

**Cateteri BIOSENSE WEBSTER  
a punta Bi-direzionabile per Ablazione  
EZ-STEER® DS**

**CARATTERISTICHE COSTRUTTIVE**

<i>Materiale Catetere:</i>	Miscele di poliuretano
<i>Materiale Punta del Catetere:</i>	Miscele di poliuretano
<i>Rinforzo Corpo del Catetere:</i>	Nylon
<i>Armatura:</i>	Fili di acciaio inossidabile a doppio intreccio (16 nella tip, 32 nello shaft del catetere)
<i>Doppio filo di sicurezza:</i>	Presente
<i>Adesivo tra elettrodo e Catetere:</i>	Poliuretano

**CARATTERISTICHE TECNICHE**

<i>Tipo:</i>	Punta bi- direzionabile
<i>Manipolo:</i>	Meccanismo a leva (Rocker Lever)
<i>Curve:</i>	Asimmetriche(D-F / F-J ) Simmetriche (DD, FF, JJ )
<i>Cod. Colore:</i>	Asimmetriche (Blu, Arancio) (Arancio, Nero) Simmetriche (Blu), (Arancio), (Nero)
<i>Lunghezza:</i>	115 cm
<i>Diametro Catetere:</i>	7 F
<i>Ancoraggio:</i>	Distale (Tip del catetere)
<i>Numero elettrodi eroganti</i>	un elettrodo (l'elettrodo distale)
<i>Sensore Temperatura:</i>	2 Termocoppie

**CONFIGURAZIONE ELETTRODICA**

<i>Numero Elettrodi:</i>	4
<i>Spazio interelettrodico:</i>	1-7-4mm
<i>Elettrodo in punta:</i>	8mm
<i>Materiale Elettrodo:</i>	Platino-Iridio

## CODICI OFFERTI

		<b>Curva</b>	<b>Cod. colore</b>	<b>RDM</b>
<i>Codice prodotto:</i>	<b>35U-35R</b>	D-F	Blu /Arancio	1563081
	<b>35U-5JR</b>	F-J	Arancio/Nero	1563080
	<b>35U-33R</b>	D-D	Blu	1563067
	<b>35U-55R</b>	F-F	Arancio	1563078
	<b>35U-JJR</b>	J-J	Nero	1563079

*Codice CND:* C020301

*Cavi di connessione generatore RF:* **39E-68R** (Biosense-Webster)  
**39F-23R** (Osypka HAT 300 Smart)

## CARATTERISTICHE GENERALI

*Indicazioni:* Elettrocatetere diagnostico / per ablazione con punta flessibile.  
 "Il catetere diagnostico / per ablazione a punta direzionabile Biosense Webster è indicato per il mappaggio elettrofisiologico cardiaco (stimolazione e registrazione) e, quando usato insieme ad un generatore di radiofrequenza, per l'ablazione cardiaca".

<i>Modalità d'uso:</i>	<i>Per informazioni più dettagliate riguardo le modalità di impiego del catetere fare riferimento alle "Istruzioni per l'uso" e all'eventuale "Addendum" contenuti nella confezione.</i>
------------------------	--

*Metodo di sterilizzazione:* Ossido di Etilene (EtO) con residuo di gas inferiore a 2ppm ai sensi della normativa vigente.

*Validità del prodotto:* 3 Anni dalla data di sterilizzazione.  
 Non utilizzare se la confezione risulta aperta o danneggiata  
 Esclusivamente monouso.

*Modalità di conservazione:* Si prega di fare riferimento all'etichettatura del prodotto.

*Confezionamento del prodotto:* Confezione singola

*Materiale di confezionamento primario/secondario*

Scatola esterna in cartone allungato rigido.  
 Scatola interna- doppia pellicola di Tyvek sigillata. Il catetere è alloggiato su carta resistente preformata sterile su cui sono presenti linguette lungo lo shaft e manipolo che impediscono la movimentazione del catetere. Il catetere è riposto sull'alloggio privo di curvatura per preservarne la funzionalità.

*Anno di commercializzazione  
del prodotto:*

*2007*

*Prodotto da:  
Distribuito da:*

*BIOSENSE WEBSTER Inc. California (USA)  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.p.A.*

*CE MARK:*

*Conforme al D.Lgs 46 del 24/2/97 e s.m.i. di recepimento  
della Direttiva "Dispositivi Medici 93/42/CEE" e s.m.i.  
Numero Ente Notificato : 0086 BSI  
Numero Certificato Ce Full quality: CE 666431  
Numero Certificato Ce Design Examination: CE 666433  
Classe III*

*BIOCOMPATIBILITA' E ATOSSICITA': Rispondente ai requisiti di atossicità e compatibilità  
tra i materiali utilizzati ed i tessuti e fluidi corporei  
con i quali vengono a contatto, così come definito al  
punto 7.1 dell'Allegato I della Direttiva "Dispositivi  
Medici 93/42/CEE".*

***Cavi di connessione per cateteri d'ablazione (Non navigation) - generatore RF Stockert EP-Shuttle (con cateteri Biosense Webster)***

