

**Cateteri BIOSENSE WEBSTER
a punta direzionabile per Ablazione
CELSIUS®**

- 6F Termocoppia -

CARATTERISTICHE COSTRUTTIVE

<i>Materiale Catetere:</i>	Poliuretano Armato
<i>Materiale Punta del Catetere:</i>	Poliuretano
<i>Rinforzo Corpo del Catetere:</i>	Nylon
<i>Armatura:</i>	32 fili di acciaio inossidabile a doppio intreccio
<i>Adesivo tra Elettrodo e Catetere:</i>	Colla poliuretanica
<i>Filo di Trazione:</i>	Nitinolo
<i>Compression Coil:</i>	Spirale in acciaio inossidabile con autolubrificante in Teflon
<i>Doppio Filo di sicurezza:</i>	Monel
<i>Tecnica di costruzione:</i>	Estrusione

CARATTERISTICHE TECNICHE

<i>Tipo:</i>	Punta direzionabile
<i>Manipolo:</i>	Meccanismo a pistone
<i>Curva:</i>	A (1.5"), B (2.0"), D (2.5"D)
<i>Cod. Colore:</i>	Gialla, Rossa, Blu
<i>Lunghezza:</i>	92 cm
<i>Diametro Catetere:</i>	6 F
<i>Diametro della Punta:</i>	6F curva 5.5F curva
<i>Ancoraggio:</i>	Distale curva A, B, D
<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>	4mm
<i>Materiale Elettrodo:</i>	Platino-Iridio

CODICI OFFERTI

		Curva	Cod. colore	RDM
<i>Codice prodotto:</i>	35G-07R	A	Gialla	1565476
	35G-17R	B	Rossa	1565460
	35G-37R	D	Blu	1565474
<i>Codice CND:</i>	C020301			
<i>Cavi di connessione generatore RF:</i>	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".

<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: Tre 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

Prodotto da: BIOSENSE WEBSTER Inc. California (USA)

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

Anno di inizio commercializzazione: 2003

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".

***Cateteri BIOSENSE WEBSTER
a punta direzionabile per Ablazione
CELSIUS®***

- 7F Termocoppia -

CARATTERISTICHE COSTRUTTIVE

<i>Materiale Catetere:</i>	Poliuretano Armato
<i>Materiale Punta del Catetere:</i>	Poliuretano
<i>Rinforzo Corpo del Catetere:</i>	Nylon
<i>Armatura:</i>	32 fili di acciaio inossidabile a doppio intreccio
<i>Adesivo tra elettrodo e Catetere:</i>	Colla poliuretanica
<i>Filo di Trazione:</i>	Nitinolo
<i>Compression Coil:</i>	Spirale in acciaio inossidabile con autolubrificante in Teflon
<i>Doppio Filo di sicurezza:</i>	Monel
<i>Tecnica di costruzione:</i>	Estrusione

CARATTERISTICHE TECNICHE

<i>Tipo:</i>	Punta direzionabile
<i>Manipolo:</i>	Meccanismo a pistone
<i>Curva:</i>	A (1.5"), B (2.0"), C (2.5"S), D (2.5"D), E (2.5"P), F (3.0")
<i>Cod. Colore:</i>	Gialla, Rossa, Verde, Blu, Bianca, Arancio
<i>Lunghezza:</i>	115 cm
<i>Diametro Catetere:</i>	7 F
<i>Diametro della Punta:</i>	6F curva C sleeve 6.5F curva D, E, F 7F curva A, B
<i>Ancoraggio:</i>	Distale curva A, B, C, D Prossimale curva E, F
<i>Numero elettrodi eroganti</i>	un elettrodo (l'elettrodo distale)
<i>Sensore Temperatura:</i>	Termocoppia

CONFIGURAZIONE ELETTRODICA

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

CODICI OFFERTI

		Curva	Cod. colore	RDM
<i>Codice prodotto:</i>				
	36N-07R	A	Gialla	1565482
	36N-17R	B	Rossa	1565483
	36N-27R	C	Verde	1565484
	36N-37R	D	Blu	1565485
	36N-47R	E	Bianca	1565486
	36N-57R	F	Arancio	1565487
<i>Codice CND:</i>	C020301			
<i>Cavi di connessione generatore RF:</i>	39E-43R	(Biosense-Webster)		
	39E-23R	(Medtronic Atakr, 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: Tre 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

Prodotto da: **BIOSENSE WEBSTER Inc. California (USA)**
Distribuito da: **JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.p.A.**
Anno di commercializzazione: **2003**

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".

***Cateteri BIOSENSE WEBSTER
a punta direzionabile per Ablazione
CELSIUS™***

- 7F Termistore -

CARATTERISTICHE COSTRUTTIVE

<i>Materiale Catetere</i>	Poliuretano Armato
<i>Materiale Punta del Catetere</i>	Poliuretano
<i>Rinforzo Corpo del Catetere</i>	Nylon
<i>Armatura</i>	32 fili di acciaio inossidabile a doppio intreccio
<i>Adesivo tra elettrodo e Catetere</i>	Colla poliuretanica
<i>Filo di Trazione</i>	Nitinolo
<i>Compression Coil</i>	Spirale in acciaio inossidabile con autolubrificante in Teflon
<i>Doppio Filo di sicurezza</i>	Monel
<i>Tecnica di costruzione:</i>	Estrusione

CARATTERISTICHE GENERALI

<i>Tipo</i>	Punta direzionabile
<i>Manipolo</i>	Meccanismo a pistone
<i>Curva</i>	A (1.5"), B (2.0"), C (2.5"S), D (2.5"D), E (2.5"P), F (3.0")
<i>Cod. Colore</i>	Gialla, Rossa, Verde, Blu, Bianca, Arancio
<i>Lunghezza</i>	115 cm
<i>Diametro Catetere</i>	7 F
<i>Diametro Punta</i>	6F curva C sleeve 6.5F curva D, E, F 7F curva A, B
<i>Ancoraggio</i>	Distale curva A, B, C, D Prossimale curva E, F
<i>Numero elettrodi eroganti</i>	un elettrodo (l'elettrodo distale)
<i>Sensore di Temperatura:</i>	Termistore

CONFIGURAZIONE ELETTRODICA

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

CODICI OFFERTI (in evidenza)

		Curva	Cod. colore	RDM
<i>Codice prodotto:</i>	36O-07R	A	Gialla	1565667
	36O-17R	B	Rossa	1565694
	36O-27R	C	Verde	1565695
	36O-37R	D	Blu	1565696
	36O-47R	E	Bianca	1565697
	36O-57R	F	Arancio	1565698
<i>Codice CND:</i>	C020301			
<i>Cavi di connessione generatore RF:</i>	39E-43R	(Biosense-Webster)		
	39E-56S	(Osypka HAT 300 Smart)		
	39E-69R	(Boston EPT 1000XP AMP 821/2T)		

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".

<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: Tre 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

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

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

Anno di commercializzazione del prodotto: **2003**

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