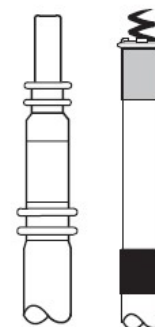




**Abbott**



## SCHEMA TECNICA

## ELETTROCATETERE PER STIMOLAZIONE

# Tendril™ STS 2088TC

**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**

L'elettrocatteter Tendril™ STS 2088TC è un elettrocatteter per stimolazione impiantabile, a compatibilità condizionale alla MRI (solo per lunghezze 46/52/58 cm), bipolare a fissaggio attivo e a rilascio di steroide dotato di isolamento Optim™.

### **INDICAZIONI D'USO**

L'elettrocatteter Tendril™ STS 2088TC è destinato al sensing e alla stimolazione permanenti nell'atrio destro o nel ventricolo destro unitamente ad un generatore di impulsi compatibile. È indicato in pazienti in cui il fissaggio permanente di elettrocatteteri passivi potrebbe rivelarsi instabile. Nelle applicazioni atriali, l'impiego di un elettrocatteter con fissaggio a vite può essere indicato in presenza di un'auricola atriale anormale, modificata per via chirurgica o escissa.

### **CARATTERISTICHE FISICHE**

<b>Modello</b>	<b>2088TC</b>
<b>Configurazione</b>	Bipolare
<b>Ancoraggio</b>	Attivo mediante vite estraibile/retraibile, estensione 2mm
<b>Connettore</b>	IS-11 BI
<b>Lunghezze (cm)</b>	46, 52, 58, 65, 100
<b>Diametro esterno massimo (mm)</b>	1,92 (5,7 F)
<b>Introduttore raccomandato</b>	6 F (senza filo guida) <sup>2</sup>
<b>Superficie elettrodi (mm<sup>2</sup>) e configurazione</b>	Punta: 6,9 elicoidale Anello: 16,0 cilindrica
<b>Superficie punta morbida (mm<sup>2</sup>)</b>	4,2
<b>Distanza interelettrodica (mm)</b>	10
<b>Punta/elettrodo ad anello</b>	
<b>Estensione della vite (numero di giri)</b>	Guida diritta: 6-113 - Guida a "J": 9-143
<b>Resistenza elettrica (Ω)</b>	46 cm: 14-24/29-49
<b>Punta-Pin connettore/Anello-Anello del connettore</b>	52 cm: 16-28/33-55 58 cm: 19-31/37-61

Materiali	
<b>Isolante</b>	Esterno: Optim®4 con rivestimento Fast-Pass®
<b>Conduttori</b>	MP-35N5 multifilare
<b>Elettrodi da stimolazione</b>	Lega platino-iridio rivestita in nitrato di titanio
<b>Punta morbida</b>	Gomma in silicone
<b>Connettore</b>	Acciaio inossidabile (316L)
<b>Steroidi</b>	< 1.0 mg Desametasone Sodio Fosfato
<b>Manicotto di sutura</b>	Gomma in silicone impregnata di solfato di bario 13%

1. I connettori degli elettrocateri St. Jude Medical IS-1 sono conformi alla norma internazionale sui connettori ISO 5841-3.
2. Compatibile con introduttori come quelli fabbricati da Daig o Pressure Products.
3. Per il posizionamento iniziale. Non superare 35 rotazioni.
4. Copolimero silicone-poliuretano.
5. MP35N è un marchio di SPS Technologies

### **NUMERO D'ORDINE**

Numero d'ordine	Descrizione
<b>2088TC/xx</b>	Elettrocater per stimolazione atriale, endocardico, a fissaggio attivo, bipolare, a rilascio di steroidi, xx indicazione lunghezza in cm

### **CONTENUTO DELLA CONFEZIONE**

Quantità	Contenuto
1	Elettrocater con manicotto di sutura radiopaco applicato
1	Sollevatore per vena
2	Pinzette
5	Guide in acciaio inossidabile di differente rigidità: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 guide morbide a "J": diametro 0,35 mm (0,014"), estremità rastremata 2 cm, manopola verde con estremità bianca.</li> <li>• 2 guide extra-morbide diritte: diametro 0.35 mm (0.014"), estremità rastremata 4 cm, manopola verde chiaro con estremità verde (una precaricata)</li> <li>• 1 guida morbida diritta: diametro 0.35 mm (0.014"), estremità rastremata 2 cm, manopola verde con estremità verde.</li> </ul>
1	Strumento di ritenzione della punta (da rimuovere prima dell'impianto)
1	Busta per materiale illustrativo

### **INFORMAZIONI UTILI**

- **CLASSE DI APPARTENENZA:** AIMD
- **CODICE ENTE NOTIFICATORE:** 0123
- **CODICE CND:** Jo190010102
- **ISCRITTO AL REPERTORIO DEI DISPOSITIVI MEDICI AL NUMERO:** 214278/R

Sterilizzazione, conservazione, smaltimento	
<b>Sterilizzazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Modalità: ossido di etilene (EtO). Prodotto esclusivamente monouso</li> <li>• Durata: 3 anni</li> </ul>
<b>Conservazione</b>	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.
<b>Confezione singola</b>	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.
<b>Smaltimento</b>	Smaltire come rifiuto sanitario in base a quanto previsto dalla normativa vigente

- ASSENZA DI LATTICE: Il prodotto non contiene lattice.
- ANNO INIZIO PRODUZIONE: 2009
- ANNO DI COMMERCIALIZZAZIONE ITALIA: 2009

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.