



Scheda Tecnica Prodotto

Nome della società: Cook Italia Srl	Tel: +39 02 69 68 28 53 Fax: +39 02 69 43 02 52
Indirizzo della società: Via Galileo Galilei, 32 20834, Nova Milanese (MB) Italia	E-mail: gare@CookMedical.com
Vigilanza contatto: WCE Regulatory Affairs	Tel: +45 56 86 86 86 E-mail: DNK-complaints@CookMedical.com

PRODOTTO:

Guaina stabilizzatrice per tessuti SteadySheath™ Evolution®

CODICE PRODOTTO:

LR-TSS-9.0
LR-TSS-11.0
LR-TSS-13.0

DIMENSIONI

Guaina stabilizzatrice per tessuti SteadySheath™ Evolution®

LR-TSS-9.0

- Diametro interno: 14.2 Fr.
- Lunghezza guaina: 36.5 cm

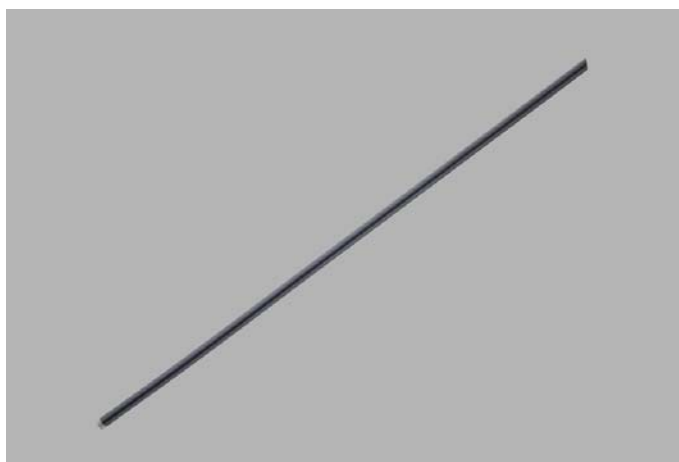
LR-TSS-11.0

- Diametro interno: 16.2 Fr.
- Lunghezza guaina: 36.5 cm

LR-TSS-13.0

- Diametro interno: 18.1 Fr.
- Lunghezza guaina: 36.5 cm

Immagine



COMPONENTI:

Guaina stabilizzatrice

DESCRIZIONE – CARATTERISTICHE TECNICHE:

La guaina stabilizzatrice per tessuti SteadySheath Evolution è una guaina in PTFE dotata di punta distale in acciaio inossidabile. È utilizzata qualora si desideri una migliore visibilità della punta della guaina e/o una migliore stabilizzazione dei tessuti.

La guaina stabilizzatrice per tessuti SteadySheath Evolution può essere utilizzata contestualmente ai seguenti dispositivi per l'estrazione di cateteri/elettrocateri di COOK Lead Management:

- Mandrino bloccante
- Prolunga per elettrocateri
- Set di guaine dilatatrici meccaniche Evolution
- Set di guaine dilatatrici a rotazione controllata Evolution RL

Accertarsi di seguire rigorosamente le “Istruzioni per l’uso consigliate” di ciascun dispositivo utilizzato.

DESTINAZIONE D’USO:

La guaina stabilizzatrice per tessuti SteadySheath Evolution è prevista per l’uso nelle circostanze in cui sia necessaria la dilatazione percutanea dei tessuti del paziente adiacenti a elettrocateri per la stimolazione cardiaca, cateteri a permanenza e corpi estranei.

CONTROINDICAZIONI:

Nessuna nota.

PRECAUZIONI:

- Prima della procedura, esaminare le dimensioni del catetere/ elettrocateri in relazione alle dimensioni dei dispositivi Lead Extraction™ per escludere eventuali incompatibilità.
- Nel caso della rimozione selettiva di cateteri/elettrocateri con l’intento di lasciare impiantati uno o più cateteri/elettrocateri cronici, è necessario verificare il funzionamento dei cateteri/elettrocateri lasciati in posizione per accertarsi che non siano stati danneggiati o spositonati nel corso della procedura di estrazione.
- Durante l’uso delle guaine dilatatrici o dei set di guaine, non inserire più di un set di guaine in vena alla volta. In caso contrario, sono possibili gravi danni ai vasi, inclusa la lacerazione della parete venosa con conseguente necessità di riparazione chirurgica.

A causa del rischio di complicazioni, i medici più esperti in questa procedura consigliano quanto segue.

Preparazione preliminare

- Ottenere la completa anamnesi del paziente, incluso il gruppo sanguigno. Tenere a pronta disposizione gli emoderivati compatibili.
- Verificare la ditta produttrice, il numero del modello e la data di impianto del catetere/elettrocateri da rimuovere.

- Eseguire la valutazione radiografica/ecocardiografica delle condizioni, del tipo e della posizione del catetere/elettrocattetere.

Eseguire l'intervento in una sala operatoria dotata di apparecchiature per fluoroscopia di alta qualità, di apparecchiature per la cardiostimolazione, di defibrillatore, di set per toracotomia e di set per pericardiocentesi.

- Apparecchiature ecocardiografiche e tutto il necessario per eseguire un intervento chirurgico cardiotoracico devono essere prontamente disponibili.

- Preparare e coprire con teli chirurgici il torace del paziente per una eventuale toracotomia; preparare e coprire con teli chirurgici l'inguine del paziente per l'approccio femorale o per l'eventuale approccio femorale.

- Approntare il necessario per la cardiostimolazione di emergenza in base alle necessità.

- Tenere a disposizione una vasta gamma di guaine, dispositivi per il controllo degli elettrocatteteri (mandrino bloccante e prolunga per elettrocattetere), mandrini per svitare elettrocatteteri a fissaggio attivo, anse di recupero e apparecchiature accessorie.

ISTRUZIONI DI STOCCAGGIO RACCOMANDATE:

Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

Materiali di composizione in contatto diretto con il paziente	Acciaio inossidabile Materiali polimerici PTFE
--	--

Marchio CE	Sì
Classe	III
Numero ente notificato	0088
Produttore	Cook Vandergrift Inc.
Codice CND e descrizione	J019005 - SISTEMI PER RIMOZIONE DI ELETTROCATETERI CARDIACI

Monouso	Sì
Sterilizzazione	Sì
Indirizzo di sterilizzazione	6300 North Matthews Road, Ellettsville, Indiana 47429, USA
Metodo sterilizzazione	ETO
Periodo di conservazione	Fino a 36 mesi
Origine biologica	No
Presenza di lattice	No
Biocompatibilità	Sì
Confezione	1