

LOTTO 10

CND: C02010403

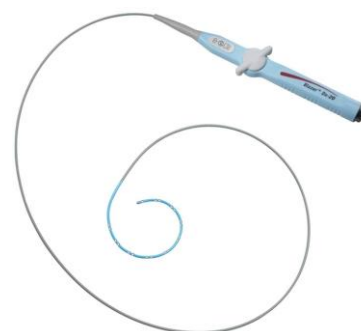
RDM: 279348/R

SCHEDA TECNICA

BLAZER DX-20

Corpo 7 F

CATETERE DIAGNOSTICO VENTIPOLARE BIDIREZIONALE



Curva	Spaziatura interelettrodica (mm)	CODICE
Superlarga	2/2/2	M004 20SL222 0
Superlarga	5/5/5	M004 20SL555 0
Superlarga	2/5/2	M004 20SL252 0
Superlarga	2/8/2	M004 20SL282 0
Superlarga	2/10/2	M004 20SL2102 0
Superlarga	2/8/2/8/2/8/2/8/2/60/2/8/2/8/2/8/2/8/2	M004 20SL2860 0
Superlarga	2/20/2/2/2/2/2/2/2/2/2/2/2/2/25/2/25/2/25/2	M004 20SL22025 0
Media	2/2/2	M004 20M222 0
Media	2/5/2	M004 20M252 0
Media	2/5/2/5/2/5/2/5/2/50/5/5/5/5/5/5/5/5/5	M004 20M25505 0
Media	2/2/2/2/2/2/2/2/2/2/70/2/8/2/8/2/8/2/8/2	M004 20M27028 0
Media	5/5/5/5/5/5/5/5/5/5/40/5/5/5/5/5/5/5/5/5	M004 20M5405 0
Media	2/8/2/8/2/8/2/8/2/40/2/8/2/8/2/8/2/8/2	M004 20M2840 0
Media	2/10/2/10/2/10/2/10/2/35/2/10/2/10/2/10/2/10/2	M004 20M21035 0

DESCRIZIONE E CARATTERISTICHE

Diametro Catetere.....7 F

Lunghezza Catetere.....100 cm (Curva Superlarga)
109 cm (Curva Media)

Spaziatura elettrodica..... 2/2/2 mm (Curva Superlarga e Curva Media)
5/5/5 mm (Curva Superlarga)
2/5/2 mm (Curva Superlarga e Curva Media)
2/8/2 mm (Curva Superlarga)
2/10/2 mm (Curva Superlarga)
2/8/2/8/2/8/2/60/2/8/2/8/2/8/2 mm (Curva Superlarga)
2/20/2/2/2/2/2/2/2/2/2/25/2/25/2/25/2 mm (Curva Superlarga)
2/5/2/5/2/5/2/5/2/50/5/5/5/5/5/5/5/5 (Curva Media)
2/2/2/2/2/2/2/2/2/70/2/8/2/8/2/8/2 (Curva Media)
5/5/5/5/5/5/5/5/40/5/5/5/5/5/5/5/5 (Curva Media)
2/8/2/8/2/8/2/8/2/40/2/8/2/8/2/8/2 (Curva Media)
2/10/2/10/2/10/2/10/2/35/2/10/2/10/2/10/2 (Curva Media)

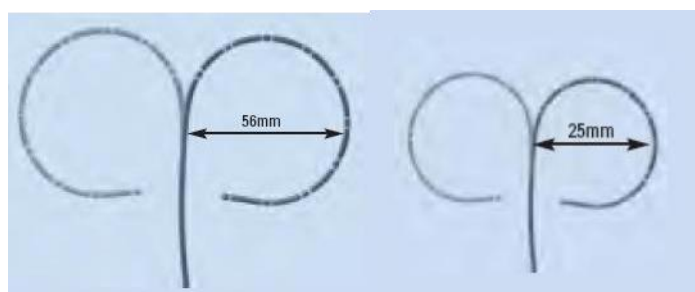
Dimensioni elettrodi.....Lunghezza: 2,0 mm
1,27 mm
Diametro: 2,3 mm

Numero di elettrodi.....20

Curva.....Bidirezionale

Tipo di curva.....Superlarga Media

Diametro = 56 mm
Diametro = 25 mm



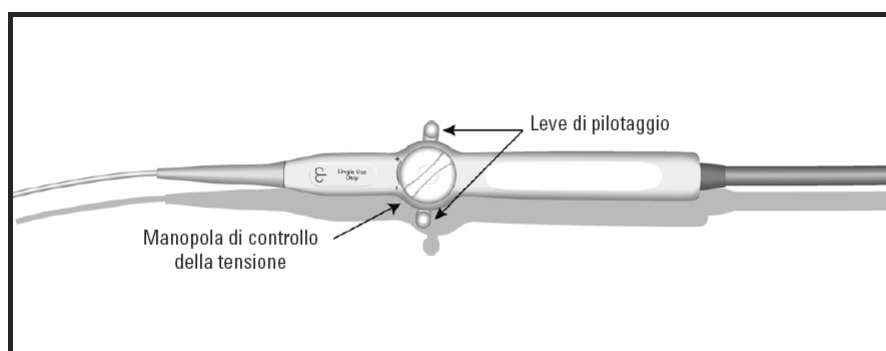
Manipolo.....	Meccanismo di regolazione bidirezionale micrometrico, impugnatura ergonomica con meccanismo di blocco automatico
Materiale Catetere.....	Elastomero termoplastico PEBAX 7233/Solfato di bario
Punta del Catetere.....	Poliuretano termoplastico PELLETHANE 2363/Solfato di bario
Materiale elettrodi.....	Platino/Iridio

Sterilizzazione..... Ossido di Etilene (Monouso)

Il catetere Blazer DX-20™ è un catetere diagnostico ventipolare costruito sulla piattaforma Blazer™ che definisce uno standard superiore per quanto riguarda le prestazioni dei cateteri diagnostici. L'attenta progettazione assieme all'affidabile piattaforma dei cateteri Blazer™ lo rendono un catetere diagnostico pensato per funzionare come se fosse un prolungamento della vostra mano. I movimenti del manipolo vengono trasmessi con precisione fino alla punta del catetere. Controllo e lunga durata assicurano un posizionamento preciso della punta.

