HOJA DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

luminor 35

DESCRIPCIÓN	
Catéter balón con liberación de Paclitaxel y diseño doble lumen (OTW), indicado para la dilatación de lesiones situadas en las arterias ilíaca, femoral, iliofemoral, poplítea, infrapoplítea y renal. Su configuración se constituye de un tubo de doble luz desde la conexión proximal hasta el balón. Uno de los lúmenes aloja a la guía de alambre que llevará el catéter hasta el lugar de la lesión. El otro lumen permite la entrada del líquido de contraste para inflar el balón y constituye el canal de inflación. El balón está recubierto con el fármaco Paclitaxel, incluido en una matriz fisiológicamente inocua. En el extremo proximal se encuentra el conector con dos puertos de entrada, uno para inflar-desinflar el balón y el otro para pasar la guía de alambre. El balón se suministra en longitudes desde 20 a 150 mm y diámetros desde 5 a 7 mm. El catéter se encuentra impregnado de un recubrimiento para minimizar la fricción.	
MATERIAL	
Nylon/Pebax. El producto no contiene componentes de látex	
RECUBRIMIENTO BALÓN	
Formulación con elución de Paclitaxel, 3 µg/mm^2	
BALÓN	
Semidistensible (10% distensión de presión nominal hasta RBP)	
PRESIÓN NOMINAL	6/7 atm
PRESIÓN MÁXIMA RECOMENDADA (RBP)	16 atm
PRESIÓN ESTIMADA DE ROTURA (ABP)	23 atm

HOJA DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

luminor 35

PERFIL DEL BALÓN (perfil de cruce)	
Diámetro	INCHES =MM=FRENCH
5.0	0.065” = 1.65mm = 4.9F
6.0	0.071” = 1.81mm = 5.4F
7.0	0.077” = 1.97mm = 5.9F
MARCAS RADIOPACAS	
2 de Platino/Iridio embebidas en el lumen guía	
DIMENSIONES	
Cuerpo del catéter	5F
Perfil de entrada	0.036 pulgadas
Guía de alambre recomendada	0.035 pulgadas
COMPATIBILIDAD CON INTRODUCTOR	
Ø [mm]: 5.0	5F
Ø [mm]: 6.0 - 7.0	6F (2,20 mm)
TIEMPOS DE DESINFLADO	
Ø [mm]: 5 a 7	8 s máximo
DIÁMETROS DISPONIBLES	5mm a 7mm
LONGITUDES DISPONIBLES	20mm a 150mm
Ensayos realizados según la norma ISO 10555 y UNE EN 10993	