

## **SCHEDA TECNICA**

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| <b>Nome Commerciale:</b>           | Spinocan® NEW Hub   |
| <b>Descrizione Prodotto:</b>       | Aghi per anestesia spinale con punta Quincke.                 |
| <b>Divisione:</b>                  | Hospital Care   |
| <b>Prodotto da:</b>                | B. Braun Melsungen AG - Melsungen                             |
| <b>Officina di produzione:</b>     | B. Braun Aesculap Japan Co. Ltd.                              |
| <b>Rappresentato in Italia da:</b> | B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano |
| <b>Certificazioni:</b>             | D.O.C., CE, ISO   |
| <b>Ente certificatore:</b>         | 0123  |
| <b>Classe di rischio:</b>          | Vedi elenco allegato  |
| <b>Codice CND:</b>                 | Vedi elenco allegato  |

## **INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE**

Fare riferimento alle istruzioni d'uso inserite nella confezione

## **INFORMAZIONI TECNICHE**

Ago per anestesia spinale con punta Quincke.

Nuova impugnatura ergonomica per un miglior controllo dell'ago e feedback tattile.

Cono dell'ago trasparente con sistema di visualizzazione del liquor a lente prismatica. Il prisma sull'impugnatura ha un evidente riflesso argenteo che diventa trasparente non appena il liquor entra nel cono.

L'ago è caratterizzato da punta aperta, tagliente, triplice affilatura. La punta è perfettamente allineata con il mandrino, garantendo così un'ottima performance per l'inserimento nello spazio subaracnoideo.

Il corpo dell'ago è in acciaio di tipo medicale, dotato di elevata robustezza.

Indicatore sull'impugnatura in corrispondenza del taglio dell'ago.

Mandrino con cono in codice colore.

Il mandrino possiede una punta a smussatura proporzionale alla lunghezza dell'ago e scorre senza attrito lungo tutta la sua lunghezza

Cappuccio copri-ago di facile rimozione.

Raccordo Luer, elevata tenuta della connessione.

Flusso in accordo con BS 4843/ISO 10555-5 (vedi tab. seguente)

Gli articoli 4503902-01 (G27T/W) – 4502906-01 (G26T/W) – 4501900-13 (G29T/W) sono a parete sottile.

| Spinocan | tube type (***) | nominal length [mm] | tube length [mm] | Flow [ml/min.] |      | +/- SD [ml/min.] |
|----------|-----------------|---------------------|------------------|----------------|------|------------------|
| 18 G     | RW              | 88                  | 95               | 113,77         | (*)  |                  |
| 19 G     | RW              | 88                  | 95               | 41,10          | (*)  |                  |
| 21 G     | RW              | 88                  | 95               | 15,42          | (*)  |                  |
| 22 G     | RW              | 88                  | 95               | 4,20           | (*)  |                  |
| 23 G     | TW              | 88                  | 95               | 4,64           | (*)  |                  |
| 25 G     | TW              | 88                  | 95               | 2,88           | (**) | 0,12             |
| 26 G     | TW              | 88                  | 95               | 1,47           | (*)  |                  |
| 27 G     | TW              | 88                  | 95               | 1,12           |      | 0,01             |
| 29 G     | TW              | 88                  | 95               | 0,73           |      | 0,02             |

(\*) calculated from 25 G 88 mm acc. to Hagen-Poiseuille's Law

Compatibili con seguenti aghi introduttore:

|            |   |
|------------|---|
| 4505000-13 | Ago introduttore 20Gx1 3/8" (0.9x35mm)  |
| 4500059-13 | Ago introduttore 22Gx1 3/8" (0.7x35 mm) |

Ago introduttore con nuova impugnatura in grado di inserirsi nel cono dell'ago spinale per una lunghezza addizionale di 10mm dell'ago da spinale. L'introduttore è in acciaio inox medicale ad altissima resistenza.

### Materiali

(per una valutazione di compatibilità biologica e chimico-fisica con tessuti e soluzioni infusionali e di termodistruzione)

Ago: acciaio nichel-cromo di tipo medicale AISI SUS 304ex free E DEHP FREE non siliconati

Cono ago: Polipropilene

Cono Mandrino: policarbonato (PC)

Mandrino: acciaio nichel-cromo di tipo medicale AISI SUS 304non siliconato

Altri materiali usati per cappucci di protezione, raccordi, ecc.: PE, PP, copriago materiale atossica latex free

Gli inchiostri e i materiali usati per la stampa di etichette o per le stampigliature su raccordi, tubi, cateteri, ecc. sono assolutamente atossici

