



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:

Set di guaine dilatatrici Byrd in polipropilene

CODICE PRODOTTO:

LR-PPLBES-7.0
LR-PPLBES-8.5
LR-PPLBES-10.0
LR-PPLBES-11.5
LR-PPLBES-13.0

LR-PPLBES-7.0-XL
LR-PPLBES-8.5-XL
LR-PPLBES-10.0-XL
LR-PPLBES-11.5-XL
LR-PPLBES-13.0-XL

DIMENSIONI

Set di guaine dilatatrici Byrd in polipropilene

Lunghezza standard (33/38 cm)

LR-PPLBES-7.0

Guaina interna

- Diametro interno: 7.0 Fr.
- Diametro esterno: 9.3 Fr.

Guaina esterna

- Diametro interno: 10.0 Fr.
- Diametro esterno: 12.3 Fr.

Colore: Blu

Dimensioni: AA

LR-PPLBES-8.5

Guaina interna

- Diametro interno: 8.5 Fr.
- Diametro esterno: 10.7 Fr.

Guaina esterna

- Diametro interno: 11.6 Fr.
- Diametro esterno: 13.9 Fr.

Colore: Giallo

Dimensioni: A

LR-PPLBES-10.0

Guaina interna

- Diametro interno: 10.0 Fr.
- Diametro esterno: 12.1 Fr.

Guaina esterna

- Diametro interno: 13.1 Fr.
- Diametro esterno: 15.2 Fr.

Colore: Verde

Dimensioni: B

LR-PPLBES-11.5

Guaina interna

- Diametro interno: 11.5 Fr.
- Diametro esterno: 13.6 Fr.

Guaina esterna

- Diametro interno: 14.1 Fr.
- Diametro esterno: 16.3 Fr.

Colore: Bianco

Dimensioni: C

LR-PPLBES-13.0

Guaina interna

- Diametro interno: 13.0 Fr.
- Diametro esterno: 15.3 Fr.

Guaina esterna

- Diametro interno: 16.0 Fr.
- Diametro esterno: 18.1 Fr.

Colore: Arancione

Dimensioni: D

Lunghezza XL (41/46 cm)**LR-PPLBES-7.0-XL**

Guaina interna

- Diametro interno: 7.0 Fr.
- Diametro esterno: 9.3 Fr.

Guaina esterna

- Diametro interno: 10.0 Fr.
- Diametro esterno: 12.3 Fr.

Colore: Blu

Dimensioni: AA

LR-PPLBES-8.5-XL

Guaina interna

- Diametro interno: 8.5 Fr.
- Diametro esterno: 10.7 Fr.

Guaina esterna

- Diametro interno: 11.6 Fr.
- Diametro esterno: 13.9 Fr.

Colore: Giallo
Dimensioni: A

LR-PPLBES-10.0-XL

Guaina interna

- Diametro interno: 10.0 Fr.
- Diametro esterno: 12.1 Fr.

Guaina esterna

- Diametro interno: 13.1 Fr.
- Diametro esterno: 15.2 Fr.

Colore: Verde
Dimensioni: B

LR-PPLBES-11.5-XL

Guaina interna

- Diametro interno: 11.5 Fr.
- Diametro esterno: 13.6 Fr.

Guaina esterna

- Diametro interno: 14.1 Fr.
- Diametro esterno: 16.3 Fr.

Colore: Bianco
Dimensioni: C

LR-PPLBES-13.0-XL

Guaina interna

- Diametro interno: 13.0 Fr.
- Diametro esterno: 15.3 Fr.

Guaina esterna

- Diametro interno: 16.0 Fr.
- Diametro esterno: 18.1 Fr.

Colore: Arancione
Dimensioni: D

Immagine



COMPONENTI:

Guaina interna

Guaina esterna

DESCRIZIONE – CARATTERISTICHE TECNICHE:

La guaina telescopica Byrd è una guaina coassiale in polipropilene da utilizzarsi coassialmente all'elettrodo per liberarlo dal tessuto o per distaccarlo dalla parete venosa. Disponibile con lunghezze standard (33/38 cm) [13 pollici/15 pollici] o XL (41/46 cm) [16 pollici/18 pollici]. Il colore del set indica il rispettivo diametro interno (blu, giallo, verde, bianco o arancione). Diametro nominale della guaina interna da 7.0, 8.5, 10.0, 11.5 o 13.0 Fr.

DESTINAZIONE D'USO:

Il set di guaine dilatatrici Byrd è destinato all'uso nei pazienti che richiedono la dilatazione percutanea dei tessuti circostanti gli elettrocateri per la stimolazione cardiaca, i cateteri a permanenza e altri corpi estranei.

Uso con altri dispositivi

Il set di guaine dilatatrici Byrd può essere utilizzato contestualmente ai seguenti dispositivi per l'estrazione di cateteri/elettrocateri della Cook Incorporated:

- Mandrino bloccante
- Set di guaine dilatatrici telescopiche in acciaio inossidabile Byrd
- Guaina dilatatrice flessibile con rinforzo metallico
- Byrd Workstation™
- Ansa Needle's Eye

Accertarsi di seguire rigorosamente le "Istruzioni per l'uso consigliate" di ciascun dispositivo utilizzato.

CONTROINDICAZIONI:

Nessuna nota.

PRECAUZIONI:

•Prima della procedura, il medico deve essere a conoscenza delle informazioni contenute in:

- *Interventional Lead Extraction: Concepts, Tools, and Techniques* (videotape, 1992).
- Brodell GK, et al. Chronic transvenous pacemaker lead removal using a unique, sequential transvenous system. *Am J Cardiol* 1 990; 66:964-966.
- Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. *Cardiol Clin* 1992; 10:735-748.
- Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1991; 101:989-997.
- Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using locking wire guide stylets and sheaths. *PACE* 1990; 13:1871-1875.
- Fearnot NE, et al. Intravascular lead extraction using locking wire guide stylets, sheaths, and other techniques. *PACE* 1 990; 13:1864-1870.
- Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. *PACE* 1994; 17:2016-2020.

•Prima della procedura, esaminare le dimensioni del catetere/elettrocattetere in relazione alle dimensioni dei dispositivi LEAD EXTRACTION™ per escludere eventuali incompatibilità.

•Nel caso della rimozione selettiva di cateteri/elettrocatteteri con l'intento di lasciare impiantati a lungo termine uno o più cateteri/elettrocatteteri, è necessario verificare successivamente il funzionamento dei cateteri/elettrocatteteri lasciati in posizione per accertarsi che non siano stati danneggiati o spositzionati nel corso della procedura di estrazione.

•L'eventuale guaina dilatatrice flessibile con rinforzo metallico deve essere utilizzata contestualmente a un'adeguata guaina esterna in plastica (polipropilene o Teflon), facente parte di un set di guaine telescopiche. Non risterilizzare la guaina dilatatrice flessibile con rinforzo metallico.

A causa del rischio di complicazioni, i medici più esperti in questa procedura consigliano di adottare le seguenti precauzioni.

Operazioni di preparazione

- 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/elettrocattetere 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. Avere a disposizione una vasta gamma di guaine, mandrini bloccanti, mandrini per lo svitamento di elettrocateri a fissaggio attivo, dispositivi a cappio e strumenti ausiliari.

Per ulteriori informazioni, fare riferimento al foglietto illustrativo contenuto nella confezione.

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	Polipropilene
--	---------------

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 Drive, Ellettsville, Indiana 47429 USA
Metodo sterilizzazione	ETO
Periodo di conservazione	Fino a 36 mesi
Origine biologica	No
Presenza di lattice	No
Biocompatibilità	Sì
Confezione	Singola