



Classe IIa

selon la directive européenne 93/42 CEE sur les dispositifs médicaux.

BD Insyte™, BD Insyte-W™

Fabricant :

- Responsable légale: Becton Dickinson, Sandy, USA (conception et développement)
- Certification :
 - ISO 13 485 : 2003 certificat n° FM 71665, certifié par BSI
 - ISO 9001 :2000 n°FM504587 certifié par BSI
 - ISO 14001 :20004 n°01001-2005-AE-HOU-ANAB par DNV

Lieu de fabrication : Becton Dickinson, Tuas, Singapour (Fabrication, stérilisation et distribution)

- Certification :
 - ISO 13 485 : 2003 certificat n° MD 81426, certifié par BSI
 - ISO 9001 : 2008 certificat n° FM 29147, certifié par BSI

Lieu de fabrication : Becton Dickinson, San Agustin, Espagne

- Certification :
 - ISO 13485-2003 n°95060005EN par Agencia espagnola de medicamentos y productos sanitarios
 - ISO 90001-2000 n°ER-0246/1994 par AENOR
 - ISO 14001-2004 n°GA-1998/0105 par AENOR

Marquage CE :

Selon la directive européenne 93/42 CEE (procédure de conformité annexe II)

• San Agustin: Certificat n° 95 06 0005 CP : certifié par Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (n° 0318)

• Sandy, Certificat n° 01738 : certifié par BSI (n° 0086)

• Stérilisation : Oxyde d'éthylène

• Péremption : 5 ans après stérilisation

BD Insyte™, BD Insyte-W™

Cathéters courts veineux périphériques droits avec ou sans ailettes et obturateurs

Matériel stérile, usage unique

Obturateurs BD Insyte™

Fabricant :

- Lieu de fabrication : Angiokard, Allemagne, sous licence de BD Helsingborg (Suède)
- Certification ISO : ISO 13485 :2003, certificat MD 81029 : certifié par BSI

Marquage CE :

Selon la directive européenne 93/42 CEE (procédure de conformité annexe II)

• Certificat n° CE 01141 : certifié par BSI (n° 0086)

• Stérilisation : Oxyde d'éthylène

• Péremption : 5 ans après stérilisation

Indications :

Le cathéter BD Insyte™ est destiné au cathétérisme veineux périphérique pour la perfusion, la transfusion et comme voie d'accès lors d'injections intraveineuses

Composition des différents éléments :

Cathéter

- Canule : BD Vialon™/Polyuréthane (PUR)
- Embase de la canule : Polypropylène Coloré (PP)
- Radio-opacifiant : Sulfate de Baryum
- Aiguille : Acier inoxydable
- Protecteur d'aiguille : Polypropylène (PP)
- Chambre de reflux : Polyéthylène (PE)
- Bouchon de reflux : Polyéthylène (PE)
- Membrane hydrophobe : Carboxy Methyl Cellulose
- Emballage individuel : Polypropylène (PP) / Polyéthylène (PE)/Tyvek®

Obturateur

- Obturateur : Polypropylène (PP)
- Protecteur obturateur : Polyéthylène (PE)
- Embase de l'obturateur : Polypropylène (PP)

Certifié :

- Sans Latex
- Sans DEHP (pour références 381234 et 381334)

BD Insyte™, BD Insyte-W™

**Cathéters courts veineux périphériques droits
avec ou sans ailettes et obturateurs
Matériel stérile, usage unique**

Caractéristiques Générales :

Le cathéter BD Insyte™ est le seul cathéter droit qui permet de bénéficier des avantages d'un biomatériau hémocompatible : le Vialon™

- **L'aiguille** possède une géométrie et une lubrification optimum.
- **Facilité d'insertion** : la grande résistance du Vialon™ autorise la réalisation d'une extrémité de cathéter plus fine, plus solide et plus fiable, conduisant à une excellente pénétration dont la force est inférieure de 50% environ par rapport à celles des cathéters traditionnels en Téflon.
- **Intégrité du chanfrein** : Les propriétés mécaniques du Vialon™ permettent d'éviter les phénomènes de retroussis et d'altération du chanfrein.
- **Tolérance** : Le cathéter, rigide avant sa mise en place, s'assouplit dans l'organisme d'où une diminution du risque de thrombophlébites.
- Cathéter **radio-opaque** et apyrogène.
- **La codification couleur** de l'embase permet une identification immédiate du diamètre du cathéter.
- L'utilisation des cathéters de 18 à 22 gauges, avec pousse-seringues et/ou injecteurs ne doit pas dépasser une pression supérieure à **300 psi**.
- L'obturateur permet de protéger l'accès veineux, hors perfusion, en prévenant de la coagulation et de la formation de thrombose.

Caractéristiques Techniques

Références BD Insyte™	Références BD Insyte™-W	Code		Ø externe	Ø interne	Longueur	Longueur	Débits	Force de Pénétration ¹	Force de Pénétration ²	Temps remontée du sang dans la chbre de reflux	Références Obturateurs stand.
Sans ailettes	avec ailettes	Couleur	Gauge	mm	mm	mm	inch	ML/min	g	g		BD Insyte™
381267	-	Orange	14	2,1	1,74	45	1 ¾	330	28,3	17,5	<1,0 sec.	394286
381257	381357	Gris	16	1,7	1,35	45	1 ¾	215	24,3	14,4	<1,0 sec.	394285
381244	381344	Vert	18	1,3	0,98	30	1 ¼	105	20,8	16,7	<1,0 sec.	394283
381246	381346	Vert	18	1,3	0,98	45	1 ¾	97	20,8	16,7	<1,0 sec.	394284
381234	381334	Rose	20	1,1	0,8	30	1 ¼	62	15,3	14,6	<1,0 sec.	394281
381237	381337	Rose	20	1,1	0,8	48	2	55	15,3	14,6	<1,0 sec.	394282
381223	381323	Bleu	22	0,9	0,65	25	1	36	20,5	16,4	1,2 sec.	394280
381212	381312	Jaune	24	0,7	0,52	19	¾	24	15,6	16,4	1,4 sec.	394287

¹ Force de pénétration de l'aiguille à travers une membrane en latex – ² Force de pénétration du cathéter.

Conditionnement des cathéters BD Insyte™ :

Boîte/Carton : 50/200

Palette : 19 200

Conditionnement des cathéters BD Insyte-W™ :

Boîte/Carton : 50/200

Palette : 16 800

Conditionnement des obturateurs :

Boîte/Carton : 50/500

Palette : 18 000

