



Blocco Operatorio HSF

**MODULO RICHIESTA ACQUISTO**
**BENE / SERVIZIO / APPARECCHIATURA**
**NON DI RILEVANZA ATS e per importo, in ragione d'anno, inferiore a € 40.000 (IVA esclusa)**

(Rif. Tabella 3 allegata alla Deliberazione D.G. ATS n° 800 del 15/06/2018)

 Alla Direzione P.O.U.O. "San Francesco" di Nuoro  
 Alla Direzione Servizio Farmaceutico Ospedaliero

**Oggetto: Richiesta d'acquisto**

N.B.: ai fini della privacy (dati sensibili) non indicare mai estremi anagrafici di assistiti/destinatari richiesta (solo nome e iniziale cognome):

 1) SERVIZIO / STRUTTURA / U.O. RICHIEDENTE: BLOCCO OPERATORIO SALA CHIRURGIA VASCOLARE

 2) DIRETTORE / RESP. STRUTTURA RICHIEDENTE: DR. COSTANTINO LUCA DI ANGELO

 3) per esigenze del suddetto Servizio/U.O., si chiede la fornitura dei seguenti beni/servizi (barrare parte di non interesse) e a tal fine si dichiara che non vi sono procedure di gara aggiudicate/contratti attivi ATS/ASSL che quanto richiesto non è reperibile nei magazzini aziendali (economici, farmaceutici, protesici, ecc.) e/o non risulta disponibile presso il Servizio di Ingegneria Clinica:

 4) Trattasi di richiesta di acquisto tipologia **BENE / SERVIZIO EX D.P.C.M. 24/12/2015** si  no 

Quantità	Codice AREAS	Referenza	RDM/CND	Descrizione/caratteristiche tecniche oggetto richiesta (allegare documentazione specifiche tecniche)
10	1376133	CXI-2.3-14-65-0	CND C0104020101 RDM 911935	CATETERE DI SUPPORTO CON PUNTA RETTA E MARCHER IN PLATINO-IRIDIO
10	1537447	CXI-2.3-14-90-0	CND C0104020101 RDM 911935	" " "
5	1327402	CXI-2.3-14-150-0	CND C0104020101 RDM 911934	" " "
5	1394525	CXI-2.6-18-65-0	CND C0104020101 RDM 911937	" " "
10	1537461	CXI-2.6-18-90-0	CND C0104020101 RDM 911938	" " "
5	1327422	CXI-2.36-18-150-0	CND C0104020101 RDM 911937	" " "
10	1327423	CXI-4.0-35-90-P-NS-0	CND C0104020101 RDM 245480	CATETERE DI SUPPORTO CON PUNTA RETTA E MARCHER IN TUGSTENO
10	1537448	CXI-2.3-14-90-ANG	CND C0104020101 RDM 911936	CATETERE DI SUPPORTO CON PUNTA ANGOLATA E MARCHER IN PLATINO-IRIDIO
5	1327406	CXI-2.3-14-150-ANG	CND C0104020101 RDM 911934	" " "
10	1537449	CXI-2.6-18-90-ANG	CND C0104020101 RDM 911938	" " "
10	1327425	CXI-2.6-18-150-ANG	CND C0104020101 RDM 911937	" " "
10	1327408	CXI-2.3-14-150-ANG2	CND C0104020101 RDM 911935	" " "

Quantità	Codice AREAS	Referenza	RDM/CND	Descrizione/caratteristiche tecniche oggetto richiesta (allegare documentazione specifiche tecniche)
10	1327426	CXI-2.6-18-150-ANG2	CND C0104020101 RDM 911937	CATETERE DI SUPPORTO CON PUNTA ANGOLATA E MARCHER IN PLATINO-IRIDIO
10	1537462	CXI-4.0-35-90-P-NS-DAV	CND C0104020101 RDM 245480	CATETERE DI SUPPORTO CON PUNTA CURVA E MARCHER IN TUGSTENO
10	1327427	CXI-4.0-35-150-P-NS-DAV	CND C0104020101 RDM 245479	" " "
50	1154586	THSCF-35-180-1.5-ROSEN	CND C04020202 RDM 155653	GUIDA ROSEN 0,035 X 180 CM
50	1154596	THSCF-35-260-1.5-ROSEN	CND C04020202 RDM 155657	GUIDA ROSEN 0,035 X 260 CM
50	1149290	MPIS-401-PEDAL-NT-U-SST	CND C0599 RDM 414653	SET INTRODUTTORE MICROPUNCTURE
50	1204251	MPIS-501-PEDAL-NT-U-SST	CND C0599 RDM 414653	" " "

Al fini dell'individuazione dell'esatta competenza dell'acquisto, la succitata richiesta deve obbligatoriamente ricadere nelle fattispecie di seguito indicate:

a) In primis, il bene/servizio/apparecchiatura **NON deve essere di rilevanza ARES** (se di rilevanza ARES la richiesta deve essere preventivamente trasmessa alla Direzione ASL Nuoro che disporrà per l'invio alle competenti strutture ARES, ovvero: SC Acquisti Beni (per tutti i beni), SC Acquisti Servizi Sanitari (per servizi sanitari), SC Acquisti Servizi Non Sanitari (per i servizi non sanitari), SC Ingegneria Clinica (per le apparecchiature/attrezzature elettromedicali/biomedicali), Dipartimento Farmaco ARES.

b) Qualora NON SIA RILEVANZA ATS, il bene/dispositivo/apparecchiatura, ecc. richiesto deve avere un costo presunto di **IMPORTO ANNUO inferiore a € 40.000 (IVA esclusa)**

N.B.: Specificare, obbligatoriamente, quantità, codice AREAS, CND/RDM/REPERTORIO

5) Trattasi di bene DEDICATO/UNICO/INFUNGIBILE, ex Art. 63, c. 2, lett. b), del D. Lgs. n° 50/2016 sì  no

In caso affermativo specificare DITTA Cook Italia S.r.l. e relativo COD. PRODOTTO \_\_\_\_\_

