



Cateteri ad Electrodo Bard* Woven Bipolari Multiuso per Mappaggio, Stimolazione Temporanea e Terapia d'Urgenza

Scheda tecnica EPC28_Rev.02
(Ref. PK5014753)

1. Caratteristiche generali

I cateteri per la regolazione temporanea della frequenza cardiaca della Bard Electrophysiology sono costituiti da un corpo di poliuretano estruso e poliestere tessuto e dotati di elettrodi in platino o acciaio inox. Alcuni di essi possono avere uno o più lumi per infusione di fluidi, monitoraggio della pressione, prelievo ematico o gonfiaggio di palloncini (questi ultimi realizzati in lattice). Determinati prodotti possono essere confezionati unitamente ad accessori, come adattatori di sicurezza per conduttori, ago-cannule, connettori ECG o siringhe di gonfiaggio per palloncini.

I cateteri per la regolazione temporanea della frequenza cardiaca della Bard Electrophysiology nella tipologia "Soft Tip" sono costituiti da un corpo in poliuretano estruso e poliestere tessuto con struttura a flessibilità variabile nelle parti distale e prossimale. Tale struttura determina particolare morbidezza in punta rendendola atraumatica ed una maggiore consistenza nel corpo per garantire stabilità nel posizionamento.

2. Caratteristiche tecniche

L'esclusiva costruzione in Poliestere intrecciato (Woven) della Bard Electrophysiology conferisce importanti benefici all'utilizzatore, quali:

- Controllo di torsione insuperabile: permette un posizionamento facile ed accurato, anche nelle aree anatomiche più difficili, riducendo la durata della procedura.
- Eccellente elasticità di punta: permette all'elettrodo di mantenere sempre il contatto con l'endocardio, così da assicurare una stimolazione ed una registrazione continua.
- Rivestimento in CO: costituisce un finimento ipotrombogenico, brevettato, che riduce l'incidenza di coagulazione e complicanze ad essa associate.
- Peculiare guida in argento: assicura una eccellente conduzione con bassa impedenza.
- Elettrodi in platino puro: garantiscono una più alta risoluzione degli elettrogrammi.
- oppure Elettrodi in acciaio

3. Indicazioni per l'uso

I cateteri per regolazione temporanea della frequenza cardiaca della Bard Electrophysiology sono studiati appositamente per trasmettere un segnale elettrico da un generatore esterno di impulsi al cuore o dal cuore a uno strumento di monitoraggio. Quando il catetere è dotato di lume interno (diverso da quello impiegato per gonfiare i palloncini), quest'ultimo può essere utilizzato per infusione di fluidi, monitoraggio della pressione o prelievo ematico.

I cateteri per terapia d'urgenza "con Palloncino" son indicati nella stimolazione cardiaca intracavitaria temporanea. Particolarmente utili in situazioni in cui non c'è disponibilità di fluoroscopia. Il catetere è facilmente seguito in via ECG e gonfiato nell'atrio destro per aiutare l'elettrodo a passare attraverso la valvola tricuspide.

4. Controindicazioni

Nessuna.

5. Avvertenze

Avvertenze generali:

Queste avvertenze si riferiscono a tutti i cateteri con elettrodo per regolazione temporanea della frequenza cardiaca della Bard Electrophysiology.

- Collegamenti elettrici non appropriati, per esempio in una presa a muro, possono creare gravi rischi di infortunio o provocare addirittura la morte.
- Assicurarsi che il catetere sia collegato come consigliato per la regolazione della frequenza cardiaca o l'elettrocardiogramma intracardiaco.
- Questo strumento deve essere utilizzato da o sotto la supervisione di un medico a conoscenza delle tecniche intracardiache transvenose e di regolazione temporanea della frequenza cardiaca.
- Questo strumento è monouso. La risterilizzazione e il conseguente riutilizzo possono compromettere l'integrità strutturale e/o le prestazioni del catetere. Il riutilizzo in particolare può provocare inoltre reazioni negative dell'organismo del paziente.
- I rischi dell'impiego di cateteri per regolazione temporanea della frequenza cardiaca comprendono quelli associati alla cateterizzazione cardiaca, come tromboembolie, perforazioni, tamponamenti e infezioni. L'induzione accidentale di aritmia è una complicazione nota.

