



## SCHEDA TECNICA

### ELETTROCATETERE PER STIMOLAZIONE

# Quartet™ 1456Q, 1457Q, 1458Q, 1458QL

---

**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 dispositivi Quartet™ modello 1456Q, 1457Q, 1458Q, 1458QL sono elettrocateteri cardiaci per impianto a sinistra con quattro elettrodi, specificamente concepiti per l'uso con generatori di impulso impiantabili CRT per la stimolazione e il sensing cardiaco a lungo termine. Possono essere posizionati in una sede di stimolazione cardiaca sinistra appropriata, utilizzando lo stiletto o la guida OTW ("over-the-wire").

La porzione distale dei modelli 1456Q, 1458Q, 1458QL e 1457Q è preformata in modo da conferire al catetere quattro differenti curve, ed in particolare:

- Il modello 1456Q (nelle sue varie conformazioni) è caratterizzato da una curva **"Small S" di 8 mm**, indicata per vasi molto corti, al fine di riuscire a posizionare all'interno del vaso tutti e quattro i poli nonostante la piccola dimensione del vaso target
- Il modello 1457Q (nelle sue varie conformazioni) è caratterizzato da una curva **"Double-bend"** indicata per vasi di medie dimensioni piuttosto che vasi più grandi dimensioni che richiedono una maggiore fissazione per garantire una ottenere la stabilità dell'elettrocatetere
- Il modello 1458QL (nelle sue varie conformazioni) è caratterizzato da una curva **"wide-spaced"** indicata per vasi più lunghi che possono ospitare una curva a S più ampia e tutti gli elettrodi, al fine di stimolare una maggiore porzione di tessuto cardiaco
- Il modello 1458Q (nelle sue varie conformazioni) è caratterizzato da una **"curva ad S standard"** indicata per vasi dalle dimensioni medie e dal decorso lineare.

Le 4 differenti preformature garantiscono la massima stabilità quando l'elettrocatetere viene posizionato nelle vene sovrastanti il ventricolo, attraverso il seno coronarico.

Inoltre la disponibilità di differenti conformazioni insieme alla numerose possibilità di programmazione del vettore di stimolazione del ventricolo sinistro, conferiscono al sistema un'elevata flessibilità di programmazione e di conseguenza una migliore risposta clinica del paziente.

Gli elettrocateteri Quartet™ modello 1456Q, 1457Q, 1458Q, 1458QL sono dispositivi a compatibilità condizionale alla risonanza magnetica (solo per lunghezza da 86 cm)

## INDICAZIONI D'USO

L'elettrocateretere è concepito per l'uso in associazione a un generatore di impulsi compatibile allo scopo di garantire stimolazione e sensing permanente del ventricolo sinistro attraverso la vena cardiaca magna o una delle sue tributarie.

## CARATTERISTICHE FISICHE

Modello	1456Q	1457Q	1458Q	1458QL
Configurazione	Bipolare			
Ancoraggio passivo	Curva a "S"	Doppia curva	Curva a "S"	Curva a "S"
Connettore	IS4-LLLL <sup>1</sup>			
Lunghezze (cm)	75, 86, 92* (*solo modello 1458Q)			
Diametro esterno (F)	4,7 F corpo, 4 F sezione distale			
Introduttore raccomandato	5,9 F (lume interno)			
Superficie elettrodi (mm <sup>2</sup> )	<ul style="list-style-type: none"><li>Punta: 4,9 anello con doppia fenditura</li><li>Anelli: 7,4 cilindrico</li></ul>			
Distanza interelettrodica (mm)	<ul style="list-style-type: none"><li>Da D1 a M2: 20</li><li>Da D1 a M3: 30</li><li>Da D1 a P4: 40</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Da D1 a M2: 20</li><li>Da D1 a M3: 30</li><li>Da D1 a P4: 47</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Da D1 a M2: 20</li><li>Da D1 a M3: 30</li><li>Da D1 a P4: 47</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Da D1 a M2: 20</li><li>Da D1 a M3: 47</li><li>Da D1 a P4: 60</li></ul>
Punta/elettrodo ad anello				
Distanza picco-picco curvatura ad S (mm)	≥ 8	≥ 16 (dalla parte superiore dell'elettrodo distale alla parte inferiore del corpo dell'elettrocateretere dritto)	≥ 16	≥ 16
<b>Materiali</b>				
Isolante	Optim con rivestimento Fast-Pass®			
Conduttori	Distale (spirale): MP-35N LT <sup>3</sup> Prossimale (cavo): ETFE, MP-35N LT <sup>3</sup>			
Elettrodi da stimolazione	Lega platino iridio rivestita in nitruro di titanio			
Connettore	MP-35N			
Steroide	< 1.0 mg Desametasone Sodio Fosfato			