La piattaforma Blazer™ offre un design sofisticato e prestazioni senza confronto:

- Il meccanismo ad orientamento meccanico con le leve di pilotaggio ed il controllo bidirezionale assicurano un facile accesso ed avanzamento nel CS.
- La manopola per il controllo della tensione blocca la posizione della curva, consentendo di stabilizzare la punta e creando un punto di riferimento fisso durante tutta la procedura.
- L'eccellente risposta alla torsione con rapporto 1:1 è stata progettata per garantire dei movimenti prevedibili.



INDICAZIONI D'USO

Il catetere Blazer Dx-20™ è indicato per l'uso temporaneo in studi elettrofisiologici per la registrazione dei potenziali elettrici e/o per la stimolazione all'interno del cuore.

I presenti dispositivi devono essere utilizzati da medici qualificati ed esperti nelle tecniche di cardiologia invasiva e nell'approccio specifico prescelto.

CONTROINDICAZIONI

Si consiglia di esercitare estrema cautela in caso di uso di questo o qualsiasi altro catetere in pazienti con protesi valvolari. I pazienti affetti da sepsi ricorrente o da ipercoagulazione non sono candidati accettabili all'introduzione transvascolare di cateteri poiché questi potrebbero costituire un punto focale per la formazione di un trombo settico o ematico. Prestare attenzione durante il posizionamento e la rimozione di questo o altri cateteri diagnostici, in modo da evitare di interferire con gli elettrodi interni permanenti per la regolazione del ritmo e la defibrillazione.

Il catetere Blazer Dx-20™ è controindicato per l'uso con approccio transettale nei pazienti affetti da mixoma o trombi atriali o con diaframma o patch interatriale.

Il catetere Blazer Dx-20™ è controindicato per l'uso con approccio femorale nei pazienti che presentano dispositivi di filtro per la protezione embolica della vena cava o trombi femorali accertati.

ACCESSORI

Cavo Quick Connect femmina con conduttori da 2 mm (nero), 152,4 cm M004 20S 0

AVVERTENZE D'USO

Il contenuto è sterilizzato con ossido di etilene. Prima dell'uso, controllare attentamente che il prodotto e la confezione non siano stati danneggiati e che la sterilità del dispositivo non sia stata in altro modo compromessa. In caso contrario rivolgersi al rappresentante locale della Boston Scientific Corporation (BSC).

Verificare con attenzione che tutte le apparecchiature utilizzate in associazione con i cateteri BSC siano di tipo CF, a prova di defibrillazione e conformi ai requisiti di sicurezza per apparecchiature elettriche IEC 60601-1, nonché ai requisiti previsti dalle norme locali per l'uso previsto.

Dispositivo monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. In caso contrario, può risultare compromessa l'integrità strutturale del dispositivo e/o se ne potrebbe provocare il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Inoltre, si potrebbe incorrere nel rischio di contaminazione del dispositivo e/o di infezioni nel paziente e di infezione crociata, inclusa la trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente.

PRECAUZIONI

Manipolare il catetere con estrema cautela per evitare lesioni, perforazioni o tamponamenti cardiaci. Il catetere deve essere fatto avanzare esclusivamente in fluoroscopia. Qualora si incontri resistenza, non esercitare una forza eccessiva per fare avanzare o retrarre il catetere.

Il presente catetere non è indicato per le procedure di ablazione cardiaca o di rilevamento delle arterie coronarie.

Piegature o inginocchiamenti eccessivi possono danneggiare i fili interni al corpo del catetere. Il piegamento manuale pre-procedurale della curva distale può provocare danni al meccanismo di pilotaggio e/o ai fili elettrici, provocando lesioni al paziente.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza. Non utilizzare il catetere dopo la data di scadenza.

INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way , Marlborough MA 01752 – USA.

CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2007/47 CE:

CLASSE III.

NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA:

Il marchio CE è rilasciato dall'ente DEKRA n° 0344.

PRINCIPALI NORME DI RIFERIMENTO

- Direttiva Europea 2007/47CE – Direttiva Dispositivi Medici
- Standard: ISO 13485:2012 - Qualità dei Dispositivi Medici - Conformità ai requisiti normativi in materia di qualità dei dispositivi medici
- Standard: IEC-60601-1 (qualora applicabile) - Apparecchi elettromedicali -

Ulteriori standard/norme di riferimento sono ottemperati ai sensi della conformità alla direttiva europea sui dispositivi medici

PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO O DI SMALTIMENTO

Conservare in luogo fresco, asciutto ed al riparo dalla luce.

Dopo l'uso eliminare il prodotto e la confezione secondo le normative ospedaliere e amministrative e/o secondo le leggi locali.

CONFEZIONE

La confezione del prodotto è conforme a quanto previsto dalla Direttiva 93/42/CEE; a tal proposito, si segnala che il prodotto è fornito in confezione unitaria sigillata e sterile inserita in una ulteriore scatola di cartone; sia la scatola esterna che la confezione sigillata riportano idonea etichettatura anche in lingua italiana con tutte le indicazioni previste dalla vigente normativa.

Ulteriori informazioni sul prodotto e sul suo uso sono disponibili nelle “istruzioni per l'uso”/”manuale”. Se ne raccomanda la lettura.