

MAQUET Italia S.p.A. – Via Gozzano, 14 - 20092 Cinisello Balsamo (Milano)

Fidelity 8 Fr

Catetere per contropulsazione aortica

Cod. CND CO19001

Cod. RDM 108020/R

Scheda Tecnica



Generalità

Catetere a doppio lume caratterizzato da un diametro costante per tutta la sua lunghezza, da un lume interno da 0.030" per la rilevazione della pressione e dalla presenza di un supporto temporaneo anti-ingocciamento

Grazie alla completa assenza di "gradino" tra il corpo del catetere ed il pallone ripiegato, può essere introdotto

- attraverso qualsiasi introduttore da 8 Fr.
- senza introduttore (sheathless)

Azienda produttrice:

Datascope Corporation
Divisione Cardiac Assist
15 Law Drive, Fairfield , NJ USA



MAQUET Italia S.p.A.
Società Unipersonale
Soggetta alla direzione e coordinamento di MAQUET GmbH & Co. KG
Soggetta alla direzione
Sede sociale e operativa:
Via Gozzano, 14
20092 Cinisello Balsamo (Milano)

ISO 9001:2008
N. 9120.SBA1

Tel. +39-02-611135.1
Fax +39-02-611135.260/261

www.maquet.it

Capitale sociale: Euro 1.020.000; Codice Fiscale/Partita I.V.A. e numero di iscrizione al registro imprese di Milano: 03992220966

Distribuito in Italia da: Maquet Italia Spa
Via Gozzano,14
Cinisello Balsamo
Milano

Confezionamento: n.2 vassoi contenuti in n.1 scatola
vassoio A:

n.1 catetere a palloncino
n.1 valvola unidirezionale collegata al supporto
n.1 siringa da 60cc

vassoio B:

kit completo per l'inserimento

ogni vassoio è contenuto singolarmente in doppia busta sterile etichettata con apertura a strappo

tutti i materiali impiegati sono conformi alle norme FDA / CE / ISO 10993 di biocompatibilità.

I materiali dei quali è costituito il catetere (pallone, corpo, connettori, prolunghe) non contengono lattice

Membrana del pallone: Alt B, in poliuretano trasparente rivestito di MDX
- resistenza tensile minima di 4530 psi
- % allungamento a rottura 307%
- Stone Abrasion Test: 2h e 30min

Catetere: corpo: poliuretano trasparente
- resistenza alla rottura: 1000g min.
- raggio di kinking: 16.5mm max

lume interno (misuraz. pressione): poliammide

Supporto temporaneo: pebax

Configurazione del pallone: monocamera

Misure disponibili: volume del pallone: 25cc, 34cc e 40cc

Lunghezza pallone: 25cc = 174 mm
34cc = 219 mm
40cc = 263 mm

25cc = 14,7 mm
34cc = 14.7 mm
40cc = 15 mm

Guida per l'inserzione: 0.025" x 145cm, a J, in acciaio inox rivestita in PTFE, tratto di transizione 3cm

tutti i cateteri Datascope sono forniti con kit di inserimento che comprende:

- n.1 ago angiografico 18G.
- n.1 dilatatore (per inserimento sheathless)
- n.1 introduttore/dilatatore valvolato armato
(in teflon/pebax con spirale in acciaio, raggio di kinking 0.202")
- n.1 guida 0.025" in acciaio inox rivestita in PTFE
- n.1 tappo luer maschio
- n.1 rubinetto a tre vie
- n.2 tubi sostitutivi per trasduttore monouso di pressione – lungh. 120cm
- n.1 prolunga per il catetere, di raccordo tra catetere e pompa

Markers:

prossimale:

banda in tantalio, altezza 6mm

distale:

banda in solfato di bario addizionato di tungsteno, altezza 9mm

Durata in funzione:

1 procedura

Sterilizzazione:

Ossido di etilene

Durata a magazzino:

2 anni dalla data di sterilizzazione

CERTIFICAZIONE CE 0044

CODICI DISPONIBILI

Codici	Descrizione	Compatibilità Contropulsatori
0684-00-0429-01	Catetere 8Fr, 25cc	Datascope
0684-00-0429-02	Catetere 8Fr, 25cc	Datascope - Arrow (Kontron)/Bard (St.Jude)
0684-00-0430-01	Catetere 8Fr, 34cc	Datascope
0684-00-0430-02	Catetere 8Fr, 34cc	Datascope - Arrow (Kontron)/Bard (St.Jude)
0684-00-0431-01	Catetere 8Fr, 40cc	Datascope
0684-00-0431-02	Catetere 8Fr, 40cc	Datascope - Arrow (Kontron)/Bard (St.Jude)

Nota: Il catetere presente nella confezione compatibile con i contropulsatori Arrow(Kontron)/Bard(St.Jude), cod. 02 finale, se necessario, può essere collegato direttamente a qualunque contropulsatore Datascope della serie 90 CS100 e CS300

purchè utilizzato senza il connettore in dotazione, appositamente fornito separatamente, in confezione singola sterile.

