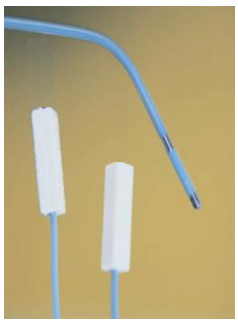

SCHEDA TECNICA
ELETTROCATETERI PER STIMOLAZIONE TEMPORANEA

PACEL™ – Stimolazione Temporanea

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

Elettrocatetere bipolare per stimolazione temporanea **PACEL™**, in poliuretano, senza mandrino inserito, 5F, corpo rigido, punta morbida. Il materiale utilizzato permette la conservazione della curva *in vivo* (non deformabile con il calore corporeo). Possibilità di gonfiare e sgonfiare rapidamente il palloncino per consentire un posizionamento agevole e veloce anche senza l'utilizzo della fluoroscopia. L'anima interna in acciaio garantisce ottime capacità di torsione ed un posizionamento stabile, pur mantenendo la flessibilità del corpo del catetere. Presenza marker radiopachi terminali ed indicatori di profondità per facilitare il posizionamento; superficie liscia per ridurre i rischi di trombosi e facilitare l'inserimento. Parte terminale diritta o con curva destra. Disponibile in confezione singola comprendente: *adattatore ECG, introduttore peel-away ed ago e siringa*.

INDICAZIONI D'USO

I cateteri **PACEL™** sono utilizzati durante le procedure elettrofisiologiche invasive per condurre al cuore segnali elettrici provenienti da un pacemaker esterno allo scopo di stimolare l'attività del muscolo cardiaco. Il catetere, introdotto nel cuore attraverso il sistema venoso o arterioso, stimola e regola la contrazione, permettendo uno specifico intervento terapeutico. Approccio consigliato vena cava superiore e inferiore.

CARATTERISTICHE FISICHE

Dimensioni:	5F
Dimensioni introduttore consigliato	6F
Lunghezza:	110cm
Materiale corpo:	Poliuretano
Materiale armatura:	Acciaio inox
Materiale pin:	Oro
Materiale palloncino	Lattice
Materiale elettrodi:	Acciaio

Abbott

SCHEDA TECNICA
PACEL™ – Stimolazione Temporanea

Elettrodo distale:	3mm
Spaziatura interelettrodica:	1cm
Indicatori di profondità:	Ogni 10cm
Curva:	Punta Dritta Curva destra
Confezione:	Singola

NUMERO D'ORDINE

Numero d'ordine	Dimensione corpo catetere	Distanza tra gli elettrodi	Famiglia Prodotto	N° Repertorio
401762	5F	1cm	PAC7	34596/R
401764	5F	1cm	PAC7	44111/R

INFORMAZIONI UTILI

- CLASSE DI APPARTENENZA: III
- CODICE ENTE NOTIFICATORE: 0044
- CND: C020201
- STERILIZZAZIONE: I prodotti sono sterilizzati tramite 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 18 mesi.
- PRESENZA DI LATTICE: **Il prodotto contiene Lattice.**
- DESCRIZIONE DEL CONFEZIONAMENTO: Il confezionamento dei prodotti consiste in una sacca o contenitore etichettato in tivek\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 SMALTIMENTO: smaltire come rifiuto sanitario in base a quanto previsto da normativa vigente.
- MODALITA' DI CONSERVAZIONE: Conservare in luogo fresco ed asciutto ed al riparo dalla luce.
- TEMPO MASSIMO DI PERMANENZA SUL PAZIENTE: una volta impiantato, il prodotto mediamente rimane all'interno del corpo del paziente per un tempo non superiore alle 48ore. Il prodotto poiché in classe 3, può essere classificato come destinato ad un utilizzo di breve termine, ovvero non superiore ai 30 giorni.

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