Scheda Tecnica
CATETERI ANGIOGRAFICI CORDIS
DA 4 – 5 – 6 FRENCH
in NYLON ARMATO – "INFINITI"

1. Informazioni generali sulla società	
Distributore in Italia	**CARDINAL HEALTH ITALY 509 S.R.L.** Sede legale Foro Buonaparte, 70 20121 Milano
Fabbricante	***Cordis Corporation*** *14201 North West 60th Avenue* *Miami Lakes - Florida 33014 - USA*
Rappresentante Autorizzato UE	***Cordis Cashel*** *Cahir Road, Cashel* *Co Tipperary - Ireland*
2. Informazioni sul prodotto	
Nome commerciale	**INFINITI®** Catetere angiografico in Nylon armato
Nomi generici	**INFINITI® 4F** **INFINITI® 5F** **INFINITI® 6F**

Scheda Tecnica
CATETERI ANGIOGRAFICI CORDIS
DA 4 – 5 – 6 FRENCH
in NYLON ARMATO – "INFINITI"

Descrizione

Contenuto
Catetere angiografico costituito da tre stadi: corpo, segmento prossimale e punta distale.

- Corpo con armatura a maglia metallica costituita da 16 fili di acciaio inox intrecciati, per la massima stabilità e una risposta alla torsione ottimale
- Segmento prossimale in nylon non intrecciato, flessibile e indeformabile
- Punta in morbido nylon radiopaco per minimizzare la cannulazione del vaso.

Compatibile con guide da 0.038".

Indicazioni
Cessione di mezzi di contrasto in parti selezionate del sistema vascolare.

Caratteristiche del Prodotto

Diametro catetere: 4 - 5 - 6 French

Guida: 0.038"

Connettore: Alettato in policarbonato con codice colore.
Il connettore riporta le seguenti informazioni:

- calibro catetere (in French)
- lunghezza catetere (in cm)
- pressione massima di iniezione (in psi)
- calibro guida accettata (in pollici)

Controllo torsione: 1:1

VERSIONE	Lume interno	Press. Massima (psi)	Flusso massimo (cc/sec)	
			Pigtail	Selettivi
4 French	0.042"	1200	17	17
5 French	0.047"	1200	22	22
6 French	0.057"	1200	34	35

Scheda Tecnica
CATETERI ANGIOGRAFICI CORDIS
DA 4 – 5 – 6 FRENCH
in NYLON ARMATO – "INFINITI"

Codici prodotto

Curve	Descrizione	4 French	5 French	6 French
PIG	Straight Pig 5SH (110 cm)	**538-451V**	**---**	**---**
PIG	Straight Pig 6SH (110 cm)	**---**	**534-550S**	**534-650S**
PIG	Straight Pig 8SH (110 cm)	**---**	**534-550E**	**534-650E**
PIG	Straight Pig 6SH (110 cm) "‥Loop"	**538-450S**	**---**	**---**
PIG	Straight Pig 8SH (110 cm) "‥Loop"	**538-450E**	**---**	**---**
PIG 145 °	Angled Pig 6SH (110 cm)	**---**	**534-552S**	**534-652S**
PIG 145° Mod	Angled Pig 6SH Modified (110cm)	**538-457V**	**534-553S**	**---**
PIG 155 °	Angled Pig 6SH (110 cm)	**---**	**534-554S**	**534-654S**
PIG 155° Mod	Angled Pig 6SH Modified (110cm)	**538-459V**	**534-555S**	**---**
PIG 145° Mod	Angled Pig 6SH Mod. (110cm) "‥Loop"	**538-453S**	**---**	**---**
PIG 155° Mod	Angled Pig 6SH Mod. (110cm) "‥Loop"	**538-455S**	**---**	**---**
JL 3.5	Judkins Left 3.5	**538-418**	**534-518T**	**534-618T**
JL 4.0	Judkins Left 4.0	**538-420**	**534-520T**	**534-620T**
JL 4.5	Judkins Left 4.5	**538-417**	**534-517T**	**534-617T**
JL 5.0	Judkins Left 5.0	**538-422**	**534-522T**	**534-622T**
JL 6.0	Judkins Left 6.0	**538-424**	**534-524T**	**534-624T**
JR 3.5	Judkins Right 3.5	**538-419**	**534-519T**	**534-619T**
JR 4.0	Judkins Right 4.0	**538-421**	**534-521T**	**534-621T**
JR 4.0 (125 cm)	Judkins Right 4.0, 125 cm	**---**	**---**	**534-615T**
JR 4.0 ST	Judkins Right 4.0 Short Tip	**538-427**	**534-527T**	**534-627T**
JR 4.0 Mod	Judkins Right 4.0 Modified	**538-428**	**534-528T**	**534-628T**
JR 5.0	Judkins Right 5.0	**538-423**	**534-523T**	**534-623T**
JR 5.0 Mod	Judkins Right 5.0 Modified	**---**	**---**	**534-629T**
JR 6.0	Judkins Right 6.0	**538-425**	**534-525T**	**534-625T**
AL I	Amplatz Left 1	**538-445**	**534-545T**	**534-645T**
AL II	Amplatz Left 2	**538-446**	**534-546T**	**534-646T**
AL III	Amplatz Left 3	**538-447**	**534-547T**	**534-647T**
AR Mod	Amplatz Right Modified	**538-448**	**534-548T**	**534-648T**
AR I Mod	Amplatz Right 1 Modified	**538-441**	**534-541T**	**534-641T**
AR II Mod	Amplatz Right 2 Modified	**538-443**	**534-543T**	**534-643T**
SON 1	Sones 4SH (80cm)	**---**	**534-530T**	**---**
SON 1 (100 cm)	Sones 1, 100 cm	**---**	**534-562T**	**---**
SON 1.5	Sones 1.5, 100 cm		**534-564T**	
BARBEAU	Barbeau	**---**	**534-578T**	**---**
SRC	Right Coronary (Noto Techn.)	**538-474**	**534-574T**	**534-674T**
3DRC (*)	3D Right Coronary (Williams Technique)		**534-576T**	
IM	Internal Mammary	**538-460**	**534-560T**	**534-660T**
LCB	Left Coronary Bypass	**538-472**	**534-572T**	**534-672T**
RCB	Right Coronary Bypass	**538-470**	**534-570T**	**534-670T**
MPA 2	Multi-Purpose A-2 (65cm)	**538-440**	**534-540T**	**---**
MPA 2	Multi-Purpose A-2 (80cm)	**538-449**	**534-549T**	**---**
MPA 2	Multi-Purpose A-2	**538-442**	**534-542T**	**534-642T**
MPA 2	Multi-Purpose A-2 (125cm)	**538-444**	**534-544T**	**---**
MPB 2	Multi-Purpose B-2	**---**	**534-539T**	**534-649T**

