

Scheda Tecnica

CATETERI ANGIOGRAFICI CORDIS IN POLIURETANO SUPER TORQUE® PLUS DA 5,2 – 6 FRENCH

CODICI IN ESECUZIONE SPECIALE SR-XXXX/SRD-XXXX

1. Informazioni generali sulla società																					
Distributore in Italia		CARDINAL HEALTH ITALY 509 S.R.L. Sede legale Corso Vercelli, 40 - 20145 Milano (MI) - Italia																			
Fabbricante		Cordis Corporation <i>14201 North West 60th Avenue Miami Lakes – Florida 33014 - USA</i>																			
Rappresentante UE autorizzato		CORDIS Cashel <i>Cahir Road, Cashel Co Tipperary- Ireland</i>																			
2. Informazioni sul prodotto																					
Nome commerciale		SUPER TORQUE® Plus Cateteri angiografici in Poliuretano (DUCOR®)																			
Nomi generici		SUPER TORQUE® Plus 5,2F SUPER TORQUE® Plus 6F																			
Descrizione		<p>Contenuto</p> <ul style="list-style-type: none">• Corpo armato in Poliuretano - Pelletano 75D• Corpo non armato in Poliuretano - Pelletano 55D• Punta soffice "Brite Tip" in Poliuretano - Pelletano 80A, più radiopaca del corpo del catetere <p>Indicazioni Cessione di mezzi di contrasto in siti selezionati del sistema vascolare.</p> <p>Caratteristiche del Prodotto</p> <p>Diametro catetere: 5,2 – 6 French armato</p> <p>Guida: 0.038"</p> <p>Connettore: Alettato in policarbonato con codice colore. Il connettore riporta le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none">• calibro catetere (in French)• lunghezza catetere (in cm)• pressione massima di iniezione (in psi)• calibro guida accettata (in pollici) <p>Controllo torsione: 1:1</p> <table><tr><th rowspan="2">Versione</th><th rowspan="2">Lume interno</th><th rowspan="2">Press. Massima (psi)</th><th colspan="2">Flusso massimo (cc/sec)</th></tr><tr><th>Pigtail</th><th>Selettivi</th></tr><tr><td>5,2 French</td><td>0.044"</td><td>1200</td><td>18</td><td>19</td></tr><tr><td>6 French</td><td>0.051"</td><td>1200</td><td>26</td><td>28</td></tr></table>			Versione	Lume interno	Press. Massima (psi)	Flusso massimo (cc/sec)		Pigtail	Selettivi	5,2 French	0.044"	1200	18	19	6 French	0.051"	1200	26	28
Versione	Lume interno	Press. Massima (psi)	Flusso massimo (cc/sec)																		
			Pigtail	Selettivi																	
5,2 French	0.044"	1200	18	19																	
6 French	0.051"	1200	26	28																	

Scheda Tecnica
CATETERI ANGIOGRAFICI CORDIS IN POLIURETANO
SUPER TORQUE® PLUS DA 5,2 – 6 FRENCH
CODICI IN ESECUZIONE SPECIALE SR-XXXX/SRD-XXXX