6) Richiesta per lotto unico sì  no  o lotti sì

7) ACCESSORI E MATERIALI DI CONSUMO NECESSARI \_\_\_\_\_

8) COSTO PRESUNTO: \_\_\_\_\_ circa € 38.000

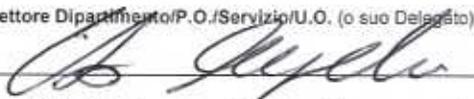
9) FABBISOGNO: MENSILE  SEMESTRALE  ANNUALE  LURIENNALE  CASIONALE  ATTESA DI

ESPLETTAMENTO GARA REGIONALE CND C

10) CODICE/PROGETTO/FINANZIAMENTO: fondi di bilancio o altro strumento (specificare) \_\_\_\_\_

11) EVENTUALI ALLEGATI (nel rispetto della vigente normativa privacy): SCHEDA TECNICA

Firma del Direttore Dipartimento/P.O./Servizio/U.O. (o suo Delegato)



Referenze B.O. HSE  
P. Neri

N.B.: Le Direzioni P.O.U.O. San Francesco di Nuoro e del Servizio Farmaceutico Ospedaliero per quanto di propria competenza qualora rilevino che la presente richiesta evidenzia la necessità di annotazioni e/o di elementi mancanti (da integrare/completare), provvederanno alla sua restituzione/integrazione/completamento ai fini del buon esito stesso della richiesta.

**PARTE RISERVATA ALLA Direzione P.O.U.O. San Francesco di Nuoro** (Evidenziare eventuali note e/o elementi mancanti nella richiesta ai fini della restituzione/integrazione/completamento della richiesta, altrimenti esprimere parere favorevole).

---



---

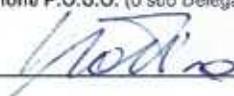


---



---

Firma Direzione P.O.U.O. (o suo Delegato)



---

**PARTE RISERVATA ALLA Direzione Servizio Farmacia ospedaliera ASL Nuoro** (Evidenziare eventuali note e/o elementi mancanti nella richiesta ai fini della restituzione/integrazione/completamento della richiesta, altrimenti esprimere parere favorevole)

---

---

---

---

**Firma Direzione Servizio Farmacia Ospedaliera (o suo Delegato)**

---

**PARTE RISERVATA ALLA DIREZIONE ASSL NUORO PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'ACQUISTO:**

Firma del Direttore ASSL Nuoro

---

---

**COOK®****MEDICAL**

## Scheda Tecnica Prodotto

<b>Nome della società:</b> Cook Italia Srl	<b>Tel:</b> +39 02 69 68 28 53 <b>Fax:</b> +39 02 69 43 02 52
<b>Indirizzo della società:</b> Via Galileo Galilei, 32 20834, Nova Milanese (MB) Italia	<b>E-mail:</b> <a href="mailto:gare@cookmedical.com">gare@cookmedical.com</a>
<b>Vigilanza contatto:</b> WCE Regulatory Affairs	<b>Tel:</b> +45 56 86 86 86 <b>E-mail:</b> <a href="mailto:DNK-complaints@CookMedical.com">DNK-complaints@CookMedical.com</a>

