


## SCHEDA TECNICA – lotto 23

<b>Denominazione commerciale</b>	<b>Aghi Spinali BD Whitacre - punta a matita -</b>	
<b>Fabbricante:</b>	<p>Per il codice <b>304622</b>: Becton Dickinson &amp; Company Limited - Donore Road, Drogheda Co. Louth – Ireland Certificata ISO 13485 e ISO 14001</p> <p>Per i codici <b>409442</b> e <b>409443</b>: Becton Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417 (USA)</p> <p><b>Per tutti gli altri codici</b>: Becton Dickinson S.A. - S. Agustin De Guadalix, Madrid (Spagna) Certificata ISO 13485 e ISO 14001</p>	
<b>Stabilimento produttivo:</b>	<p>Per il codice <b>304622</b>: Becton Dickinson S.A. - Cra. Mequinenza, s/n. 22520-Fraga (Huesca) Spain Certificata ISO 9001 e ISO 13485</p> <p><b>Per tutti gli altri codici</b>: Becton Dickinson S.A. - S. Agustin De Guadalix, Madrid (Spagna) Certificata ISO 9001 e ISO 13485</p>	
<b>Rappresentante e distributore in Italia:</b>	Becton Dickinson Italia S.p.A, Via Enrico Cialdini, 16 - 20161 Milano (Italy) in qualità di consociata, certificata ISO 9001 e OHSAS 18001:2007	
<b>Destinazione d'uso/indicazioni</b>	Anestesia subaracnoidea	
<b>Descrizione del Dispositivo</b>	Ago Spinale sterile, monouso, per anestesia loco-regionale subaracnoidea con punta atraumatica	
<b>Marcatura CE</b>	<p><u>CLASSE III</u> Per i codici <b>409442</b> e <b>409443</b>: U.S.A.: Ente Notificato NSAI 0050 Allegato III – Certificato 2010 02 0699 ET ; Allegato V – Certificato N. 252.797</p> <p><b>Per tutti gli altri codici</b>: Spagna: Ente Notificato AEMPS N. 0318 Allegato III – Certificato N. 2010 02 0700 ET ; Allegato V – Certificato N. 95 06 0005 CP</p> <p><u>CLASSE IIa (Introduttori)</u> Per il cod. <b>304622</b> Irlanda: Ente Notificato NSAI 0050 – Certificato N. 252.157 Per i cod. <b>405260</b> e <b>405261</b> Spagna: Ente Notificato AEMPS N. 0318 – Certificato N. 95 06 0005 CP</p>	
<b>Classe di appartenenza</b>	III, IIa	
<b>Codice CND</b>	A01030101	

GAMMA E CODICI									
AGHI SPINALI "BD WHITACRE – PUNTA A MATITA" DA 90 MM									
Codice	Misura	Lung. mm.	Ø interno mm.	Ø esterno mm.	Codice colore	Introd. inserito	Pezzi confez.	Pezzi cartone	Codice RDM
401995	22G 3½	90	0,40	0,70	NERO		25	200	39694/R
402050	25G 3½	90	0,31	0,50	BLU		25	200	39694/R
402051	27G 3½	90	0,28	0,40	GRIGIO		25	200	39694/R
405075	27G 3½	90	0,28	0,40	GRIGIO	22G 1¼	25	200	39694/R
405076	25G 3½	90	0,31	0,50	BLU	20G 1¼	25	200	39694/R
405104	24G 3½	90	0,32	0,60	LAVANDA		25	200	39694/R
AGHI SPINALI "BD WHITACRE – PUNTA A MATITA" DA 103 MM									
405112	25G 4 1/16"	103	0,31	0,50	AZZURRO	20G 1¼	25	200	39694/R
405113	27G 4 1/16"	103	0,28	0,40	GRIGIO	22G 1¼	25	200	39694/R
AGHI SPINALI "BD WHITACRE – PUNTA A MATITA" DA 119 MM PER ANESTESIA COMBINATA SPINALE/EPIDURALE O PER PAZIENTI OBESI									
409442	25G 4 11/16	119	0,31	0,50	BLU		10	50	42339/R
409443	27G 4 11/16	119	0,28	0,41	GRIGIO		10	50	42339/R

INTRODUTTORI PER AGHI SPINALI “BD WHITACRE – PUNTA A MATITA”						
Codice	Misura	Lung.	Codice colore	Pezzi confez.	Pezzi cartone	Codice RDM
304622	Introduttori 18 G 1½ per “Aghi Spinali BD Whitacre – punta a matita” 22G - 24G	40mm 12/10	ROSA	100	5000	31654/R
405260	Introduttori 20 G 1¼ per “Aghi Spinali BD Whitacre – punta a matita” 25 G - 26G	32 mm 9/10	TRASLUCIDO	25	200	39712/R
405261	Introduttori 22 G 1¼ per “Aghi Spinali BD Whitacre – punta a matita” 27 G	32 mm 7/10	TRASLUCIDO	25	200	39712/R