Codici prodotto	<table><tr><td>Codice Prodotto</td></tr><tr><td>SR - XXXX</td></tr><tr><td>SRD - XXXX</td></tr></table>	Codice Prodotto	SR - XXXX	SRD - XXXX																					
Codice Prodotto																									
SR - XXXX																									
SRD - XXXX																									
Caratteristiche tecniche	<table><tr><th colspan="2">Parametri</th><th colspan="2">Specifiche</th></tr><tr><td colspan="4">Costruzione</td></tr><tr><td colspan="2">Materiale corpo armato</td><td colspan="2">Poliuretano –Pelletano 75D (DUCOR ®)</td></tr><tr><td colspan="2">Materiale corpo non armato</td><td colspan="2">Poliuretano –Pelletano 55D</td></tr><tr><td colspan="2">Materiale Punta “Brite Tip”</td><td colspan="2">Poliuretano – Pelletano 80A, più radiopaca del corpo del catetere</td></tr><tr><td colspan="2">Design</td><td colspan="2">A 3 stadi: Corpo con armatura a maglia metallica costituita da 16 fili di acciaio inox intrecciati, per la massima precisione di torsione e una migliore scorrevolezza. Segmento prossimale in poliuretano non intrecciato, flessibile e indeformabile. Punta atraumatica in morbido poliuretano radiopaco.</td></tr></table>	Parametri		Specifiche		Costruzione				Materiale corpo armato		Poliuretano –Pelletano 75D (DUCOR ®)		Materiale corpo non armato		Poliuretano –Pelletano 55D		Materiale Punta “Brite Tip”		Poliuretano – Pelletano 80A, più radiopaca del corpo del catetere		Design		A 3 stadi: Corpo con armatura a maglia metallica costituita da 16 fili di acciaio inox intrecciati, per la massima precisione di torsione e una migliore scorrevolezza. Segmento prossimale in poliuretano non intrecciato, flessibile e indeformabile. Punta atraumatica in morbido poliuretano radiopaco.	
Parametri		Specifiche																							
Costruzione																									
Materiale corpo armato		Poliuretano –Pelletano 75D (DUCOR ®)																							
Materiale corpo non armato		Poliuretano –Pelletano 55D																							
Materiale Punta “Brite Tip”		Poliuretano – Pelletano 80A, più radiopaca del corpo del catetere																							
Design		A 3 stadi: Corpo con armatura a maglia metallica costituita da 16 fili di acciaio inox intrecciati, per la massima precisione di torsione e una migliore scorrevolezza. Segmento prossimale in poliuretano non intrecciato, flessibile e indeformabile. Punta atraumatica in morbido poliuretano radiopaco.																							
Note	I cateteri descritti nella presente scheda tecnica vengono prodotti in ESECUZIONE SPECIALE su specifiche del cliente, pertanto sono soggetti a tempi di consegna più lunghi (in genere 8 settimane)																								
Informazioni CE	<p>Direttiva comunitaria applicabile: 93/42/CE, recepita con Dlgs. 46/97 e succ. mod.</p> <p>Classificazione CE: III</p> <p>Certificati CE:</p> <table><tr><td>Design Examination Annex II.4</td><td>Full Quality System Annex II.3</td></tr><tr><td>CE 636846</td><td>CE 00340</td></tr></table> <p>Numero Ente Notificato: 0086 (BSI)</p>			Design Examination Annex II.4	Full Quality System Annex II.3	CE 636846	CE 00340																		
Design Examination Annex II.4	Full Quality System Annex II.3																								
CE 636846	CE 00340																								
Classificazione Nazionale Dispositivi (CND)	C0104010101																								

Scheda Tecnica
CATETERI ANGIOGRAFICI CORDIS IN POLIURETANO
SUPER TORQUE® PLUS DA 5,2 – 6 FRENCH
CODICI IN ESECUZIONE SPECIALE SR-XXXX/SRD-XXXX

BD RDM / NID	CODICE	DESCRIZIONE	RDM
	SR1971	5.2F ST+ .038 80CM JR2.5	58791
	SR2755	5.2F SUPER TORQUE PLUS .038 125CM JR3.5	1250592/R
	SR2984	6F SUPER TORQUE PLUS .038 125CM 4SH SON2	58791
	SR2984	6F ST+ .038 125CM 4SH SON2	58791
	SR3055	6F ST+ .038 125CM JR4	58791
	SR3056	6F ST+ .038 125CM JL4	58791
	SR3279	6F SUPER TORQUE PLUS .038 125CM 6SH PIG	58791
	SR3349	6F ST+ .038 125CM AL1	58791
	SR3471	6F ST+ .038 125CM JR5	58791
	SR3472	6F ST+ .038 125CM JL5	58791
	SR3757	6F ST+ .038 125CM JR4	58791
	SR3963	6F ST+ .038 100CM JL3	58791
	SR4129	6F SUPER TORQUE PLUS J-PACK .038 100 JL-4	58791
	SR4130	6F SUPER TORQUE PLUS J-PACK .038 100 JR-4	58791
	SR4690	5.2F ST+ .038 125CM JL4	1088986/R
	SR4747	5.2F ST+ .038 80CM JL3	58791
	SR5004	5.2F ST+ .038 125CM JL5	58791
	SR5006	5.2F SUPER TORQUE PLUS .038 125CM MP	58791
	SRD5392	5.2F ST+ .038 100CM BARTORELLI	58791
	SRD5466	5.2F ST+ .038 100CM IM MOD	58791
	SRD5558	5.2F ST+ .038 100CM 2SH JR3.5	58791
	SRD5568	6F ST+ .038 100CM SL4	58791
	SRD5757	6F ST+ .038 100CM RBMP	58791
	SRD5897	6F ST+ .038 100CM BARBEAU	447036
	SRD6064	5.2F SUPER TORQUE PLUS .038 125CM 6SH PIG	506380
	SRD6305	6F ST+ .038 100CM 3D LIMA 90	447048
	SRD6700	5.2F ST+ .038 100CM IM VB-1	58791
	SRD6929	5.2F ST+ .038 100CM FR	447061
	SRD7050	5.2F ST+ .038 100CM LEMAN	447148
	SRD7055	6F ST+ .038 100CM 2SH RBL4	588076
	SRD7056	6F ST+ .038 100CM 2SH RBL5	588078
	SRD7059	5.2F ST+ .038 100CM 2SH RBL4	588081
	SRD7060	5.2F ST+ .038 100CM 2SH RBL5	588082
	SRD7071	6F ST+ .038 100CM RBL4.5	588093

Cardinal Health Italy 509 S.R.L.

