

Scheda Tecnica

Euphora™ RX

Catetere dilatatore a palloncino semicompiante
a scambio rapido

Medtronic

DATI GENERALI

Classe dispositivo

Classe III

CND

C010401020101

Numero di Repertorio

vedasi elenco codici nella tabella sotto

CE Mark

622066

SPECIFICHE TECNICHE

Indicazioni d'uso

Il catetere dilatatore a palloncino a scambio rapido Euphora™ RX è un sistema a scambio rapido per l'angioplastica percutanea transluminale coronarica (PTCA). Il catetere dilatatore a palloncino è indicato per la dilatazione tramite palloncino della porzione stenosata di un'arteria coronaria o di un bypass allo scopo di migliorare la perfusione miocardica. Il catetere dilatatore a palloncino Euphora™ (modelli del palloncino da 2.00 mm a 4.00 mm) è inoltre indicato per l'espansione post-rilascio di stent espandibili tramite palloncino.

Descrizione

- catetere a palloncino S.O.E. (tipo monorail)
- lunghezza del catetere 142 cm
- compatibilità del filo guida: 0.014"
- compatibilità del catetere guida per le misure 1.50 - 4.00 mm: 5F – lume interno minimo 0.056"

Principali materiali di costruzione

- Pallone:
 - Materiale polimerico Ultra-Slim a base di Pebax
 - Coating idrofilico selettivo Dura-Trac
- Shaft:
 - Nylon
 - Pebax
 - Acciaio inossidabile
 - Policarbonato
- Marker radiopachi:
 - Platino-iridio
- Il catetere dilatatore a palloncino EUPHORA non contiene lattice.

Dati tecnici catetere

- Modelli di diametro 1.50 mm – 3.50 mm
 - Shaft prossimale = 2.1 F (0.69 mm)
 - Shaft distale = 2.5 F (0.84 mm)
- Modelli di diametro 3.75 mm – 4.0 mm
 - Shaft prossimale = 2.1 F (0.69 mm)
 - Shaft distale = 2.7 F (0.91 mm)

Dati tecnici pallone

- Lunghezze disponibili: 6-10-12-15-20-25-30mm
- Diametri disponibili: 1.5-2.0-2.25-2.5-2.75-3.0-3.25-3.5-3.75-4.0mm
- Markers:
 - n.1, in posizione centrale per il modello 1.50 mm
 - n.2, in posizione prossimale e distale, per i modelli 2.0 mm – 4.0 mm
 - Caratteristiche: corti e sottili, realizzati in Platino-iridio, per minimizzare il profilo ed aumentare la visibilità
- Profilo della punta (tip profile): 0.016"
- Profili del palloncino
 - Profilo al margine distale del pallone (Distal Bond OD):
 - 0.024" per i modelli di diametro 3.00 mm
 - Profilo di massimo ingombro (Distal Shoulder - Crossing Profile):
 - 0.029" per il modello di diametro 3.00 mm



- Numero di folds ("alette del pallone") variabili in funzione del diametro:
 - Diametro 1.5 mm: 2 folds
 - Diametro 2.0 - 3.50 mm: 3 folds
 - Diametro 3.75- 4.00 mm: 5 folds
- Ricopertura idrofilica distale: Dura-Trac™
- Applicazione:
 - Shaft: uniforme
 - Pallone: selettiva
- Compliance del pallone
 - Modelli 1.50 – 4.0 mm Pressione Nominale 8 atm
 - Pressione di sicurezza(RBP) 14 atm

"Kissing balloon technique" in catetere guida per PTCA 6F: qualsiasi combinazione di due palloncini a scambio rapido Euphora™ di dimensioni comprese tra 1.50 mm e 3.50 mm è adatta all'uso simultaneo all'interno di un catetere guida da 2 mm (6F/ diametro interno minimo di 1,8 mm (0.070"))

Vantaggi della piattaforma

- Punta rastremata e atraumatica facilita la navigabilità del pallone attraverso le lesioni complesse
- L'innovativo materiale del pallone Ultra-Slim garantisce il profilo di attraversamento del pallone ridotto
- Ottima pushability del sistema determina la facilità di attraversamento delle maglie di stent (ottimo recross)
- La tecnologia PowerTrac™ dello shaft favorisce la deliverability del pallone
- Ottime performance nella tecnica "Kissing Balloon Technique" (KBT)

Confezionamento e conservazione

- confezionamento primario in busta di materiale plastico sterile
- confezionamento secondario in scatola di cartone
- EZ Pull™ corners: rende la presa più facile, agevole e veloce. Scatola più sottile per maggiore spazio nello scaffale
- I prodotti devono essere stoccati in ambiente fresco ed asciutto, come da istruzioni d'uso

Sterilizzazione

- sterilizzazione ad ossido di etilene
- durata 24 mesi

Condizioni di utilizzo

Il prodotto descritto è monouso e non può essere riutilizzato nemmeno se risterilizzato. Tutti i materiali utilizzati nella costruzione del dispositivo hanno superato i test di biocompatibilità e tossicità richiesti per l'ottenimento del marchio CE. Medtronic raccomanda di seguire le istruzioni per l'uso e non risponde dell'uso improprio del prodotto stesso.

