

**Scheda Tecnica**

NOME COMMERCIALE			
Pencan®			
DESCRIZIONE PRODOTTO			
Ago spinale con punta atraumatica tipo a matita			
Codice	Articolo		
4502019	PENCAN PENC.-POINT G25 X 3,5 0.53 X 88MM	SCA	Da 25 PZ
4502035	PENCAN 22Gx88mm	SCA	Da 25 PZ
4502043	PENCAN 25Gx88mm CON AGO INTRODUTT.	SCA	Da 25 PZ
4502051	PENCAN 27Gx88mm CON AGO INTRODUTT.	SCA	Da 25 PZ
4502116	PENCAN 25Gx103mm CON AGO INTRODUTT.	SCA	Da 25 PZ
4502124	PENCAN 27Gx103mm CON AGO INTRODUTT.	SCA	Da 25 PZ
4502132	PENCAN G27 X 4 3/4" (0,42 X 120MM)	SCA	Da 25 PZ
4502159	PENCAN PED 25Gx50mm	SCA	Da 25 PZ
4502167	PENCAN PED 25Gx25mm	SCA	Da 25 PZ
4502175	PENCAN PED 27Gx50mm	SCA	Da 25 PZ
4502183	PENCAN PED 27Gx25mm	SCA	Da 25 PZ

PRODOTTO DAa: RAPPRESENTATO IN ITALIA	B.Braun Melsungen - Melsungen ( Germania ) B.Braun Milano S.p.a. Via Vincenzo da Seregno, 14 I - 20161 Milano
MARCHIO CE	Marchio CE 0123 - classe di appartenenza : IIa
CERTIFICAZIONE ISO NORME PRODUTTIVE	<p>Il prodotto viene fabbricato secondo le normative GMP presso l'officina di produzione estera della B. Braun Melsungen AG, autorizzata dalle competenti Autorità. La produzione viene effettuata secondo metodiche convalidate. Sono altresì previsti controlli in processo tali da garantire la qualità del prodotto.</p> <p>Le materie prime, acquistate da produttori sottoposti ad "audit", almeno annualmente, vengono utilizzate in tutto il mondo per la fabbricazione di dispositivi medicali e sono di comprovata atossicità e verificate sec. USP.</p> <p>Prima del loro uso vengono tuttavia sottoposte a controlli sulla base di capitoli standardizzati. Gli studi effettuati in sede di sviluppo del prodotto e il consolidato uso clinico attestano d'altro canto la compatibilità dei materiali utilizzati con i principali prodotti farmaceutici con cui vengono a contatto.</p> <p>Sul prodotto finito vengono fatti controlli riguardo l'aspetto, la sterilità e la apirogenicità sec. Ph.Eur, la resistenza ed eventuali difetti.</p>
INDICAZIONE E/O DESTINAZIONE D'USO AVVERTENZE E/O PRECAUZIONI TOSSICOLOGIA	<p>Anestesia spinale.</p> <p>Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta .</p> <p>Utilizzare il dispositivo subito dopo la rimozione delle capsule di protezione .</p> <p>Attenersi alle istruzioni d'uso/modalità d'impiego riportate sulla confezione.</p>
<b>COMPOSIZIONE, MATERIALE E CARATTERISTICHE TECNICHE</b>	
(per una valutazione di compatibilità biologica e chimico-fisica con tessuti e soluzioni infusionali e di termodistruzione)	
Ago: acciaio nichel-cromo di tipo medicale	

Cono raccordo: policarbonato (PC)

Mandrino: acciaio nichel-cromo di tipo medicale

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

4502116 - G25x103mm con introduttore

4502124 - G27x103mm con introduttore

4502043 - G25x88mm con introduttore

4502051 - G27x88mm con introduttore

4502019 - G25x88mm

4502132 - G27x120mm

4502035 - G22x88mm

4502183 - Paed G27x25mm

4502175 - Paed G27x50mm

4502167 - Paed G25x25mm

4502159 - Paed G25x50mm

MONOUSO	Si
STERILE	Si 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.
RISTERILIZZABILE	Si L'eventuale risterilizzazione, e solo per una volta, può essere ammessa solo se il prodotto non è stato usato su pazienti. La B.Braun declina perciò ogni responsabilità se non avvisata, con lettera scritta, riguardo alla quantità e ai lotti risterilizzati allegando i certificati di risterilizzazione.
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.

#### ALLEGATI

CE

X