## DATI TECNICI

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| <b>Monouso:</b>                      | Sì   |
| <b>Sterile alla vendita:</b>         | Sì   |
| <b>Metodo di sterilizzazione:</b>    | <p>Il prodotto è sterilizzato ad Ossido di Etilene (ETO) e l'eventuale residuo è conforme ai limiti fissati dalla circolare ministeriale n. 56 del 22/06/83 stabiliti in &lt; 2ppm.</p> <p>Il prodotto risulta conforme ai seguenti standard:<br/>ISO 11135: Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici.<br/>ISO 10993-7: Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 7: Residui di sterilizzazione a ossido di etilene. Apirogeno</p> |
| <b>Validità:</b>                     | Il prodotto nella confezione integra è stabile per 5 (cinque) anni dalla data di sterilizzazione   |
| <b>Presenza di lattice:</b>          | No   |
| <b>Confezionamento:</b>              | <p>Peel-pack costituito da foglio in poliestere/polipropilene (PE/PP) trasparente e carta permeabile all'ossido di etilene.</p> <p>Scatole in cartone.</p> <p>Dimensioni 19x12x12cm – Peso 0,9 kg.</p>   |
| <b>Temperatura di conservazione:</b> | Non richiede particolari condizioni di conservazione e immagazzinamento. Evitare comunque di esporre il prodotto all'azione diretta del sole.  |
| <b>Biocompatibilità</b>              | <p>Sì</p> <p>I dispositivi sono sottoposti e soggetti a test di biocompatibilità secondo gli standard internazionali: ISO 10993 -1 Valutazioni Biologiche dei dispositivi medici Part. 1: valutazione e test</p>   |
| <b>Presenza ftalati:</b>             | No   |

## LISTA CODICI

| Codice     | Descrizione                          | CND       | Classe | Confezione  | Banca Dati/Repertorio |
|------------|--------------------------------------|-----------|--------|-------------|-----------------------|
| 4501144-13 | SPINOCAN 19GX1 1/2" (40MM)           | A01030101 | III    | BX da 25 PZ | 2736718/R             |
| 4501195-13 | SPINOCAN 19GX3 1/2" (88MM)           | A01030101 | III    | BX da 25 PZ | 2736714/R             |
| 4501373-13 | SPINOCAN 18GX3" (75MM)               | A01030101 | III    | BX da 25 PZ | 2736715/R             |
| 4501390-01 | SPINOCAN 18GX3 1/2" (88MM)           | A01030101 | III    | BX da 25 PZ | 2736716/R             |
| 4501900-13 | SPINOCAN 29GX3 1/2" (88MM) con intr. | A01030101 | III    | BX da 25 PZ | 2736693/R             |
| 4501918-13 | SPINOCAN 29GX4 3/4" (120 MM)         | A01030101 | III    | BX da 25 PZ | 2736712/R             |
| 4502140-13 | SPINOCAN 27GX4 3/4" (120MM)          | A01030101 | III    | BX da 25 PZ | 2736732/R             |
| 4502906-01 | SPINOCAN 26G 88x0.45mm               | A01030101 | III    | BX da 25 PZ | 2736750/R             |
| 4503902-01 | SPINOCAN 27G 88x0.40mm               | A01030101 | III    | BX da 25 PZ | 2736752/R             |
| 4504917-13 | SPINOCAN 26GX4 3/4" (120MM)          | A01030101 | III    | BX da 25 PZ | 2736753/R             |
| 4505751-01 | SPINOCAN 25G 75X0.50MM               | A01030101 | III    | BX da 25 PZ | 2736754/R             |
| 4505905-01 | SPINOCAN 25GX3 1/2" (88MM)           | A01030101 | III    | BX da 25 PZ | 2736756/R             |
| 4505913-13 | SPINOCAN 25GX4 3/4" (120MM)          | A01030101 | III    | BX da 25 PZ | 2736757/R             |
| 4506090-13 | SPINOCAN 22G 120x0.70mm              | A01030101 | III    | BX da 25 PZ | 2736758/R             |
| 4507401-13 | SPINOCAN 22G 40x0.70mm               | A01030101 | III    | BX da 25 PZ | 2736759/R             |
| 4507754-13 | SPINOCAN 22G 75X0,70MM               | A01030101 | III    | BX da 25 PZ | 2736761/R             |
| 4507908-01 | SPINOCAN 22G 88x0,70mm               | A01030101 | III    | BX da 25 PZ | 2736762/R             |
| 4509757-13 | SPINOCAN 20GX3" (75MM)               | A01030101 | III    | BX da 25 PZ | 2736763/R             |
| 4509900-01 | SPINOCAN 20GX3 1/2" (88MM)           | A01030101 | III    | BX da 25 PZ | 2736764/R             |