

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale:	Stimuplex® Ultra 360
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

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 ecogenici ed elettrostimolabili per anestesia regionale periferica.

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 dell'ago a prescindere dall'orientamento della punta.

Profondità delle stampigliature pari a 30 µm.

Marcature ecogeniche nei 2cm distali dell'ago, disposte secondo la configurazione corto-corto-lungo (0.5 cm - 0.5 cm - 1 cm) per una migliore localizzazione della punta.

Rivestimento isolante in Parylene trasparente.

Markers di profondità sull'ago ad ogni centimetro.

Provvisto di prolunga pre-saldato con attacco Luer-Lock per la connessione di una siringa di iniezione-aspirazione lunga 50 cm e di filo di connessione elettrica all'elettroestimolatore.

Impugnatura ergonomica.

Materiali

Ago : acciaio nichel-cromo di tipo medicale

Rivestimento ago : Parilene trasparente isolante

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 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
4892503-01	STIMUPLEX ULTRA 360 30° 22GX35MM-EU	A010302	Ila	BX da 25 PZ	1306196/R
4892505-01	STIMUPLEX ULTRA 360 30° 22GX50MM-EU	A010302	Ila	BX da 25 PZ	1306199/R
4892508-01	STIMUPLEX ULTRA 360 30°22GX80MM-EU	A010302	Ila	BX da 25 PZ	1306224/R
4892510-01	STIMUPLEX ULTRA 360 30° 20GX100MM-EU	A010302	Ila	BX da 25 PZ	1306226/R
4892515-01	STIMUPLEX ULTRA 360 30° 20GX150MM-EU	A010302	Ila	BX da 25 PZ	1306228/R