



SCHEDA TECNICA

ELETTROCATETERE DI DEFIBRILLAZIONE

Durata™

DISTRIBUTORE Abbott Medical Italia S.r.l.

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

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Gli elettrocateri transvenosi per tachiaritmia Durata™ sono bipolari puri, a rilascio di steroide, a fissaggio attivo o passivo, a compatibilità condizionale alla MRI. Sono progettati per l'impianto con la punta distale posizionata nel ventricolo destro. Gli elettrocateri Durata forniscono sensing dell'attività cardiaca, stimolazione ed erogazione di shock di cardioversione/defibrillazione. Per contribuire a ridurre l'endoproliferazione tissutale sono state introdotte due caratteristiche innovative:

- La tecnologia a filo piatto dei conduttori conferisce un profilo sottile e isodiametrico ai coil di defibrillazione.
- Il back-filling con silicone riempie completamente lo spazio all'interno dei coil di shock RV ed SVC.

INDICAZIONI D'USO

Gli elettrocateri transvenosi Durata™ sono indicati per l'uso con generatori di impulsi compatibili (per indicazioni sul sistema, fare riferimento al manuale del defibrillatore pertinente). Oltre a fornire stimolazione e sensing, questi elettrocateri somministrano una terapia di cardioversione/defibrillazione al cuore.

Gli elettrocateri transvenosi Durata™ modelli 7170-7171-7120-7121-7122 rispettano gli standard di connessione DF-1 per la defibrillazione e IS-1 per il pacing e sensing. Gli elettrocateri transvenosi Durata™ modelli 7170Q-7171Q-7172Q-7120Q-7121Q-7122Q sono dotati di un singolo connettore in linea DF4 che collega gli elettrodi al generatore di impulsi per erogare le terapie di cardioversione/defibrillazione ad alto voltaggio e di stimolazione/sensing.

CARATTERISTICHE FISICHE

Modello	7170Q 7170	7171Q 7171	7172Q	7120Q 7120	7121Q 7121	7122Q 7122
Configurazione	Bipolare Doppio coil		Bipolare, Singolo coil	Bipolare Doppio coil		Bipolare, Singolo coil
Ancoraggio	Barbe			Vite		
Connettore	7170Q, 7171Q 7172Q: DF4-LLHH 7170, 7171: IS-1 BI 1 DF-1 UNI2			7120Q, 7121Q 7122Q: DF4-LLHH 7120, 7121, 7122: IS-1 BI 1 DF-1 UNI2		
Lunghezze (cm)	7170Q, 7171Q 7172Q: 52,58,65 7170, 7171: 60, 65, 75			7120Q, 7121Q 7122Q: 52,58,65 7120, 7121, 7122: 60, 65, 75		
Diametro esterno elettrocattetere	6,8 F (2,24 mm)			6,8 F (2,24 mm)		
Introduttore	7 F (senza filo guida)			7 F (senza filo guida)		
Superficie dell'elettrodo						
Punta di stimolazione	3,5 mm²			6 mm²		
Anello di stimolazione	17 mm²			17 mm²		
Defibrillazione distale	367 mm²			367 mm²		
Defibrillazione prossimale	588 mm²	588 mm²	n.a.	588 mm²	588 mm²	n.a.
Distanza interelettroдика						
Punta/elettrodo ad anello	11 mm			11 mm		
Punta/elettrodo da shock distale	17 mm			17 mm		
Punta/elettrodo da shock prossimale	17 cm	21 cm	n.a.	17 cm	21 cm	n.a.
Lunghezza elettrodo						
Punta di stimolazione	0,45 mm			1,80 mm		
Anello di stimolazione	2,41 mm			2,79 mm		
Defibrillazione distali	5 cm			5 cm		
Defibrillazione prossimale	8 cm	8 cm	n.a.	8 cm	8 cm	n.a.

