

Cateteri BIOSENSE WEBSTER
A punta Bi-direzionabile per Ablazione
EZ-STEER® 4mm

CARATTERISTICHE COSTRUTTIVE

<i>Materiale Catetere:</i>	Miscela di poliuretano
<i>Materiale Punta del Catetere:</i>	Miscela di poliuretano
<i>Doppio filo di sicurezza:</i>	Presente
<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>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>	Termocoppia

CONFIGURAZIONE ELETTRODICA

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

CODICI OFFERTI

		Curva	Cod. colore	RDM
<i>Codice prodotto:</i>	35I-35R	D-F	Blu /Arancio	1563086
	35I-5JR	F-J	Arancio/Nero	1563085
	35I-33R	D-D	Blu	1563082
	35I-55R	F-F	Arancio	1563083

Codice CND: 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 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".

Modalità d'uso: 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.

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

Modalità di conservazione: Esclusivamente monouso.
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 manico che impediscono la movimentazione del catetere. Il catetere è riposto sull'alloggio privo di curvatura per preservarne la funzionalità.

Anno di commercializzazione

prodotto: 2007

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

Distribuito da: *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: **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-23R**
Catetere associato: CELSIUS, Termocoppia
Generatore:

- Medtronic Atakr
- Osypka HAT 300, Osypka HAT 300 Smart
- Radionics

Lunghezza: 1,8m
Connettore catetere: Redel 10
Connettore generatore: Lemo
Sterilizzazione: Autoclave e/o Ossido di Etilene
Codice CND: Z12059080

Codice cavo: **39E-69R**
Catetere associato: CELSIUS, Termistore
Generatore: Boston EPT 1000XP AMP 821/2T
Lunghezza: 3m
Connettore catetere: Redel 10
Connettore generatore: Redel 9
Sterilizzazione: Autoclave e/o Ossido di Etilene
Codice CND: Z12059080

Codice cavo: **39E-56S**
Catetere associato: CELSIUS, Termistore
Generatore: Osypka HAT 300 Smart
Lunghezza: 3m
Connettore catetere: Redel 10
Connettore generatore: Redel 9
Sterilizzazione: Autoclave e/o Ossido di Etilene
Codice CND: Z12059080

Codice cavo: **39F-23R**
Catetere associato: CELSIUS DS, termocoppia
Generatore: Osypka HAT 300 Smart
Lunghezza: 3m
Connettore catetere: Redel 10
Connettore generatore: Redel 9
Sterilizzazione: Autoclave e/o Ossido di Etilene
Codice CND: Z12059080