## SCHEDA TECNICA
## INTRODUTTORI EMOSTATICI SPECIALI

# SWARTZ™ 60cm Fast Cath™ SEPT™ 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 30° rispetto al piano) è concepita per il mappaggio ed ablazione del flutter atriale; progettata raggiungere l'istmo fra l'angolo tricuspidale dell'atrio destro e l'ostio del seno coronarico.

### 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 |

Abbott

## SCHEDA TECNICA

# SWARTZ™ 60cm Fast Cath™ SEPT™ per Flutter Atriale

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Materiale rubinetto:** | ABS | | | | |
| **Curve:** | SEPT™ | angolo terminale | 90° | inclinazione rispetto al piano | 30° |
| **Caratteristiche parte distale:** | fori laterali<br>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 |
|---|---|---|---|
| 406885 | 8F | SEPT™ | 1074227/R |
| 406894 | 8.5F | SEPT™ | 1074228/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*