

Catetere BIOSENSE WEBSTER **THERMOCOOL® SF Bi-Directional**

CARATTERISTICHE COSTRUTTIVE

<i>Materiale corpo del catetere</i>	Pebax®
<i>Materiale punta del catetere</i>	Pellethane
<i>Adesivo tra elettrodo e catetere</i>	Poliurethane
<i>Materiale elettrodo in punta</i>	Platino/Palladium
<i>Materiale elettrodi circolari</i>	Platino/Iridium
<i>Lumen per l'irrigazione</i>	Polyimide
<i>Armatura</i>	Fili di acciaio inossidabile a doppio intreccio (16 fili nella punta del catetere; 32 fili nel corpo del catetere)
<i>Materiale Manipolo</i>	Nylon/vetro/PTFE
<i>Puller Wire</i>	0.007" acciaio inossidabile
<i>Compression Coil</i>	Acciaio inossidabile
<i>Tecnica di costruzione</i>	Estrusione

CARATTERISTICHE TECNICHE

<i>Tipo</i>	Punta bi-direzionale
<i>Curve</i>	DD, FF, JJ, DF, FJ, BB, BD, DJ, BF
<i>Cod. Colore</i>	Blu/Blu; Arancio/Arancio; Nero/Nero, Blu/Arancio, Arancio/Nero; Rosso/Rosso; Rosso/Blu; Blu/Nero; Rosso/Arancio.
<i>Lunghezza</i>	115 cm
<i>Diametro catetere</i>	7 F
<i>Diametro della punta</i>	8 F
<i>Design della punta</i>	Punta cava
<i>Numero di lumen per l'irrigazione</i>	4
<i>Dimensioni lumen</i>	2 x .019"; 2 x .030"
<i>Numero elettrodi eroganti</i>	un elettrodo (l'elettrodo distale)
<i>Numero fori d'irrigazione</i>	56
<i>Connettore pompa d'irrigazione</i>	Luer
<i>Connettore catetere</i>	Redel
<i>Sensore temperatura</i>	Termocoppia

CONFIGURAZIONE ELETTRODICA

<i>Spazio interelettrodo</i>	2-5-2 mm
<i>Elettrodo in punta</i>	3.5 mm
<i>Numero di elettrodi</i>	4+2

CODICI OFFERTI

	Codice	Curva	Cod. colore	RDM
<i>Codice prodotto:</i>	BDI35DDRT	DD	Blu/Blu	1558027
	BDI35FFRT	FF	Arancio/Arancio	1558061
	BDI35JJRT	JJ	Nera/Nera	1558062
	BDI35FJRT	FJ	Arancio/Nera	1558063
	BDI35DFRT	DF	Blu/Arancio	1558064
	BDI35BBRT	BB	Rossa/Rossa	1558065
	BDI35BDRT	BD	Rossa/Blu	1558066
	BDI35BFRT	BF	Rossa/Arancio	1558067
	BDI35DJRT	DJ	Blu/Nera	1558068

Codice CND: C020301
Codice NID: 319080/R

Cavi di connessione al generatore RF: **39E-43R** (Stockert)

CARATTERISTICHE GENERALI

Indicazioni: Catetere diagnostico / per ablazione con punta bi-direzionale. "Il catetere diagnostico / per ablazione a punta bi-direzionale Biosense Webster è indicato per il mappaggio cardiaco elettrofisiologico (stimolazione e registrazione) e, quando usato in combinazione 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: Questo catetere è stato sterilizzato con gas ossido di etilene.

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: 2011

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