**PRODOTTO:**

Catetere di supporto CXI

**CODICE PRODOTTO:**

CXI-2.3-14-65-0

CXI-2.3-14-90-0

CXI-2.3-14-135-0

CXI-2.3-14-150-0

CXI-2.6-18-65-0

CXI-2.6-18-90-0

CXI-2.6-18-135-0

CXI-2.6-18-150-0

CXI-4.0-35-90-P-NS-0

CXI-4.0-35-135-P-NS-0

CXI-4.0-35-150-P-NS-0

CXI-2.3-14-65-ANG

CXI-2.3-14-90-ANG

CXI-2.3-14-135-ANG

CXI-2.3-14-150-ANG

CXI-2.6-18-65-ANG

CXI-2.6-18-90-ANG

CXI-2.6-18-135-ANG

CXI-2.6-18-150-ANG

CXI-2.3-14-65-ANG2

CXI-2.3-14-90-ANG2

CXI-2.3-14-135-ANG2

CXI-2.3-14-150-ANG2

CXI-2.6-18-65-ANG2

CXI-2.6-18-90-ANG2

CXI-2.6-18-135-ANG2

CXI-2.6-18-150-ANG2

CXI-4.0-35-90-P-NS-DAV

CXI-4.0-35-135-P-NS-DAV

CXI-4.0-35-150-P-NS-DAV

## **DIMENSIONI**

*Catetere di supporto CXI*

### **Cateteri con punta retta e marker in platino-iridio**

#### **CXI-2.3-14-65-0**

Catetere

- Diametro: 2.3 Fr.
- Lunghezza: 65 cm
- Compatibile con guide da 0.014 pollici

#### **CXI-2.3-14-90-0**

Catetere

- Diametro: 2.3 Fr.
- Lunghezza: 90 cm
- Compatibile con guide da 0.014 pollici

#### **CXI-2.3-14-135-0**

Catetere

- Diametro: 2.3 Fr.
- Lunghezza: 135 cm
- Compatibile con guide da 0.014 pollici

#### **CXI-2.3-14-150-0**

Catetere

- Diametro: 2.3 Fr.
- Lunghezza: 150 cm
- Compatibile con guide da 0.014 pollici

#### **CXI-2.6-18-65-0**

Catetere

- Diametro: 2.6 Fr.
- Lunghezza: 65 cm
- Compatibile con guide da 0.018 pollici

#### **CXI-2.6-18-90-0**

Catetere

- Diametro: 2.6 Fr.
- Lunghezza: 90 cm
- Compatibile con guide da 0.018 pollici

#### **CXI-2.6-18-135-0**

Catetere

- Diametro: 2.6 Fr.
- Lunghezza: 135 cm
- Compatibile con guide da 0.018 pollici

**CXI-2.6-18-150-0**

Catetere

- Diametro: 2.6 Fr.
- Lunghezza: 150 cm
- Compatibile con guide da 0.018 pollici

**Cateteri con punta retta e marker in tungsteno****CXI-4.0-35-90-P-NS-0**

Catetere

- Diametro: 4.0 Fr.
- Lunghezza: 90 cm
- Compatibile con guide da 0.035 pollici

**CXI-4.0-35-135-P-NS-0**

Catetere

- Diametro: 4.0 Fr.
- Lunghezza: 135 cm
- Compatibile con guide da 0.035 pollici

**CXI-4.0-35-150-P-NS-0**

Catetere

- Diametro: 4.0 Fr.
- Lunghezza: 150 cm
- Compatibile con guide da 0.035 pollici

**Cateteri con punta angolata ANG e marker in platino-iridio****CXI-2.3-14-65-ANG**

Catetere

- Diametro: 2.3 Fr.
- Lunghezza: 65 cm
- Compatibile con guide da 0.014 pollici

**CXI-2.3-14-90-ANG**

Catetere

- Diametro: 2.3 Fr.
- Lunghezza: 90 cm
- Compatibile con guide da 0.014 pollici

**CXI-2.3-14-135-ANG**

Catetere

- Diametro: 2.3 Fr.
- Lunghezza: 135 cm
- Compatibile con guide da 0.014 pollici

**CXI-2.3-14-150-ANG**

Catetere

- Diametro: 2.3 Fr.
- Lunghezza: 150 cm
- Compatibile con guide da 0.014 pollici

**CXI-2.6-18-65-ANG**

Catetere

- Diametro: 2.6 Fr.
- Lunghezza: 65 cm
- Compatibile con guide da 0.018 pollici

**CXI-2.6-18-90-ANG**

Catetere

- Diametro: 2.6 Fr.
- Lunghezza: 90 cm
- Compatibile con guide da 0.018 pollici

**CXI-2.6-18-135-ANG**

Catetere

- Diametro: 2.6 Fr.
- Lunghezza 135 cm
- Compatibile con guide da 0.018 pollici

**CXI-2.6-18-150-ANG**

Catetere

- Diametro: 2.6 Fr.
- Lunghezza 150 cm
- Compatibile con guide da 0.018 pollici

**Cateteri con punta angolata ANG2 e marker in platino-iridio****CXI-2.3-14-65-ANG2**

Catetere

- Diametro: 2.3 Fr.
- Lunghezza: 65 cm
- Compatibile con guide da 0.014 pollici

**CXI-2.3-14-90-ANG2**

Catetere

- Diametro: 2.3 Fr.
- Lunghezza: 90 cm
- Compatibile con guide da 0.014 pollici

**CXI-2.3-14-135-ANG2**

Catetere

- Diametro: 2.3 Fr.
- Lunghezza: 135 cm
- Compatibile con guide da 0.014 pollici

**CXI-2.3-14-150-ANG2**

Catetere

- Diametro: 2.3 Fr.
- Lunghezza: 150 cm
- Compatibile con guide da 0.014 pollici

**CXI-2.6-18-65-ANG2**

Catetere

- Diametro: 2.6 Fr.
- Lunghezza: 65 cm
- Compatibile con guide da 0.018 pollici

**CXI-2.6-18-90-ANG2**

Catetere

- Diametro: 2.6 Fr.
- Lunghezza: 90 cm
- Compatibile con guide da 0.018 pollici

**CXI-2.6-18-135-ANG2**

Catetere

- Diametro: 2.6 Fr.
- Lunghezza: 135 cm
- Compatibile con guide da 0.018 pollici

**CXI-2.6-18-150-ANG2**

Catetere

- Diametro: 2.6 Fr.
- Lunghezza: 150 cm
- Compatibile con guide da 0.018 pollici

**Cateteri con punta curva DAV e marker in tungsteno****CXI-4.0-35-90-P-NS-DAV**

Catetere

- Diametro: 4.0 Fr.
- Lunghezza: 90 cm
- Compatibile con guide da 0.035 pollici

### **CXI-4.0-35-135-P-NS-DAV**

Catetere

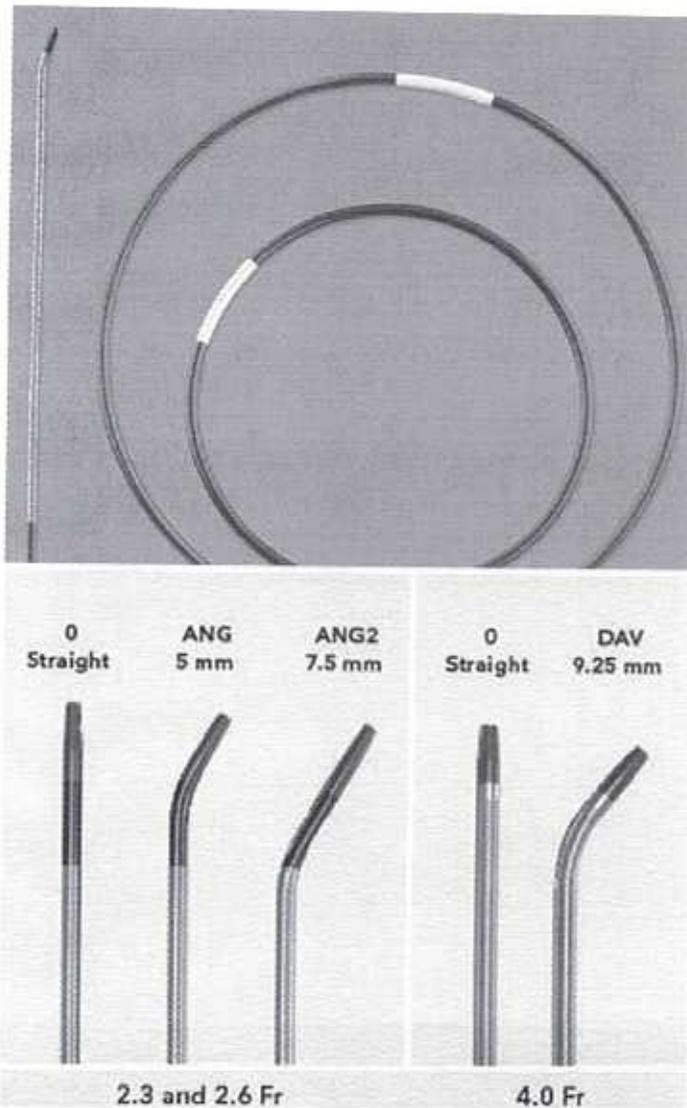
- Diametro: 4.0 Fr.
- Lunghezza: 135 cm
- Compatibile con guide da 0.035 pollici