Accessori per cateteri

Introduttori

Descrizione	Codice prodotto
Introduttore rinforzato da 8 Fr. (15 cm) con valvola emostatica per cateteri Fidelity 8 Fr. 34 e 40 cc	0684-00-0403-01

Prolunghe e connettori per cateteri

Descrizione	Codice prodotto
Tubo di estensione (conf. da 10)	0684-00-0186
Arrow Adapter 8 Fr.– 25,34,40 cc (conf. da 5)	0684-00-0510-01

Presentazione:

- scatola bicolore per una rapida individuazione del prodotto
- indicazione numerica e codice/colore del volume del palloncino:
- 25cc = rosa
- 34cc = verde
- 40cc = giallo

Etichette:

- indicazione di prodotto monouso
- numero di codice del prodotto
- numero di serie e di lotto
- data di produzione (aa/mm/gg) e di scadenza
- indicazione di sterilizzazione ad ossido di etilene
- indicazioni di conformità CE, ai sensi della direttiva 93/42 CEE

N. 2 etichette sulla confezione esterna visibili su entrambi i lati della confezione stessa. Etichette riportanti le medesime informazioni sono applicate sull'involucro esterno delle doppie confezioni sterili contenenti il catetere e il kit di inserimento. Le

etichette utilizzano simbologia conforme alle norme CE per l'immediata interpretazione dei dati riportati.

Fidelity 8 Fr Catetere per contropulsazione aortica

CARATTERISTICHE SPECIFICHE E VANTAGGI

Il catetere Fidelity 8Fr è il risultato di una tecnologia avanzata e molto sofisticata.

L'esclusivo avvolgimento della membrana del pallone attorno al corpo del catetere elimina completamente il "gradino" fra pallone e catetere. Per questa ragione il catetere può essere introdotto

- *attraverso qualsiasi introduttore da 8Fr (anche quello procedurale)*
- *con tecnica sheathless, dal momento che il passaggio del pallone non provoca la sovradilatazione della parete arteriosa*

Il piccolo diametro riduce significativamente l'ingombro endoluminale

- *sono facilitate le operazioni di introduzione ed avanzamento del catetere*
- *è minimizzato il rischio di ischemia, soprattutto nei pazienti con arterie di piccolo calibro e aterosclerosi diffusa:*

8Fr sheathless vs 9.5Fr sheathed = $\sqrt{52\%}$ area occupata nell' a. femorale

L'esclusiva costruzione "co-lumen", ottenuta grazie ad un procedimento di co-estrusione, fa sì che una porzione della parete del corpo del catetere sia condivisa dalla parete del lume interno dedicata alla rilevazione della pressione. Questo particolare disegno

- *aumenta, a parità di diametri, l'area della sezione dedicata al passaggio dell'elio*
- *rispetto a quella disponibile in un catetere a struttura "co-assiale"*
- *riduce le resistenze al passaggio del gas da e al pallone, favorendo tempi di gonfiaggio e sgonfiaggio rapidissimi*

Il diametro interno della via dedicata alla misurazione della pressione è di 0.030"

- *l'ampia sezione rende più agevoli le operazioni di aspirazione e lavaggio del catetere in fase di preparazione*
- *il segnale pressorio risulta più nitido*
- *il rischio di occlusione è significativamente ridotto*
- *grazie all'impiego della poliammide, che consente di realizzare una parete di spessore molto ridotto, lo spazio occupato all'interno della sezione dedicata al passaggio del gas rimane minimo*

Il lume interno (per la rilevazione della pressione) è "continuo"

- *l'assenza di linee di giunzione fra materiali omogenei e/o non omogenei (p.es.: metallo-non metallo) riduce le probabilità di frattura del lume interno durante procedure difficoltose*

- *la continuità del lume interno, associata alle caratteristiche di resistenza, elasticità e flessibilità del materiale con il quale è realizzato, fornisce all'intero catetere un supporto paragonabile ad una vera e propria "spina dorsale", migliorandone significativamente la guidabilità*

Il supporto temporaneo, alloggiato all'interno del lume per il gas, agevola le manovre di introduzione del catetere

- *viene migliorata la manovrabilità del catetere, al quale il supporto conferisce maggior corpo, capacità di spinta e resistenza all'inginocchiamento, portando l'angolo di kinking virtualmente a 0.*

La nuova membrana Alt B, con la quale è realizzato il palloncino, essendo particolarmente resistente al lavoro ed all'abrasione, incrementa significativamente la resistenza alla rottura

- *l'innalzarsi dell'età media dei pazienti e la diffusione delle placche aterosclerotiche aumenta il rischio di abrasione/rottura del pallone: la nuova membrana risulta resistente allo Stone Abrasion Test per 2 ore e 30 minuti.*

La punta del catetere rastremata, flessibile ed atraumatica, consente l'agevole inserimento anche senza introduttore

- *la forza necessaria a far avanzare il catetere con tecnica sheathless risulta ridotta del 72% rispetto a quella necessaria con i cateteri convenzionali*

Due markers di diversa radiopacità ed altezza e sono posti alle estremità -prossimale e distale- del pallone

- *l'individuazione fluoroscopica o radiografica risulta agevole ed immediata*

La guaina di protezione esterna del catetere ha la parte terminale rastremata

- *grazie alla particolare rastrematura la guaina risulta compatibile con qualsiasi introduttore e/o può essere avanzata fino al punto cutaneo di inserzione del catetere stesso, così da ottenere sempre la completa copertura della porzione extra-cutanea del catetere,*

L'introduttore armato agevola l'avanzamento del catetere e minimizza il rischio di inginocchiamento

- *vengono garantite la buona manovrabilità ed una adeguata protezione del catetere in presenza di tortuosità e/o placche*