



vers.: **CARDIO-016-R001**



Kit Introduttore Radiale Idrofilo

Nome Prodotto:
Descrizione:
Destinazione d'Uso:

KIT INTRODUTTORE RADIALE IDROFILO- Cardio
Kit introduttore idrofilo per accesso radiale con valvola emostatica
Utilizzo in procedure angiografiche e di angioplastica coronarica per facilitare l'introduzione percutanea in arteria radiale di cateteri angiografici, cateteri guida e device.

Fabbricante:

Terumo Corporation, fabbrica di Ashitaka, Giappone

Autorizz. Vendita:

Dispositivo Medico classe IIa, CE Dir. 93/42/CEE.

Sterilizzazione:

Ad Ossido di Etilene. Il prodotto è monouso.

Validità:

30 mesi.

Confezionamento:

Individuale sterile, in cartone contenente 5 pezzi.

Modelli disponibili:

Diametri: 5-6 F lunghezze: 10-16-25 cm

Conformità:

Kit con Ago cannula e guida in plastica e kit con guida in metallo

Giappone : EN ISO 9001, EN ISO 14971 e EN ISO 13485;

EN 550, EN 556-1, EN 980, EN 1041, EN ISO 10993, EN ISO 11070.

Caratteristiche:

Introduttore:

- In ETFE fluororesinoso (Teflon) a parete sottile (0,20 mm) e radiopaca.
- Rivestimento con polimero idrofilo M Coat
- Snodo di dimensioni ridotte con anello di sutura orientabile.
- Cono con l'indicazione della misura in French e codice colore.

Dilatatore:

- In polipropilene con punta rastremata, flessibile e radiopaca.
- Puntale lungo e rastremato.
- Fermo di connessione circolare.

Valvola Emostatica:

- Quadricuspide monoparete in puro silicone.
- Posizionamento superficiale.

Miniguia:

- Metallica da 0.021" (0,53 mm) o 0.025" (0,64 mm)
- In plastica da 0.025" (0,64 mm) per modello con ago cannula

Introduttore:

Prerogative:

- L'introduttore idrofilo da radiale, grazie al rivestimento con polimero idrofilo M Coat, garantisce una facile e morbida inserzione e rimozione
- La parete sottile in ETFE (Teflon) fluororesinoso consente l'inserimento dei cateteri dello stesso French e preformati, riducendo al minimo l'attrito e la trombogenicità.
- La marcatura interna in ossido di bismuto garantisce radiopacità e un'ottimale emo-compatibilità.
- Il particolare snodo di dimensioni ridotte impedisce lo schiacciamento del lume interno della cannula dell'introduttore fino ad angolature di 60°.
- L'indicazione della misura in French ed il codice colore consentono un'efficace e veloce identificazione del catetere appropriato.

Dilatatore:

- Il materiale morbido ed atraumatico consente di ottenere un graduale inserimento vasale.
- La marcatura è in subcarbonato di bismuto per un più preciso posizionamento in scopia.
- La graduale e liscia transizione tra guaina e dilatatore agevola e rende atraumatica l'introduzione.
- L'aggancio circolare di sicurezza garantisce una ferma connessione tra l'introduttore e il dilatatore, prevenendo l'eventuale sganciamento di quest'ultimo durante l'inserimento.

Valvola emostatica:

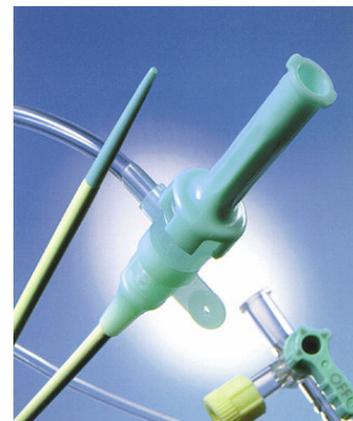
- L'esclusivo design con "taglio a croce" in puro silicone, brevettato dalla Terumo, assicura efficacemente l'assenza di fuoriuscite di sangue e di aspirazione d'aria.
- La valvola monoparete evita il ristagno di sangue tra le pareti.

Miniguia:

- La miniguia in plastica deve essere utilizzata con l'ago cannula fornito nel kit.

Controlli di Qualità:

Test Strutturali	Test Chimici	Test Biologici
Requisiti (apparenza, dimensioni, misure)	Purezza dei materiali	Reattività intracutanea
Resistenza alla rottura (introduttore, dilatatore, miniguia)	Residui del gas sterilizzante (EtO)	Tossicità sistemica acuta
Regolarità delle superfici (introduttore, dilatatore, miniguia)		Emocompatibilità
Test di flessibilità (introduttore, dilatatore, guaina, cannula)		Apirogenicità
Resistenza alla puntura (introduttore, dilatatore)		Sterilità
Resistenza alla penetrazione (introduttore, dilatatore)		Endotossine
Tenuta (introduttore)		Sensibilizzazione
Scorrevolezza (miniguia/dilatatore)		Citotossicità





Kit Introduuttore Radiale Idrofilo

Scheda Tecnica vers.: CARDIO-016-R001

Kit idrofilo per accesso Radiale

Codice	Modello	Ago intr.	Siringa 2,5 ml	Introduttore		Miniguia				Guida compatibile	
				Ø (French)	lung. (cm)	tipo	lung. (cm)	Ø (pollici)	Ø (mm.)	Ø (pollici)	Ø (mm.)
RM*AF5J10SQW	Tipo A idrofilo	20GX2" 1.10X 51 mm	Si	5	10	Plastica	45	0,025	0,64	0,025	0,64
RM*AF5J16SQW			Si	5	16	Plastica	80	0,025	0,64	0,025	0,64
RM*AF5J25SQW			Si	5	25	Plastica	80	0,025	0,64	0,025	0,64
RM*AF6J10SQW			Si	6	10	Plastica	45	0,025	0,64	0,025	0,64
RM*AF6J16SQW			Si	6	16	Plastica	80	0,025	0,64	0,025	0,64
RM*AF6J25SQW			Si	6	25	Plastica	80	0,025	0,64	0,025	0,64
RM*BF5F10PQ	Tipo B idrofilo Corto	No	No	5	10	Metallo, dritto	80	0,021	0,53	0,021	0,53
RM*BF5J10PQ		No	No	5	10	Metallo, dritto	80	0,025	0,64	0,025	0,64
RM*BF6F10PQ		No	No	6	10	Metallo, dritto	80	0,021	0,53	0,021	0,53
RM*BF6J10PQ		No	No	6	10	Metallo, dritto	80	0,025	0,64	0,025	0,64
RM*BF5F16PQ	Tipo B idrofilo Medio	No	No	5	16	Metallo, dritto	80	0,021	0,54	0,021	0,53
RM*BF5J16PQ		No	No	5	16	Metallo, dritto	80	0,025	0,64	0,025	0,64
RM*BF6F16PQ		No	No	6	16	Metallo, dritto	80	0,021	0,53	0,021	0,53
RM*BF6J16PQ		No	No	6	16	Metallo, dritto	80	0,025	0,64	0,025	0,64
RM*BF5F25PQ	Tipo B idrofilo Lungo	No	No	5	25	Metallo, dritto	80	0,021	0,53	0,021	0,53
RM*BF5J25PQ		No	No	5	25	Metallo, dritto	80	0,025	0,64	0,025	0,64
RM*BF6F25PQ		No	No	6	25	Metallo, dritto	80	0,021	0,53	0,021	0,53
RM*BF6J25PQ		No	No	6	25	Metallo, dritto	80	0,025	0,64	0,025	0,64

Emesso il: 13/04/2007
Revisionata il: 07/08/2007