

Scheda Tecnica

LAUNCHER

Catetere guida per angioplastica transluminale
percutanea coronarica

Medtronic

DATI GENERALI

Classe dispositivo	Classe III
CND	C0104010202
Numero di Repertorio	10683/R
CE mark	G7 13 04 39709 773

Indicazioni d'uso	Il catetere guida Medtronic LAUNCHER è progettato come percorso per permettere l'introduzione dei dispositivi terapeutici. Il catetere guida LAUNCHER deve essere utilizzato nel sistema vascolare periferico o coronarico.
--------------------------	---

SPECIFICHE TECNICHE

Lunghezza standard	100 cm
Tecnica di costruzione	Full-Wall Technology™ Doppia maglia intrecciata a sezione piatta incapsulata in materiale plastico – rivestimento lubrificante legato covalentemente alla superficie interna del catetere
Principali materiali utilizzati	Maglia metallica: Acciaio inossidabile Plastiche: Pebax, Vestamid, Vest-Tech Nylon Rivestimento interno: Silicone
Radiopacità	Marker radiopaco posto a 3mm (modelli 5F e 6F) o 4mm (modelli 7F e 8F) dall'estremità distale del catetere. L'utilizzo del Vestamid garantisce una visualizzazione ottimale del catetere.

Lume interno

	5 Fr	6 Fr	7 Fr	8 Fr
Lume interno, inc	0.058"	0.071"	0.081"	0.090"
Lume interno, mm	1.47 mm	1.80 mm	2.06 mm	2.29 mm

Caratteristiche

- Elevatissima resistenza al piegamento (no kinking)
- Rapporto di torsione 1:1
- Ottima memoria della curva preformata
- Punta atraumatica radiopaca
- Radiopacità ottimale

Principali curve preformate disponibili:

Curve standard	Judkins destra e sinistra JCL JCR Short coronary destra e sinistra No Torque Mammaria interna Bypass destro e sinistro Shepherd's Crook Hockey Stick Multipurpose
Curve ad alto supporto	EBU RBU ECR Amplatz destra e sinistra Amplatz destra e sinistra corte
Curve speciali	CHAMP MAC El Gamal Tridimensionali 3DRC e 3DRIGHT
Curve per accesso radiale	MRADIAL MRESS RRAD MPST EASY RADIAL LEFT EASY RADIAL RIGHT
Side holes	Tutti i modelli sono disponibili a richiesta con fori laterali
<u>Confezionamento</u>	- Confezionamento primario in busta di materiale plastico sterile - Confezionamento secondario in scatola di cartone
Sterilizzazione	Sterilizzazione a ossido di etilene Durata 3 anni
Condizioni di conservazione	<ul style="list-style-type: none">- Conservare il prodotto in posizione eretta, in luogo esco e asciutto, al riparo della luce- Il prodotto può sopportare una conservazione alla temperatura media di 38°C con umidità relativa del 95% fino alla data di scadenza senza che le prestazioni ne vengano compromesse. Per periodi di minor durata (es. trasporto) la massima temperatura consentita è di 60°C)- Non esporre all'azione di solventi organici o a radiazioni ionizzanti.- Il prodotto è fornito in condizioni di sterilità: è necessario esaminarlo attentamente prima dell'uso per verificarne l'idoneità.
Presenza di lattice	Il prodotto non contiene lattice

Eventuali incompatibilità

Non si segnala alcuna incompatibilità chimico-fisica con fluidi o sostanze associate al normale utilizzo del prodotto, quali mezzi di contasto (ionici e non), soluzione salina, eparina, nitrati, streptochinasi.

Stabilità chimico-fisica

Il prodotto è stato progettato e realizzato secondo le direttive di biocompatibilità ISO10993, che ne assicurano la stabilità chimico-fisica e l'integrità delle prestazioni.

Controlli di qualità

Ogni dispositivo prodotto segue un protocollo rigoroso di controlli di qualità distribuiti nei vari stadi del processo produttivo: fabbricazione dello shaft, inserimento segmento distale, inserimento hub prossimale, preformatura della curva. Si ricorda che il 100% dei dispositivi viene ispezionato alla fine del processo produttivo, prima delle operazioni di confezionamento.

Condizioni di utilizzo

Il prodotto descritto è monouso e non può essere riutilizzato. Non modificarne la forma, non risterilizzare, non riutilizzare. 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.

I materiali utilizzati nella preparazione delle materie prime, dei coloranti, e degli inchiostri impressi direttamente sulle parti del dispositivo che vengono a contatto con i tessuti del corpo del paziente, sono atossici.

