SCHEDA TECNICA
INTRODUTTORI EMOSTATICI SPECIALI

SWARTZ™ Braided Fast Cath™ 63cm
Serie SL transettale con guida

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

FABBRICANTE St. Jude Medical
14901 DeVeau Place
Minnetonka – Minnesota 55345-2126 (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 63cm, filo guida a J di cm 180. La zona di transizione altamente rastremata e ridotta facilita l'inserzione e riduce la possibilità di traumi. Serie SL destra progettata per raggiungere l'atrio sinistro da approccio transettale con ago Brockenbrough, presenta quattro diverse curve specifiche per diverse regioni dell'anulus mitralico che garantiscono un'ottima stabilità del catetere.

INDICAZIONI D'USO
Gli introduttori **Fast-Cath Braided 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 Braided 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:	63cm				
Materiale corpo:	pebax				
Materiale valvola:	silicone				
Materiale braccio laterale:	teflon				
Materiale rubinetto:	ABS				
Curve:	SL0™	angolo terminale	50°	inclinazione rispetto al piano	0°

Abbott

SCHEDA TECNICA

SWARTZ™ Braided Fast Cath™ 63cm
Serie SL transettale con guida

	SL1 ™ SL2 ™ SL3 ™ SL4 ™	angolo terminale angolo terminale angolo terminale angolo terminale	45° 90° 135° 180°	inclinazione rispetto al piano inclinazione rispetto al piano inclinazione rispetto al piano inclinazione rispetto al piano	50° 50° 50° 50°
Caratteristiche parte distale:	fori laterali tip marker radiopaco				
Lunghezza filo guida:	180cm				
Diametro filo guida:	0.032”				
Punta filo guida:	a “J” 3mm raddrizzabile				
Confezione:	singola				

NUMERO D’ORDINE

Numero d’ordine	Diametro introduttore	Tipo di curva	Numero Repertorio
407449	8F	SL0™	1074246/R
407439	8F	SL1™	1074247/R
407441	8F	SL2™	1074248/R
407443	8F	SL3™	1074249/R
407446	8F	SL4™	1074250/R
407451	8.5F	SL0™	1074251/R
407453	8.5F	SL1™	1074252/R
407455	8.5F	SL2™	1074253/R
407457	8.5F	SL3™	1074254/R
407459	8.5F	SL4™	1074255/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' CONSERVAZIONE: Conservare in luogo fresco ed asciutto ed al riparo dalla luce.
- MODALITA' 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