HOJA DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

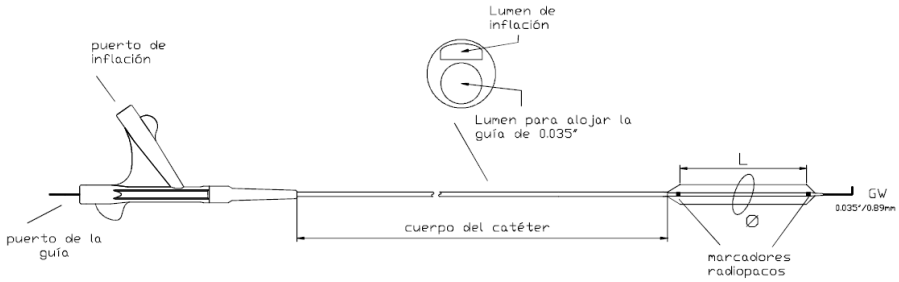
oceanus 35

DESCRIPCIÓN

Catéter balón con diseño doble lumen (OTW) indicado para la dilatación de lesiones situadas en las arterias renales, ilíacas, femoral, poplítea e infrapoplítea.

El catéter está constituido por 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 constituye el canal de inflación y permite la entrada del líquido de contraste para inflar y desinflar el balón.

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 diferentes longitudes y diámetros, y acaba en una punta redondeada y cónica.

Toda la superficie, desde la punta hasta el anticolapso, se encuentra impregnada de un recubrimiento siliconado para minimizar la fricción y facilitar la navegación por las arterias.

MATERIAL

Nylon/Pebax. Este producto no contiene componentes de látex.

BALÓN

Semidistensible (10% distensión de presión nominal hasta RBP)

PRESIÓN NOMINAL	6/7 atm
PRESIÓN MÁXIMA RECOMENDADA (RBP)	20atm (Ø3mm, L ≤60mm) / 16atm a 13atm

HOJA DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

oceanus 35

PRESIÓN MEDIA ESTIMADA DE ROTURA (ABP)	
Diámetro (mm)	Presión media (atm)
3.0 – 4.0	24
5.0 – 7.0	23
8.0	21
9.0 – 10.0	20
12.0	19

PERFIL DEL BALÓN (perfil de cruce)	
Diámetro (mm)	INCHES =MM=FRENCH
3.0	0.057” = 1.45mm = 4.3F
4.0	0.059” = 1.50mm = 4.5F
5.0	0.061” = 1.54mm = 4.6F
6.0	0.065” = 1.66mm = 4.9F
7.0	0.070” = 1.79mm = 5.4F
8.0	0.072” = 1.82mm = 5.5F
9.0	0.073” = 1.85mm = 5.5F
10.0	0.077” = 1.95mm = 5.8F
12.0	0.083” = 2.10mm = 6.3F
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

HOJA DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

oceanus 35

COMPATIBILIDAD CON INTRODUCTOR	
Ø [mm]: 3.0 a 6.0 – 7.0 (L≤80mm)	5F
Ø [mm]: 7.0 (L>80mm) - 8.0 a 10.0	6F
12.0	6F (2.15mm)
TIEMPOS DE DESINFLADO	
Ø [mm]: 3 a 9	8s máximo
Ø [mm]: 10 a 12	10s máximo
DIÁMETROS DE BALÓN DISPONIBLES	3mm a 12mm
LONGITUDES DE BALÓN DISPONIBLES	20mm a 200mm
LONGITUDES DE CATÉTER DISPONIBLES	80cm y 140cm todos los diámetros y longitudes de balón 170cm y 200cm diámetros 6 a 12mm con longitud de balón 20mm
Ensayos realizados según las normas EN ISO 10555 y EN ISO 10993	

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener en lugar fresco y seco, lejos de la luz directa del sol.

Temperatura de almacenamiento: entre 0ºC y 40ºC