


SCHEDA TECNICA – lotto 18

| | | |
|--|--|--|
| Denominazione commerciale | Aghi Spinali BD Punta Quincke |  |
| Fabbricante: | Per i codici 405234, 405148, 405211, 405149, 408360: Becton, Dickinson and Company, Franklin Lakes, NJ (U.S.A.), certificata ISO 9001 e ISO 13485 Per il codice 304622 (introduttore): Becton, Dickinson & Company Ltd. – Drogheda (Irlanda) Per tutti gli altri codici: Becton, Dickinson S.A. - S. Agustin, Madrid (Spagna) | |
| Stabilimento produttivo: | Per i codici 405234, 405148, 405211, 405149, 408360: BD Caribe Ltd. – Juncos, Puerto Rico Per tutti gli altri codici: Becton, Dickinson S.A. - S. Agustin, Madrid (Spagna) | |
| Rappresentato e distribuito in Italia da: | Becton Dickinson Italia S.p.A, Via Enrico Cialdini, 16 - 20161 Milano (Italia) in qualità di consociata, certificata ISO 9001 e OHSAS 18001:2007 | |
| Destinazione d'uso / Indicazioni | Anestesia subaracnoidea. Ottima performance per l'inserimento dello spazio subaracnoideo e per l'effettuazione dell'anestesia spinale. | |
| Descrizione del dispositivo | Aghi spinali Punta Quincke | |
| Classe di appartenenza | Classe IIa, Classe III | |
| Codice CND | A01030101 | |

SPECIFICHE TECNICHE DEGLI AGHI

| Gauge | Conversione Gauge | Diametro interno(mm) | Diametro esterno (mm) |
|-------|-------------------|----------------------|-----------------------|
| 14 G | 2,1 mm | 1,950 | 2,150 |
| 16 G | 1,6 mm | 1,600 | 1,690 |
| 18 G | 1,2 mm | 1,200 | 1,300 |
| 19 G | 1,1 mm | 1,030 | 1,100 |
| 20 G | 0,9 mm | 0,860 | 0,920 |
| 21 G | 0,8 mm | 0,800 | 0,830 |
| 22 G | 0,7 mm | 0,698 | 0,730 |
| 23 G | 0,6 mm | 0,600 | 0,650 |
| 24 G | 0,55 mm | 0,550 | 0,580 |
| 25 G | 0,5 mm | 0,500 | 0,530 |
| 26 G | 0,45 mm | 0,440 | 0,470 |
| 27 G | 0,4 mm | 0,400 | 0,420 |
| 30 G | 0,3 mm | 0,298 | 0,320 |

| GAMMA E CODICI | | | | | | | |
|--|---------------------|--------------|------------------|----------------------|----------------------|------------------------|-------------------|
| Aghi spinali BD punta Quincke sterili, monouso | | | | | | | |
| Vecchio Codice | Nuovo Codice | Gauge | Lunghezza | Codice colore | Conf. (pezzi) | Cartone (pezzi) | Codice RDM |
| 405081 | 405259 | 27G | 90 mm | Grigio | 25 | 200 | 39704/R |
| 405164 | 405258 | 26G | 90 mm | Marrone | 25 | 200 | 39704/R |
| | 405246 | 25G | 75 mm | Arancio | 25 | 200 | 39704/R |
| 405180 | 405257 | 25G | 90 mm | Arancio | 25 | 200 | 39704/R |
| | 405240 | 23G | 90 mm | Verde | 25 | 200 | 39704/R |
| 405161 | 405254 | 22G | 38 mm | Nero | 25 | 200 | 39704/R |
| | 405244 | 22G | 63 mm | Nero | 25 | 200 | 39704/R |
| 405171 | 405255 | 22G | 76 mm | Nero | 25 | 200 | 39704/R |
| 405181 | 405256 | 22G | 90 mm | Nero | 25 | 200 | 39704/R |
| 405162 | 405251 | 20G | 38 mm | Giallo | 25 | 200 | 39704/R |
| 405172 | 405252 | 20G | 75 mm | Giallo | 25 | 200 | 39704/R |
| 405182 | 405253 | 20G | 90 mm | Giallo | 25 | 200 | 39704/R |
| 405173 | 405249 | 19G | 75 mm | Crema | 25 | 200 | 39704/R |
| 405183 | 405250 | 19G | 90 mm | Crema | 25 | 200 | 39704/R |
| 405174 | 405247 | 18G | 75 mm | Rosa | 25 | 200 | 39704/R |
| 405184 | 405248 | 18G | 90 mm | Rosa | 25 | 200 | 39704/R |
| Aghi spinali BD punta Quincke lunghi sterili, monouso | | | | | | | |
| | 405234 | 25G | 119 mm | Blu | 10 | 50 | 42322/R |
| | 405148 | 22G | 127 mm | Nero | 10 | 50 | 42322/R |
| | 405211 | 20G | 152 mm | Giallo | 10 | 50 | 42322/R |
| Aghi per terapia intradiscale | | | | | | | |
| | 405149 | 22G | 180mm | Nero | 10 | 50 | 42322/R |
| | 408360 | 18G | 152mm | Rosa | 10 | 50 | 42322/R |
| Aghi spinali pediatrici | | | | | | | |
| | 405243 | 25G | 25mm | Blu | 25 | 200 | 39704/R |
| | 405245 | 25G | 51mm | Blu | 25 | 200 | 39704/R |
| Set aghi spinali per anestesia subaracnoidea | | | | | | | |
| | 405084 | 25G | 90mm | Arancio | 25 | 200 | 39704/R |
| Con introduttore: | | 22G | 32mm | Trasparente | | | 39704/R |
| | 405065 | 26G | 90mm | Marrone | 25 | 200 | 39704/R |
| Con introduttore: | | 20G | 32mm | Trasparente | | | 39704/R |
| | 405069 | 27G | 90mm | Grigio | 25 | 200 | 39704/R |
| Con introduttore: | | 22G | 32mm | Trasparente | | | 39704/R |
| Introduttori per aghi spinali | | | | | | | |
| Per aghi 25G-26G: | | | | | | | |
| 405160 | 405260 | 20G | 32mm | Trasparente | 25 | 200 | 39712/R |
| Per aghi 27G-29G: | | | | | | | |
| 405072 | 405261 | 22G | 32mm | Trasparente | 25 | 200 | 39712/R |

| | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|--|--|-----|---|------|--|----------|---|-----------|---------------|------------------------|------------------|
| <p>Caratteristiche del prodotto</p> | <p>AGO Ago sterile monouso, in acciaio a elevata resistenza, dotato di mandrino molto sottile e flessibile con incastro che conferma l'allineamento perfetto della cannula con la punta del mandrino ed indica all'operatore l'orientamento della punta dell'ago. Mandrino con taglio in punta perfettamente allineato con quello della cannula, diametro esterno del mandrino coincidente con quello interno della cannula. La punta dell'ago possiede una punta aperta, tagliente ed affilata. Fermo di sicurezza; Cannula con indicatore di posizione; Impugnatura luer maschio. L'ago spinale è prodotto in conformità alla norma UNI EN ISO 20594 Parte 1 e 2.</p> <p>PUNTA Punta tagliente atraumatica (facile penetrazione, minor resistenza, senza alcun rischio di possibile introduzione di silicone nel liquor cefalo-rachideo), sottile ed a triplice affilatura di Quincke (con effetto ottimale distensivo dei tessuti).</p> <p>CONO/RACCORDO Il cono trasparente in polipropilene, per una massima compatibilità con i farmaci, presenta una finestrina trasparente e un piccolo cono interno rastremato, che permette l'identificazione veloce e semplice del reflusso csf che conferma il corretto posizionamento della punta dell'ago nello spazio subaracnoideo. Il cono viene prodotto tramite un sistema di stampaggio ad iniezione. Il polipropilene viene fuso ed iniettato negli stampi ad alta pressione. Quando ogni ciclo è completato, lo stampo si apre automaticamente ed i componenti finiti vengono espulsi. Il cono di connessione è dotato di un'impugnatura ergonomica che consente una presa agevole e precisa. Misura del gauge identificata dal codice colore internazionale. Connessione Luer-Lock.</p> <p>CAPPUCCIO COPRI-AGO Facile da rimuovere prima dell'uso dell'ago spinale BD Punta Quincke.</p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>Materiali</p> | <table> <tr> <td colspan="2">Fabbricato senza l'impiego di lattice (LATEX), di Di-2-Etilsilftalato (DEHP) e di PVC.</td></tr> <tr> <td>Ago</td><td>Acciaio inossidabile 18/8 (per uso medicale).</td></tr> <tr> <td>Cono</td><td>Polipropilene trasparente, di colore convenzionale</td></tr> <tr> <td>Mandrino</td><td>Acciaio inossidabile AISI 304 (per uso medicale) Cono in polipropilene</td></tr> <tr> <td>Cappuccio</td><td>Polipropilene</td></tr> <tr> <td>Agente legante/adesivo</td><td>Colla epossidica</td></tr> </table> | Fabbricato senza l'impiego di lattice (LATEX), di Di-2-Etilsilftalato (DEHP) e di PVC. | | Ago | Acciaio inossidabile 18/8 (per uso medicale). | Cono | Polipropilene trasparente, di colore convenzionale | Mandrino | Acciaio inossidabile AISI 304 (per uso medicale) Cono in polipropilene | Cappuccio | Polipropilene | Agente legante/adesivo | Colla epossidica |
| Fabbricato senza l'impiego di lattice (LATEX), di Di-2-Etilsilftalato (DEHP) e di PVC. | | | | | | | | | | | | | |
| Ago | Acciaio inossidabile 18/8 (per uso medicale). | | | | | | | | | | | | |
| Cono | Polipropilene trasparente, di colore convenzionale | | | | | | | | | | | | |
| Mandrino | Acciaio inossidabile AISI 304 (per uso medicale) Cono in polipropilene | | | | | | | | | | | | |
| Cappuccio | Polipropilene | | | | | | | | | | | | |
| Agente legante/adesivo | Colla epossidica | | | | | | | | | | | | |