Scheda Tecnica
CATETERI ANGIOGRAFICI CORDIS
DA 4 – 5 – 6 FRENCH
in NYLON ARMATO – "INFINITI"

<table>
<tr><td>Caratteristiche tecniche</td><td>
<table>
<tr><th>Parametri</th><th>Specifiche</th></tr>
<tr><td colspan="2">Costruzione</td></tr>
<tr><td>Materiale corpo</td><td>Nylon (VESTAN™)</td></tr>
<tr><td>Materiale Punta di transizione</td><td>Pebax 55D</td></tr>
<tr><td>Materiale Brite Tip</td><td>Pebax 25/55D</td></tr>
<tr><td>Design</td><td>Corpo con armatura a maglia metallica costituita da 16 fili di acciaio inox intrecciati, per la massima stabilità e una risposta alla torsione ottimale.
Segmento prossimale in nylon non intrecciato, flessibile e indeformabile.
Punta in morbido nylon radiopaco per minimizzare la cannulazione del vaso.
Design THRULUMEN® in tutte le configurazioni selettive.</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>Informazioni CE</td><td>Direttiva comunitaria applicabile: 93/42/CE, recepita con Dlgs. 46/97 e succ. mod.
Classificazione CE: III
Certificati CE:
CE 636846 (Design Examination, Annex II.4)
CE 00340 (Full Quality System, Annex II.3)
Numero Ente Notificato: 0086 (BSI)</td></tr>
<tr><td>Classificazione Nazionale Dispositivi (CND)</td><td>C0104010101</td></tr>
<tr><td>BD/RDM (NID)</td><td>125464</td></tr>
<tr><td>Confezionamento</td><td>Confezione di vendita: 5 unità a confezione [ad eccezione della curva 3DRC (*), in conf. da 3 pezzi]
Confezione esterna in cartone
Confezione interna sterile in Tyvek e Plastica</td></tr>
<tr><td>Lattice</td><td>Il prodotto e il suo confezionamento non contengono lattice. Il prodotto non viene a contatto con lattice durante il processo di fabbricazione.</td></tr>
<tr><td>Brevetti</td><td>N/A</td></tr>
<tr><td colspan="2">3. Sterilizzazione</td></tr>
<tr><td>Sterilizzazione</td><td>Sterilizzato a ossido di etilene</td></tr>
<tr><td>Risterilizzazione</td><td>Non risterilizzabile</td></tr>
<tr><td>Validità</td><td>36 mesi dalla data di confezionamento</td></tr>
<tr><td colspan="2">4. Condizioni di stoccaggio</td></tr>
<tr><td>Conservazione</td><td>Conservare in luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce</td></tr>
<tr><td colspan="2">5. Sicurezza d'uso</td></tr>
<tr><td></td><td>Dispositivo esclusivamente monopaziente</td></tr>
</table>

Scheda Tecnica
CATETERI ANGIOGRAFICI CORDIS
DA 4 – 5 – 6 FRENCH
in NYLON ARMATO – "INFINITI"

6. Istruzioni per l'uso	
Indicazioni d'uso	**Indicazioni** I cateteri Cordis si usano per la cessione di mezzi di contrasto in parti selezionate del sistema vascolare. **Controindicazioni** Nessuna conosciuta. **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.
7. Appendice	
Bibliografia	**Outpatient coronary angiography with 4 French catheters** *Burger W, Gärtner J, Kneissl GD, Rothe WK, Hartmann A* **Safety and efficacy of a Multipurpose Coronary Angiography Strategy Using the Transradial Technique** *Marcelo Sanmartin, Josè Esparza, Joaquin Moxica, Josè Antonio Baz, Andrèas Iniguez-Romo*