Avvertenze per i cateteri a lume aperto con elettrodo per regolazione temporanea della frequenza cardiaca

- In caso di utilizzo di catetere a lume aperto, rimuovere eventuali fili guida o specilli prima di avviare la stimolazione elettrica.

Avvertenze per cateteri a palloncino con elettrodo per regolazione temporanea della frequenza cardiaca

- Non gonfiare il palloncino oltre la capacità massima indicata di 1,5 ml.
- Sgonfiare completamente il palloncino prima di estrarre il catetere con elettrodo.
- Se il catetere a palloncino è stato gonfiato in vivo per oltre un minuto, sgonfiarlo completamente e rigonfiarlo fino a raggiungere la capacità di 1,5 ml. Ciò è consigliabile poichè l'anidride carbonica riesce a passare attraverso le pareti in lattice del palloncino.

6. Precauzioni

- Ripiegamento eccessivo, torsione o inginocchiamento del catetere ad elettrodi può provocare danni al catetere, compresi i fili interni.
- Quando si utilizza un catetere a palloncino è necessario rimuovere con cautela la guaina protettiva della porzione distale del catetere. La rimozione forzata di questa protezione può danneggiare il palloncino e compromettere l'integrità strutturale del catetere.
- Utilizzare esclusivamente una soluzione salina sterile per pulire il catetere.

7. Istruzioni per l'usoControllo

- Controllare che la confezione sterile non sia stata danneggiata durante il trasporto o l'immagazzinaggio, nel qual caso non si dovrà utilizzare il catetere.
- Esaminare visivamente il catetere in ambiente sterile, verificando che il corpo non sia attorcigliato, il connettore sia integro, gli elettrodi siano in buone condizioni e che non ci siano altri danni.
- Nel caso di cateteri a palloncino, rimuovere la guaina protettiva in ambiente sterile e gonfiare il palloncino con 1,5 ml d'aria o anidride carbonica. Per questa operazione utilizzare la siringa di gonfiaggio fornita unitamente. Sgonfiare completamente il palloncino dopo questa prova.

Inserimento tramite ago-cannula

1. Aprire la confezione e sistemare il contenuto in un ambiente sterile.
2. Preparare la cute nel punto di inserimento e iniettare un anestetico locale.
3. Rimuovere la protezione dell'ago-cannula.
4. Inserire l'ago-cannula in vena. Per assicurarsi di avere eseguito correttamente l'operazione, aspirare contemporaneamente con una siringa.
5. Estrarre la siringa e l'ago.
6. I cateteri a lume aperto vanno lavati con una soluzione eparinizzata. Estrarre eventuali specilli prima di procedere all'inserimento.
7. Con l'ausilio di un fluoroscopio o monitor ECG, far avanzare il catetere all'interno della cannula, fino a raggiungere la posizione desiderata. Se si impiega un catetere a palloncino, gonfiare quest'ultimo quando il catetere si trova nell'atrio destro. Non dimenticare che il palloncino può essere gonfiato o sgonfiato solo quando la levetta del rubinetto è parallela al corpo del catetere. Non estrarre il catetere da dentro la cannula, poichè potrebbe danneggiarsi.
8. Se si utilizza un catetere a palloncino, sgonfiare quest'ultimo solo dopo che il catetere ha raggiunto la posizione desiderata.
9. Fare una prova per ottenere una regolazione ottimale della frequenza cardiaca.
10. Tirare indietro la cannula e fissarla all'estremità prossimale del catetere.
11. Assicurare il catetere con elettrodo nel punto di inserimento.

