

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale:	Stimuplex® D SH
Descrizione Prodotto:	Aghi ecogenici per anestesia regionale periferica elettrostimolabili
Divisione:	Hospital Care
Prodotto da:	B. Braun Melsungen AG - 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:	Vedi elenco allegato
Codice CND:	Vedi elenco allegato

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Aghi per anestesia regionale periferica mediante l'uso di elettroestimolatore.

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 mediante l'uso di elettroestimolatore per la ricerca dei nervi. Ecogenicità standard.

Ago-elettrodo a punta di spillo. L'isolamento in TEFLON ricopre l'ago anche internamente e lascia scoperta solo la punta distale del bisello. Markers di profondità sull'ago ad ogni centimetro.

Esiste nella versione più penetrante, con bisello ad affilatura acuta (15°) e nella versione atraumatica con bisello ad affilatura tronca (30°).

Nuova impugnatura ergonomica (SuperHub).

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

Cavetto di connessione elettrica all'elettroestimolatore senza effetto memoria.

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

Ago : acciaio nichel-cromo di tipo medicale

Rivestimento ago : teflon (PTFE)

Raccordo luer-lock : polivinil-cloruro (PVC)

Tubo di prolunga : polivinil-cloruro (PVC)

Filo elettrico : rame

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

Monouso:	Sì
Sterile alla vendita:	Sì
Medodo 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. 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.
Validità:	Il prodotto nella confezione integra è stabile per 5 (cinque) anni 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:	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:	2015.0

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	Banca Dati/Repertorio
4892105	STIMUPLEX D SH, 15°, 22GX50MM	A010302	Ila	SCA da25 pz.	1313899/R
4892108	STIMUPLEX D SH, 15°, 22GX80MM	A010302	Ila	SCA da25 pz.	1313902/R
4892112	STIMUPLEX D SH, 15°, 22GX120MM	A010302	Ila	SCA da25 pz.	1313903/R
4892115	STIMUPLEX D SH, 15°, 20GX150MM	A010302	Ila	SCA da25 pz.	1313904/R
4892134	STIMUPLEX D SH, 15°, 23GX40MM	A010302	Ila	SCA da25 pz.	1313895/R
4892137	STIMUPLEX D SH, 15°, 23GX70MM	A010302	Ila	SCA da25 pz.	1313897/R
4892153	STIMUPLEX D SH, 15°, 25GXX35MM	A010302	Ila	SCA da25 pz.	1313886/R
4892155	STIMUPLEX D SH, 15°, 25GX55MM	A010302	Ila	SCA da25 pz.	1313892/R
4892204	STIMUPLEX D SH, 30°, 22GX40MM	A010302	Ila	SCA da25 pz.	1313905/R
4892205	STIMUPLEX D SH, 30°, 22GX50MM	A010302	Ila	SCA da25 pz.	1313906/R
4892208	STIMUPLEX D SH, 30°, 22GX80MM	A010302	Ila	SCA da25 pz.	1313907/R