Caratteristiche del prodotto	<ul style="list-style-type: none"><li>• Foro laterale, prossimale alla punta dell'ago, che assicura una corretta somministrazione dell'anestetico nello spazio subaracnoideo.</li><li>• Distanza che intercorre tra la parte prossimale del foro laterale dell'ago spinale BD Whitacre e la propria punta riproduce la stessa lunghezza tra la parte distale della punta e l'inizio della smussatura nell'ago spinale BD punta Quincke, di equivalente calibro. L'ago introduttore è termosaldato ed ha punta Quincke.</li><li>• La direzione esatta del foro laterale dell'ago spinale BD Whitacre è indicata dal marchio BD impresso sul cono trasparente dell'ago.</li><li>• Punta a matita (pencil point) dell'ago Whitacre non presenta parti taglienti, per cui separa, anziché tagliare, le fibre durali, impedendo fuoriuscite di liquor, ed eliminando così il rischio di cefalee da puntura post-durale (pdph).</li><li>• Ampio diametro interno che permette un rapido riflusso del liquido cerebro-spinale ed una più facile introduzione dell'anestetico.</li><li>• Cono trasparente che consente una rapida visualizzazione del riflusso del liquido cerebro-spinale, assicurando un corretto posizionamento della punta dell'ago nello spazio subaracnoideo; fornisce una presa sicura ed un perfetto bilanciamento.</li><li>• Completa gamma di calibri e lunghezze, con o senza ago introduttore inserito, con misure utili per tutte le tipologie di pazienti (pazienti pediatrici od obesi), o misure adatte per eseguire la tecnica combinata spinale/epidurale (C.S.E.).</li><li>• Codice colore facilmente individuabile sull'impugnatura del mandrino, sul cono e sulla singola confezione sterile.</li></ul>	
Materiali	Fabbricato senza l'impiego di lattice (LATEX) e di Di-2-Etilsilftalato (DEHP) e di PVC.	
	Ago Whitacre	Acciaio inossidabile 18/8, ad alta resistenza
	Ago introduttore (Quincke)	Acciaio inossidabile 18/8, ad alta resistenza
	Cono	Polipropilene
	Cappuccio	Polipropilene
	Collante	Resina epossidica
	Lubrificante	Olio di silicone: la quantità di lubrificante utilizzato nella produzione degli aghi Becton Dickinson è inferiore al limite massimo di 0,25 mg/cm <sup>2</sup> , indicato dalla Farmacopea Ufficiale Italiana, e conforme alle norme ISO 7886-2 e ISO 7886-1.
Confezionamento ed etichettatura	<p><b>Primario</b> 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><b>Secondario</b> Cartone pressato, 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><b>Imballo</b> 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>	

<b>Sterilizzazione</b>	<b>Ossido di etilene EtO</b> , conforme ai requisiti stabiliti dalla norma ISO 11135 I residui di EtO di ECH (epocloridina) sono conformi ai limiti stabiliti dalla norma ISO 10993-7 e non superano il livello di 30 µg/dispositivo.
<b>Validità</b>	5 anni dalla data di produzione
<b>Controindicazioni</b>	Nessuna nei limiti della destinazione d'uso del prodotto.
<b>Compatibilità con prodotti farmaceutici:</b>	Si dichiara la conformità alle normative ISO ed EN in materia.
<b>Modalità di conservazione</b>	Conservare a temperatura ambiente (non superiore ai 30°C), in luogo asciutto, al riparo da umidità, raggi diretti del sole e fonti di calore.
<b>Biocompatibilità</b>	Il prodotto è stato realizzato con materiali, coloranti ed inchiostri atossici. I materiali utilizzati sono stati testati per valutare la tossicità secondo quanto indicato dalle normative UNI EN ISO 10993. Si dichiara l'apigenicità del prodotto.
<b>Produzione e Controllo Qualità</b>	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.
<b>Smaltimento</b>	Secondo la normativa vigente
<b>Certificazioni</b>	<p><b>Certificazioni ISO</b> U.S.A.: Ente Notificato NSAI - Cert. N. MD19.2305 - EN ISO 13485:2003 Ente Notificato NSAI - Cert. N. 19.2305 - EN ISO 9001:2008 IRLANDA: Ente Notificato NSAI - Cert. MD19.1609 - EN ISO 13485:2003 SPAGNA: Ente Notificato: AENOR - Cert. N. ER-0264/1994 - UNE EN ISO 9001:2008 Ente Notificato AEMPS N. 0318 Cert. 2012 07 0013 EN - UNE EN ISO 13485:2013 Certificazione Ambientale - Ente Notificato AENOR - N. CERT. GA 1998/0105 - EN ISO 14001:2004</p> <p><b>Marcatura CE</b> <u>Classe III</u> Per i codici <b>409442</b> e <b>409443</b>: U.S.A.: Ente Notificato NSAI 0050 Allegato III - Certificato 2010 02 0699 ET Allegato V - Certificato N. 252.797 Per tutti gli altri codici: Spagna: Ente Notificato AEMPS N. 0318 Allegato III - Certificato N. 2010 02 0700 ET Allegato V - Certificato N. 95 06 0005 CP</p> <p><u>Classe IIa</u> Per il cod. <b>304622</b> Irlanda: Ente Notificato NSAI 0050 - Certificato N. 252.157 Per i cod. <b>405260</b> e <b>405261</b> Spagna: Ente Notificato AEMPS N. 0318 - Certificato N. 95 06 0005 CP</p>

<b>Data di immissione in commercio:</b>	1992
<b>Normative di riferimento adottate da BD</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• EN ISO 10993 Biological evaluation of medical devices</li><li>• EN ISO 11607:2006 Packaging for terminally sterilized medical devices</li><li>• EN 980:2008 Symbols for use in the labeling of medical devices</li><li>• EN 1041:2008 Information supplied by the manufacturer of medical devices</li><li>• EN ISO 11135-1:2007 Sterilization of health care products. Ethylene oxide. Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices</li><li>• EN ISO 13485:2003 Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes</li><li>• EN ISO 9001:2008 Quality management systems. Requirements</li></ul>