



Abbott



SCHEMA TECNICA

ELETTROCATETERE PER STIMOLAZIONE

QuickFlex™ μ 1258T

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

Il dispositivo QuickFlex™ μ modello 1258T è un elettrocatetere cardiaco bipolare per impianto a sinistra, con elettrodi distale e ad anello al Platino/Iridio rivestito in Nitrato di Titanio (TiN), specificamente concepito per l'uso con generatori di impulsi impiantabili per la stimolazione e il sensing cardiaco permanente. L'elettrocatetere può essere posizionato nella sede di stimolazione appropriata del ventricolo sinistro avvalendosi del posizionamento con stiletto o del posizionamento con filo guida ("over the wire").

Il sistema è dotato di un corpo con isolamento Optim™ e di un foro praticato attraverso l'elettrodo distale dell'elettrocatetere che consente l'utilizzo di un filo guida.

La porzione distale dell'elettrocatetere è preformata in modo da creare una curva a "s" e garantire massima stabilità quando l'elettrocatetere viene posizionato nel ventricolo sinistro, attraverso il seno coronarico.

INDICAZIONI D'USO

L'elettrocatetere Quickflex™ μ modello 1258T 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	1258T
Configurazione	Bipolare
Ancoraggio	Passivo tramite preformatura a S
Connettore	IS-1 ⁺ BI (3,2 mm)
Lunghezze (cm)	75, 86, 92
Diametro esterno (F)	4F
Introduttore raccomandato	5 F (lume interno)
Superficie elettrodi (mm²) e configurazione	Punta: 5 anello con doppia fenditura Anello: 7,35 cilindrico
Distanza interelettrodica (mm)	20
Punta/elettrodo ad anello	
Distanza picco-picco curvatura ad S (mm)	≥ 16

Resistenza elettrica (Ω) Punta-Pin connettore/Anello-Anello del connettore	75 cm: 90/52 86 cm: 102/60 92 cm: 110/65
Impedenza elettocattetere (Ω)	Sensing: <2500 ² Stimolazione: 300-1500 ²
Materiali	
Isolante	Optim con rivestimento Fast-Pass®
Conduttori	Distale (spirale): MP-35N LT ³ Prossimale (cavo): ETFE, MP-35N LT ³
Elettrodi da stimolazione	Lega platino iridio rivestita in nitrato di titanio
Connettore	Acciaio inossidabile
Steroide	< 1.0 mg Desametasone Sodio Fosfato

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

2. In un modello animale.

3. MP35N LT è un marchio di SPS Technologies.

NUMERO D'ORDINE

Numero d'ordine	Descrizione
1258T/xx	Elettrocattetere per stimolazione cardiaca sinistra endocardica, a fissaggio passivo, bipolare, a rilascio di steroide, xx indicazione lunghezza in cm

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Quantità	Contenuto
1	Elettrocattetere con manicotto di sutura radiopaco applicato
1	Sollevatore per vena
2	Strumento di lavaggio dell'elettrocattetere
1	Guida dello stiletto (imbuto)

INFORMAZIONI UTILI

- **CLASSE DI APPARTENENZA:** AIMD
- **CODICE ENTE NOTIFICATORE:** 0123
- **CODICE CND:** Jo190010103
- **ISCRITTO AL REPERTORIO DEI DISPOSITIVI MEDICI AL NUMERO:** 51920/R

Sterilizzazione, conservazione, smaltimento	
Sterilizzazione	<ul style="list-style-type: none"> • Modalità: ossido di etilene (EtO). Prodotto esclusivamente monouso • Durata: 3 anni
Conservazione	L'elettrocattetere 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

- **ASSENZA DI LATTICE:** Il prodotto non contiene lattice.
- **Anno inizio produzione:** 2008
- **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.