

Medtronic

Sistema SelectSecure™ MRI SureScan™

Elettrocattetere Endocardico a Fissaggio

Attivo, a Rilascio di Steroide, con Compatibilità Certificata per MRI Total Body, con Sistema di Catetere Guida Orientabile



Produttore MEDTRONIC INC.
7000 Central Avenue, N.E.
Minneapolis - MN 55432-3576 - U.S.A.

Certificato CE n. **2007841TE04** (SelectSecure MRI SureScan 3830)
Q253.100 (SelectSite C304)

Anno inizio produzione: 2017

Codice CND: J0190010102 (SelectSecure MRI SureScan 3830); J01900199 (SelectSite C304)

Registrazione Ministero Salute SelectSecure 3830 MRI SureScan:
1546492/R (383059), 1546493/R (383069), 1546494/R (383074)

Registrazione Ministero Salute SelectSite C304: 113445/R

Caratteristiche Tecniche

Elettrocattetere SelectSecure MRI SureScan modello 3830	
Sito impianto	Atrio / Ventricolo
Forma	Dritto
Polarità	Bipolare
Meccanismo di fissaggio	A vite fissa
Materiale isolante	Poliuretano 55D (esterno) Silicone MED-4719 (interno) ETFE (interno)
Conduttore	Lega di Nichel MP35N
Materiale elettrodo distale	Elica in Platino/Iridio rivestita in Nitruro di Titanio
Materiale elettrodo anello	Lega di Platino rivestito in Nitruro di Titanio
Diametro corpo	4,1 Fr. (1,4 mm)
Dist. punta-anello	9 mm
Superficie Elica	3,55 mm ²
Superficie Anello	16,85 mm ²
Lunghezza dell'elica	1,8 mm
Steroide	< 100 µg beclometasone dipropionato anidro
Lunghezze (cm)	59, 69, 74
Resistenza (69 cm)	26 Ω (unip) 99 Ω (bipol)
Connettore	IS1-BI

Catetere guida SelectSite modello C304	
Materiale catetere guida	Poliestere ammidato a blocchi
Lunghezza catetere guida	30 cm (C304S-59) 40 cm (C304L-69) 45 cm (C304XL-74)
Diametro catetere guida	8.4 Fr (2,8 mm) esterno 5,7 Fr (1,9 mm) interno
Materiale dilatatore	Polietilene
Lunghezza dilatatore	42,9 cm x mod. C304S-59 52,9 cm x mod. C304L-69 57,9 cm x mod. C304XL-74
Materiale filo guida	Acciaio inossidabile
Lunghezza filo guida	100 cm
Dimensioni filo guida	0,09 cm (0,035")
Valvola emostatica	Modello 6228VAL
Taglierina universale	Modello 6228SLT
Dimensioni introdutt. per catetere guida	9 Fr

Caratteristiche Speciali

Compatibilità condizionata MRI

L'elettrocattetere, in combinazione con un sistema di stimolazione Medtronic SureScan, è certificato per essere utilizzato in ambienti MRI a 1.5T e 3T e secondo determinate condizioni di utilizzo non costituisce fonte di pericolo per il paziente e non subisce alcun danneggiamento se sottoposto ai campi magnetici propri dell'indagine diagnostica tramite Risonanza Magnetica Nucleare.

Posizionamento preciso

Il sistema SelectSecure è progettato per una maggiore precisione nel posizionamento dell'elettrocattetere sia in siti selettivi che nei siti convenzionali. Il catetere guida è dotato di punta orientabile ed è possibile realizzare e mantenere varie curvature.

Struttura a cavo lineare e doppio isolante

La struttura del conduttore interno a cavo lineare, dal connettore alla vite, consente il trasferimento completo delle forze di trazione e torsione garantendo semplicità di utilizzo e integrità del catetere in caso di estrazioni. L'elettrocattetere è costruito con doppio isolante interno in silione MED-4179 ed ETFE per una maggiore affidabilità nel tempo.

Spaziatura 9mm

Distanza interelettroica atriale di soli 9 mm per ridurre al massimo il sensing di onda R di campo lontano (FFRW).

Rivestimento in TiN

La microstruttura in Nitruro di Titanio (TiN) aumenta l'area attiva della superficie. Questo riduce la polarizzazione e migliora il sensing e la risposta evocata garantendo ottime soglie di stimolazione.

Rilascio di Steroide

Il rilascio di steroide riduce la reazione infiammatoria all'impianto e di conseguenza abbassa le soglie acute e croniche e riduce la quantità di energia richiesta dal sistema di stimolazione.

Sterilizzazione

Gas ossido di etilene (24 mesi).

Latex free

Sì

Confezionamento

	Quantità per confezione
Elettrocattetere con manicotto di fissaggio	1 pezzo
Sollevatore di vena	1 pezzo
Documentazione relativa al prodotto	1 pezzo

Materiale di confezionamento primario del DM:

Plastica-altro, carta.

Conservazione

Non conservare questo prodotto ad una temperatura superiore ai 40 °C.