Inserimento tramite guaina di introduzione per via percutanea

Seguire le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni indicate dalla casa produttrice dell'introduttore. Per i cateteri a palloncino per regolazione temporanea della frequenza cardiaca utilizzare introduttori più grandi di 1/2 o 1 French, salvo diversamente specificato dalla casa produttrice.

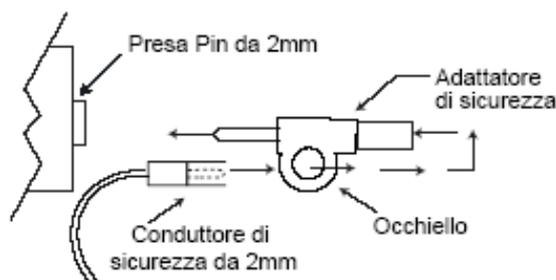


Figura 1

Collegamenti elettrici per la misurazione di ECG intracardiaci

- Inserire l'adattatore pin nella presa pin standard da 2 mm (0,080") dell'apparecchiatura (vedi Figura 1). Se l'apparecchiatura è dotata di un meccanismo di bloccaggio come una pinza o una vite con testa ad alette, serrarli sull'adattatore. Non scollegare l'adattatore dall'apparecchiatura.
- Avvertenza: collegamenti elettrici non appropriati, per esempio in una presa a muro, possono creare gravi rischi di infortunio o provocare addirittura decesso del paziente.
- Infilare le derivazioni del catetere attraverso l'occhiello dell'adattatore. Collegare la spina jack negativa (contrassegnata con "distale") alla

derivazione V dell'ECG, e la spina jack positiva (non contrassegnata) al terminale positivo del generatore di impulsi esterno.

Collegamenti elettrici per la stimolazione

- Inserire l'adattatore pin nella presa pin standard da 2 mm (0,080") dell'apparecchiatura (vedi Figura 1). Se l'apparecchiatura è dotata di un meccanismo di bloccaggio come una pinza o una vite con testa ad alette, serrarli sull'adattatore. Non scollegare l'adattatore dall'apparecchiatura.

Avvertenza: collegamenti elettrici non appropriati, per esempio in una presa a muro, possono creare gravi rischi di infortunio o provocare addirittura decesso del paziente.

- Infilare le derivazioni del catetere attraverso l'occhiello dell'adattatore. Collegare la spina jack negativa (contrassegnata con "distale") al terminale negativo del generatore di impulsi esterno e la spina jack positiva (non contrassegnata) al terminale positivo del generatore di impulsi.

8. Materiali di composizione del prodotto

Poliestere intrecciato (Woven), Argento, Platino o Acciaio inox (elettrodi).

I Cateteri ad Elettrodo Bard Woven Bipolari Multiuso della Bard Electrophysiology non contengono lattice, AD ESCLUSIONE DEI CATETERI AD ELETTRODO BARD WOVEN BIPOLARI PER TERAPIA D'URGENZA "CON PALLONCINO" (vedere dettagli nella descrizione dei codici a seguire in questo documento).

9. Confezionamento

Prodotto confezionato singolarmente o in confezioni da cinque unità; vedere dettagli di seguito. Le confezioni da cinque unità non sono divisibili. I quantitativi ordinati devono rispettare il confezionamento o multipli dello stesso. La confezione sterile sigillata, con imballo esterno in cartone, mantiene il prodotto sterile. Il prodotto è provvisto di codici a barre sia sull'imballo esterno che sulla singola confezione.

10. Compatibilità chimica e conservazione

Non sottoporre i cateteri in poliestere a trattamenti con alcol, esteri o eteri, cresoli o fenoli, esaclorofene, acido carbonico, tutti i saponi o gel contenenti elementi fenolici, detergenti alcalini o che contengano acetone, solventi di qualsiasi genere e prodotti contenenti mercurio perossido/clorina e ipocloriti.

Temperatura di stoccaggio: da -40°C a 70°C, con umidità relativa fino al 100%

Temperatura massima sopportata: 70°C

11. Sterilizzazione

Ossido di Etilene; validità 5 anni.

