

FIAB - SET DI INTRODUZIONE 'PEEL AWAY' STERILE

FIAB - STERILE LEAD INTRODUCER SET PEEL AWAY

Descrizione prodotto / Product description



Set di introduzione per un facile posizionamento di elettrocateretri cardiaci stimolatori o cateteri nel sistema venoso centrale con sistema di bloccaggio di sicurezza Dilatore/Cannula di tipo "interlocking hub".

Dopo l'introduzione, la guaina può essere ritirata e strappata via dall'elettrodo, dividendola in due parti. (set di introduzione "Peel-Away").

Il set di introduzione è sterile ed è disponibile in diverse misure (french). Il diametro dell'introduttore in french è riportato sulla testa del dilatatore ed è riconoscibile tramite il colore del terminale (hub) del dilatatore.

Il kit è conforme alla norma ISO11070 "Sterile single-use intravascular catheter introducers".

Introducer Set for easy placement of pacing leads or catheters in the central venous system with security lock system Dilator/Sheath (Interlocking Hub).

After introduction, the sheath can be pulled back and peeled off two parts. (introducer set "Peel-Away")

Supplied sterile and available in different french sizes. The French size is placed on the dilator hub and it is characterized from the color of the hub.

Introducer set comply the standard ISO11070 "Sterile single-use intravascular catheter introducers".

Il Kit sterile contiene / Sterile Set includes:

- un introduttore formato da un dilatatore in HDPE (+ 15% di solfato di bario) inserito in una guaina in PTFE (+ 9% di triossido di bismuto)
- un filo-guida Ø0.038", lunghezza 50cm, a doppio finale con punta a "J" (raggio 3mm) e punta dritta, in acciaio con filo interno di sicurezza. Il filo-guida è inserito in una guaina di materiale plastico che termina con una cannula raddrizzatrice per facilitare l'inserimento del terminale a 'J' dentro l'ago
- un ago cannula calibro 18G, lunghezza 7cm
- una siringa a stantuffo da 10 ml
- an introducer composed of a HDPE dilator (+ 15% Barium Sulfate) insert in a PTFE sheath (+ 9% Bismuth Trioxide)
- a Ø0.038", length 50cm, guidewire double-ended with "J"-Tip (3mm radius) and straight tip, in stainless steel and safety wire place inside. The guidewire is placed in a plastic sheath with straightener for the placement of the "J"-Tip in the needle
- a needle introducer 18G, 7cm length
- a syringe, volume 10 ml

REF	F47505	F47506	F47507	F47508	F47509	F47609	F47510	F47610
DIMENSIONI DEL CORPO (GUAINA) BODY DIMENSION (SHEATH)	5 French (1.78 mm) 13.5 cm	6 French (2.11 mm) 13.5 cm	7 French (2.44 mm) 13.5 cm	8 French (2.77 mm) 13.5 cm	9 French (3.10 mm) 13.5 cm	9.5 French (3.28 mm) 13.5 cm	10 French (3.43 mm) 13.5 cm	10.5 French (3.61 mm) 13.5 cm
LUNGHEZZA DISPONIBILE (DILATATORE) AVAILABLE LENGTH (DILATOR)	17.0 cm	17.0 cm	17.0 cm	17.0 cm	17.0 cm	17.0 cm	17.0 cm	17.0 cm

REF	F47511	F47512	F47513	F47514	F47515	F47516	F47517	F47518
DIMENSIONI DEL CORPO (GUAINA) BODY DIMENSION (SHEATH)	11 French (3.76 mm) 13.5 cm	12 French (4.11 mm) 13.5 cm	13 French (4.42 mm) 13.5 cm	14 French (4.77 mm) 13.5 cm	15 French (5.10 mm) 13.5 cm	16 French (5.43 mm) 13.5 cm	17 French (5.76 mm) 13.5 cm	18 French (6.10 mm) 13.5 cm
LUNGHEZZA DISPONIBILE (DILATATORE) AVAILABLE LENGTH (DILATOR)	17.0 cm	17.0 cm	17.0 cm	17.0 cm	17.0 cm	17.0 cm	17.0 cm	17.0 cm

CONFEZIONAMENTO - PACKAGING

CONFEZIONE PRIMARIA PRIMARY PACKAGING	Busta interna in PE + busta esterna in carta-PE termosaldada Etichette rimuovibili con dati di rintracciabilità incluse. Internal pouch in PE + external thermosealed pouch in paper-PE Removable labels with traceability data included.
CONFEZIONE DI VENDITA - SALE PACKAGING	5 pezzi in scatola di cartone - 5 pieces in carton box
STERILIZZAZIONE - STERILIZATION	Ossido di etilene (ETO) - ETO gas
IMMAGAZZINAMENTO STORAGE	Temperatura: 0°C÷ +50°C - Umidità relativa: 20%÷80% Temperature: 0°C÷ +50°C - Relative Humidity: 20%÷80%
SCADENZA - EXPIRY	4 anni dalla data di sterilizzazione - 4 years from sterilisation date
CONFORMITA' ALLA NORMATIVA COMPLIANCE TO STANDARDS	Direttiva 93/42/CEE (D.L. 46/97) e succ. modifiche. Dispositivo medico in classe IIa. Il kit è conforme alla norma ISO11070 "Sterile single-use intravascular catheter introducers". Directive 93/42/EEC and amendments. Class IIa medical device. Introducer set comply the standard ISO11070 "Sterile single-use intravascular catheter introducers".

ALTRE CONFIGURAZIONI - OTHER CONFIGURATIONS

MODELLO - MODEL	CARATTERISTICHE TECNICHE - TECHNICAL FEATURES	CONFEZIONE PRIMARIA - PRIMARY PACKAGING
F47507/2	Come F47507 / Like F47507	Singola in doppia busta carta-PE termosaldada Double sealed packaging paper-PE pouch
F47508/2	Come F47508 / Like F47508	
F47509/2	Come F47509 / Like F47509	
F47510/2	Come F47510 / Like F47510	
F47610/2	Come F47610 / Like F47610	

52201170BR4M - 2017/02