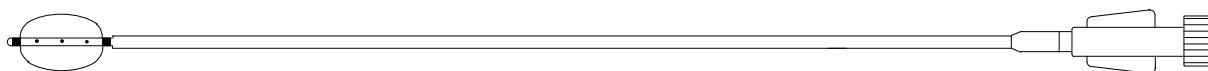


CATHETERS A BALLONNET



ISO Med fabrique actuellement 5 types de cathéters :

- les cathéters d'embolctomie simple et double voie : série 300000 et 500000,
- les cathéters de thrombectomie : série 310000,
- les cathéters d'occlusion : série 320000,
- les cathéters d'irrigation : série 330000,
- les cathéters biliaires simple et double voie : série 340000 et 540000.

LES CATHETERS POUR EMBOLECTOMIE :

Ce type de cathéter est destiné aux interventions visant le repérage et l'ablation d'embolies artérielles dans le système artériel périphérique. Le cathéter est introduit par artériotomie (le ballonnet étant gonflé) puis acheminé le long de l'artère jusqu'à l'atteinte du site d'occlusion soupçonné.

Les cathéters d'embolctomie simple et double voie sont constitués :

SPECIFICATIONS

Cathéters embolctomie simple voie :

- pour les tailles 2 à 5F d'un tube en Pebax® avec une embase Luer Lock en Pebax®
- pour les tailles supérieures et les cathéters double voie, d'un tube en polyuréthane et d'une embase Luer Lock en polyamide.

Ils portent des marques repérées de longueur tous les 10 cm 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.

Pour les cathéters à double voie, 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.

| REFERENCE | CATHETER | | TUBE | | BALLONNET | |
|-----------|---------------|--------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| | CHARRIERE (F) | CODE COULEUR | LONGUEUR (MM) | DIAMETRE (MM) | CHARRIERE (F) | Ø GONFLE (MM) |
| 300240 | 2 | Gris | 400 | 0.70 | 5 | 4 |
| 300260 | 2 | Gris | 600 | 0.70 | 5 | 4 |
| 300280 | 2 | Gris | 800 | 0.70 | 5 | 4 |
| 300340 | 3 | Vert | 400 | 1.00 | 6 | 5 |
| 300360 | 3 | Vert | 600 | 1.00 | 6 | 5 |
| 300380 | 3 | Vert | 800 | 1.00 | 6 | 5 |
| 300440 | 4 | Rouge | 400 | 1.35 | 8 | 8 |
| 300460 | 4 | Rouge | 600 | 1.35 | 8 | 8 |
| 300480 | 4 | Rouge | 800 | 1.35 | 8 | 8 |
| 300540 | 5 | Blanc | 400 | 1.70 | 12 | 10 |
| 300560 | 5 | Blanc | 600 | 1.70 | 12 | 10 |
| 300580 | 5 | Blanc | 800 | 1.70 | 12 | 10 |
| 300640 | 6 | Bleu | 400 | 2.00 | 15 | 13 |
| 300660 | 6 | Bleu | 600 | 2.00 | 15 | 13 |
| 300680 | 6 | Bleu | 800 | 2.00 | 15 | 13 |

CATHETERS A BALLONNET

| REFERENCE | CATHETER | | TUBE | | BALLONNET | |
|-----------|---------------|--------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| | CHARRIERE (F) | CODE COULEUR | LONGUEUR (MM) | DIAMETRE (MM) | CHARRIERE (F) | Ø GONFLE (MM) |
| 300740 | 7 | Jaune | 400 | 2.35 | 16 | 14 |
| 300760 | 7 | Jaune | 600 | 2.35 | 16 | 14 |
| 300780 | 7 | Jaune | 800 | 2.35 | 16 | 14 |
| 300840 | 8 | Marron | 400 | 2.70 | 16.5 | 15 |
| 300860 | 8 | Marron | 600 | 2.70 | 16.5 | 15 |
| 300880 | 8 | Marron | 800 | 2.70 | 16.5 | 15 |

Cathéters d'embolctomie double voie :

| REFERENCE | CATHETER | | TUBE | | BALLONNET | |
|-----------|---------------|--------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| | CHARRIERE (F) | CODE COULEUR | LONGUEUR (MM) | DIAMETRE (MM) | CHARRIERE (F) | Ø GONFLE (MM) |
| 500440 | 4 | Rouge | 400 | 1.35 | 8 | 8 |
| 500460 | 4 | Rouge | 600 | 1.35 | 8 | 8 |
| 500480 | 4 | Rouge | 800 | 1.35 | 8 | 8 |
| 500540 | 5 | Blanc | 400 | 1.70 | 12 | 10 |
| 500560 | 5 | Blanc | 600 | 1.70 | 12 | 10 |
| 500580 | 5 | Blanc | 800 | 1.70 | 12 | 10 |
| 500640 | 6 | Bleu | 400 | 2.00 | 15 | 13 |
| 500660 | 6 | Bleu | 600 | 2.00 | 15 | 13 |
| 500680 | 6 | Bleu | 800 | 2.00 | 15 | 13 |
| 500740 | 7 | Jaune | 400 | 2.35 | 16 | 14 |
| 500760 | 7 | Jaune | 600 | 2.35 | 16 | 14 |
| 500780 | 7 | Jaune | 800 | 2.35 | 16 | 14 |