1. Per una schematizzazione del connettore far riferimento alla Figura 1

2. In un modello animale. 3. MP35N LT è un marchio di SPS Technologies.

### Figure 1

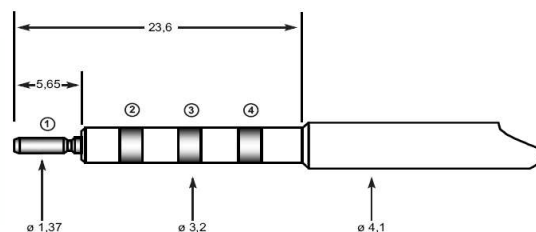
Dimensioni nominali del connettore dell'elettrocateretere IS4-LLLL (mm);

1: Punta distale 1 (D1)

2: Medio 2 (M2)

3: Medio 3 (M3)

4: Prossimale 4 (P4)



## NUMERO D'ORDINE

Numero d'ordine	Descrizione
1456Q/xx	Elettrocateretere per stimolazione cardiaca sinistra endocardica, a fissaggio passivo, quadripolare, a rilascio di steroide, xx indicazione lunghezza in cm
1457Q/xx	Elettrocateretere per stimolazione cardiaca sinistra endocardica, a fissaggio passivo, quadripolare, a

<b>1458Q/xx</b>	rilascio di steroide, xx indicazione lunghezza in cm Elettrocateretere per stimolazione cardiaca sinistra endocardica, a fissaggio passivo, quadripolare, a rilascio di steroide, xx indicazione lunghezza in cm
<b>1458QL/xx</b>	Elettrocateretere per stimolazione cardiaca sinistra endocardica, a fissaggio passivo, quadripolare, a rilascio di steroide, xx indicazione lunghezza in cm



**Figura 2**

A) modello 1456Q – B) modello 1457Q – C) modello 1458Q – D) modello 1458QL

### **CONTENUTO DELLA CONFEZIONE**

Quantità	Contenuto
1	Elettrocateretere con manicotto di sutura radiopaco applicato
1	Sollevatore per vena
2	Strumento di lavaggio dell'elettrocateretere
3	Stiletti di differenti rigidità: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Morbido diritto diametro 0,36 mm, estremità rastremata a 15 cm (verde)</li> <li>• 1 Rigido diritto diametro 0,36 mm, estremità rastremata a 15 cm (giallo)</li> <li>• 1 Extrarigido diritto diametro 0,36 mm, estremità rastremata a 15 cm (rosso)</li> </ul>
1	Documentazione del prodotto
1	Manicotto per connettore IS4/DF4 modello EX3151 ( <i>non presente nella confezione del modello 1458Q</i> )

### **INFORMAZIONI UTILI**

- **CLASSE DI APPARTENENZA:** AIMD
- **CODICE ENTE NOTIFICATORE:** 0123
- **CODICE CND:** Jo190010103
- **ISCRITTO AL REPERTORIO DEI DISPOSITIVI MEDICI AL NUMERO:**
  - Modello 1456Q: 1374292/R
  - Modello 1457Q: 1374293/R
  - Modello 1458Q: 228346/R
  - Modello 1458QL: 1373859/R

<b>Sterilizzazione, conservazione, smaltimento</b>	
<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'elettrocateretere 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 modello 1458Q – 2015 modello 1456Q, 1457Q, 1458QL
- Anno di commercializzazione Italia: 2009 modello 1458Q – 2016 modello 1456Q, 1457Q, 1458QL

*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.*