Fiche n° ANT 7 / Anesthésie



BD Durasafe™ Plus

Kits pour péri-rachianesthésies combinées Matériel stérile, usage unique

BD Durasafe™ Plus réglable





Classe IIa selon la directive européenne 93/42 EEC sur les dispositifs médicaux.

Marquage CE:

Selon la directive européenne 93/42 EEC (procédure de conformité annexe V)

- Certificat n° 252.678 certifié par NSAI (0050)
- Fabricant : Malysse-Sterima Group France : Certification : ISO 13485 : 1996 -

Certificat n° LRQ 0959129/C par UKAS

Stérilisation : Oxyde d'éthylène (ETO)
 Péremption : 5 ans après stérilisation

Indications:

Le kit BD DurasafeTM Plus ! et le kit BD DurasafeTM Plus ! réglable permettent de réaliser des péri-rachianesthésies séquentielles.

Composition des différents éléments : Seringue à faible résistance :

Soit corps et piston : verre (borosilicate)
Soit corps et piston : Polypropylène (PP)

• Joint de piston : Caoutchouc synthétique auto lubrifié

Aiguille épidurale BD™ Weiss :

• Canule : Acier inoxydable

• Stylet et bras du stylet (mandrin) :

Polypropylène (PP)

Embase et ailette : K-RésineProtection : Polypropylène (PP)

Aiguille spinale BD™ Whitacre et Aiguille spinale BD Yale™:

• Canule : Acier inoxydable

• Stylet (mandrin) : Acier inoxydable

• Bras du stylet : Polypropylène (PP)

• Embase : Polypropylène (PP)

• Protection : Polypropylène (PP)

 Adaptateur (uniquement pour l'aiguille spinale BDTM Whitacre Réglable):
 Tube interne, Tube externe et Bouton = Polycarbonate (PC) tinté bleu

Cathéter épidural rond :

• Tube : Nylon/Tungstène

• Fil guide : Polypropylène (PP)

Introducteur : Polypropylène (PP) Filtre plat Gelman de 0.2 um :

• Membrane du filtre : Polysulfone

• Corps du filtre : Polychlorure de vinyle (PVC) **Bouchon Luer-Lok™** : Polypropylène (PP)

Connecteur Cathéter épidural :

• Corps bleu : Lustran® ABS (Acryl Butadiène Styrène)

• Capuchon blanc : Polypropylène (PP)

• Joint d'étanchéité : Isoprène synthétique

• Bague : Lustran® ABS (Acryl Butadiène Styrène)

BD Durasafe™ Plus

Kits pour péri-rachianesthésies combinées Caractéristiques Générales :

La gamme de kits pour péri-rachianesthésies combinées BD Durasafe™ a été conçue afin d'assurer un placement correct de l'aiguille. Ce kit est composé de 8 éléments :

- Ces kits sont disponibles soit avec une aiguille BD™ Whitacre à pointe crayon (27 Gauge ou 25 Gauge) soit avec une aiguille spinale BD Yale™ à biseau
- de Quincke (29 Gauge). La longueur de l'aiguille spinale BD Yale™ ou BD™ Whitacre a été calculée de manière à dépasser l'aiguille épidurale de BD™ Tuohy de 0 à 11 mm.
- Pour les aiguilles BD™ Whitacre Réglables, le réglage de 0 à 15 mm permet de respecter votre technique ainsi que les variations liées à la morphologie du patient. Le bouton-poussoir sur l'aiguille BD™ Whitacre, permet par une faible pression, le positionnement précis de l'aiguille dans l'espace sous-arachnoïdien.

Les embases des aiguilles BD™ Whitacre Réglables et épidurales sont fermement emboîtées pour une plus grande stabilité.

- Seringue 10 ml à faible résistance en verre ou en plastique.
- Connecteur épidural "Tuohy borst" garantit la fiabilité de la connexion entre le filtre et le cathéter sans déformer ce dernier.
- Cathéter :
- radio opacité du cathéter qui augmente sensiblement la sécurité.
- embout atraumatique arrondi du cathéter qui prévient les lésions des tissus et des vaisseaux afin de réduire les risques associés à l'anesthésie péridurale.
- marquage centimétrique qui facilite l'évaluation de la profondeur d'insertion.
- Introducteur : il facilite l'insertion du cathéter Filtre plat Gelman de 0.2µm Bouchon : Luer-Lok™
- Aiguille de BD™Tuohy :
- La courbure de la pointe permet une pénétration et orientation faciles, en limitant le risque de ponction accidentelle de la dure-mère.
- Talon de la pointe peu tranchante : réduit le risque d'endommagement du cathéter.
- Aiguille à paroi mince, pour un cathéter de diamètre maximal.
- Marquage centimétrique.
- L'embase légère et translucide assure une parfaite sensibilité tactile et facilite le positionnement précis de l'aiguille dans l'espace péridural. Ajustement précis du mandrin dans l'aiguille épidurale, qui minimise l'effet "emporte-pièce", évitant la dissémination de tissus sur le trajet de l'aiguille.

Caractéristiques Techniques :

Références avec	Références avec	Aiguille	Aiguille spinale,	Aiguille Whitacre	Aiguille Whitacre	Cathéter rond
seringue en verre	seringue plastique	épidurale Weiss	biseau de Quincke	pointe crayon	pointe crayon Réglable	
405096	401505	18 G - 80 mm	29 G - 110 mm	-	-	Ouvertures latérales 20 G 36 - 90 mm
405097	401503	17 G - 80 mm	-	27 G - 110 mm	-	Ouvertures latérales 19 G 36 - 90 mm
405090	401504	17 G - 80 mm	-	29 G - 110 mm	-	Ouvertures latérales 19 G 36 - 90 mm
405056	401501	17 G - 80 mm	-	-	27 G - 143 mm	Ouvertures latérales 19 G 36 - 90 mm
405057	401502	18 G - 80 mm	-	-	27 G - 143 mm	Ouvertures latérales 20 G 36 - 90 mm

Conditionnement : Boîte : 12 unités