MATERIALI

Modello	7170Q 7170	7171Q 7171	7172Q	7120Q 7120	7121Q 7121	7122Q 7122
Isolante	Gomma in silicone, Optim, ETFE PTFE, rivestimento Fast-Pass®					
Conduttori	MP-35N ³ e MP-35N DFT ⁴					
Elettrodi da defibrillazione	Lega Platino-iridio					
Elettrodi da stimolazione	Lega Platino-iridio rivestito in nitrato di titanio					
Rivestimento punta	Gomma in silicone					
Connettore	MP-35N ³ ed Acciaio Inossidabile					
Steroide	< 1.0 mg Desametasone Sodio Fosfato					
Manicotto di Sutura	Gomma in silicone					

1. I connettori degli elettrocatteteri St. Jude Medical DF-1 sono conformi alla norma internazionale sui connettori ISO 11318/Amd. 1.
2. I connettori degli elettrocatteteri St. Jude Medical IS-1 sono conformi alla norma internazionale sui connettori ISO 5841-3.
3. MP35N è un marchio di SPS Technologies.
4. DFT è un marchio registrato di Fort Wayne Metals.

NUMERO D'ORDINE

Descrizione	Numero d'ordine - DF4	Numero d'ordine - DF1
Singolo coil, fissazione attiva	7122Q/xx (xx lunghezza in cm)	7122/xx (xx lunghezza in cm)
Doppio coil, fissazione attiva, spaziatura 17 cm	7120Q/xx (xx lunghezza in cm)	7120/xx (xx lunghezza in cm)
Doppio coil, fissazione attiva, spaziatura 21 cm	7121Q/xx (xx lunghezza in cm)	7121/xx (xx lunghezza in cm)
Singolo coil, fissazione passiva	7172Q/xx (xx lunghezza in cm)	n/a
Doppio coil, fissazione passiva, spaziatura 17 cm	7170Q/xx (xx lunghezza in cm)	7170/xx (xx lunghezza in cm)
Doppio coil, fissazione passiva, spaziatura 21 cm	7171Q/xx (xx lunghezza in cm)	7171/xx (xx lunghezza in cm)

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Quantità	Contenuto
1	Elettrocattetere con stiletto morbido preinserito e manicotto di sutura radiopaco applicato
1	Manicotto di sutura addizionale
1	Strumento di inserimento nella vena
5	Stiletti in acciaio inossidabile di differente rigidità: <ul style="list-style-type: none">• 1 stiletto extra morbido• 2 stiletti morbidi• 2 stiletti rigidi
1	Guida per stiletto (imbuto)
1	Manicotto per connettore IS4/DF4 (solo modelli con connessione DF4)

MODELLI A COMPATIBILITA' CONDIZIONATA

La compatibilità è dipendente al dispositivo utilizzato con l'elettrocattetere al momento dell'impianto.

Durata 7120Q (58, 65 cm)	Consultare l'ultima versione del Manuale "Informazioni sulla procedura RM" per una lista completa e aggiornata delle istruzioni, specifiche, indicazioni d'uso, controindicazioni, avvertenze, precauzioni, possibili complicanze e <u>modelli di dispositivi compatibili</u>
Durata 7122Q (58 cm)	
Durata 7122Q (65 cm)	

INFORMAZIONI UTILI

- **ASSENZA DI LATTICE:** Il prodotto non contiene lattice.
- **CLASSE DI APPARTENENZA:** AIMD
- **CODICE ENTE NOTIFICATORE:** 0123
- **CODICE CND:** J019001020102
- **ISCRITTO AL REPERTORIO DEI DISPOSITIVI MEDICI AL NUMERO:**

Vite	ISCRIZIONE AL REPERTORIO DEI DISPOSITIVI MEDICI AL NUMERO	Barbe	ISCRIZIONE AL REPERTORIO DEI DISPOSITIVI MEDICI AL NUMERO
7120Q	230755/R	7170Q	235421/R
7121Q	231006/R	7171Q	235448/R
7122Q	231013/R	7172Q	235454/R
7120	11639/R	7170	15930/R
7121	15051/R	7171	15933/R
7122	15052/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

- **Anno inizio produzione:** 2007
- **Anno di commercializzazione Italia:** 2008

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.