

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale:	Pencan® New Hub
Descrizione Prodotto:	Ago spinale con punta atraumatica tipo a matita
Divisione:	Hospital Care
Prodotto da:	B.Braun Melsungen - Melsungen (Germania)
Rappresentato in Italia da:	B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
Certificazioni:	D.O.C., CE, ISO
Ente certificatore:	0123
Classe di rischio:	Riferirsi all'elenco allegato
Codice CND:	Riferirsi all'elenco allegato

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Fare riferimento alle istruzioni d'uso

INFORMAZIONI TECNICHE

Caratteristiche

Aghi per anestesia spinale con punta a matita tipo Whitacre. Foro di uscita di dimensioni e distanza dalla punta ottimali.

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

Cono dell'ago con sistema di visualizzazione del liquor a lente prismatica per una facile e rapida identificazione.

Il prisma sull'impugnatura ha un evidente riflesso argenteo se non c'è liquor a causa della completa rifrazione della luce; diventa trasparente non appena il liquor entra nel cono.

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

Indicatore sull'impugnatura in corrispondenza del foro di uscita.

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

Ago introduttore con nuova impugnatura in grado di inserirsi nel cono dell'ago spinale per una lunghezza addizionale di 10mm dell'ago da spinale.

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 304

Cono ago: Polipropilene

Cono Mandrino: policarbonato (PC)

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

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

Flow according to BS 4843/ISO 10555-5

Data taken from test report 083_012 as of 2009-02-09/10/11 (Spinal New Hub Design)

Pencan	tube type (***)	nominal length [mm]	tube length [mm]	Flow [ml/min.]		+/- SD [ml/min.]
22 G	TW	88	94	12,58		0,23
24 G	TW	88	94	4,64	(*)	
25 G	TW	88	94	2,88		0,12
27 G	TW	88	94	1,31	(**)	0,06
27 G	TW	120	126	0,98		0,06

USA only

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

(**) calculated from 27 G 120 mm for reason of comparability

(***) Please note that Pencan 22 G tube is thin wall (TW)

DATI TECNICI

Monouso:	Sì
Poliuso:	NO
Sterile alla vendita:	SI
Medodo di sterilizzazione:	<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 < 2ppm.</p> <p>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. Apirogeno</p>
Validità:	60 mesi dalla data di sterilizzazione.
Presenza di lattice:	No
Confezionamento:	Peel-pack costituito da foglio in poliestere/polipropilene (PE/PP) trasparente e carta permeabile all'ossido di etilene. Scatole in cartone
Temperatura di conservazione:	Il prodotto nella confezione integra è stabile per 5 (cinque) anni dalla data di sterilizzazione e non richiede particolari condizioni di conservazione e immagazzinamento. Evitare comunque di esporre il prodotto all'azione diretta del sole.
Biocompatibilità	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
Presenza ftalati:	No
Anno inizio commercializzazione:	2010.0

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	Banca Dati/Repertorio
4500059-13	INTRODUTTORE 22GX1 3/8" (35MM) 27-29G	A018003	Ila	BX da 25 PZ	2621391/R
4502019-01	PENCAN 25G 88x0.50mm	A01030101	III	BX da 25 PZ	2736734/R
4502027-01	PENCAN 27G 88x0.40mm	A01030101	III	BX da 25 PZ	2736736/R
4502035-13	PENCAN 22GX3 1/22" (88MM)	A01030101	III	BX da 25 PZ	2736737/R
4502043-13	PENCAN 25GX3 1/2" (0.5X88MM) W. INTRO	A01030101	III	BX da 25 PZ	2736739/R
4502051-13	PENCAN 27GX3 1/2" (0,4X88MM) W.INTRO	A01030101	III	BX da 25 PZ	2736740/R
4502116-13	PENCAN 25GX4" (0.5X103MM) W.INTRO	A01030101	III	BX da 25 PZ	2736741/R
4502120-13	PENCAN 25GX4 3/4" (0,5X120MM)	A01030101	III	BX da 25 PZ	2736742/R
4502124-13	PENCAN 27GX4" (0,4X103MM) W.INTRO	A01030101	III	BX da 25 PZ	2736744/R
4502132-13	PENCAN 27GX4 3/4" (0.4 X 120 MM)	A01030101	III	BX da 25 PZ	2736745/R
4502159-13	PENCAN 25G 50x0.50mm	A01030101	III	BX da 25 PZ	2736746/R
4502167-13	PENCAN 25G 25x0.50mm	A01030101	III	BX da 25 PZ	2736747/R
4502175-13	PENCAN 27G 50x0.40mm	A01030101	III	BX da 25 PZ	2736748/R
4505000-13	INTRODUTTORE 20GX1 3/8" (35MM) 25-26G	A018003	Ila	BX da 25 PZ	2621400/R