

Riferimenti di gara

LOTTO 24

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale	Pencan® New Hub
Descrizione Prodotto	Ago spinale con punta atraumatica tipo a matita
Codice Prodotto	Riferirsi all'elenco allegato
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
Certificazione	CE
Ente certificatore	0123
Classe di rischio	Riferirsi all'elenco allegato
Codice CND	Riferirsi all'elenco allegato

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

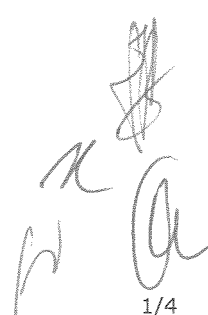
INFORMAZIONI TECNICHE

Caratteristiche

Aghi per anestesia spinale con punta a matita. 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)

Caratteristiche

Aghi per anestesia spinale con punta a matita. 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)

Monouso	SI
Poliuso	NO
Sterile alla vendita	SI
Metodo di sterilizzazione	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.
Mesi 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	Si
Anno inizio commercializzazione	2010

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione
4505000-13	Ago introduttore 20Gx1 3/8" (0.9x35mm)	A018003	Ila	SCA da 25 pz.
4500059-13	Ago introduttore 22Gx1 3/8" (0.7x35 mm)	A018003	Ila	SCA da 25 pz.
4502035-13	Pencan 22Gx3 1/2" (0.7x88mm)	A01030101	III	SCA da 25 pz.
4502019-01	Pencan 25Gx3 1/2" (0.5x88mm)	A01030101	III	SCA da 25 pz.
4502043-13	Pencan 25Gx3 1/2" (0.5x88mm) w.intro.	A01030101	III	SCA da 25 pz.
4502116-13	Pencan 25Gx4" (0.5x103mm) w.intro.	A01030101	III	SCA da 25 pz.
4502120-13	Pencan 25Gx4 3/4" (0.5x120mm)	A01030101	III	SCA da 25 pz.
333877-05	Pencan 25Gx6" (0.5x156mm)	A01030101	III	SCA da 25 pz.
4502027-01	Pencan 27Gx3 1/2" (0.4x88mm)	A01030101	III	SCA da 25 pz.
4502051-13	Pencan 27Gx3 1/2" (0.4x88mm) w.intro.	A01030101	III	SCA da 25 pz.
4502132-13	Pencan 27Gx4 3/4" (0.4x120mm)	A01030101	III	SCA da 25 pz.
4502124-13	Pencan 27Gx4" (0.4x103mm) w.intro.	A01030101	III	SCA da 25 pz.
4502167-13	Pencan Paed 25Gx1" (0.5x25mm)	A01030101	III	SCA da 25 pz.
4502159-13	Pencan Paed 25Gx2" (0.5x50mm)	A01030101	III	SCA da 25 pz.
4502175-13	Pencan Paed 27Gx2" (0.4x50mm)	A01030101	III	SCA da 25 pz.

B. Braun Milano S.p.A.
 Via Vincenzo da Seregno, 14 - 20161 Milano
 Legale Rappresentante Dott. Luigi Boggio
 Nato il 23/10/1949 a Mele (GE)
 per procura Donata Garasso
 nata a Milano il 21/07/1970

Ermesso dal PM: Luca Di Costanzo
 Versione 2
 Controllato dal QM/RA: Monica Pini

Data ultimo aggiornamento 14/04/2011

Il 05/10/2010