### **CXI-4.0-35-150-P-NS-DAV**

Catetere

- Diametro: 4.0 Fr.
- Lunghezza: 150 cm
- Compatibile con guide da 0.035 pollici

### **Immagine**



### **COMPONENTI:**

Catetere di supporto

## **DESCRIZIONE – CARATTERISTICHE TECNICHE:**

Il catetere di supporto CXI è un catetere a basso profilo, armato e resistente al kinking; è costituito da un materiale a tre strati di polimero per una flessibilità e trackability superiore e da un'armatura in acciaio inossidabile per una migliore pushability. L'intreccio in acciaio inossidabile fornisce, dunque, una risposta diretta al controllo direzionale, una **capacità di spinta eccezionale** ed un'elevata resistenza agli attorcigliamenti. Inoltre, il rivestimento idrofilo a 40 cm in posizione distale migliora la capacità di spinta, la tracciabilità e il passaggio in tratti anatomici tortuosi.

Il catetere di supporto CXI da 2.3 Fr. ha un diametro interno da 0.014 pollici (0.36 mm) ed accetta una guida da 0.014 pollici (0.36 mm); è disponibile nelle lunghezze di 65, 90, 135 e 150 cm con configurazione della punta retta (0), angolata ANG ed angolata ANG2.

Il catetere di supporto CXI da 2.6 Fr. ha un diametro interno da 0.021 pollici (0.53 mm) ed accetta una guida da 0.018 pollici (0.46 mm); è disponibile nelle lunghezze di 65, 90, 135 e 150 cm con configurazione della punta retta (0) angolata (ANG) ed angolata (ANG2).

Il catetere di supporto CXI da 4.0 Fr. ha un diametro interno 0.037 pollici (0.94 mm) ed accetta una guida da 0.035 pollici (0.89 mm); è disponibile nelle lunghezze di 90, 135 e 150 cm con configurazione della punta retta (0) ed angolata (DAV).

I formati da 2.3 Fr. e 2.6 Fr., per incrementare il supporto, possono **adattarsi in modo coassiale** in un catetere da 4 Fr. con un foro terminale di 0.035 pollici.

I marker di profondità esterni a 45, 55, 90 e 110 cm mostrano chiaramente l'avanzamento all'interno della guaina:

- I cateteri di supporto CXI sono provvisti di 4 marker radiopachi (incluso quello distale in punta) distanziati di 5 cm l'uno dall'altro lungo i 15 cm distali del catetere stesso per una visibilità superiore e per permettere di misurare la lunghezza della lesione.
- I cateteri di supporto CXI lunghi 90 cm presentano marker a 45 e 55 cm dalla punta per stimare facilmente la progressione del catetere lungo l'introduttore Flexor.
- I cateteri di supporto CXI lunghi 135 e 150 cm presentano marker a 45, 55, 90 e 110 cm dalla punta per stimare facilmente la progressione del catetere lungo l'introduttore Flexor.

I fili flessibili del marker in platino-iridio/tungsteno sono situati sulla punta a 5, 10 e 15 cm per **migliorare la visibilità** e consentire la misurazione del vaso.

La naturale transizione dalla punta al filo guida è progettata per ridurre al minimo i traumi del vaso e la rastrematura della punta garantisce un passaggio più agevole attraverso lesioni anguste.

I cateteri di supporto CXI, pertanto, sono disponibili in diverse configurazioni della punta [Diritta, ANG, ANG2 e DAV] per migliorare la capacità di selezionare le diramazioni dei vasi.

#### **DESTINAZIONE D'USO:**

Il catetere di supporto CXI è specificamente disegnato per attraversare le lesioni più difficili soprattutto nel distretto infrapopliteo ma anche per le lunghe stenosi a livello della SFA.

Utilizzato congiuntamente alle microguide Approach CTO permette di migliorarne notevolmente la pushability.

Per cateterizzazione super-selettiva pre e post attraversamento della lesione.

#### **CONTROINDICAZIONI:**

Nessuna nota

#### **PRECAUZIONI:**

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche di accesso ai piccoli vasi e nelle procedure interventistiche. L'inserimento dei cateteri percutanei prevede l'impiego di tecniche standard.
- Eseguire le operazioni di posizionamento del catetere esclusivamente sotto osservazione fluoroscopica.
- Il catetere non deve essere fatto avanzare in un vaso con diametro di riferimento del vaso inferiore al diametro esterno del catetere.
- Questo catetere è progettato per essere usato una sola volta ed è quindi esclusivamente monouso. **Non risterilizzarlo, nè riutilizzarlo.**
- Il catetere non deve essere fatto avanzare attraverso un'area di resistenza a meno che l'origine della resistenza non venga identificata mediante fluoroscopia e vengano prese le opportune misure per ridurre o eliminare l'ostruzione.
- L'uso del presente catetere è riservato esclusivamente ai medici competenti ed esperti nelle tecniche di intervento percutanee sul sistema vascolare.
- La pressione di infusione massima consigliata è di 1200 psi (82.7 bar).
- Evitare di introdurre aria o qualsiasi altro gas nel sistema vascolare attraverso il catetere.