LES CATHETERS DE THROMBECTOMIE :

Ce type de cathéter est destiné aux interventions visant le repérage et l'ablation de thrombus veineux. Il comporte une extrémité douce et flexible permettant le passage rétrograde à travers le système veineux et évitant tout dommage aux valvules.

Les cathéters de thrombectomie sont constitués d'un tube en polyuréthane et d'une embase Luer Lock en polyamide.

Ils portent des marques repérées de longueur tous les 10 cm 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.

CATHETERS A BALLONNET

SPECIFICATIONS

| REFERENCE | CATHETER | | TUBE | | BALLONNET | |
|-----------|---------------|--------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| | CHARRIERE (F) | CODE COULEUR | LONGUEUR (MM) | DIAMETRE (MM) | CHARRIERE (F) | Ø GONFLE (MM) |
| 310640 | 6 | Bleu | 400 | 2.00 | 14 | 12 |
| 310660 | 6 | Bleu | 600 | 2.00 | 14 | 12 |
| 310680 | 6 | Bleu | 800 | 2.00 | 14 | 12 |
| 310840 | 8 | Marron | 400 | 2.70 | 16 | 13 |
| 310860 | 8 | Marron | 600 | 2.70 | 16 | 13 |
| 310880 | 8 | Marron | 800 | 2.70 | 16 | 13 |
| 311040 | 10 | Gris | 400 | 3.35 | 18 | 19 |
| 311060 | 10 | Gris | 600 | 3.35 | 18 | 19 |
| 311080 | 10 | Gris | 800 | 3.35 | 18 | 19 |

LES CATHETERS D'OCCLUSION :

Ce type de cathéter est utilisé, au cours d'une intervention chirurgicale, pour retirer les thrombus présents dans les vaisseaux de gros diamètre.

Les cathéters d'occlusion sont constitués d'un tube en polyuréthane et d'une embase Luer Lock en polyamide.

Ils portent des marques repérées de longueur tous les 10 cm 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.

SPECIFICATIONS

| REFERENCE | CATHETER | | TUBE | | BALLONNET | |
|-----------|---------------|--------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| | CHARRIERE (F) | CODE COULEUR | LONGUEUR (MM) | DIAMETRE (MM) | CHARRIERE (F) | Ø GONFLE (MM) |
| 320740 | 7 | Jaune | 400 | 2.35 | 40 | 30 |
| 320760 | 7 | Jaune | 600 | 2.35 | 40 | 30 |
| 320780 | 7 | Jaune | 800 | 2.35 | 40 | 30 |
| 320840 | 8 | Marron | 400 | 2.70 | 40 | 40 |
| 320860 | 8 | Marron | 600 | 2.70 | 40 | 40 |
| 320880 | 8 | Marron | 800 | 2.70 | 40 | 40 |

CATHETERS A BALLONNET

LES CATHETERS BILIAIRES :

Ce type de cathéter est utilisé lors des interventions en chirurgie digestive à voie ouverte pour désobstruer les voies biliaires et en particulier le cholédoque.

Les cathéters biliaires simple et double voie sont constitués :

- pour les tailles 2 à 5F d'un tube en Pebax® avec une embase Luer Lock en Pebax®
- pour les tailles supérieures et les cathéters double voie, d'un tube en polyuréthane et d'une embase Luer Lock en polyamide.

Ils portent des marques repérées de longueur tous les cm 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.

Pour les cathéters à double voie, 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.

Cathéters biliaires simple voie :

| REFERENCE | CATHETER | | TUBE | | BALLONNET | |
|-----------|---------------|--------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| | CHARRIERE (F) | CODE COULEUR | LONGUEUR (MM) | DIAMETRE (MM) | CHARRIERE (F) | Ø GONFLE (MM) |
| 340423 | 4 | Rouge | 230 | 1.35 | 8 | 8 |
| 340440 | 4 | Rouge | 400 | 1.35 | 8 | 8 |
| 340460 | 4 | Rouge | 600 | 1.35 | 8 | 8 |
| 340480 | 4 | Rouge | 800 | 1.35 | 8 | 8 |
| 340523 | 5 | Blanc | 230 | 1.70 | 12 | 10 |
| 340540 | 5 | Blanc | 400 | 1.70 | 12 | 10 |
| 340560 | 5 | Blanc | 600 | 1.70 | 12 | 10 |
| 340580 | 5 | Blanc | 800 | 1.70 | 12 | 10 |
| 340623 | 6 | Bleu | 230 | 2.00 | 15 | 13 |
| 340640 | 6 | Bleu | 400 | 2.00 | 15 | 13 |
| 340660 | 6 | Bleu | 600 | 2.00 | 15 | 13 |
| 340680 | 6 | Bleu | 800 | 2.00 | 15 | 13 |