3

13.11.2017

Scheda Tecnica

CATETERI ANGIOGRAFICI CORDIS IN POLIURETANO SUPER TORQUE® PLUS DA 5,2 – 6 FRENCH

CODICI IN ESECUZIONE SPECIALE SR-XXXX/SRD-XXXX

Confezionamento	<p>Confezione di vendita: 5 unità a confezione [ad eccezione dei codici SRD6305 e SR3451 in conf. da 3 pezzi]</p> <p>Confezione esterna in cartone</p> <p>Confezione interna sterile in Tyvek, Poliestere, Polietilene</p>
Lattice	Il prodotto e il suo confezionamento non contengono lattice. Tuttavia durante il processo di fabbricazione potrebbero venire in contatto con gomma o lattice naturale.
Brevetti	N/A
3. Sterilizzazione	
Sterilizzazione	Sterilizzato a ossido di etilene
Risterilizzazione	Non risterilizzabile
Validità	36 mesi dalla data di confezionamento
4. Condizioni di stoccaggio	
Conservazione	Conservare in luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce
5. Sicurezza d'uso	
	Dispositivo esclusivamente monopaziente
6. Istruzioni per l'uso	
Indicazioni d'uso	<p>Indicazioni I cateteri Cordis si usano per la cessione di mezzi di contrasto in parti selezionate del sistema vascolare.</p> <p>Controindicazioni Nessuna conosciuta.</p> <p>Avvertenze Eliminare i cateteri dopo una singola procedura. L'integrità strutturale e/o la funzionalità dei cateteri possono venire alterate dal riutilizzo o dalla pulizia. Pulire dopo esposizione a materiali biologici è estremamente difficile e il riutilizzo può causare reazioni avverse nel paziente. Non esporre a solventi organici. Non superare la pressione massima riportata in etichetta e sul connettore del catetere.</p>
7. Appendice	

Scheda Tecnica

**CATETERI ANGIOGRAFICI CORDIS IN POLIURETANO
SUPER TORQUE® PLUS DA 5,2 – 6 FRENCH**

CODICI IN ESECUZIONE SPECIALE SR-XXXX/SRD-XXXX

Bibliografia	<p>Cardiac Catheterization Via the Right Radial Artery With a Judkins Left Catheter. A Prospective Study <i>Juan Rondán, Íñigo Lozano, César Morís, María Martín, Pablo Avanzas, and Emma Suárez</i></p> <p>Percutaneous Coronary Intervention in a Patient with a Core Valve Aortic Prosthesis <i>Diego Lopez-Otero, Ramiro Trillo-Nouche, Pablo Souto-Castro, Joséé R. González-Juanatey</i></p> <p>Aberrant origin of the conus branch: Diagnosis of split right coronary artery with two separate ostia by conventional angiography <i>Hung Yi Chen MD</i></p> <p>The Feasibility of Bypass Graft Angiography by Right Radial Access <i>Jae Hoon Lee, MD, Min-Ji Kim, MD, Kwang Soo Cha, MD, Jae Hyuk Choi, MD, Sang Yeob Lee, MD, Young Hee Nam, MD, Jong Sung Park, MD, Suk Hwan Chung, MD, Dong Sung Kum, MD, Tae Ho Park, MD, Moo Hyun Kim, MD and Young Dae Kim, MD</i></p> <p>Novel diagnostic catheter specifically designed for both coronary arteries via the right transradial approach. A prospective, randomized trial of Tiger II vs. Judkins catheters. <i>Kim SM, Kim DK, Kim DI, Kim DS, Joo SJ, Lee JW.</i></p> <p>Systematic use of 4 French catheters for left heart catheterization and coronary angiographies. <i>Meyer P, Gervais A, Touati C.</i></p> <p>A prospective randomized trial of Novoste right versus Judkins catheters for engagement of the right coronary artery during diagnostic catheterization. <i>Joseph SA, Talley JD, Ammash N, Goad J, Maldonado C, Vogel R, Shih A, Yussman Z.</i></p> <p>Cardiac catheterisation with 5 French catheters <i>J J O'Sullivan, K McDonald, P A Crean, M J Walsh, C McCarthy, R J Erwin, B J</i></p>
--------------	--