

Vers.: IS.043.R005 Scheda tecnica: FINECROSS MG

Nome commerciale:	FINECROSS MG
Descrizione:	Microcatetere coronarico.
Destinazione d'uso:	Microcatetere coronarico con capacità di fornire adeguato supporto al filo guida nell'attraversamento della lesione stenotica localizzata nell'arteria coronarica durante la procedura PCI, nel caso in cui il filo guida abbia difficoltà ad attraversare la lesione. E' inoltre destinato all'iniezione di mezzi di contrasto radiopachi a scopo angiografico.
Fabbricante:	Terumo Corporation, fabbrica di Ashitaka, Giappone.
Autorizz. di vendita:	Dispositivo medico classe III, CE Dir 93/42/CEE, D.Lgs 46/97 e s.m.i.
Sterilizzazione:	Ad Ossido di Etilene. Il prodotto è monouso.
Validità:	24 mesi.
Confezionamento:	Individuale sterile, cartone da spedizione contenente 5 pezzi.
Conformità:	Sistema Qualità Totale: EN ISO 13485;
Specifiche conformi a:	EN ISO 11135, EN 556-1, EN ISO 10993-1/4/5/7/10/11/12, EN ISO 10555-1, EN 980, EN 1041, EN ISO 14971, EN ISO 11138-1/2, EN ISO 11607-1/2, EN ISO 11737-1, EN 20594-1, EN 1707, EP, EN ISO 14644-1, EN 62366.

Materiali e caratteristiche del dispositivo:

- ⌋ Microcatetere rastremato
- ⌋ Lunghezza: 130 cm – 150 cm
- ⌋ Rivestimento con polimero idrofilo sui 70 cm distali
- ⌋ Extra-lumen: 0.018" (0.045mm)
- ⌋ Marker in oro radiopaco in punta
- ⌋ SHAFT DISTALE: OD: 1.8 F (0.60mm) ID: 0.018" (0.45mm)
- ⌋ SHAFT PROSSIMALE: OD: 2.6 F(0.87mm) ID: 0.021"(0.55mm)
- ⌋ Rivestimento interno in PTFE

-)] Armatura interna: *stainless steel*
-)] Segmento flessibile distale (13 cm)
-)] Pressione massima consentita: 300 psi

Il prodotto, nei suoi componenti e nel suo confezionamento è:

-)] LATEX FREE
-)] DEHP FREE

Controlli di Qualità:

Test Strutturali	Test Chimici	Test Biologici
Dimensioni Resistenza alle pressioni Resistenza al piegamento Controllo di torsione Flessibilità della punta Ritorno di forma della punta	Purezza dei materiali Residui del gas sterilizzante (EtO)	Tossicità sistemica acuta Reattività intracutanea Sensibilizzazione Emocompatibilità Apirogenicità Sterilità Citotossicità

Caratteristiche Chimico-Fisiche:

Componenti	Materiali
Parte interna	PTFE
Parte esterna	Elastomero di Poliestere
Punta	Poliuretano elastomero + BaSO ₄
Armatura interna	Rete in acciaio inox, intreccio di fili piatti
Cono	Poliammide

Specifiche Tecniche:

Codice	Diametro esterno distale	Diametro esterno prossimale	Diametro interno distale	Diametro interno prossimale	Lunghezza	Guida compatibile
NC-F863A	1.8F / 0.60mm	2.6F / 0.45mm	0.018" / 0.45mm	0.021" / 0.55 mm	130	0.014" / 0.36mm
NC-F865A	1.8F / 0.60mm	2.6F / 0.45mm	0.018" / 0.45mm	0.021" / 0.55 mm	150	0.014" / 0.36 mm

DATA EMISSIONE: 28/06/2011
DATA REVISIONE: 27/11/2017