

ISO Med fabrique actuellement 1 type d'introducteurs artériels : série 453000

LES INTRODUCTEURS ARTERIELS :

L'introducteur artériel est conçu pour permettre d'introduire un cathéter dans le flux sanguin artériel. Il est constitué d'un dilateur et d'une gaine.

La gaine possède à son extrémité proximale une embase à valve hémostatique raccordée à un prolongateur avec robinet qui empêche le reflux du sang et l'aspiration de l'air.

Les introducteurs veineux sont fournis en standard avec une aiguille de ponction (ou aiguille de l'introducteur) et un guide spiralé en J. Cette aiguille sert à introduire le guide correspondant dans la veine choisie.

LE DILATATEUR

Le dilateur sert à dilater la veine afin de pouvoir introduire la gaine, puis le dispositif médical à utiliser.

Il est constitué :

- d'une embase Luer Lock en polypropylène, colorée selon la norme ISO 6009 en vigueur,
- d'un tube en compound Pebd (= polyéthylène + colorant) de couleur bleu ciel.

LA GAINE

La gaine des introducteurs artériels à valve hémostatique est constituée de trois parties qui sont :

- un tube en compound Pebd blanc (= polyéthylène + colorant),
- un corps de gaine en polyamide avec trois valves en silicone et un renfort souple en Pebax,
- un tube prolongateur en PVC avec un robinet 3 voies à terminaison Luer Lock et bouchon.

LE CONDITIONNEMENT

Les introducteurs artériels ISO Med sont conditionnés sous simple sachet pelable. Ce sachet est constitué :

- d'une feuille supérieure transparente en papier grillé laqué de qualité médicale de 0.090 mm d'épaisseur. Elle permet une identification rapide du contenu. Elle porte les indications nécessaires à l'identification du contenu : désignation, code article, date de fabrication ...
- d'une feuille intérieure opaque de très grande résistance et qui est adaptée à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

INFORMATIONS TECHNIQUES GENERALES

1 - La qualité des produits est garantie par des inspections à tous les niveaux de fabrication. Tous nos produits sont fabriqués en zone à atmosphère contrôlée. Le contrôle final se fait au niveau de l'emballage.

2 - La stérilisation des introducteurs artériels emballés se fait à l'oxyde d'éthylène selon une méthode validée sur le plan physique et microbiologique. La durée de validité est de 5 ans à partir de la date de stérilisation.

ISO Med se conforme aux exigences de la Directive Européenne 93/42/CEE et maintient un Système d'Assurance Qualité conformément à

ISO 9001
ISO 13485



SPECIFICATIONS

REFERENCE	LONGUEUR TOTALE (MM)	GAINE		DILATATEUR	
		DIAMETRE INTERIEUR (MM)	LONGUEUR (MM)	DIAMETRE (MM)	LONGUEUR (MM)
453005	5	1.86 ± 0.03	100 ± 5	100 ± 5	155 ± 5
453006	6	2.17 ± 0.03	100 ± 5	100 ± 5	155 ± 5
453007	7	2.61 ± 0.03	100 ± 5	100 ± 5	155 ± 5
453008	8	2.74 ± 0.03	100 ± 5	100 ± 5	155 ± 5
453009	9	3.21 ± 0.03	100 ± 5	100 ± 5	155 ± 5