

SCHEMA TECNICA

KT-DS208858

KIT PER STIMOLAZIONE COMPOSTO DA ELETTROCATETERE E INTRODUTTORE

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Kit per stimolazione composto da elettrocatetere Tendril™ STS 2088TC e introduttore CPS Direct™ Universal 3D modello DS2Co29.

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

L'introduttore CPS Direct™ Universal 3D modello DS2Co29 è un catetere guida esterno in pebax armato a durometria decrescente verso la punta, con curvatura distale tridimensionale e punta atraumatica, con valvola emostatica antireflusso integrata e marker fluoroscopici distali.

INDICAZIONI D'USO

L'elettrocatetere 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. Il catetere guida esterno tagliabile universale CPS Direct™ Universal 3D è ideato per fungere da accesso transvenoso all'anatomia del sistema venoso coronarico e, durante le procedure di impianto di dispositivi cardiaci, da via di somministrazione di mezzi di contrasto nonché di introduzione di elettrocateri di stimolazione o di altri dispositivi di rilascio, quali guide e cateteri interni.

CARATTERISTICHE FISICHE TENDRIL™ STS 2088TC

Modello	2088TC
Connettore	IS-1 Bipolare
Lunghezza	58 cm
Diametro esterno	1,92 mm – 5,7 Fr
Lunghezza vite	2 mm
Superficie elettrodi e configurazione	<ul style="list-style-type: none">• Punta: 6,9 mm² elicoidale• Anello: 16,0 mm² cilindrica
Superficie punta morbida	4,2 mm ²
Distanza interlettrodica	10 mm
Materiali	<ul style="list-style-type: none">• Isolante esterno: Optim®4 con rivestimento Fast-Pass®

- Conduttori: MP-35N5 multifilare
- Elettrodi da stimolazione: lega platino-iridio rivestita in nitrato di titanio
- Punta morbida: silicone
- Connettore: acciaio inossidabile (316L)
- Steroide: < 1.0 mg Desametasone Sodio Fosfato
- Manicotto di sutura: 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

CARATTERISTICHE FISICHE CPS DIRECT™ UNIVERSAL 3D DS2Co29

Modello	DS2Co29
Lunghezza utile	42 cm
Diametro	<ul style="list-style-type: none"> • Interno: 2,67 mm – 8 Fr • Esterno: 3,34 mm – 10 Fr
Curvatura	Curva tridimensionale: primaria 120°, secondaria 90°
Materiali	<ul style="list-style-type: none"> • Corpo: PEBAX™ 1 rinforzato armato a durometria decrescente • Valvola: silicone
Marker	Tre bande di marker d'oro e due strisce di tungsteno sulla punta distale.

1. Pebax è un marchio di Arkema

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Quantità	Contenuto TENDRIL™ STS 2088TC
1	Elettrocateri con manicotto di sutura radiopaco applicato
1	Sollevatore per vena
2	Pinzette
	Guide in acciaio inossidabile di differente rigidità:
	<ul style="list-style-type: none"> • 1 guide morbide a "J": diametro 0,35 mm (0,014"), estremità rastremata 2 cm, manopola verde con estremità bianca. • 2 guide extra-morbide diritte: diametro 0,35 mm (0,014"), estremità rastremata 4 cm, manopola verde chiaro con estremità verde (una precaricata) • 1 guida morbida diritta: diametro 0,35 mm (0,014"), estremità rastremata 2 cm, manopola verde con estremità verde.
1	Strumento di ritenzione della punta (da rimuovere prima dell'impianto)
1	Busta per materiale illustrativo
Quantità	Contenuto CPS DIRECT™ UNIVERSAL 3D DS2Co29
1	Catetere guida esterno CPS Direct™ Universal 3D
1	Dilatatore
2	Strumento bypass valvolare DS2A004

STERILIZZAZIONE, CONSERVAZIONE, SMALTIMENTO

Sterilizzazione	Modalità: ossido di etilene (EtO) – Elettrocatteteri durata 3 anni, introduttore durata 1 anno
Riutilizzo	Dispositivo esclusivamente monouso, non deve essere risterilizzato
Conservazione	L'elettrocatteteri deve essere conservato a temperatura ambiente e, in ogni caso, a temperature non inferiori a -5°C e non superiori a 50 °C. L'introduttore deve essere conservato in un luogo fresco ed asciutto e al riparo dalla luce
Smaltimento	Smaltire i prodotti utilizzati e la confezione seguendo le procedure standard di smaltimento dei rifiuti biologici solidi.

INFORMAZIONI REGOLATORIE TENDRIL™ STS 2088TC

Dispositivo	Tendril™ STS 2088TC
Descrizione	Elettrocatteteri da stimolazione
Modello, codice prodotto	2088TC
Fabbricante	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342, USA
Distributore	Abbott Medical Italia S.r.l. Viale Thomas A. Edison, 110 20099 Sesto San Giovanni (MI)
Direttiva di Riferimento	90/385/CEE
Classe	AIMD
Codice CND	J0190010102
Numero Banca Dati / Repertorio dei dispositivi medici	214278/R

INFORMAZIONI REGOLATORIE CPS DIRECT™ UNIVERSAL 3D DS2Co29

Dispositivo	CPS DIRECT™ UNIVERSAL 3D DS2Co29
Descrizione	Catteteri guida
Modello, codice prodotto	DS2Co29
Fabbricante	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342, USA
Distributore	Abbott Medical Italia S.r.l. Viale Thomas A. Edison, 110 20099 Sesto San Giovanni (MI)



Direttiva di Riferimento	90/385/CEE
Classe	Classe III (MDR)
Codice CND	C0502
Numero Banca Dati / Repertorio dei dispositivi medici	2144388

Breve riepilogo: prima di utilizzare questi dispositivi, prendete visione delle Istruzioni per l'uso per un elenco completo delle indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni, potenziali eventi avversi e indicazioni d'uso.

Le illustrazioni sono solo rappresentazioni dell'artista e non devono essere considerate come disegni o fotografie ingegneristiche. Fotografie su file Abbott. Test e dati su file Abbott.

Le informazioni fornite sono solo per Operatori Sanitari. Non distribuire o mostrare al pubblico.

Cardiovascular.abbott

TM Indica un marchio commerciale delle aziende del gruppo Abbott.

* Indica un marchio commerciale di terzi, che appartiene al rispettivo titolare.

© 2023 Abbott. Tutti i diritti riservati.