Il prodotto descritto è monouso e non può essere riusato neppure se risterilizzato.

La Bard non risponde dell'uso improprio del prodotto stesso.

12. Metodo di smaltimento

Dopo l'uso questo prodotto può rappresentare un potenziale pericolo biologico.

Manipolare ed eliminare secondo la pratica corrente e secondo le norme locali, statali e federali applicabili.

13. Marcatura CE

Il prodotto è in possesso di marcatura CE.

Certificate Ref. No. CE 559453 Notified Body BSI 0086 - Dispositivo medico invasivo - Classe III

14. Officine di produzione

Bard Electrophysiology, a Division of C.R. Bard Inc.

55 Technology Drive – Lowell, MA 01851 – USA

www.crbard.com

15. Rappresentante per la vendita in Italia

Bard SpA – Via Cina, 444 - 00144 ROMA

Tel. 06-52493.1

16. Cateteri ad Elettrodo Bard Woven Bipolari per Stimolazione ZUCKER*

Catetere 'Zucker' - Realizzato in Poliestere intrecciato (Woven), incorpora un lume che si apre in punta attraverso due fori laterali opposti. L'elettrodo distale è posizionato in punta, il prossimale ad 1,5 cm di distanza. Questo catetere è usato per la misurazione ossimetrica della pressione del sangue, per l'iniezione di mezzi di contrasto e coloranti indicatori, per la registrazione dell'ECG intracardiaco, per la stimolazione cardiaca.

Numero di Registrazione Repertorio Dispositivi Medici (RDM) – Ministero della Salute: **21162**
Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND): **C020101**

Codice	French	Spaziatura elettrodi	Max. diametro guida accettato	Misura lume	Lungh. utile	Lungh. totale	Tipo di connettore
051510P	6 F	1.5 cm	.025"	.026" (0.60 mm)	90 cm	100 cm	Fisso a poli protetti
051511P	6 F	1.5 cm	.025"	.026" (0.60 mm)	115 cm	125 cm	Fisso a poli protetti
051512P	7 F	1.5 cm	.025"	.026" (0.60 mm)	90 cm	100 cm	Fisso a poli protetti
051513P	7 F	1.5 cm	.035"	.039" (0.90 mm)	110 cm	125 cm	Fisso a poli protetti

Unità in confezione: 1

17. Catetere ad Elettrodo Bard Woven Bipolare Multiuso con Lume Interno 'MYLER'

Catetere 'Myler' - Realizzato in Poliestere intrecciato (Woven), incorpora un lume che si apre in punta attraverso due fori laterali opposti. L'elettrodo distale è posizionato ad 11 cm dalla punta, il prossimale ad 1 cm da esso. Ideale per il monitoraggio della pressione in arteria polmonare e per la stimolazione cardiaca. Lunghezza elettrodo: 2 mm

Numero di Registrazione Repertorio Dispositivi Medici (RDM) – Ministero della Salute: **21142**
Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND): **C020101**

Codice	French	Diametro interno del lume	Max. diametro guida accettato	Spaziatura elettrodi	Lungh. utile	Lungh. totale	Tipo di connettore
054015P	7F	.039" (0.97 mm)	.035" (0.90 mm)	1 cm	115 cm	125 cm	Fisso a poli protetti

Ogni confezione contiene un set di 2 (due) Adattatori Universali.