Cathéters biliaires double voie :

| REFERENCE | CATHETER | | TUBE | | BALLONNET | |
|-----------|---------------|--------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| | CHARRIERE (F) | CODE COULEUR | LONGUEUR (MM) | DIAMETRE (MM) | CHARRIERE (F) | Ø GONFLE (MM) |
| 540440 | 4 | Rouge | 400 | 1.35 | 8 | 8 |
| 540460 | 4 | Rouge | 600 | 1.35 | 8 | 8 |
| 540480 | 4 | Rouge | 800 | 1.35 | 8 | 8 |
| 540540 | 5 | Blanc | 400 | 1.70 | 12 | 10 |
| 540560 | 5 | Blanc | 600 | 1.70 | 12 | 10 |

CATHETERS A BALLONNET

| REFERENCE | CATHETER | | TUBE | | BALLONNET | |
|-----------|---------------|--------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| | CHARRIERE (F) | CODE COULEUR | LONGUEUR (MM) | DIAMETRE (MM) | CHARRIERE (F) | Ø GONFLE (MM) |
| 540580 | 5 | Blanc | 800 | 1.70 | 12 | 10 |
| 540640 | 6 | Bleu | 400 | 2.00 | 15 | 13 |
| 540660 | 6 | Bleu | 600 | 2.00 | 15 | 13 |
| 540680 | 6 | Bleu | 800 | 2.00 | 15 | 13 |
| 540740 | 7 | Jaune | 400 | 2.35 | 16 | 14 |
| 540760 | 7 | Jaune | 600 | 2.35 | 16 | 14 |
| 540780 | 7 | Jaune | 800 | 2.35 | 16 | 14 |
| 5405200 | 5 | Blanc | 2000 | 1.70 | 12 | 10 |
| 5407200 | 7 | Jaune | 2000 | 2.35 | 16 | 14 |

LES CATHETERS D'IRRIGATION :

Remarque : bien que ces cathéters ne possèdent pas de ballonnet, ils sont classés avec les cathéters à ballonnet car ils sont en tous points identiques sauf que l'extrémité proximale est ouverte sans ballonnet.

Ce type de cathéter a pour but d'injecter par voie veineuse ou artérielle périphérique des solutés sous forme injectable. Il peut être utilisé avec les autres cathéters (embolectomie, thrombectomie, occlusion et biliaire) lors de l'intervention pratiquée. Il sert alors généralement à injecter une solution anticoagulante tel que le sérum hépariné.

Les cathéters d'irrigation sont constitués :

- pour les tailles 2 à 5F d'un tube en Pebax® avec une embase Luer Lock en Pebax®
- pour les tailles supérieures et les cathéters double voie, d'un tube en polyuréthane et d'une embase Luer Lock en polyamide.

Ils portent des marques repérées de longueur tous les 10 cm pour indiquer la profondeur d'insertion et, inscrit sur le tube à proximité de l'embase, leur désignation et leur charrière.

La partie distale du cathéter comporte une série de trous en spirale qui permet une bonne répartition du soluté injecté.

SPECIFICATIONS

| REFERENCE | CATHETER | | TUBE | |
|-----------|---------------|--------------|---------------|---------------|
| | CHARRIERE (F) | CODE COULEUR | LONGUEUR (MM) | DIAMETRE (MM) |
| 330440 | 4 | Rouge | 400 | 1.35 |
| 330460 | 4 | Rouge | 600 | 1.35 |
| 330480 | 4 | Rouge | 800 | 1.35 |
| 330540 | 5 | Blanc | 400 | 1.70 |
| 330560 | 5 | Blanc | 600 | 1.70 |
| 330580 | 5 | Blanc | 800 | 1.70 |
| 330640 | 6 | Bleu | 400 | 2.00 |
| 330660 | 6 | Bleu | 600 | 2.00 |
| 330680 | 6 | Bleu | 800 | 2.00 |

CATHETERS A BALLONNET

| REFERENCE | CATHETER | | TUBE | |
|-----------|---------------|--------------|---------------|---------------|
| | CHARRIERE (F) | CODE COULEUR | LONGUEUR (MM) | DIAMETRE (MM) |
| 331040 | 10 | Gris | 400 | 3.35 |
| 331060 | 10 | Gris | 600 | 3.35 |
| 331080 | 10 | Gris | 800 | 3.35 |

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