| | |
|---|---|
| Confezionamento ed etichettatura | <p>Il confezionamento primario e secondario è fabbricato senza l'impiego di lattice, di ftalati e di PVC.</p> <p>Primario Blister singolo in poliammide, riportante tutte le informazioni come prescritto dalle direttive 93/42/CEE e 2007/47/CE e conformi alla normativa EN 980, EN 556 ed EN 1041.</p> <p>Secondario Cartoncino sistema "Pull To Open", riportante tutte le informazioni come prescritto dalle direttive 93/42/CEE e 2007/47/CE e conformi alla normativa EN 980 ed EN 1041 ed un codice a barre tipo EAN 128.</p> <p>Imballo Cartone rigido riportante tutte le informazioni come prescritto dalle direttive 93/42/CEE e 2007/47/CE e conformi alla normativa EN 980 ed EN 1041 ed un codice a barre tipo EAN 128.</p> |
| Sterilizzazione | <p>Ossido di etilene EtO, conforme ai requisiti stabiliti dalla norma ISO 11135 I residui di EtO di ECH (epocloridina) sono conformi ai limiti ai limiti stabiliti dalla norma ISO 10993-7 e non superano il livello di 30 µg/dispositivo.</p> |
| Validità | 5 anni dalla data di produzione. Nel rispetto del concetto di garanzia di sterilità o Sterility Assurance Level (SAL) di 10 ⁻⁶ . |
| Controindicazioni | Nessuna, nei limiti della destinazione d'uso del prodotto. |
| Compatibilità con prodotti farmaceutici: | Si dichiara la conformità alle normative ISO ed EN in materia. |
| Modalità di conservazione | A temperatura ambiente (non superiore a 30°), in luogo asciutto |
| Produzione e Controllo Qualità | <p>L'intero ciclo produttivo dei prodotti Becton Dickinson è realizzato nel rispetto delle procedure GMP (Good Manufacturing Practice) e delle più rigorose specifiche internazionali tra cui FDA (Food and Drug Administration), ed è sottoposto al controllo ed all'approvazione degli organi preposti.</p> <p>Controllo qualità, realizzato a campione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prova di tossicità • Reattività intracutanea e tissutale • Ricerca sostanze pirogene • Prove compatibilità dei materiali in contatto con i medicinali e con i principali veicoli di soluzioni iniettabili. |
| Biocompatibilità | <p>I materiali utilizzati sono stati testati per valutare la tossicità secondo quanto indicato dalle normative ISO 10993-1, ISO 10993-7</p> <p>Si dichiara l'atossicità dei materiali, dei coloranti ed inchiostri impiegati.</p> <p>Si dichiara l'apirogenicità del prodotto.</p> |
| Modalità di smaltimento | <p>I dispositivi medici appuntiti, acuminati, contaminati da sangue o altri fluidi organici, devono essere smaltiti negli appositi contenitori ed eliminati tramite incenerimento. Lo smaltimento deve avvenire in conformità alla direttive nazionali, comunitarie ed internazionali in materia. In ogni caso si consiglia di fare riferimento ai vigenti protocolli ospedalieri.</p> |
| Data di immissione in commercio | 1980 |

| | |
|--|---|
| <p>Certificazioni</p> | <p>MARCATURA CE</p> <p>Classe III</p> <p>Per i codici 405234, 405148, 405211, 405149, 408360: U.S.A.: Ente Notificato NSAI 0050 Allegato III – Certificato 2010 02 0698 ET Allegato V – Certificato N. 252.797</p> <p>Per tutti gli altri codici: Spagna: Ente Notificato AEMPS N. 0318 Allegato III – Certificato N. 2010 02 0701 ET Allegato V – Certificato N. 95 06 0005 CP</p> <p>Classe IIa</p> <p>Per il codice 304622: Irlanda: Ente Notificato NSAI 0050 – Certificato N. 252.157</p> <p>Per i codici 405260 e 405261: Spagna: Ente Notificato AEMPS N. 0318 – Certificato N. 95 06 0005 CP</p> <p>CERTIFICAZIONI ISO</p> <p>U.S.A.: Ente Notificato NSAI - EN ISO 13485:2012 – Certificato n° MD19.2305 Ente Notificato NSAI - EN ISO 9001:2008 – Certificato n° 19.2305</p> <p>IRLANDA: Ente Notificato NSAI – EN ISO 13485:2012 – Certificato n° MD19.1609 Ente Notificato NSAI – EN ISO 14001:2004 – Certificato n° 140398</p> <p>SPAGNA: Ente Notificato AENOR - EN ISO 9001:2008 - Certificato ER-0264/1994 Ente Notificato AEMPS 0318 - EN ISO 13485:2013 – Certificato 2012 07 0013 EN Certificazione Ambientale AENOR - EN ISO 14001:2004– Certificato GA 1998/0105</p> |
| <p>Normativa di riferimento</p> | <ul style="list-style-type: none"> • UNI EN ISO 20594 Parte 1 e 2 • ISO 10993-1, ISO 10993-7 • ISO 11135 |