

## EXTRACTEURS BILIAIRES

La cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) est plus invasive : elle consiste à opacifier les voies biliaires grâce à un cathéter introduit dans la papille duodénale, sous anesthésie générale. Elle peut déboucher sur des gestes thérapeutiques : sphinctérotomie, drainage naso-biliaire, mise en place d'une endoprothèse. Il existe un risque d'hémorragie, et de pancréatite aiguë, après ce geste.

Ce type de cathéter est destiné aux interventions visant le repérage et l'extraction d'un calcul de la voie biliaire principale. L'intervention consiste à opacifier les voies biliaires grâce au cathéter introduit dans la papille duodénale, sous anesthésie générale.

Les cathéters extracteurs biliaires double voie sont constitués :

- d'un tube en polyuréthane et d'une embase Luer Lock en polyamide.

Ils portent des marques repérées de longueur tous les centimètres pour indiquer la profondeur d'insertion et, inscrit sur le tube à proximité de l'embase, leur désignation, charrière et le volume maximal à injecter dans le ballonnet.

La partie distale du cathéter comporte une section en latex, fixée au cathéter par deux ligatures en polyester, qui se gonfle et forme un ballonnet.

La branche de dérivation (blanche) est raccordée au ballonnet et la branche principale (dont le code couleur indique la charrière du cathéter) permet l'injection des solutés nécessaires.

### LE CONDITIONNEMENT

Les cathéters à ballonnet ISO Med sont conditionnés sous double sachet pelable. Ces sachets sont constitués :

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

Les cathéters à ballonnet double voie sont commercialisés avec une seringue.

### 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 cathéters à ballonnet emballés se fait à l'oxyde d'éthylène selon une méthode validée sur le plan physique et microbiologique. La durée de validité est de 3 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	CATHETER		TUBE		BALLONNET	
	CHARRIERE (F)	CODE COULEUR	LONGUEUR (MM)	DIAMETRE (MM)	LONGUEUR (MM)	DIAMETRE (MM)
5405200	5	Blanc	2000	1.70	12	10
5405200	7	Jaune	2000	2.35	16	14
5405201 (avec bague)	5	Blanc	2000	1.70	12	10
5407201 (avec bague)	7	Jaune	2000	2.35	16	14