#### **ISTRUZIONI DI STOCCAGGIO RACCOMANDATE:**

Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

<b>Materiali di composizione in contatto diretto con il paziente</b>	Acciaio inossidabile Materiali radiopachi Nylon Poliuretano Rivestimento idrofilico
--	---

<b>Marchio CE</b>	Sì
<b>Classe</b>	IIa
<b>Numero ente notificato</b>	0088
<b>Produttore</b>	Cook Incorporated
<b>Codice CND e descrizione</b>	C0104020101 - CATETERI E MICROCATETERI PER ANGIOGRAFIA PERIFERICA DIAGNOSTICA, PANORAMICA E SELETTIVA

<b>Monouso</b>	Sì
<b>Sterilizzazione</b>	Sì
<b>Indirizzo di sterilizzazione</b>	6300 North Matthews Drive, Ellettsville, Indiana, 47429 USA
<b>Metodo sterilizzazione</b>	ETO
<b>Periodo di conservazione</b>	Fino a 36 mesi
<b>Origine biologica</b>	No
<b>Presenza di lattice</b>	<b>No</b>
<b>Biocompatibilità</b>	Sì
<b>Confezione</b>	Singola

**COOK®****MEDICAL**

## Scheda Tecnica Prodotto

<b>Nome della società:</b> Cook Italia Srl	<b>Tel:</b> +39 02 69 68 28 53 <b>Fax:</b> +39 02 69 43 02 52
<b>Indirizzo della società:</b> Via Galileo Galilei, 32 20834, Nova Milanese (MB) Italia	<b>E-mail:</b> <a href="mailto:gare@cookmedical.com">gare@cookmedical.com</a>
<b>Vigilanza contatto:</b> Anna Bjerg Jessen	<b>Tel:</b> +45 56 86 85 93 <b>E-mail:</b> <a href="mailto:anna.jessen@cookmedical.com">anna.jessen@cookmedical.com</a>

**PRODOTTO:**

Guida Rosen Heavy Duty

**CODICE PRODOTTO:**

THSCF-25-145-1.5-ROSEN  
THSCF-25-180-1.5-ROSEN  
THSCF-25-260-1.5-ROSEN  
THSCF-35-145-1.5-ROSEN  
THSCF-35-180-1.5-ROSEN  
THSCF-35-260-1.5-ROSEN

**DIMENSIONI****THSCF-25-145-1.5-ROSEN**

- Diametro: 0,025 pollici, lunghezza: 145 cm

**THSCF-25-180-1.5-ROSEN**

- Diametro: 0,025 pollici, lunghezza: 180 cm

**THSCF-25-260-1.5-ROSEN**

- Diametro: 0,025 pollici, lunghezza: 260 cm

**THSCF-35-145-1.5-ROSEN**

- Diametro: 0,035 pollici, lunghezza: 145 cm

**THSCF-35-180-1.5-ROSEN**

- Diametro: 0,035 pollici, lunghezza: 180 cm

**THSCF-35-260-1.5-ROSEN**

- Diametro: 0,035 pollici, lunghezza: 260 cm

**Immagine****COMPONENTI:**

Guida

**DESCRIZIONE – CARATTERISTICHE TECNICHE:**

Guida Rosen in acciaio inox e rivestimento esterno in TFE con anima di sicurezza interna per tutta la sua lunghezza.

Guida ad alto supporto, priva di punti di saldatura a rischio di rottura, rastrematura in punta molto corta e lunghezza della punta flessibile di 2 cm.

La punta della guida ha una configurazione a J con raggio di curvatura di 1.5 mm.

**DESTINAZIONE D'USO:**

Introduzione e/o cambio di cateteri da angioplastica.

Particolarmente indicata per procedure in arterie renali

**CONTROINDICAZIONI:**

Nessuna nota.

**PRECAUZIONI:**

Nessuna nota.

**ISTRUZIONI DI STOCCAGGIO RACCOMANDATE:**

Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

<b>Materiali di composizione in contatto diretto con il paziente</b>	Acciaio inossidabile con rivestimento in TFE
--	--

<b>Marchio CE</b>	Sì
<b>Classe</b>	IIa
<b>Numero ente notificato</b>	0088
<b>Produttore</b>	Cook Incorporated
<b>Codice CND e descrizione</b>	C04020202 GUIDE VASCOLARI PERIFERICHE INTERVENTISTICHE NON IDROFILE

<b>Monouso</b>	Sì
<b>Sterilizzazione</b>	Sì
<b>Indirizzo di sterilizzazione</b>	6300 North Matthews Drive Ellettsville, IN 47429 USA
<b>Metodo sterilizzazione</b>	ETO
<b>Periodo di conservazione</b>	Fino a 60 mesi
<b>Origine biologica</b>	No
<b>Presenza di lattice</b>	<b>No</b>
<b>Biocompatibilità</b>	Sì
<b>Confezione</b>	Singola

**COOK®****MEDICAL**

Scheda Tecnica Prodotto

<b>Nome della società:</b> Cook Italia Srl	<b>Tel:</b> +39 02 69 68 28 53 <b>Fax:</b> +39 02 69 43 02 52
<b>Indirizzo della società:</b> Via Galileo Galilei, 32 20834, Nova Milanese (MB) Italia	<b>E-mail:</b> <a href="mailto:gare@cookmedical.com">gare@cookmedical.com</a>
<b>Vigilanza contatto:</b> Anna Bjerg Jessen	<b>Tel:</b> +45 56 86 85 93 <b>Email:</b> <a href="mailto:anna.jessen@cookmedical.com">anna.jessen@cookmedical.com</a>

