HOJA DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

luminor 14 m

DESCRIPCIÓN	
Catéter balón con liberación de Paclitaxel y diseño coaxial (OTW), indicado para la dilatación de lesiones situadas en las arterias femorales, poplíteas e infrapoplíteas. Su configuración se constituye de dos tubos coaxiales a lo largo de todo el catéter, desde la conexión proximal hasta el balón. El lumen interno aloja a la guía de alambre que llevará el catéter hasta el lugar de la lesión. El lumen externo 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 40 a 200 mm y diámetros desde 1.5 a 4 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 (10-15% distensión de presión nominal hasta RBP)	
PRESIÓN NOMINAL	7 atm
PRESION MAXIMA RECOMENDADA (RBP)	16 atm
PRESIÓN ESTIMADA DE ROTURA (ABP)	22 atm

HOJA DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

luminor 14 m

PERFIL DEL BALÓN (perfil de cruce a máxima longitud de balón)	
Diámetro (mm)	INCHES =mm=FRENCH
1.5	0.026= 0.67= 2.0F
2	0.029= 0.75= 2.2F
2.5	0.032= 0.83= 2.5F
3	0.035= 0.91= 2.7F
3.5	0.038= 0.99= 3.0F
4	0.042= 1.08= 3.2F
MARCAS RADIOPACAS	
2 marcas metálicas de Platino/Iridio	
DIMENSIONES	
Cuerpo del catéter	3.9F Proximal 2.9F Distal
Perfil de entrada	0.017 pulgadas
Guía de alambre recomendada	0.014 pulgadas
COMPATIBILIDAD CON INTRODUCTOR	
	4F en todos los diámetros
TIEMPOS DE DESINFLADO	
	10 s máximo
DIÁMETROS DISPONIBLES	1.5 a 4 mm
LONGITUDES DISPONIBLES	40 a 200 mm
Ensayos realizados según la norma ISO 10555 y UNE EN 10993	