

**Cateteri BIOSENSE WEBSTER
a punta Bi-direzionabile per Ablazione
EZ STEER THERMOCOOL™**

- Catetere a raffreddamento -

CARATTERISTICHE COSTRUTTIVE

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

CARATTERISTICHE TECNICHE

<i>Tipo</i>	Punta bi-direzionabile
<i>Cod. Colore</i>	Blu/Blu; Arancio/Arancio; Nero/Nero; Arancio/Nero; Blu/Arancio
<i>Lunghezza</i>	115 cm
<i>Diametro Catetere</i>	7.5F
<i>Numero elettrodi eroganti</i>	un elettrodo (l'elettrodo distale)
<i>Sensore Temperatura</i>	Termocoppia

CONFIGURAZIONE ELETTRODICA

<i>Numero Elettrodi</i>	4
<i>Spazio interelettrodico</i>	2-5-2mm
<i>Elettrodo in punta</i>	3.5mm
<i>Materiale Elettrodo</i>	Platino-Iridio

CODICI OFFERTI

		Curva	Cod. colore	RDM
<i>Codice prodotto:</i>	36Q-33M	D-D	Blu/Blu	1563125
	36Q-55M	F-F	Arancio/Arancio	1563137
	36Q-5JM	F-J	Arancio/Nera	1563139
	36Q-35M	D-F	Blu/Arancio	1563140
	36Q-JJM	F-F	Nera-Nera	1563138
<i>Codice CND :</i>	C020301			

Cavi di connessione generatore RF: **39E-43R** (Biosense-Webster)
39E-23R (Medtronic Atakr, Osypka HAT 300 Smart)

CARATTERISTICHE GENERALI

Indicazioni: Elettrocateretere diagnostico / per ablazione con punta bi-direzionabile.
 "Il catetere diagnostico / per ablazione a punta bi-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: 1 anno 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

Prodotto da: **BIOSENSE WEBSTER Inc. California (USA)**

Distribuito da: **JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.p.A.**

Anno di commercializzazione del prodotto: **2008**

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".*

Set di tubi per Irrigazione CoolFlow™ **BIOSENSE WEBSTER**

- CoolFlow™ CFT003 -

DESCRIZIONE DEL SISTEMA

Il set di tubi per irrigazione COOLFLOW® è costituito da una camera di gocciolamento con ago per il collegamento ad una sacca I.V., da una sezione di tubo da posizionare sulla testa della pompa con componenti specifici per il montaggio sulla pompa per irrigazione COOLFLOW® e con rilevatori di aria nella linea incorporati, da un'estremità paziente che termina con un raccordo luer lock standard. Viene fornito indotazione anche un rubinetto a 3 vie.

USO PREVISTO

Il set di tubi per irrigazione COOLFLOW® è stato progettato per essere utilizzato con la pompa per irrigazione COOLFLOW® per la somministrazione di soluzioni irriganti apportate specifiche per i cateteri CELSIUS® o NAVISTAR® THERMOCOOL® a scopi di raffreddamento.

DESCRIZIONE TECNICA

Il set di tubi per irrigazione CoolFlow™ è un sistema di irrigazione a circuito aperto in PVC. La lunghezza del dotto dalla sacca I.V. al dispositivo per irrigazione è 280 cm ca.. Il set ha un diametro interno pari a 0.32 cm ed un diametro esterno pari a 0.63 cm con sezioni particolari (0.32 cm diametro esterno, 0.16 cm diametro interno) che si adattano ai rivelatori di bolla della pompa CoolFlow.

CODICI OFFERTI:

<i>Codice prodotto:</i>	CFT003
<i>Codice CND:</i>	Z12030385
<i>Codice RDM</i>	1556430

CARATTERISTICHE GENERALI

<i>Modalità d'uso:</i>	<i>Per informazioni più dettagliate riguardo le modalità di impiego del deflussore fare riferimento alle "Istruzioni per l'uso"</i>
------------------------	---

<i>Metodo di sterilizzazione:</i>	Sterilizzato con radiazioni gamma
<i>Validità del prodotto:</i>	1 anno dalla data di sterilizzazione
<i>Controllo della confezione sterile:</i>	Qualora il sigillo o la confezione non fossero integri o in caso di dubbi sull'integrità del prodotto rivolgersi a Biosense Webster o al distributore citando il numero della parte e del lotto riportati sull'etichetta. Se l'integrità della confezione sterile risulta compromessa prima della data di scadenza, NON USARLA. Esclusivamente monouso

<i>Confezionamento del prodotto:</i>	Confezione singola
<i>Fabbricante legale:</i>	Biosense Webster Inc- USA
<i>Prodotto da:</i>	Lake Region Medical, Inc. (precedentemente Accellent) Venusa de Mexico S.A. de C.V. 1525-6 Hertz Street Industrial Park Bermudez Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico Zip 32470a

<i>Distribuito da:</i>	<i>JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.p.A.</i>
------------------------	---

Anno di inizio commercializzazione: 2016

<i>CE MARK:</i>	<i>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 Classe IIa</i>
-----------------	--

<i>Altre Indicazioni:</i>	<i>Il set di tubi per irrigazione CoolFlow™ non entra in contatto con parti o tessuti corporei.</i>
---------------------------	---

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

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:

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