SCHEDA TECNICA

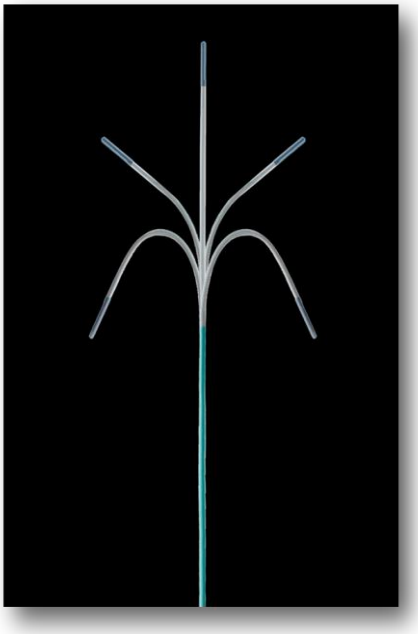
CATETERE ULTRASUONI

ViewFlex™ Xtra ICE

DISTRIBUTORE Abbott Medical Italia S.p.A.
Centro Direzionale Colleoni, Palazzo Andromeda 20/3
Agrate Brianza (MI)

FABBRICANTE Irvine Biomedical Inc., a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue, Irvine, CA 92614 (USA)

DESCRIZIONE PRODOTTO

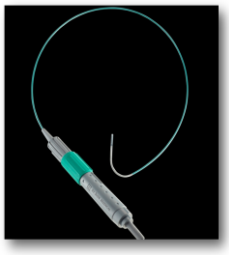


Il catetere ViewFlex™ Xtra ICE è un catetere temporaneo per ecografia intracardiaca destinato all'uso su pazienti allo scopo di visualizzare accuratamente le strutture cardiache e il flusso sanguigno intracardiaco, allorché collegato a un sistema ecografico ViewMate™ tramite il modulo di interfaccia catetere ViewFlex™. Il corpo del catetere è in Pebax radiopaco, del diametro di 9Fr e della lunghezza di 90 cm. Offre una curva bidirezionale, con un angolo di deflessione di almeno 120 gradi (in ciascuna direzione), facilmente manipolabile con una sola mano mediante rotazione a sinistra o a destra del pomello nero. In caso di inserzione in vene femorali o giugulari, si consiglia di usare questo catetere con un introduttore da 10 Fr. Il catetere è costituito da un **trasduttore a cristalli phased array lineare a 64 elementi**, con un range di frequenza multipla compreso tra 4,5 MHz e 8,5 MHz, un angolo di visualizzazione massimo di 90 gradi e una profondità di visualizzazione massima di 21 cm con ViewMate™ II (Philips HD11XE). Nel caso in cui il catetere sia collegato al sistema ecografico ViewMate™ Z il range di frequenze è compreso tra 3MHz e 9Mhz, mentre l'angolo di visualizzazione massimo e la profondità di visualizzazione sono di 80° e di 18cm rispettivamente.

SCHEDA TECNICA

CATETERE ULTRASUONI

ViewFlex™ Xtra ICE



INDICAZIONI D'USO

Il sistema ViewFlex è indicato per l'uso in pazienti adulti e pediatrici adolescenti a fini di visualizzazione delle strutture cardiache e del flusso sanguigno intracardiaco.

SPECIFICHE TECNICHE

Materiale corpo	Pebax (Polyether Block Amide) rinforzato con armatura filiforme
Materiale trasduttore punta distale catetere	Silicone
Lunghezza utilizzabile catetere	90cm
Diametro catetere	9F
Curva del catetere	Quadri-direzionale (antero-posteriore, sinistro-destro)
Deflessione (totale)	Almeno 120° in ciascuna direzione
Dimension raccomandate introduttore	Pari o superiori a 10 Fr
Trasduttore (ViewMate™ II)	PA 6,5/64-969
- *Tipo*	Phased array lineare a 64 elementi
- *larghezza banda*	4,5 MHz - 8,5 MHz
- *angolo di visualizzazione*	90 gradi
- *profondità massima di visualizzazione*	21 cm
Trasduttore (ViewMate™ Z)	PA 6,5/64-1294
- *Tipo*	Phased array lineare a 64 elementi
- *larghezza banda*	3 MHz - 9 MHz
- *angolo di visualizzazione*	80 gradi
- *profondità massima di visualizzazione*	18 cm

SCHEDA TECNICA

CATETERE ULTRASUONI

ViewFlex™ Xtra ICE

Modalità smaltimento: smaltire come rifiuto sanitario in base a quanto previsto da normativa vigente

Numero D'ordine

Descrizione	**Modello**	**P/N**
Catetere Ultrasuoni ViewFlex™ Xtra ICE	D087031	100089757
Modulo di interfaccia catetere (box di isolamento) per:		
- Viewmate Z	**H701374*** 100043720	H701374 100043720
- Philips CX-50	**H701375*** H700296	H701375 100057713
- ViewMate II (Philips HD11XE)	**H701374*** 100038191	H701374 100038191

(*) da utilizzarsi per ordini nuovi

INFORMAZIONI UTILI

- CLASSE DI APPARTENENZA: III
- CERTIFICAZIONE CE: 561277
- CODICE CND: C0104010102
- CODICE N° DI REPERTORIO: 827554/R
- ENTE NOTIFICATORE: AMTAC Certifications Serivces Limited (#0473)
- STERILIZZAZIONE: Ossido di Etilene
- DURATA DELLA STERILIZZAZIONE: 1 anno
- PRESENZA DI LATTICE: Il prodotto non contiene Lattice
- MODALITA' DI COSTRUZIONE: I prodotti sono interamente costruiti nella sede della società a West Berlin, New Jersey, USA. Il sistema di qualità St. Jude Medical risponde ai requisiti dettati dal sistema ISO 13485:2003.

ALTRE INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni si prega di contattare il rappresentante St. Jude Medical di zona.