

## **SCHEDA TECNICA**

<b>Nome Commerciale:</b>	Pencan® New Hub
<b>Descrizione Prodotto:</b>	Ago spinale con punta atraumatica tipo a matita
<b>Divisione:</b>	Hospital Care
<b>Prodotto da:</b>	B.Braun Melsungen - 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>	Riferirsi all'elenco allegato
<b>Codice CND:</b>	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.

Indicatore sull'impugnatura in corrispondenza del foro di uscita.

Mandrino con cono in codice colore.

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

<b>Monouso:</b>	Si
<b>Poliuso:</b>	NO
<b>Sterile alla vendita:</b>	SI
<b>Medodo 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:            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.</p>

	ISO 10993-7: Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 7: Residui di sterilizzazione a ossido di etilene.
<b>Validità:</b>	60 mesi 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>	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.
<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>Anno inizio commercializzazione:</b>	2010.0

## LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	Banca Dati/Repertorio
4500059-13	Ago introduttore 22Gx1 3/8" (0.7x35 mm)	A018003	Ila	SCA25 pz.	335015/R
4502019-01	Pencan 25Gx3 1/2" (0.5x88mm)	A01030101	III	SCA25 pz.	335017/R
4502027-01	Pencan 27Gx3 1/2" (0.4x88mm)	A01030101	III	SCA25 pz.	335022/R
4502035-13	Pencan 22Gx3 1/2" (0.7x88mm)	A01030101	III	SCA25 pz.	335016/R
4502043-13	Pencan 25Gx3 1/2" (0.5x88mm) w.intro.	A01030101	III	SCA25 pz.	335018/R
4502051-13	Pencan 27Gx3 1/2" (0.4x88mm) w.intro.	A01030101	III	SCA25 pz.	335023/R
4502116-13	Pencan 25Gx4" (0.5x103mm) w.intro.	A01030101	III	SCA25 pz.	335019/R
4502120-13	Pencan 25Gx4 3/4" (0.5x120mm)	A01030101	III	SCA25 pz.	335020/R
4502124-13	Pencan 27Gx4" (0.4x103mm) w.intro.	A01030101	III	SCA25 pz.	335025/R
4502132-13	Pencan 27Gx4 3/4" (0.4x120mm)	A01030101	III	SCA25 pz.	335024/R
4502159-13	Pencan Paed 25Gx2" (0.5x50mm)	A01030101	III	SCA25 pz.	335027/R
4502167-13	Pencan Paed 25Gx1" (0.5x25mm)	A01030101	III	SCA25 pz.	335026/R
4502175-13	Pencan Paed 27Gx2" (0.4x50mm)	A01030101	III	SCA25 pz.	335028/R
4505000-13	Ago introduttore 20Gx1 3/8" (0.9x35mm)	A018003	Ila	SCA25 pz.	335014/R