**PRODOTTO:**

Set introduttore Micropuncture®

**CODICE PRODOTTO:**

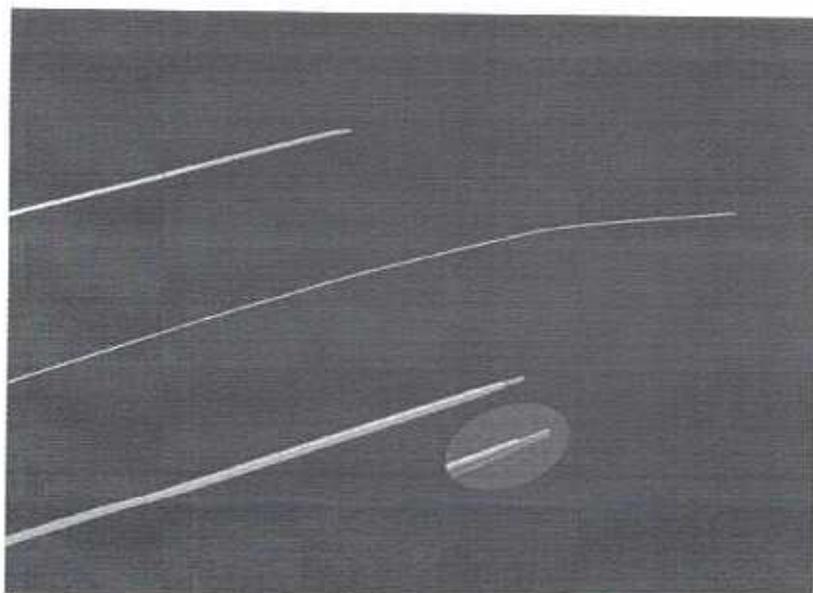
MPIS-401-10.0-SC-NT-SST  
MPIS-401-10.0-SC-NT-U-SST  
MPIS-401-10.0-SC-SST  
MPIS-401-NT-SST  
MPIS-401-NT-U-SST  
MPIS-401-PEDAL-NT-U-SST  
MPIS-401-PED-NT-SST  
MPIS-401-PED-NT-U-SST  
MPIS-401-PED-SST  
MPIS-401-PED-U-SST  
MPIS-401-SST  
MPIS-401-U-SST  
MPIS-405-PED-SST  
MPIS-405-SST  
MPIS-405-U-SST  
MPIS-501-10.0-SC-NT-SST  
MPIS-501-10.0-SC-NT-U-SST

MPIS-501-10.0-SC-SST  
MPIS-501-10.0-SC-U-SST  
MPIS-501-15.0-SC-NT-SST  
MPIS-5017-18-20.0-LEH  
MPIS-5017-18-30.0-LEH  
MPIS-5017-18-45.0-LEH  
MPIS-5017-18-60.0-LEH  
MPIS-501-MKDT-PMG-SST  
MPIS-501-NT-SST  
MPIS-501-NT-U-SST  
MPIS-501-PEDAL-NT-U-SST  
MPIS-501-PED-NT-SST  
MPIS-501-PED-NT-U-SST  
MPIS-501-PED-SST  
MPIS-501-PED-U-SST  
MPIS-501-SST  
MPIS-501-U-SST  
MPIS-505-SST  
MPIS-505-U-SST

#### **DIMENSIONI**

*Fare riferimento alla descrizione sotto riportata per le dimensioni.*

#### **Immagine**



**COMPONENTI:**

Ago

Catetere per angiografia

Guida

**DESCRIZIONE – CARATTERISTICHE TECNICHE:**

I set introduttore coassiale Micropuncture® sono costituiti da un ago per accesso percutaneo da 21 Gage, di 7 centimetri di lunghezza, una guida a mandrino da 40 centimetri e 0,018 pollici con una punta a spirale distale e una coppia di cateteri coassiali. Il catetere esterno della coppia di cateteri coassiali ha una lunghezza di 10 centimetri. Come indicato dal numero del catalogo prodotti, questi dispositivi possono essere realizzati con guida in acciaio inox o in nitinolo con una punta in acciaio inox o in platino, un ago Echotip® o un ago per accesso standard. I set introduttore Micropuncture®, identificati con il prefisso MPIS al numero del catalogo prodotti, sono realizzati con cateteri esterni da 4,0 o 5,0 French. Inoltre, questi set possono essere realizzati per utilizzare un ago da 4 centimetri piuttosto che la lunghezza standard da 7 centimetri. Una versione del set introduttore Micropuncture®, realizzata con un catetere interno rinforzato con una cannula, viene identificata come set introduttore Micropuncture® Push-Plus™.

I numeri del catalogo prodotti per i set introduttore Micropuncture®, identificati con un suffisso SST al numero di catalogo, sono realizzati come guaina e dilatatore senza transizione. La guaina e il dilatatore sono realizzati come un'unità per facilitare la spalla distale senza transizione della guaina o del dilatatore. Tutte le altre caratteristiche del design e dei relativi componenti, quali l'ago e la guida, sono realizzate in modo identico agli altri set introduttore micropuncture® coassiale.

I numeri del catalogo prodotti per i set introduttore Micropuncture®, identificati con un suffisso SC al numero di catalogo, sono realizzati come guaina e dilatatore rinforzati. Questi dispositivi sono concepiti con un adattatore cannulato in ottone sul dilatatore coassiale interno. La cannula collegata all'adattatore del dilatatore interno si estende attraverso il lume a 2 millimetri in modo prossimale rispetto alla punta distale. I set introduttore rinforzato Micropuncture® possono essere realizzati anche come una coppia di micropuntura coassiale senza transizione. Tutte le altre caratteristiche del design e dei relativi componenti, quali l'ago e la guida, sono realizzate in modo identico agli altri set introduttore micropuncture® coassiale.

**DESTINAZIONE D'USO:**

I set introduttore coassiale Micropuncture® vengono utilizzati per il posizionamento di guide da 0,035 o 0,038 pollici di diametro nel sistema vascolare se si preferisce un ago piccolo.

**CONTROINDICAZIONI:**

Nessuna nota.

**PRECAUZIONI:**

Nessuna nota.

