

Scheda Tecnica

CATETERI ANGIOGRAFICI DUCOR® CORDIS

vers. HIGH FLOW

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 autorizzato UE	Cordis Cashel <i>Cahir Road, Cashel Co Tipperary - Ireland</i>												
2. Informazioni sul prodotto													
Nome commerciale	HIGH FLOW DUCOR® 7F Cateteri angiografici in Poliuretano (DUCOR®)												
Nomi generici	HIGH FLOW 7F												
Descrizione	<p>Contenuto Corpo in Poliuretano - Estano 55D</p> <p>Indicazioni Cessione di mezzi di contrasto in parti selezionate del sistema vascolare.</p> <p>Caratteristiche del Prodotto</p> <p>Diametro catetere: 7 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">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>0.057"</td><td>1050</td><td>31</td><td>27</td></tr></table>			Lume interno	Press. Massima (psi)	Flusso massimo (cc/sec)		Pigtail	Selettivi	0.057"	1050	31	27
Lume interno	Press. Massima (psi)	Flusso massimo (cc/sec)											
		Pigtail	Selettivi										
0.057"	1050	31	27										

Scheda Tecnica

CATETERI ANGIOGRAFICI DUCOR® CORDIS

vers. HIGH FLOW

Codici prodotto			
	Curve	Descrizione	Codice
	PIG	Pigtail Diritto 6 Fori lat. (110 cm)	527-750S
	PIG	Pigtail Diritto 8 Fori lat. (110 cm)	527-750E
	PIG	Pigtail Diritto 12 Fori lat. (110 cm)	527-750
	PIG 145°	Pigtail 145° 6 Fori lat. (110 cm)	527-752S
	PIG 155°	Pigtail 155° 12 Fori lat. (110 cm)	527-754
	JL 3.5	Judkins Sinistro 3.5	527-718
	JL 4.0	Judkins Sinistro 4.0	527-720
	JL 5.0	Judkins Sinistro 5.0	527-722
	JL 6.0	Judkins Sinistro 6.0	527-724
	JR 3.5	Judkins Destro 3.5	527-719
	JR 4.0	Judkins Destro 4.0	527-721
	JR 5.0	Judkins Destro 5.0	527-723
	AL I	Amplatz Sinistro I	527-740
	AL II	Amplatz Sinistro II	527-741
	AR Mod	Amplatz Destro Modificato	527-748
	LCB	Bypass Coronaria Sinistra	527-772
	RCB	Bypass Coronaria Destra	527-770
	IM	Mammaria Interna	527-760
	MPA 2	Multi-Purpose A-2	527-742
	N.I.H.	N.I.H. 4 Fori lat.	527-745

Caratteristiche tecniche	Parametri	Specifiche
	Costruzione	
	Materiale corpo	Poliuretano – Estano 55D (DUCOR ®)
	Design	A 2 stadi: Corpo con armatura a maglia metallica costituita da 16 fili di acciaio inox intrecciati. Punta atraumatica in morbido poliuretano non intrecciato.
Informazioni CE	Direttiva comunitaria applicabile: 93/42/CE, recepita con Dlgs. 46/97 e succ. mod.	
	Classificazione CE: III	
	Certificati CE:	
	Design Examination Annex II.4	Full Quality System Annex II.3
	CE 636846	CE 00340
	Numero Ente Notificato: 0086 (BSI)	
Classificazione Nazionale Dispositivi (CND)	C0104010101	
NID/RDM	131171/R	

Scheda Tecnica

CATETERI ANGIOGRAFICI DUCOR® CORDIS

vers. HIGH FLOW

Confezionamento	Confezione di vendita: 5 unità a confezione Confezione esterna in cartone Confezione interna sterile in Tyvek, Poliestere, Polietilene
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 dalla riutilizzazione o dalla pulizia. Pulire dopo esposizione a materiali biologici è estremamente difficile e il riutilizzo può causare reazioni negative nel paziente. Non esporre a solventi organici. Non superare il valore pressorio massimo riportato in etichetta e sul connettore del catetere.</p>
7. Appendice	

Scheda Tecnica

CATETERI ANGIOGRAFICI DUCOR® CORDIS

vers. HIGH FLOW

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. Gonzalés-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>
--------------	---