**Prodotto e distribuito da:** **STOCKERT GmbH – Friburgo (Germania)**  
**Distribuito da:** **JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA**  
**CE MARK:** CONFORME AL D.LGS 46 DEL 24/2/97 DI RECEPIMENTO DELLA DIRETTIVA "DISPOSITIVI MEDICI 93/42/CEE"  
 CERTIFICATO N° 0366/MDD/1607500-II  
 CLASSE I

*Codice cavo:* **39E-43R**  
*Catetere associato:* CELSIUS, termocoppia/termistore/no Temp.  
*Lunghezza:* 3m  
*Connettore catetere:* Redel 10  
*Connettore generatore:* Redel 10  
*Sterilizzazione:* Autoclave e/o Ossido di Etilene  
*Codice CND:* Z12059080  
*Codice NID:* 164729/R

*Codice cavo:* **39E-68R**  
*Catetere associato:* CELSIUS DS, termocoppia  
*Lunghezza:* 3m  
*Connettore catetere:* Redel 10  
*Connettore generatore:* Redel 10  
*Sterilizzazione:* Autoclave e/o Ossido di Etilene  
*Codice CND:* Z12059080  
*Codice NID:* 164853

## ***Cavi di connessione per cateteri d'ablazione (Non navigation) - generatore RF Stockert EP-Shuttle (con cateteri NON Biosense Webster)***

**Prodotto e distribuito da:** **STOCKERT GmbH – Friburgo (Germania)**  
**Distribuito da:** **JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA**  
**CE MARK:** Conforme al D.Lgs 46 del 24/2/97 di recepimento della Direttiva "Dispositivi Medici 93/42/CEE"  
Certificato N°.0366/MDD/1607500-II  
Classe I

*Codice cavo:* **39E-46R**  
*Catetere associato:* Medtronic, termocoppia  
*Lunghezza:* 3m  
*Connettore catetere:* Redel 10  
*Connettore generatore:* Redel 10  
*Sterilizzazione:* Autoclave e/o Ossido di Etilene  
*Codice CND:* Z12059080  
*Codice NID:* 164758

*Codice cavo:* **39E-53S**  
*Catetere associato:* EPT, termistore  
*Lunghezza:* 3m  
*Connettore catetere:* Redel 9  
*Connettore generatore:* Redel 10  
*Sterilizzazione:* Autoclave e/o Ossido di Etilene  
*Codice CND:* Z12059080  
*Codice NID:* 164781

*Codice cavo:* **39E-57U**  
*Catetere associato:* Daig, termocoppia  
*Lunghezza:* 3m  
*Connettore catetere:* Redel 14  
*Connettore generatore:* Redel 10  
*Sterilizzazione:* Autoclave e/o Ossido di Etilene  
*Codice CND:* Z12059080  
*Codice NID:* 164841

***Cavi di connessione per cateteri d'ablazione (Non navigation) - generatore RF (Non Stockert EP-Shuttle)***

**Prodotto e distribuito da:**  
**Distribuito da:**  
**CE MARK:**

**STOCKERT GmbH – Friburgo (Germania)**  
**JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA**  
Conforme al D.Lgs 46 del 24/2/97 di recepimento  
della Direttiva "Dispositivi Medici 93/42/CEE"  
Certificato N°.0366/MDD/1607500-II  
Classe I

*Codice cavo:*  
*Catetere associato:*  
*Generatore:*

**39E-23R**  
CELSIUS, Termocoppia  
• Medtronic Atakr  
• Osypka HAT 300, Osypka HAT 300 Smart  
• Radionics

*Lunghezza:*  
*Connettore catetere:*  
*Connettore generatore:*  
*Sterilizzazione:*  
*Codice CND:*

1,8m  
Redel 10  
Lemo  
Autoclave e/o Ossido di Etilene  
Z12059080

*Codice cavo:*  
*Catetere associato:*  
*Generatore:*  
*Lunghezza:*  
*Connettore catetere:*  
*Connettore generatore:*  
*Sterilizzazione:*  
*Codice CND:*

**39E-69R**  
CELSIUS, Termistore  
Boston EPT 1000XP AMP 821/2T  
3m  
Redel 10  
Redel 9  
Autoclave e/o Ossido di Etilene  
Z12059080

*Codice cavo:*  
*Catetere associato:*  
*Generatore:*  
*Lunghezza:*  
*Connettore catetere:*  
*Connettore generatore:*  
*Sterilizzazione:*  
*Codice CND:*

**39E-56S**  
CELSIUS, Termistore  
Osypka HAT 300 Smart  
3m  
Redel 10  
Redel 9  
Autoclave e/o Ossido di Etilene  
Z12059080

*Codice cavo:*  
*Catetere associato:*  
*Generatore:*  
*Lunghezza:*  
*Connettore catetere:*  
*Connettore generatore:*  
*Sterilizzazione:*  
*Codice CND:*

**39F-23R**  
CELSIUS DS, termocoppia  
Osypka HAT 300 Smart  
3m  
Redel 10  
Redel 9  
Autoclave e/o Ossido di Etilene  
Z12059080