**ISTRUZIONI DI STOCCAGGIO RACCOMANDATE:**

Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

<b>Materiali di composizione in contatto diretto con il paziente</b>	Acciaio inossidabile Nitinolo Platino Materiali radiopachi Polietilene Polimerici
--	--

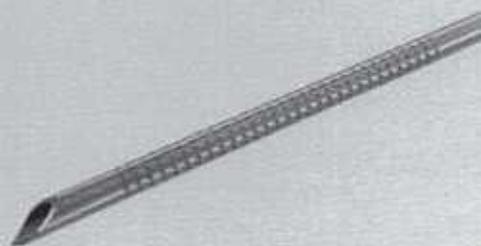
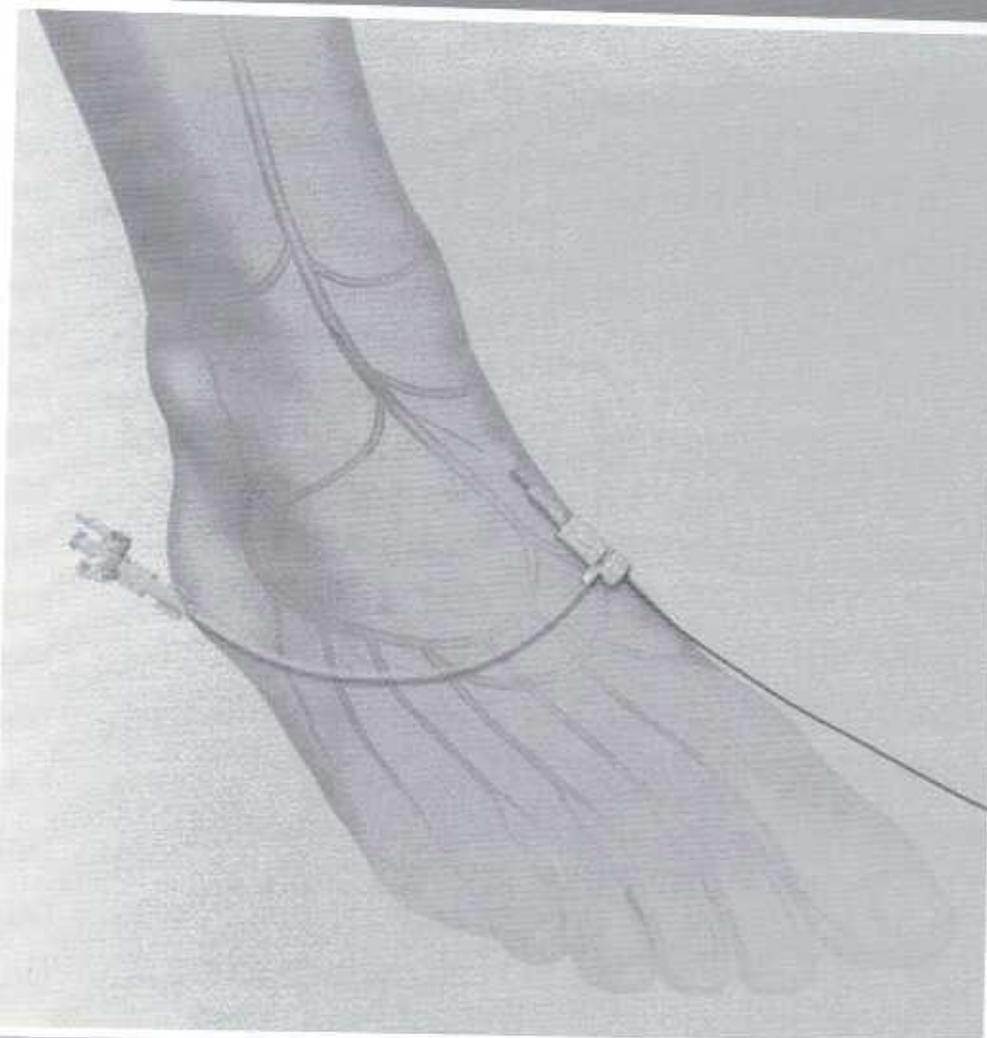
<b>Marchio CE</b>	Sì
<b>Classe</b>	IIa
<b>Numero ente notificato</b>	0088
<b>Produttore</b>	Cook Incorporated
<b>Codice CND e descrizione</b>	C0599 INTRODUTTORI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO - ALTRI

<b>Monouso</b>	Sì
<b>Sterilizzazione</b>	Sì
<b>Indirizzo di sterilizzazione</b>	6300 North Matthews Drive Ellettsville, IN 47429 USA
<b>Metodo sterilizzazione</b>	ETO
<b>Periodo di conservazione</b>	36 mesi
<b>Origine biologica</b>	No
<b>Presenza di lattice</b>	<b>No</b>
<b>Biocompatibilità</b>	Sì
<b>Confezione</b>	Singola

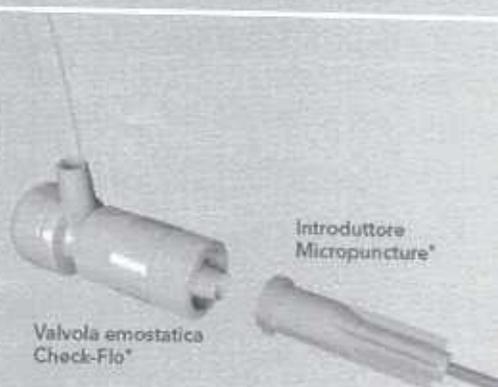
**COOK**  
MEDICAL

# Micropuncture®

SET DI ACCESSO ALLE ARTERIE DEL PIEDE



Ago ecogenico da 21 G, 4 cm



Valvola emostatica  
Check-Flo®

Introduttore  
Micropuncture®

Opzioni di accesso ulteriormente ampliate con il primo set di accesso dedicato alle arterie del piede.

#### SET DEDICATO

Oltre alla guida in nitinolo da 0,018 pollici (0,46 mm) e alla valvola emostatica, il set include componenti specificamente progettati per un maggior controllo durante l'accesso retrogrado infrapopliteo:

- ago ecogenico da 21 G, 4 cm
- introduttore Micropuncture da 7 cm

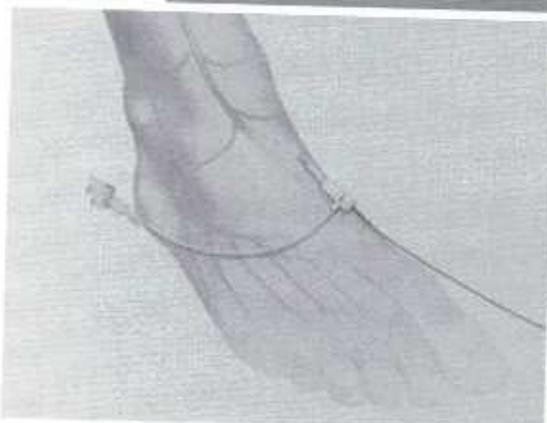
#### INTRODUTTORE A DOPPIA FUNZIONE

La valvola emostatica Check-Flo in dotazione si collega direttamente all'introduttore Micropuncture, permettendone l'uso come introduttore interventistico con diametro interno di 2,9 Fr.