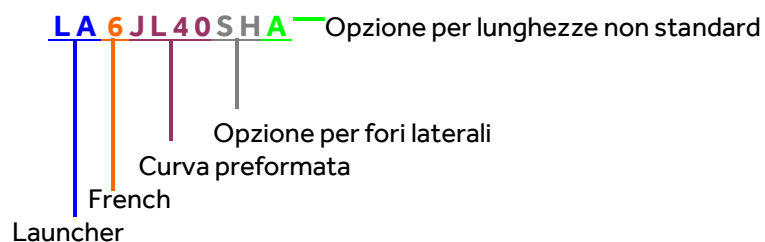
Il prodotto si intende stabile nel tempo per tutto il suo periodo di validità a patto che esso venga conservato nella sua confezione originale.

I materiali fotosensibili, ove presenti, sono da ritenersi non alterabili per tutto il tempo di validità del prodotto, purché opportunamente conservato nel confezionamento originale.

Nei dispositivi medici Medtronic sterilizzati con il processo a ossido di etilene, la quantità residua di gas è conforme ai limiti consentiti dalle normative vigenti in materia (ANSI/AAMI/ISO 10993-7), all'atto della fornitura e a condizione che la confezione sia sigillata ed integra.

CODICI CATETERE GUIDA PER ANGIOPLASTICA TRANSLUMINALE PERCUTANEA CORONARICA **LAUNCHER**

I codici dei cateteri Medtronic Launcher sono composti come segue:



Codice lunghezze non standard:

LETTERA	LUNGHEZZA
--	100
D	90
A	110
K	55
F	80
J	60
V	45
W	47
H	70
B	95
I	65
L	50
U	40
M	88

JUDKINS Curve – Left Coronary Artery				
	5F cod.	6F cod.	7F cod.	8F cod.
JL3.0	LA5JL30	LA6JL30	LA7JL30	LA8JL30
JL3.5	LA5JL35	LA6JL35	LA7JL35	LA8JL35
JL4.0	LA5JL40	LA6JL40	LA7JL40	LA8JL40
JL4.5	LA5JL45	LA6JL45	LA7JL45	LA8JL45
JL5.0	LA5JL50	LA6JL50	LA7JL50	LA8JL50
JL6.0	LA5JL60	LA6JL60	LA7JL60	LA8JL60

JCL Curve - Left Coronary Artery				
	5F cod.	6F cod.	7F cod.	8F cod.
JCL3.0	LA5JCL30	LA6JCL30	LA7JCL30	LA8JCL30
JCL3.5	LA5JCL35	LA6JCL35	LA7JCL35	LA8JCL35
JCL4.0	LA5JCL40	LA6JCL40	LA7JCL40	LA8JCL40
JCL4.5	LA5JCL45	LA6JCL45	LA7JCL45	LA8JCL45
JCL5.0	LA5JCL50	LA6JCL50	LA7JCL50	LA8JCL50
EBU Curve - Left Coronary Artery				
	5F cod.	6F cod.	7F cod.	8F cod.
EBU3.0	LA5EBU30	LA6EBU30	LA7EBU30	LA8EBU30
EBU3.5	LA5EBU35	LA6EBU35	LA7EBU35	LA8EBU35
EBU3.75	LA5EBU375	LA6EBU375	LA7EBU375	LA8EBU375
EBU4.0	LA5EBU40	LA6EBU40	LA7EBU40	LA8EBU40
EBU4.5	LA5EBU45	LA6EBU45	LA7EBU45	LA8EBU45
EBU5.0	LA5EBU50	LA6EBU50	LA7EBU50	LA8EBU50
SHORT CORONARY Curve - Left Coronary Artery				
	5F cod.	6F cod.	7F cod.	8F cod.
SL3.0	LA5SL30	LA6SL30	LA7SL30	LA8SL30
SL3.5	LA5SL35	LA6SL35	LA7SL35	LA8SL35
SL4.0	LA5SL40	LA6SL40	LA7SL40	LA8SL40
SL4.5	LA5SL45	LA6SL45	LA7SL45	LA8SL45
SL5.0	LA5SL50	LA6SL50	LA7SL50	LA8SL50
SL6.0	LA5SL60	LA6SL60	LA7SL60	LA8SL60
AMPLATZ Curve - Left Coronary Artery				
	5F cod.	6F cod.	7F cod.	8F cod.
AL75	LA5AL75	LA6AL75	LA7AL75	LA8AL75
AL1.0	LA5AL10	LA6AL10	LA7AL10	LA8AL10
AL1.5	LA5AL15	LA6AL15	LA7AL15	LA8AL15
AL2.0	LA5AL20	LA6AL20	LA7AL20	LA8AL20
AL2.5	LA5AL25	LA6AL25	LA7AL25	LA8AL25
AL3.0	LA5AL30	LA6AL30	LA7AL30	LA8AL30
AL4.0	LA5AL40	LA6AL40	LA7AL40	LA8AL40

