



Via E. Cialdini, 16
20161 Milano
Tel. 02 48240.1
Fax 02 48.20.5248
www.bd.com/italia



Sensore Sherlock 3CG®

DENOMINAZIONE: Sensore Sherlock 3CG®

DESCRIZIONE: Sensore per il sistema Sherlock 3CG® o SiteRite 8 per la conferma del posizionamento della punta dei PICC tramite navigazione ed ECG

CODICE: 9770362 Sensore Sherlock 3CG

CERTIFICATO ISO13485 N°: FM 550143 **CLASSE:** I **ENTE NOTIFICATO:** BSI 2797

CND: Z11079099 **N° REG. REPERTORIO DM:** 2132676

PRODUZIONE: Bard Access Systems Inc., Divisione della Becton, Dickinson and Company
605 North 5600 West, Salt Lake City, UT 84116 USA

RAPPRESENTANTE E DISTRIBUTORE IN ITALIA: Becton Dickinson Italia S.p.A, Via Enrico Cialdini, 16 - 20161 Milano (Italy) in qualità di consociata

STANDARD DI RIFERIMENTO: Annex IX Rule 12 secondo la direttiva Europea 93/42/EEC modificata dalla Direttiva 2007/47/EC

CARATTERISTICHE TECNICHE DEL PRODOTTO:

Il Sensore Sherlock 3CG consente di controllare il perfetto posizionamento della punta di un catetere venoso centrale, attraverso la navigazione magnetica ed il controllo ECG endovascolare.

Il Sensore viene posizionato sul torace del paziente, collegato agli elettrodi ECG superficiali e, tramite un cavetto USB, al sistema Sherlock 3CG TCS o all'ecografo SiteRite 8.

Classificazione: norme IEC 60601-1, classe II, tipo di protezione CF

Garanzia Bard: 2 anni

Tutte le componenti del Sensore Sherlock 3CG TCS sono **prive di LATTICE** e **prive di DEHP o BPA**

CONTENUTO:

1 sensore Sherlock 3CG

1 porta sensore

Istruzioni per l'uso

INDICAZIONI:

Sherlock 3CG* Tip Confirmation System (TCS) è studiato per la guida ed il posizionamento di cateteri centrali a inserimento periferico (PICC). Sherlock 3CG* TCS fornisce informazioni in tempo reale sulla posizione della punta del PICC mediante un sistema di tracciatura magnetico passivo e l'attività elettrica cardiaca del paziente (ECG). Quando si ha come riferimento il segnale dell'ECG, Sherlock 3CG* TCS può essere utilizzato come metodo alternativo alla radiografia del torace e alla fluoroscopia nelle procedure di conferma della posizione della punta del catetere in pazienti adulti.

Documento riservato a: BD Italia e rivenditori autorizzati
TDS-Sensore Sherlock 3CG-Rev.02-04.07.22-GPM

Becton Dickinson Italia S.p.A. – Via E. Cialdini 16 – 20161 Milano
Codice fiscale e partita IVA e registro imprese di Milano n. 00803890151



Via E. Cialdini, 16
20161 Milano
Tel. 02 48240.1
Fax 02 48.20.5248
www.bd.com/italia

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:

- a) 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;
- b) 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.