#### SOLUZIONI PER L'ACCESSO

Per completare l'approccio retrogrado infrapopliteo sono disponibili queste tecnologie complementari:

- microguida Approach® CTO
- microguida Approach Hydro ST
- catetere di supporto CXI™ da 2,6 Fr



## Approccio retrogrado infrapopliteo

Le occlusioni infrapoplitee sono eventi particolarmente complessi nei pazienti con ischemia critica degli arti inferiori. Se trattate con il tradizionale approccio anterogrado, il tasso di insuccesso può raggiungere quasi il 40%.<sup>1</sup> Per questi pazienti, l'amputazione può essere l'unica alternativa possibile.

Una nuova tecnica di rivascolarizzazione, l'approccio retrogrado, intende offrire ai medici un'ulteriore opportunità per preservare l'arto. In casi con occlusioni poplitee e/o tibioperoneali complesse nelle quali l'approccio anterogrado iniziale non ha dato buon esito, Montero-Baker, Schmidt, et al., hanno riferito un tasso di successo dell'86,3%<sup>2</sup> con l'approccio retrogrado.

Codice di ordinazione	Codice prodotto	Diametro esterno dell'introduttore (Fr)	Diametro interno dell'introduttore (Fr)	Lunghezza dell'introduttore (cm)	Diametro della guida (pollici/mm)	Lunghezza della guida (pollici)	Calibro dell'ago (G)	Lunghezza dell'ago (cm)
G02972	MPIS-401-PEDAL-NT-U-SST	4,0	2,9	7	0,018/0,46	40	21	4

I set includono ago, guida, introduttore e valvola emostatica Check-Flo (CFM-100).

È possibile che non tutti i codici riportati su questa scheda informativa del prodotto siano approvati per la vendita in tutte le giurisdizioni. Per maggiori dettagli, rivolgersi al rappresentante Cook di zona o al centro assistenza clienti.

Prodotti complementari: microguida Approach CTO, microguida Approach Hydro ST, catetere di supporto CXI da 2,6 Fr.

1. Söder HK, Manninen HJ, Jaakkola P, et al. Prospective trial of infrapopliteal artery balloon angioplasty for critical limb ischemia: angiographic and clinical results. *J Vasc Interv Radiol.* 2000;11(8):1021-1031.

2. Montero-Baker M, Schmidt A, Bräunlich S, et al. Retrograde approach for complex popliteal and tibioperoneal occlusions. *J Endovasc Ther.* 2008;15(5):594-604.

AORTIC INTERVENTION  
CRITICAL CARE  
ENDOSCOPY  
INTERVENTIONAL RADIOLOGY  
LEAD MANAGEMENT  
PERIPHERAL INTERVENTION  
SURGERY  
UROLOGY  
WOMEN'S HEALTH



### Customer Service Centers

**EMEA:** EDI - [www.cookmedical.com/edi.do](http://www.cookmedical.com/edi.do)  
 Distributore: +353 61239240, [ssc.distributors@cookmedical.com](mailto:ssc.distributors@cookmedical.com)  
 Austria: +43 179567121, [oe.orders@cookmedical.com](mailto:oe.orders@cookmedical.com)  
 Belgium: +32 27001633, [be.orders@cookmedical.com](mailto:be.orders@cookmedical.com)  
 Denmark: +45 38487607, [da.orders@cookmedical.com](mailto:da.orders@cookmedical.com)  
 France: +33 171230269, [fr.orders@cookmedical.com](mailto:fr.orders@cookmedical.com)  
 Germany: +49 6950072804, [de.orders@cookmedical.com](mailto:de.orders@cookmedical.com)  
 Hungary: +36 17779199, [hu.orders@cookmedical.com](mailto:hu.orders@cookmedical.com)  
 Ireland: +353 61239252, [ie.orders@cookmedical.com](mailto:ie.orders@cookmedical.com)  
 Italy: +39 0269682853, [it.orders@cookmedical.com](mailto:it.orders@cookmedical.com)  
 Netherlands: +31 202013367, [nl.orders@cookmedical.com](mailto:nl.orders@cookmedical.com)  
 Norway: +47 23162968, [no.orders@cookmedical.com](mailto:no.orders@cookmedical.com)  
 Poland: +48 223060159, [pl.orders@cookmedical.com](mailto:pl.orders@cookmedical.com)  
 Spain: +34 912702691, [es.orders@cookmedical.com](mailto:es.orders@cookmedical.com)  
 Sweden: +46 858769468, [se.orders@cookmedical.com](mailto:se.orders@cookmedical.com)  
 Switzerland - French: +41 448009609, [fr.orders@cookmedical.com](mailto:fr.orders@cookmedical.com)  
 Switzerland - Italian: +41 448009609, [it.orders@cookmedical.com](mailto:it.orders@cookmedical.com)  
 Switzerland - German: +41 448009609, [de.orders@cookmedical.com](mailto:de.orders@cookmedical.com)  
 United Kingdom: +44 2073654183, [uk.orders@cookmedical.com](mailto:uk.orders@cookmedical.com)  
**www.cookmedical.com**

**Americas:** EDI - [www.cookmedical.com/edi.do](http://www.cookmedical.com/edi.do)  
 Phone: +1 812.339.2235, 800.457.4500, Fax: 800.554.8335,  
 E-mail: [orders@cookmedical.com](mailto:orders@cookmedical.com)

**Australia:**  
 Phone: +61 738411188, 1800777222, Fax: +61 738411288, 1800077283,  
 E-mail: [cau.custserv@cookmedical.com](mailto:cau.custserv@cookmedical.com)