

## **SCHEDA TECNICA**

<b>Nome Commerciale:</b>	Ultraplex® 360
<b>Descrizione Prodotto:</b>	Aghi ecogenici per blocchi periferici anestetici/analgesici
<b>Divisione:</b>	Hospital Care
<b>Prodotto da:</b>	B. Braun Melsungen AG - Melsungen - Germania
<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**

Aghi ecogenici non elettroneurostimolabili per anestesia regionale periferica e analgesia

Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta .

Utilizzare il dispositivo subito dopo la rimozione delle capsule di protezione.

Attenersi alle istruzioni d'uso/modalità d'impiego riportate sulla confezione

## **INFORMAZIONI TECNICHE**

Aghi per anestesia regionale periferica e/o analgesia (es. TAP block) trattati per esaltare le caratteristiche di ecogenicità.

Bisello ad affilatura atraumatica (30°) tipo facet.

Immagine ecografica altamente visibile, grazie alle marcature a X impresse a 360° gradi sulla superficie dell'ago, in modo da consentire una visione chiara dello stesso, a prescindere dall'orientamento della punta.

Profondità delle marcature a X pari a 30 µm. Marcature ecogeniche nei 2cm distali dell'ago, disposte secondo lo schema di sicurezza corto-corto-lungo(0.5 cm - 0.5 cm - 1 cm) per una migliore localizzazione della punta.

Tacche di profondità pari a 1cm dall'impugnatura al bisello.

Provvisto di prolunga pre-saldata con attacco Luer-Lock per la connessione di una siringa di iniezione-aspirazione. Lunghezza 50 cm.

Impugnatura ergonomica

Ago : acciaio nichel-cromo di tipo medicale

Raccordo luer-lock : polivinil-cloruro (PVC)

Tubo di prolunga : polivinil-cloruro (PVC)

Altri materiali usati per cappucci di protezione, raccordi, ecc.: PE, PP

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>	SI
<b>Metodo di sterilizzazione:</b>	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 < 2ppm. Il prodotto risulta conforme ai seguenti standard: 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. ISO 10993-7: Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 7: Residui di sterilizzazione a ossido di etilene.
<b>Validità:</b>	Il prodotto nella confezione integra è stabile per 5 anni dalla data di sterilizzazione
<b>Presenza di lattice:</b>	No
<b>Confezionamento:</b>	Peel-pack costituito da foglio in poliestere/polipropilene (PE/PP) trasparente e carta permeabile all'ossido di etilene. Scatole in cartone.
<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>	Sì 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
<b>Presenza ftalati:</b>	No
<b>Anno inizio commercializzazione:</b>	2015.0

## LISTA CODICI

<b>Codice</b>	<b>Descrizione</b>	<b>CND</b>	<b>Classe</b>	<b>Confezione</b>	<b>Banca Dati/Repertorio</b>
4892603-01	ULTRAPLEX 360, G22/0,7X35 MM-EU	A010302	Ila	BX da 25 PZ	2628688/R
4892605-01	ULTRAPLEX 360, G22/0,7X50 MM-EU	A010302	Ila	BX da 25 PZ	2628701/R
4892608-01	ULTRAPLEX 360, G22/0,7X80 MM-EU	A010302	Ila	BX da 25 PZ	2628703/R
4892610-01	ULTRAPLEX 360, G20/0,9X100 MM-EU	A010302	Ila	BX da 25 PZ	2628706/R
4892615-01	ULTRAPLEX 360, G20/0,9X150 MM-EU	A010302	Ila	BX da 25 PZ	2628707/R