Unità in confezione: 1

18. Cateteri ad Elettrodo Bard Woven Bipolari per Stimolazione 'NBIH'

Lunghezza elettrodo: 2 mm

Superficie elettrodo:	4F(mm ²)	5F(mm ²)	6F(mm ²)	7F(mm ²)
prossimale:	8.48	10.46	12.56	14.44
distale:	8.47	10.48	12.56	14.44

Numero di Registrazione Repertorio Dispositivi Medici (RDM) – Ministero della Salute: **21170**
Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND): **C020101**

Codice	French	Spaziatura elettrodi	Lunghezza utile	Lunghezza totale	Tipo di connettore
007150P	5F	1 cm	80 cm	100 cm	Fisso a poli protetti
007151P	5F	1 cm	110 cm	125 cm	Fisso a poli protetti
007152P	6F	1 cm	80 cm	100 cm	Fisso a poli protetti
007153P	6F	1 cm	110 cm	125 cm	Fisso a poli protetti
*007250P	5F	1 cm	80 cm	100 cm	Fisso a poli protetti
*007253P	6F	1 cm	110 cm	125 cm	Fisso a poli protetti
007406P	7F	1 cm	110 cm	125 cm	Fisso a poli protetti
*007417P	4F	1 cm	110 cm	125 cm	Fisso a poli protetti

* include adattatore ECG e introduttore ago/cannula.

Ogni confezione contiene un set di 2 (due) Adattatori Universali.

Unità in confezione: 5

19. Cateteri ad Elettrodo Bard Woven Bipolari per Stimolazione 'GOETZ'

Lunghezza elettrodo:	2 mm	
Superficie elettrodo:	5F(mm ²)	6F(mm ²)
prossimale:	10.46	12.56
distale:	10.48	12.56

Numero di Registrazione Repertorio Dispositivi Medici (RDM) – Ministero della Salute:.....**21177**
Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND):**C020101**

Codice	French	Spaziatura elettrodi	Lunghezza utile	Lunghezza totale	Tipo di connettore
007154P	5F	2.5 cm	80 cm	100 cm	Fisso a poli protetti
007155P	5F	2.5 cm	110 cm	125 cm	Fisso a poli protetti
007156P	6F	2.5 cm	80 cm	100 cm	Fisso a poli protetti
007157P	6F	2.5 cm	110 cm	125 cm	Fisso a poli protetti

Ogni confezione contiene un set di 2 (due) Adattatori Universali.
 Unità in confezione: 5

20. Cateteri ad Elettrodo Bard Woven Bipolari per Stimolazione 'NBH Soft Tip'

Lunghezza elettrodo:	2 mm	
Superficie elettrodo:	6F	7F
prossimale:	12,56	14.44
distale:	12,56	14.44

Numero di Registrazione Repertorio Dispositivi Medici (RDM) – Ministero della Salute:.....**21216**
Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND):**C020101**

Codice	French	Spaziatura elettrodi	Lunghezza utile	Lunghezza totale	Tipo di connettore
057152P	6F	1 cm	80 cm	100 cm	Fisso a poli protetti
057153P	6F	1 cm	110 cm	125 cm	Fisso a poli protetti
057406P	7F	1 cm	110 cm	125 cm	Fisso a poli protetti

Ogni confezione contiene un set di 2 (due) Adattatori Universali.
 Unità in confezione: 5

21. Cateteri ad Elettrodo Bard Woven Bipolari per Stimolazione 'GOETZ Soft Tip'

Lunghezza elettrodo:	2 mm	
Superficie elettrodo:	6F	
prossimale:	12.56	
distale:	12.56	

Numero di Registrazione Repertorio Dispositivi Medici (RDM) – Ministero della Salute:.....**21218**
Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND):**C020101**

Codice	French	Spaziatura elettrodi	Lunghezza utile	Lunghezza totale	Tipo di connettore
057156P	6F	2.5 cm	80 cm	100 cm	Fisso a poli protetti
057157P	6F	2.5 cm	110 cm	125 cm	Fisso a poli protetti

Ogni confezione contiene un set di 2 (due) Adattatori Universali.
 Unità in confezione: 5.