CATETERE PER DILATAZIONE A PALLONCINO EUPHORA™

Matrice delle dimensioni disponibili

| Balloon Diameter (mm) | Balloon Length (mm) | | | | | | |
|-----------------------|---------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|----------|
| | 06 | 10 | 12 | 15 | 20 | 25 | 30 |
| 1.50 | EUP1506X | EUP1510X | EUP1512X | EUP1515X | EUP1520X | — | — |
| 2.00 | EUP2006X | EUP2010X | EUP2012X | EUP2015X | EUP2020X | EUP2025X | EUP2030X |
| 2.25 | EUP22506X | EUP22510X | EUP22512X | EUP22515X | EUP22520X | EUP22525X | — |
| 2.50 | EUP2506X | EUP2510X | EUP2512X | EUP2515X | EUP2520X | EUP2525X | EUP2530X |
| 2.75 | EUP27506X | EUP27510X | EUP27512X | EUP27515X | EUP27520X | EUP27525X | — |
| 3.00 | EUP3006X | EUP3010X | EUP3012X | EUP3015X | EUP3020X | EUP3025X | EUP3030X |
| 3.25 | EUP32506X | EUP32510X | EUP32512X | EUP32515X | EUP32520X | EUP32525X | — |
| 3.50 | EUP3506X | EUP3510X | EUP3512X | EUP3515X | EUP3520X | EUP3525X | EUP3530X |
| 3.75 | EUP37506X | EUP37510X | EUP37512X | EUP37515X | EUP37520X | EUP37525X | — |
| 4.00 | EUP4006X | EUP4010X | EUP4012X | EUP4015X | EUP4020X | EUP4025X | EUP4030X |

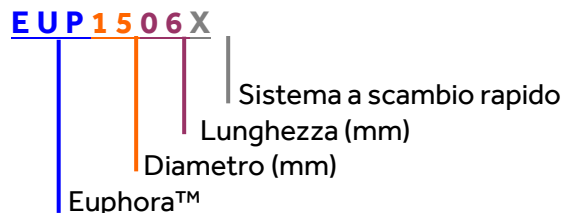
Tabella di compliance

| Pressure kPa (atm) | Average Balloon Diameter (mm) | | | | | | | | | |
|-----------------------|-------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| | 1.50 | 2.00 | 2.25 | 2.50 | 2.75 | 3.00 | 3.25 | 3.50 | 3.75 | 4.00 |
| 608 (6) | 1.49 | 2.03 | 2.27 | 2.50 | 2.70 | 2.92 | 3.17 | 3.39 | 3.66 | 3.88 |
| 709 (7) | 1.51 | 2.05 | 2.30 | 2.52 | 2.73 | 2.95 | 3.21 | 3.43 | 3.70 | 3.93 |
| 811 (8) | 1.52 | 2.07 | 2.32 | 2.55 | 2.77 | 2.99 | 3.25 | 3.48 | 3.75 | 3.99 |
| 912 (9) | 1.54 | 2.09 | 2.35 | 2.58 | 2.80 | 3.03 | 3.30 | 3.53 | 3.80 | 4.04 |
| 1013 (10) | 1.55 | 2.12 | 2.38 | 2.61 | 2.84 | 3.06 | 3.34 | 3.58 | 3.85 | 4.10 |
| 1115 (11) | 1.57 | 2.14 | 2.41 | 2.64 | 2.87 | 3.10 | 3.38 | 3.62 | 3.90 | 4.14 |
| 1216 (12) | 1.58 | 2.17 | 2.43 | 2.67 | 2.91 | 3.14 | 3.42 | 3.67 | 3.95 | 4.19 |
| 1317 (13) | 1.60 | 2.19 | 2.46 | 2.70 | 2.94 | 3.17 | 3.46 | 3.71 | 4.00 | 4.23 |
| 1419 (14) | 1.61 | 2.22 | 2.49 | 2.73 | 2.98 | 3.21 | 3.51 | 3.76 | 4.05 | 4.28 |
| 1520 (15) | 1.62 | 2.25 | 2.52 | 2.76 | 3.02 | 3.25 | 3.56 | 3.81 | 4.10 | 4.33 |
| 1621 (16) | 1.64 | 2.28 | 2.56 | 2.79 | 3.06 | 3.29 | 3.61 | 3.86 | 4.16 | 4.38 |
| 1723 (17) | 1.65 | — | 2.60 | 2.83 | 3.11 | 3.34 | 3.66 | 3.91 | 4.22 | 4.43 |