SHORT AMPLATZ Curve - Left Coronary Artery				
	5F cod.	6F cod.	7F cod.	8F cod.
SAL75	LA5SAL75	LA6SAL75	LA7SAL75	LA8SAL75
SAL1.0	LA5SAL10	LA6SAL10	LA7SAL10	LA8SAL10
SAL1.5	LA5SAL15	LA6SAL15	LA7SAL15	LA8SAL15
SAL2.0	LA5SAL20	LA6SAL20	LA7SAL20	LA8SAL20
SAL2.5	LA5SAL25	LA6SAL25	LA7SAL25	LA8SAL25
SAL3.0	LA5SAL30	LA6SAL30	LA7SAL30	LA8SAL30
SAL4.0	LA5SAL40	LA6SAL40	LA7SAL40	LA8SAL40
JUDKINS Curve - Right Coronary Artery				
	5F cod.	6F cod.	7F cod.	<u>8F</u> cod.
JR3.0	LA5JR30	LA6JR30	LA7JR30	LA8JR30
JR3.5	LA5JR35	LA6JR35	LA7JR35	LA8JR35
JR4.0	LA5JR40	LA6JR40	LA7JR40	LA8JR40
JR4.5	LA5JR45	LA6JR45	LA7JR45	LA8JR45
JR5.0	LA5JR50	LA6JR50	LA7JR50	LA8JR50
JR6.0	LA5JR60	LA6JR60	LA7JR60	LA8JR60
JCR Curve - Right Coronary Artery				
	5F cod.	6F cod.	7F cod.	8F cod.
JCR3.5	LA5JCR35	LA6JCR35	LA7JCR35	LA8JCR35
JCR4.0	LA5JCR40	LA6JCR40	LA7JCR40	LA8JCR40
JCR4.5	LA5JCR45	LA6JCR45	LA7JCR45	LA8JCR45
JCRR5.0	LA5JCR50	LA6JCR50	LA7JCR50	LA8JCR50
SHORT CORONARY Curve - Right Coronary Artery				
	5F cod.	6F cod.	7F cod.	8F cod.
SR3.0	LA5SR30	LA6SR30	LA7SR30	LA8SR30
SR3.5	LA5SR35	LA6SR35	LA7SR35	LA8SR35
SR4.0	LA5SR40	LA6SR40	LA7SR40	LA8SR40
SR4.5	LA5SR45	LA6SR45	LA7SR45	LA8SR45
SR5.0	LA5SR50	LA6SR50	LA7SR50	LA8SR50
SR6.0	LA5SR60	LA6SR60	LA7SR60	LA8SR60

AMPLATZ Curve - Right Coronary Artery				
	5F cod.	6F cod.	7F cod.	8F cod.
AR1.0	LA5AR10	LA6AR10	LA7AR10	LA8AR10
AR2.0	LA5AR20	LA6AR20	LA7AR20	LA8AR20
ALR1-2	LA5ALR12	LA6ALR12	LA7ALR12	LA8ALR12
SHORT AMPLATZ Curve - Right Coronary Artery				
	5F cod.	6F cod.	7F cod.	8F cod.
SAR1.0	LA5SAR10	LA6SAR10	LA7SAR10	LA8SAR10
SAR2.0	LA5SAR20	LA6SAR20	LA7SAR20	LA8SAR20
SHEPHERD'S CROOK Curve - Right Coronary Artery				
	5F cod.	6F cod.	7F cod.	8F cod.
SCR3.5	LA5SCR35	LA6SCR35	LA7SCR35	LA8SCR35
SCR4.0	LA5SCR40	LA6SCR40	LA7SCR40	LA8SCR40
SCR5.0	LA5SCR50	LA6SCR50	LA7SCR50	LA8SCR50
Mac Curve - Special Curve				
	5F cod.	6F cod.	7F cod.	8F cod.
MAC3.0	LA5MAC30	LA6MAC30	LA7MAC30	LA8MAC30
MAC3.5	LA5MAC35	LA6MAC35	LA7MAC35	LA8MAC35
MAC3.75	LA5MAC375	LA6MAC375	LA7MAC375	LA8MAC375
MAC4.0	LA5MAC40	LA6MAC40	LA7MAC40	LA8MAC40
MAC4.5	LA5MAC45	LA6MAC45	LA7MAC45	LA8MAC45
MAC5.0	LA5MAC50	LA6MAC50	LA7MAC50	LA8MAC50
MULTIPURPOSE - Special Curve				
	5F cod.	6F cod.	7F cod.	8F cod.
MB1	LA5MB1	LA6MB1	LA7MB1	LA8MB1
MB2	LA5MB2	LA6MB2	LA7MB2	LA8MB2
MP1	LA5MP1	LA6MP1	LA7MP1	LA8MP1
MP2		LA6MP2		
MB Short Tip	LA5MPST	LA6MPST	LA7MPST	LA8MPST
Hockey Stick I	LA5HSI	LA6HSI	LA7HSI	LA8HSI
Hockey Stick II	LA5HSII	LA6HSII	LA7HSII	LA8HSII
HS II Relaxed	LA5HSREL	LA6RMHSII	LA7RMHSII	LA8RMHSII
Hockey Stick III	LA5HSIII	LA6HSIII	LA7HSIII	LA8HSIII

