



Abbott



SCHEDA TECNICA

ELETTROCATETERE PER STIMOLAZIONE

IsoFlex™ 1944

DISTRIBUTORE Abbott Medical Italia S.p.A.

FABBRICANTE St. Jude Medical Inc., Cardiac Rhythm Management Division
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

I sistemi IsoFlex™ sono elettrocateri per stimolazione impiantabili, a compatibilità condizionale alla MRI, bipolari, con rilascio di steroide e fissaggio passivo, isolati con il copolimero in silicone-poliuretano Optim™. Gli elettrocateri IsoFlex™ modello 1944 possono essere posizionati nell'atrio destro.

INDICAZIONI D'USO

Gli elettrocateri IsoFlex™ sono concepiti per l'uso in associazione a un generatore di impulsi compatibile allo scopo di fornire sensing e stimolazione permanente nell'atrio (modello 1944).

CARATTERISTICHE FISICHE

Modello	1944 (Preformato a "J")
Configurazione	Bipolare
Ancoraggio	Passivo tramite barbe
Connettore	IS-1 BI ¹ (3,2 mm)
Lunghezze (cm)	46, 52
Diametro esterno massimo (mm)	2.1 (6,4 F)
Introduttore raccomandato	7 F (senza filo guida)
Superficie elettrodi (mm²) e configurazione	Punta: 3.5, semisferica rivestita di steroide Anello: 16, cilindrica
Distanza interelettrodica (mm)	10
Punta/ elettrodo ad anello	
Resistenza elettrica (Ω)	
Punta-Pin connettore/Anello- Anello del connettore	46 cm: 54/10 52 cm: 60/12
Materiali	
Isolante	Esterno: Optim™ ² con rivestimento Fast-Pass® Interno: gomma in silicone Conduttore esterno: ETFE

Page 1 of 3

Conduttori	MP-35N ⁵ multifilare
Elettrodi da stimolazione	Lega platino-iridio rivestita in nitrato di titanio
Connettore	Acciaio inossidabile
Steroide	< 1.0 mg Desametasone Sodio Fosfato
Manicotto di sutura	Gomma in silicone

1. I connettori degli elettrocateri St. Jude Medical IS-1 sono conformi alla norma internazionale sui connettori ISO 5841-3.

2. Optim è un copolimero silicone-poliuretano. 3. MP35N è un marchio di SPS Technologies.

NUMERO D'ORDINE

Numero d'ordine	Descrizione
1944/xx	Elettrocater per stimolazione endocardica, a fissaggio passivo, bipolare, a rilascio di steroide, preformato a J, xx lunghezza in cm

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Quantità	Contenuto
1	Elettrocater con stiletto morbido preinserito e manicotto di sutura radiopaco applicato
1	Sollevatore per vena
1	Supporto dello stiletto (anello dello stiletto)
1	Dispositivo di ritenzione della punta
4	Stiletti in acciaio inossidabile di differente rigidità: ♦ 2 stiletti morbidi: diametro 0,35 mm (0,014"), manopola verde con estremità verde. Uno è preinserito nell'elettrocater. ♦ 2 stiletti rigidi: diametro 0,38 mm (0,015"), manopola gialla con estremità gialla.
1	Guida per stiletto (imbuto)

INFORMAZIONI UTILI

- **CLASSE DI APPARTENENZA:** AIMD
- **CODICE ENTE NOTIFICATORE:** 0123
- **CODICE CND:** Jo190010102
- **ISCRITTO AL REPERTORIO DEI DISPOSITIVI MEDICI AL NUMERO:**
 - 1944/46: 1755677/R
 - 1944/52: 1755678/R
- **ASSENZA DI LATTICE:** Il prodotto non contiene lattice.
- **Anno inizio produzione:** 2007
- **Anno di commercializzazione Italia:** 2008

Sterilizzazione, conservazione, smaltimento	
Sterilizzazione	♦ Modalità: ossido di etilene (EtO). Prodotto esclusivamente monouso ♦ Durata: 3 anni
Conservazione	L'elettrocater deve essere conservato a temperatura ambiente e, in ogni caso, a temperature non inferiori a -5°C e non superiori a 50 °C.
Confezione singola	Contenitore di plastica riposto in un imballo di cartone arrecante etichetta su base bianca riportante descrizione del prodotto e relative informazioni di scadenza, data di fabbricazione, numero di serie del dispositivo e stato del dispositivo.
Smaltimento	Smaltire come rifiuto sanitario in base a quanto previsto dalla normativa vigente

Consultare l'ultima versione del Manuale di riferimento per una lista completa e aggiornata delle specifiche, indicazioni d'uso, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e possibili complicanze.