SCHEDA TECNICA
INTRODUTTORI EMOSTATICI SPECIALI

SWARTZ™ 60cm Fast Cath™ SAFL™ per Flutter Atriale

DISTRIBUTORE Abbott Medical Italia S.p.A.
Centro Direzionale Colleoni, Palazzo Andromeda 20/3
20041 Agrate Brianza

FABBRICANTE ST. JUDE MEDICAL
5050 NATHAN LANE N
PLYMOUTH,
MINNESOTA 55442
USA

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Introduttori guida speciali in polietilene con diverse curve distali, 8F e 8.5F, con valvola emostatica antireflusso in silicone, autolubrificata, porta laterale a tre vie, punta con marker radiopaco e fori laterali, guaina di 60cm, filo guida a J di cm 145. La zona di transizione altamente rastremata e ridotta facilita l'inserzione e riduce la possibilità di traumi. La speciale conformazione della curva **SAFL™** (doppia ansa lungo l'introduttore e curvatura distale con angolo terminale 90° e inclinazione 50° rispetto al piano) è concepita per il mappaggio ed ablazione del flutter atriale; progettata raggiungere l'istmo fra la vena cava inferiore e l'angolo tricuspidale dell'atrio destro.

INDICAZIONI D'USO

Gli introduttori **Fast-Cath Swartz** sono indicati per l'introduzione di elettrocateteri da ablazione nell'atrio sinistro o nell'atrio destro. Comuni applicazioni comprendono: ablazione delle vie accessorie destre e sinistre nella sindrome di Wolf-Parkinson-White, della AVNRT, delle tachicardie atriali ectopiche, del flutter atriale, della fibrillazione atriale e di altre aritmie in cui sia fondamentale la stabilità elettrocatetere. Gli introduttori **Fast-Cath Swartz** della serie SL sono indicati quando si renda necessario effettuare l'ablazione nell'atrio sinistro, tramite tecnica transettale.

CARATTERISTICHE FISICHE

Dimensioni:	8F, 8.5F
Lunghezza:	60cm
Materiale corpo:	polietilene
Materiale valvola:	silicone
Materiale braccio laterale:	teflon
Materiale rubinetto:	ABS

Abbott

SCHEDA TECNICA

SWARTZ™ 60cm Fast Cath™ SAFL™ per Flutter Atriale

Curve:	SAFL™	angolo terminale	90°	inclinazione rispetto al piano	50°
Caratteristiche parte distale:	fori laterali tip marker radiopaco				
Lunghezza filo guida:	145cm				
Diametro filo guida:	0.038”				
Punta filo guida:	a “J” 3mm raddrizzabile				
Confezione:	singola				

NUMERO D’ORDINE

Numero d’ordine	Diametro introduttore	Tipo di curva	Repertorio
406871	8F	SAFL™	1074225/R
406868	8.5F	SAFL™	1074226/R

INFORMAZIONI UTILI

- CLASSE DI APPARTENENZA: III
- CODICE ENTE NOTIFICATORE: 0086
- CND: C0502
- STERILIZZAZIONE: Gli introduttori Swartz Fast Cath sono sterilizzati con Ossido di Etilene (EtO). Dopo la procedura il prodotto sterilizzato è mantenuto per almeno 7 giorni a temperatura e condizioni ambientali. L’assenza di residui delle sostanze utilizzate per la sterilizzazione è comprovata da test specifici. Ogni prodotto risulta conforme agli standard ANSI/AAMI/ISO 10993-7 e/o AAMI TIR 19 ed ai limiti imposti dalla FDA (Food and Drug Administration) per i residui di EtO.
- DURATA DELLA STERILIZZAZIONE: La sterilità del prodotto è garantita per 3 anni.
- PRESENZA DI LATTICE: Il prodotto non contiene Lattice.
- DESCRIZIONE DEL CONFEZIONAMENTO: Il confezionamento dei prodotti Swartz Fast Cath consiste in una sacca o contenitore etichettato in tyvek/myvar permeabile ai gas, sigillato a caldo con una copertura gas-permeabile in tyvek, contenuta all’interno di una scatola di cartone. I prodotti sono confezionati singolarmente, sterili e pronti all’uso.
- MODALITA’ DI CONSERVAZIONE: Conservare in luogo fresco ed asciutto ed al riparo dalla luce.
- MODALITA’ DI SMALTIMENTO: Smaltire come rifiuto sanitario in base a quanto previsto da normativa vigente

Consultare l’ultima versione del Manuale di riferimento per una lista completa ed aggiornata delle specifiche, indicazioni d’uso, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e possibili complicanze