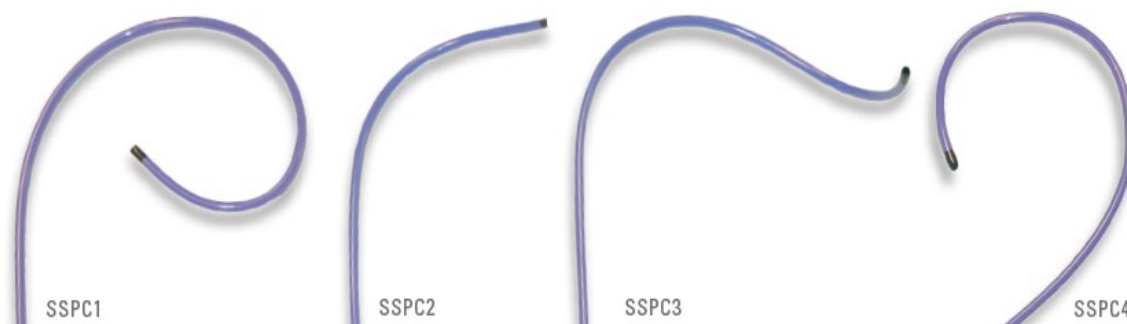


SCHEDA TECNICA

SSPC (Selective Site Pacing Catheter)

Catetere delivery per stimolazione selettiva



Caratteristiche e Descrizione

Modello	Nome	Forma	Lungh. di lavoro (cm)	Diametro esterno	Diametro interno
9181	SSPC1	3D C shape	40	8 Fr	6.5 Fr
9182	SSPC2	3D Multipurpose	40	8 Fr	6.5 Fr
9183	SSPC3	3D Extended hook	40	8 Fr	6.5 Fr
9184	SSPC4	3D Right sided	40	8 Fr	6.5 Fr

Contenuto della confezione

- N. 1 catetere delivery SSPC
- N. 1 dilatatore
- Documentazione.

Materiali utilizzati

Il catetere delivery presenta PEBAX e silicone come materiali a diretto contatto con il paziente. La struttura interna invece è costituita da una maglia intrecciata in acciaio inossidabile. Il dilatatore è costituito invece principalmente da polietilene ad alta densità (HDPE).

DESCRIZIONE

Il catetere delivery SSPC è un catetere percutaneo monouso progettato per agevolare il posizionamento selettivo di elettrocateteri da stimolazione o defibrillazione con diametro inferiore a 6,5F. Il sistema consente il posizionamento dei cateteri a fissazione attiva FINELINE™ II STEROX EZ o INGEVITY™ MRI. Il catetere di rilascio viene confezionato con un dilatatore per l'introduzione nel sistema vascolare. Prossimalmente, il delivery è dotato di una valvola emostatica a basso attrito; la punta distale, il corpo del delivery e il dilatatore sono radiopachi per facilitare l'imaging in fluoroscopia. Il catetere presenta una struttura del corpo intrecciata per una

maggior risposta di torsione. Il catetere è stato ideato per essere tagliato, consentendone quindi la rimozione dopo il posizionamento del dispositivo. È disponibile una vasta gamma di curve per l'adeguamento a varie anatomie e diversi punti degli elettrocateteri. Il catetere presenta un diametro interno di 6,5 F, un diametro esterno di 8 F e il dilatatore è compatibile con un filo guida da 0,89 mm (0.035"). La lunghezza utilizzabile del catetere è di 40 cm.

STERILIZZAZIONE

Sterilizzato tramite irradiazione

INDICAZIONI D'USO

Il catetere delivery è indicato per l'introduzione di diverse tipologie di elettrocateteri da stimolazione o defibrillazione

CONTRINDICAZIONI

Accesso vascolare inadeguato o ostruito.

AVVERTENZE

- Non fare avanzare il catetere delivery in caso di resistenza senza controllare attentamente la causa della resistenza in fluoroscopia
- Non fare avanzare un elettrocatetere o catetere attraverso il catetere delivery in caso di resistenza senza controllare attentamente la causa della resistenza in fluoroscopia
- Non rimuovere il catetere delivery o un elettrocatetere o catetere posizionato attraverso il catetere delivery in caso di resistenza senza controllare attentamente la causa della resistenza in fluoroscopia
- Non risterilizzare o riutilizzare. La pulizia, la risterilizzazione o il riutilizzo potrebbero compromettere l'integrità strutturale e/o il funzionamento del dispositivo.
- Non esporre il dispositivo a un ambiente di risonanza magnetica.

PRECAUZIONI

- Il catetere delivery deve essere utilizzato da medici interventisti esperti nell'esecuzione di procedure cardiovascolari.
- È necessario prestare attenzione per studiare la dimensione del vaso e altri aspetti importanti dell'anatomia del paziente relativi alle dimensioni e alla forma specifiche del catetere di rilascio selezionato. Valutazioni di questo prodotto sono state eseguite utilizzando modelli rappresentativi dell'anatomia umana adulta.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Usare entro la "Data di scadenza".
- L'esposizione a temperature superiori a 54°C (130°F) può danneggiare il dispositivo e gli accessori
- Alla rimozione dalla confezione, ispezionare il dispositivo per assicurarsi che non abbia subito danni durante la spedizione.
- Non esporre a solventi.
- Utilizzare insieme alla guida in fluoroscopia e con adeguati agenti anticoagulanti.
- Prima dell'utilizzo verificare che il catetere venga irrigato accuratamente e non contenga aria.
- Prestare attenzione durante la procedura per garantire che la valvola emostatica non sia danneggiata e che l'attacco laterale rimanga chiuso per ridurre la possibilità di un ingresso di aria o una perdita di sangue.

COMPLICANZE

Possibili complicanze includono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quanto segue: esposizione a raggi X, reazioni avverse o allergiche ai mezzi di contrasto, infezione, ematoma, pneumotorace, embolizzazione, trombosi del vaso, dissezione, occlusione acuta, formazione di coaguli, emorragia, rottura del vaso, aritmia o blocco cardiaco, cambiamenti emodinamici, infarto miocardico, perforazione del cuore, tamponamento cardiaco, ictus e decesso

PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

1. Irrigare il catetere di rilascio con soluzione fisiologica.
2. Posizionare il dilatatore nel catetere di rilascio.
3. Irrigare il dilatatore con soluzione fisiologica.

PROCEDURA CONSIGLIATA

1. Ottenere e verificare l'accesso venoso.
2. Fare avanzare il catetere delivery e il dilatatore insieme su un filoguida e fino al punto desiderato utilizzando la fluoroscopia.
3. Rimuovere il dilatatore e il filoguida.
4. Fare avanzare un elettrocatetere o catetere attraverso il catetere delivery fino al punto desiderato utilizzando la fluoroscopia. Verificare che il diametro esterno dell'elettrocatetere o catetere sia inferiore al diametro interno del catetere delivery prima di tentare di introdurre l'elettrocatetere o il catetere.

INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

CenterPoint Systems LLC, 3338 Parkway Blvd West Valley City, UT 84119, USA
+1-877-848-0828 info@centerpoint-systems.com

CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2007/47 CE

Si dichiara che il dispositivo in oggetto appartiene alla classe III.

NUMERO DEL NOTIFIED BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA

MARCHIO CE EMESSO DALL'ENTE N°0459 GMED GROUPE LNE

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.

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

PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO O DI SMALTIMENTO

Smaltimento del dispositivo

Dopo l'uso smaltire il catetere e il confezionamento conformemente alle politiche ospedaliere, amministrative e/o governative locali.

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