22. Catetere ad Elettrodo Bard Woven Bipolare Multiuso con Lume Interno 'GORLIN'

Catetere 'Gorlin' - Realizzato in Poliestere intrecciato (Woven), incorpora un lume che si apre in punta attraverso due fori laterali opposti. L'elettrodo distale è posizionato ad 1,5 cm dalla punta, il prossimale ad 1 cm da esso. Ideale per i campionamenti nel seno coronarico permettendo la contemporanea stimolazione in atrio destro. Lunghezza elettrodo: 2 mm

Numero di Registrazione Repertorio Dispositivi Medici (RDM) – Ministero della Salute:.....**21221**
Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND):**C020101**

Codice	French	Diametro interno del lume	Max. diametro guida accettato	Spaziatura elettrodi	Lungh. utile	Lungh. totale	Tipo di connettore
002921P	7F	.039'' (0.97 mm)	.035'' (0.90 mm)	1 cm	115 cm	125 cm	Fisso a poli protetti

Ogni confezione contiene un set di 2 (due) Adattatori Universali.
 Unità in confezione: 1

23. Cateteri ad Elettrodo Bard Woven Bipolari Multiuso con Lume Interno 'CVP'

Catetere 'CVP' (Central Venous Pressure) - Realizzato in Poliestere intrecciato (Woven), incorpora un lume che si apre in punta attraverso due fori laterali opposti posizionati a 10 cm dalla punta. L'elettrodo distale è posizionato in punta, il prossimale ad 1 cm da essa. Ideale per il monitoraggio della pressione dalla vena cava o dall'atrio destro permettendo la stimolazione cardiaca in ventricolo destro. Lunghezza elettrodo: 2 mm

Numero di Registrazione Repertorio Dispositivi Medici (RDM) – Ministero della Salute:.....**21223**
Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND):**C020101**

Codice	French	Diametro interno del lume	Max. diametro guida accettato	Spaziatura elettrodi	Lungh. utile	Lungh. totale	Tipo di connettore
001515P	6F	.026'' (0.66 mm)	.025'' (0.60 mm)	1 cm	115 cm	125 cm	Fisso a poli protetti
001517P	7F	.039'' (0.97 mm)	.035'' (0.90 mm)	1 cm	115 cm	125 cm	Fisso a poli protetti

Ogni confezione contiene un set di 2 (due) Adattatori Universali.

Unità in confezione: 1

24. Cateteri ad Elettrodo Bard Woven Bipolari per Terapia d'Urgenza "con Palloncino"

Lunghezza elettrodo: 2 mm

Materiale dell'elettrodo: Acciaio inox - Contiene lattice!

Numero di Registrazione Repertorio Dispositivi Medici (RDM) – Ministero della Salute:.....**21231**
Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND):**C020101**

Codice	French	Spaziatura elettrodi	Lungh. utile	Lungh. Totale	Tipo di connettore
006172P	4F	1 cm	110 cm	130 cm	Fisso a poli protetti
006173P	5F	1 cm	110 cm	130 cm	Fisso a poli protetti

Dotato di adattatore ECG, siringa, ago/cannula per introduzione.

Unità in confezione: 5.

25. Cateteri ad Elettrodo Bard Woven Bipolari Semiflottanti

Lunghezza elettrodo: 2 mm

Materiale dell'elettrodo: Acciaio inox

Numero di Registrazione Repertorio Dispositivi Medici (RDM) – Ministero della Salute:.....**21227**
Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND):**C020101**

Codice	French	Spaziatura elettrodi	Lungh. utile	Lungh. Totale	Tipo di connettore
* 006221P	4F	1 cm	115cm	135cm	Fisso a poli protetti
* 006225P	5F	1 cm	115 cm	135cm	Fisso a poli protetti
006241P	6F	1 cm	105m	125m	Fisso a poli protetti
006242P	7F	1 cm	105m	125m	Fisso a poli protetti
006395P	6F	1 cm	115m	125m	Fisso a poli protetti

* include adattatore ECG e introduttore ago/cannula.

Unità in confezione: 5.

26. Cateteri ad Elettrodo Bard Woven Bipolari per Terapia d'Urgenza "con Palloncino"

Lunghezza elettrodo: 2 mm

Materiale dell'elettrodo: Acciaio inox - Contiene lattice!

