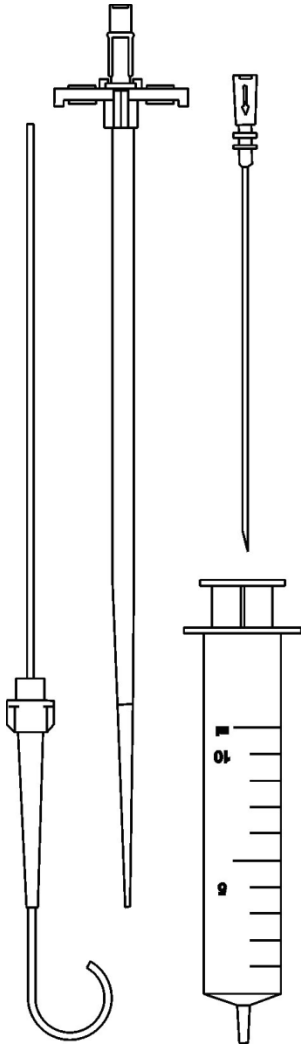


## FIAB - SET DI INTRODUZIONE 'PEEL AWAY' STERILE

### FIAB – STERILT INTRODUCERSET “PEEL-AWAY”

#### descrizione prodotto/produttbeskrivning



Set di introduzione per un facile posizionamento di elettrocateri cardiaci stimolatori o cateteri attraverso la vena Succlavia con sistema di bloccaggio di sicurezza Dilatatore/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".

Introducerset som underlättar införandet av pacemakerELEKTRODER eller katetrar via vena subclavia med säkerhetslås-system mellan dilatator och hylsa av typen "låsand grepp".

Efter införandet kan hylsan dras tillbaka och skalas av i två delar (introducerset "Peel-Away").

Setet levereras sterilt och finns tillgängligt i olika storlekar (french). Storleken hos hylsan i french är angiven på dilatatorgreppet och framgår även av färgen på dilatatorgreppet.

Introducersetet uppfyller standarden ISO11070 "Sterila, intravaskulära, kateter introducers för engångsbruk".

#### Kit sterile contiene/ Sterilt set innehåller:

- 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
- En introducer bestående av en HDPE (+ 15% bariumsulfat) dilatator insatt i en PTFE hylsa (+ 9% bismuttrioxid)
- En 50 cm lång styrtråd i rostfritt stål försedd med en säkerhetswire inuti. Två avslutningar, en "J"-formad (3 mm radie) och en rak. Diameter Ø0.038". Styrtråden är placerad i en plastskida och försedd med en rak införare för att underlätta införandet av "J"-spetsen i nålen.
- en introducernål 18G, 7 cm lång
- en spruta, volym 10 ml

REF	F47505	F47506	F47507	F47508	F47509	F47510	F47610
DIMENSIONI DEL CORPO KROPPSDIMENSION	5 French (1.73 mm) 13.5 cm	6 French (2.06 mm) 13.5 cm	7 French (2.39 mm) 13.5 cm	8 French (2.72 mm) 13.5 cm	9 French (3.05 mm) 13.5 cm	10 French (3.38 mm) 13.5 cm	10.5 French (3.56 mm) 13.5 cm

REF	F47511	F47512	F47513	F47514	F47515	F47516
DIMENSIONI DEL CORPO KROPPSDIMENSION	11 French (3.71 mm) 13.5 cm	12 French (4.06 mm) 13.5 cm	13 French (4.37 mm) 13.5 cm	14 French (4.72 mm) 13.5 cm	15 French (5.05 mm) 13.5 cm	16 French (5.38 mm) 13.5 cm

#### CONFEZIONAMENTO – PACKAGING

CONFEZIONE PRIMARIA PRIMÄR FÖRPACKNING	Singola, Blister in PE sigillato con Tyvek Enkel, Blister tillverkad av PE, försluten med Tyvek
CONFEZIONE DI VENDITA – FÖRSÄLJ.PACK	5 pezzi in scatola di cartone - 5 stycken i wellåda
STERILIZZAZIONE – STERILISERING	Ossido di etilene ( ETO ) – ETO gas
IMMAGAZZINAMENTO FÖRVARING	Temperatura: 0°C÷ +50°C – Umidità relativa:20%÷80% Temperatur: 0°C÷ +50°C – Relativ fuktighet: 20%÷80%
SCADENZA – UTGANGSDATUM	4 anni dalla data di sterilizzazione – 4 år från sterilisationsdatum
CONFORMITA' ALLA NORMATIVA UPPFYLLER STANDARDER	Direttiva 93/42/CEE (D.L. 46/97). Dispositivo in classe IIa. Il kit è conforme alla norma ISO11070 "Sterile single-use intravascular catheter introducers". Direktiv 93/42/EEC (D.L. 46/97). Klass IIa apparat. Introducersetet uppfyller standarden ISO11070 "Sterila intravaskulära kateterintroducers för engångsbruk".

#### ALTRE CONFIGURAZIONI – ANDRA UTFÖRANDEN

MODELLO – MODELL	CARATTERISTICHE TECNICHE – TEKNISKA EGENSKAPER	CONFEZIONE PRIMARIA – PRIMÄRFÖRPACKNING
F47507/2	Come F47507 / Lika F47507	Singola, busta PE e cartoncino bianco inseriti in busta carta-PE Enkel, PE-påse och etikett i pappers-PE påse
F47508/2	Come F47508 / Lika F47508	
F47509/2	Come F47509 / Lika F47509	
F47510/2	Come F47510 / Lika F47510	
F47610/2	Come F47610 / Lika F47610	