Nominal pressure Rated burst pressure*

CODICI CATETERE PER DILATAZIONE A PALLONCINO EUPHORA™

I codici dei cateteri per dilatazione a palloncino Medtronic Euphora™ sono composti come segue:



| Diametro, mm | Lunghezza, mm | Codice | No.Repertorio |
|--------------|---------------|-----------|---------------|
| 1.50 | 06 | EUP1506X | 1250937/R |
| | 10 | EUP1510X | 1251495/R |
| | 12 | EUP1512X | 1251496/R |
| | 15 | EUP1515X | 1251497/R |
| | 20 | EUP1520X | 1251498/R |
| 2.00 | 06 | EUP2006X | 1251499/R |
| | 10 | EUP2010X | 1251500/R |
| | 12 | EUP2012X | 1251501/R |
| | 15 | EUP2015X | 1251502/R |
| | 20 | EUP2020X | 1251503/R |
| | 25 | EUP2025X | 1251504/R |
| | 30 | EUP2030X | 1251505/R |
| 2.25 | 06 | EUP22506X | 1251506/R |
| | 10 | EUP22510X | 1251507/R |
| | 12 | EUP22512X | 1251508/R |
| | 15 | EUP22515X | 1251509/R |
| | 20 | EUP22520X | 1251510/R |

| | | | |
|------|----|-----------|-----------|
| | 25 | EUP22525X | 1251511/R |
| 2.50 | 06 | EUP2506X | 1251512/R |
| | 10 | EUP2510X | 1251513/R |
| | 12 | EUP2512X | 1251514/R |
| | 15 | EUP2515X | 1251515/R |
| | 20 | EUP2520X | 1251516/R |
| | 25 | EUP2525X | 1251517/R |
| | 30 | EUP2530X | 1251518/R |
| 2.75 | 06 | EUP27506X | 1251519/R |
| | 10 | EUP27510X | 1251520/R |
| | 12 | EUP27512X | 1251521/R |
| | 15 | EUP27515X | 1251522/R |
| | 20 | EUP27520X | 1251523/R |
| | 25 | EUP27525X | 1251524/R |
| 3.00 | 06 | EUP3006X | 1251525/R |
| | 10 | EUP3010X | 1251526/R |
| | 12 | EUP3012X | 1251527/R |
| | 15 | EUP3015X | 1251528/R |
| | 20 | EUP3020X | 1251529/R |
| | 25 | EUP3025X | 1251530/R |
| | 30 | EUP3030X | 1251531/R |
| 3.25 | 06 | EUP32506X | 1251532/R |
| | 10 | EUP32510X | 1251533/R |
| | 12 | EUP32512X | 1251534/R |
| | 15 | EUP32515X | 1251535/R |
| | 20 | EUP32520X | 1251536/R |
| | 25 | EUP32525X | 1251537/R |
| 3.50 | 06 | EUP3506X | 1251538/R |
| | 10 | EUP3510X | 1251539/R |
| | 12 | EUP3512X | 1251540/R |
| | 15 | EUP3515X | 1251541/R |
| | 20 | EUP3520X | 1251542/R |
| | 25 | EUP3525X | 1251543/R |
| | 30 | EUP3530X | 1251544/R |
| 3.75 | 06 | EUP37506X | 1251545/R |
| | 10 | EUP37510X | 1251546/R |
| | 12 | EUP37512X | 1251547/R |
| | 15 | EUP37515X | 1251548/R |
| | 20 | EUP37520X | 1251549/R |
| | 25 | EUP37525X | 1251550/R |
| 4.00 | 06 | EUP4006X | 1251551/R |
| | 10 | EUP4010X | 1251552/R |
| | 12 | EUP4012X | 1251553/R |
| | 15 | EUP4015X | 1251554/R |
| | 20 | EUP4020X | 1251555/R |
| | 25 | EUP4025X | 1251556/R |
| | 30 | EUP4030X | 1251557/R |

Fabbricante
Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Tel.: +1 763 5144000
Fax: +1 763 5144879

Sede di produzione
Medtronic Ireland
Parkmore Business Park
West
Galway
Ireland
Tel.: +353 91 708000
Fax: +353 91 757524

Mandatario nella CE
Medtronic Ireland
Parkmore Business Park West
Galway
Ireland
Tel.: +353 91 708000
Fax: +353 91 757524

Società autorizzata alla commercializzazione in Italia:
Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina 162
20156 Milano (MI)
Italia
Tel.: +39 02 24137.1
Fax: +39 02 24138.1