



SCHEMA TECNICA

ELETTROCATETERE PER STIMOLAZIONE

Myodex™ 1084T

DISTRIBUTORE St. Jude Medical Italia S.p.A.

FABBRICANTE Greatbatch Medical
2300 Berkshire Lane North
Minneapolis, MN 55441 USA

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

L'elettrocattetero Myodex™ 1084T è un elettrocattetero di stimolazione cardiaca bipolare senza sutura e a rilascio di steroide con elettrodi rivestiti in nitrato di titanio per la stimolazione ed il sensing ventricolare a lungo termine. L'introduttore FasTac® serve per la fissazione dell'elettrocattetero sull'epicardio.

INDICAZIONI D'USO

L'elettrocattetero Myodex™ 1084T è indicato per l'impianto sull'epicardio ventricolare per la stimolazione ed il sensing in cronico o qualora non sia possibile raggiungere risultati soddisfacenti con un elettrocattetero transvenoso, in combinazione con un sistema cardiaco impiantabile compatibile.

CARATTERISTICHE FISICHE

Modello	1084T
Configurazione	Bipolare
Ancoraggio	Attivo mediante vite di lunghezza 3.5 mm
Connettore	IS-1 ¹ BI
Lunghezza elettrocattetero (cm)	35, 54
Lunghezza introduttore (cm)	27
Lunghezza tunnellizzatore (cm)	27
Superficie elettrodi (mm²) e configurazione	Catodo: 10 elicoidale Anodo: 62 piastra
Estensione della vite (numero di giri)	3.5 mm (2.5)
Resistenza elettrica (Ω) <i>Catodo-Pin connettore/Anodo-Anello del connettore</i>	35 cm: 27/46 54 cm: 22/42
Materiali	
Isolante	Gomma in silicone
Conduttori	MP-35N ²
Elettrodi da stimolazione	Vite (catodo): lega platino-iridio rivestita in nitrato di titanio Piastra (anodo): titanio rivestito in nitrato di titanio
Connettore	Acciaio inossidabile SUS316L
Steroide	< 1.0 mg desametasone sodio fosfato
Manicotto di Sutura	Gomma in silicone

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

2. MP35N è un marchio di SPS Technologies.



SCHEMA TECNICA

ELETTROCATETERE PER STIMOLAZIONE

Myodex™ 1084T

NUMERO D'ORDINE

Numero d'ordine	Descrizione
1084T/xx	Elettrocattetero per stimolazione epicardica, senza sutura, bipolare, a rilascio di steroide, xx lunghezza in cm

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Quantità	Contenuto
1	Elettrocattetero per stimolazione epicardica
1	Introduttore FasTac
1	Tunnellizzatore
1	Punta per tunnellizzatore bidirezionale
1	Cappuccio per pin connettore
1	Manicotto di sutura a fessura

INFORMAZIONI UTILI

- CLASSE DI APPARTENENZA: AIMD
- CODICE ENTE NOTIFICATORE: 0123
- CODICE CND: J0190010105
- ISCRITTO AL REPERTORIO DEI DISPOSITIVI MEDICI AL NUMERO: 10050/R

Sterilizzazione, conservazione, smaltimento	
Sterilizzazione	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Modalità: ossido di etilene (EtO). Prodotto esclusivamente monouso ◆ Durata: 3 anni
Conservazione	L'elettrocattetero 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	Doppio contenitore di plastica PVC, con chiusura in Tyvek, 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

- PRESENZA DI LATTICE: Il prodotto non contiene lattice.
- Anno di commercializzazione Italia: 2006

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.