El Gamal	LA5ELGAMAL	LA6ELGAMAL	LA7ELGAMAL	LA8ELGAMAL
BYPASS GRAFTS - Special Curve				
	5F cod.	6F cod.	7F cod.	8F cod.
LCB	LA5LCB	LA6LCB	LA7LCB	LA8LCB
LCB Relaxed	-	LA6RELAXLCB	-	-
RCB	LA5RCB	LA6RCB	LA7RCB	LA8RCB
RCB (90 cm)	LA5RCBD	LA6RCBD	LA7RCBD	LA8RCBD
IMA	LA5IMA	LA6IMA	LA7IMA	LA8IMA
IMA (90 cm)	LA5IMAD	LA6IMAD	LA7IMAD	LA8IMAD
CHAMP – Special Curve				
	5F cod.	6F cod.	7F cod.	8F cod.
CHAMP 0.5	LA5CHAMP05	LA6CHAMP05	LA7CHAMP05	LA8CHAMP05
CHAMP 10	LA5CHAMP10	LA6CHAMP10	LA7CHAMP10	LA8CHAMP10
CHAMP 15	LA5CHAMP15	LA6CHAMP15	LA7CHAMP15	LA8CHAMP15
CHAMP 20	LA5CHAMP20	LA6CHAMP20	LA7CHAMP20	LA8CHAMP20
CHAMP 25	LA5CHAMP25	LA6CHAMP25	LA7CHAMP25	LA8CHAMP25
CHAMP 30	LA5CHAMP30	LA6CHAMP30	LA7CHAMP30	LA8CHAMP30
CHAMP 35	LA5CHAMP35	LA6CHAMP35	LA7CHAMP35	LA8CHAMP35
CHAMP 40	LA5CHAMP40	LA6CHAMP40	LA7CHAMP40	LA8CHAMP40
NO TORQUE Curve - Right Coronary Artery				
	5F cod.	6F cod.	7F cod.	8F cod.
NO TORQUE Right	LA5NOTO	LA6NOTO	LA7NOTO	LA8NOTO
ECR CURVE				
	5F cod.	6F cod.	7F cod.	8F cod.
ECR 3.5	LA5ECR35	LA6ECR35	LA7ECR35	LA8ECR35
ECR 4.0	LA5ECR40	LA6ECR40	LA7ECR40	LA8ECR40
ECR 4.5	LA5ECR45	LA6ECR45	LA7ECR45	LA8ECR45
3D – Tridimensional Special Curves				
	5F cod.	6F cod.	7F cod.	8F cod.
3DRC	-	LA63DRC	LA73DRC	LA83DRC
3DRIGHT	LA53DRIGHT	LA63DRIGHT	LA73DRIGHT	-

RBU - Right Coronary Artery Special Curve				
	5F cod.	6F cod.	7F cod.	8F cod.
RBU 3.5	LA5RBU35	LA6RBU35	LA7RBU35	LA8RBU35
RBU 4.0	LA5RBU40	LA6RBU40	LA7RBU40	LA8RBU40
RADIAL CURVE				
	5F cod.	6F cod.	7F cod.	8F cod.
MRADIAL	LA5MRADIAL	LA6MRADIAL	-	-
MRESS	LA5MRESS	LA6MRESS	-	-
RIGHT RADIAL	LA5RRAD	LA6RRAD	-	-
ERADL	LA5ERADL	LA6ERADL	-	-
ERADLLT	LA5ERADLLT	LA6ERADLLT	-	-
ERADLST	LA5ERADLST	LA6ERADLST	-	-
ERADR	LA5ERADR	LA6ERADR	-	-
ERADRST	LA5ERADRST	LA6ERADRST	-	-

Fabbricante Medtronic Inc. 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432 USA Tel.: +1 763 5144000 Fax: +1 763 5144879	Sede di produzione Medtronic Vascular 37A Cherry Hill Drive Danvers, MA 01923 USA Tel.: +1 800 4426843 Fax: +1 978 7508204	Mandatario nella CE Medtronic Ireland Parkmore Business Park West Galway Ireland Tel.: +353 91 708000 Fax: +353 91 757524	Distributore per l'Italia Medtronic Italia S.p.A. Via Varesina 162 20156 Milano (MI) Italia Tel.: +39 02 24137.1 Fax: +39 02 24138.1
--	---	--	---