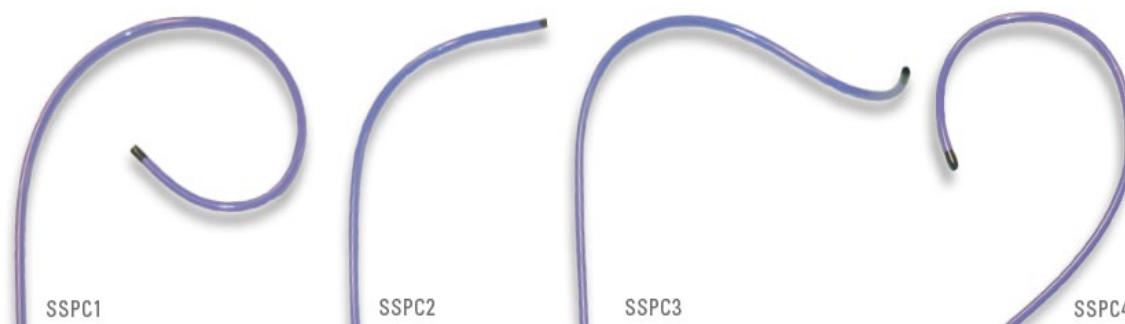


## SCHEDA TECNICA

### 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**