

ESOTHERM MULTI

ELETTROCATETERE PER MONITORAGGIO TEMPERATURA ESOFAGEA E STUDI ELETTROFISIOLOGICI
LEAD FOR OESOPHAGEAL TEMPERATURE MONITORING AND ELECTROPHYSIOLOGICAL STUDIES



L'elettrocaterere esofageo denominato ESOTHERM MULTI è stato concepito, in abbinamento al dispositivo ESOTEST MULTI, per il rilievo dell'andamento temporale della temperatura in livelli contigui dell'esofago durante le procedure di ablazione per la cura della fibrillazione atriale. Esso è costituito da un rivestimento isolante esterno in poliuretano di grado medicale ed è dotato di elettrodi bombati in acciaio: gli elettrodi supportano ciascuno una termocoppia per il rilievo indipendente della temperatura. Per accedere agli elettrodi della sonda con sistemi di registrazione/stimolazione è necessario inserire nell'impugnatura del cavo paziente di ESOTEST MULTI il cavo adattatore della famiglia F7817TPM idoneo al modello di catetere che si sta utilizzando. Prodotto senza lattice.

ESOTHERM MULTI oesophageal lead is a device for the detection, in conjunction with ESOTEST MULTI, of the temporal course of the temperature in different levels of the oesophagus during ablation procedures for the treatment of atrial fibrillation. The probe is made of an external insulated tubing in medical grade polyurethane and equipped with olive-shaped electrodes in stainless steel: each electrode has a thermocouple for the independent detection of the temperature. To access the conductive terminals of the probe for recording/pacing purposes, it's necessary to insert in the handle of the patient cable of ESOTEST MULTI the model of adapter cable F7817TPM compatible with the catheter in use. Latex free.

CARATTERISTICHE TECNICHE - TECHNICAL SPECIFICATIONS

REF	2613535H	2615358H	2617376H
Numero totale di elettrodi <i>Total number of electrodes</i>	3	5	7
Numero di poli di registrazione/stimolazione <i>Number of recording/pacing poles</i>	3	5	7
Numero di termocoppie <i>Number of thermocouples</i>	3	5	7
Distanza interelettroica <i>Distance between electrodes</i>	5 mm	8 mm	8 mm
Lunghezza elettrodi <i>Electrodes length</i>	5 mm	3 mm	3 mm
Lunghezza array di misura <i>Measurement array length</i>	25 mm	47 mm	69 mm
Sup. Elettroica <i>Electrode area</i>	52 mm ² per ciascun elettrodo <i>52 mm² for each electrode</i>	33 mm ² per ciascun elettrodo <i>33 mm² for each electrode</i>	33 mm ² per ciascun elettrodo <i>33 mm² for each electrode</i>
Campo di misura / measurement range	da -15°C a 75 °C / -15°C to 75 °C		
Lunghezza totale / total length	83 cm		
Lunghezza utile / usable length	75 cm		
Punta / Tip	Atraumatica in SILICONE / Non-traumatic SILICONE		
Materiale elettrodi / Electrode material	ACCIAIO AISI / AISI Stainless Steel		
Materiale corpo <i>Body material</i>	POLIURETANO grado medicale – Spirale interna quadrifilare in MP35N <i>Medical grade POLYURETHANE – Internal quadrifilar coil MP35N</i>		
Ø del corpo / Body diameter	2,3 mm / 7 French		
Ø massimo elettrodi bombati <i>Max. Ø of olive shaped electrodes</i>	3,6 mm 11 French		
Connessione verso Esotest MULTI <i>Connection to Esotest MULTI</i>	Connettore custom a 36 pin, compatibile col cavo paziente di ESOTEST MULTI <i>Custom 36 pin plug, compatible with the patient cable of ESOTEST MULTI</i>		
Mandri / Stylets	2 mandri: Ø 0,35 mm e Ø 0,40 mm / 2 stylets: Ø 0,35 mm and Ø 0,40 mm		
Conformità alle normative <i>Compliance to standards</i>	Direttiva 93/42/CEE (D.L. 46/97) e succ. modifiche. Dispositivo medico in classe IIA <i>Directive 93/42/EEC and amendments. Class IIA medical device</i>		

CONFEZIONAMENTO – PACKAGING

Confezione di vendita / Sale packaging	1 unità per scatola / 1 unit per box
Confezione primaria <i>Primary packaging</i>	Singola in doppia busta sterile (interna carta-PE / esterna tyvek-PE) Etichette rimuovibili con dati di rintracciabilità incluse. <i>Double sealed sterile pouches (paper-PE internal / tyvek-PE external)</i> <i>Removable labels with traceability data included.</i>
Sterilizzazione / Sterilization	Sterilizzato ad Ossido di etilene / Sterilised with Ethylene Oxide
Immagazzinamento <i>Storage</i>	Temperatura: 0°C ÷ +50°C – Umidità relativa: 10% ÷ 90% <i>Temperature: 0°C ÷ +50°C – Relative Humidity 10% ÷ 90%</i>
Scadenza / Expiry	48 mesi dalla data di sterilizzazione / 48 months after sterilization date

2615358H: CND V03010299 - RDM 1480211/R