Numero di Registrazione Repertorio Dispositivi Medici (RDM) – Ministero della Salute:.....**21231**
Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND):**C020101**

Codice	French	Spaziatura elettrodi	Lungh. Utile	Tipo di connettore
008635P*	4F	1 cm	110 cm	Fisso a poli protetti
008556P*	5F	1 cm	110 cm	Fisso a poli protetti

*Elettrodo per stimolazione legato con eparina agli elettrodi in acciaio inossidabile.

Dotato di adattatore ECG, siringa, ago/cannula per introduzione.

Unità in confezione: 5.

27. Cateteri ad Elettrodo Bard Woven Bipolari per Terapia d'Urgenza con Curva Cuore Destro 5F

Lunghezza elettrodo: 2 mm
 Materiale dell'elettrodo: Acciaio inox - Contiene lattice!

Numero di Registrazione Repertorio Dispositivi Medici (RDM) – Ministero della Salute:.....**21242**
Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND):**C020101**

Codice	French	Spaziatura elettrodi	Lungh. Utile	Tipo di connettore
520004P*	5F	1 cm	110 cm	Fisso a poli protetti
520007P	5F	1 cm	110 cm	Fisso a poli protetti

*Elettrodo per stimolazione legato con eparina agli elettrodi in acciaio inossidabile.

Dotato di adattatore ECG, siringa, ago/cannula per introduzione.

Unità in confezione: 5.

'P' - Connettore a poli protetti, secondo la direttiva della FDA (Food and Drug Administration) che determina uno standard di performance per guide di conduzione e cavi ai pazienti dei cateteri ad elettrodo [Medical Devices: Establishment of a Performance Standard for Electrode Lead Wires and Patient Cables, Federal Register: May 9, 1997 Vol.62, No.90]

* Marchio (i) registrato (i)

Bard e il cuore stilizzato sono marchi registrati di C.R. Bard, Inc. o di una affiliata.

Dichiarazione per i soli RAEE Professionali

INFORMAZIONE AGLI UTENTI DI APPARECCHIATURE PROFESSIONALI

Ai sensi dell'art. 13 del Decreto Legislativo 25 luglio 2005, n. 151 "Attuazione delle Direttive 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti".



Il simbolo del cassonetto barrato riportato sull'apparecchiatura o sulla sua confezione indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti. In particolare, la raccolta differenziata della presente apparecchiatura giunta a fine vita è organizzata e gestita conformemente alle vigenti normative:

- direttamente dall'utente, nel caso in cui questo decida di disfarsi dell'apparecchiatura senza sostituirla con una apparecchiatura nuova equivalente ed adibita alle stesse funzioni;
- dal produttore, inteso come il soggetto che ha per primo introdotto e commercializzato in Italia o rivende in Italia col proprio marchio l'apparecchiatura nuova che ha sostituito la precedente, nel caso in cui, contestualmente alla decisione di disfarsi dell'apparecchiatura a fine vita, l'utente effettui un acquisto di un prodotto di tipo equivalente ed adibito alle stesse funzioni.

L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura dismessa al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientalmente compatibile contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il reimpiego e/o riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura.

Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta l'applicazione delle sanzioni di cui alla corrente normativa di legge.

Certificate

Design Examination

No. CE 559453



Issued to:

Bard Electrophysiology
A Division of C.R. Bard Inc.
55 Technology Drive
Lowell
Massachusetts
01851
USA

In respect of:

DIAGNOSTIC ELECTRODE CATHETERS (NON COATED)

On the basis of our examination under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II, Section 4.

For and on behalf of the British Standards Institution, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'David Ford', written over a horizontal line.

David Ford, Director, Healthcare and Testing Services

First Issued: **19 Mar 2010**

Date: **19 Mar 2010**

Expiration Date: **18 Mar 2015**

Page: 1 of 22

Conditions of Approval

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive.

raising standards worldwide™

