


SCHEDA TECNICA

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	75 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 intradisciale							
	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

Caratteristiche del prodotto	<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>												
Materiali	<table> <tr> <td colspan="2" data-bbox="421 1366 759 1487">Fabbricato senza l'impiego di lattice (LATEX), di Di-2-Etilsilftalato (DEHP) e di PVC.</td></tr> <tr> <td data-bbox="421 1487 759 1541">Ago</td><td data-bbox="759 1487 1474 1541">Acciaio inossidabile 18/8 (per uso medicale).</td></tr> <tr> <td data-bbox="421 1541 759 1594">Cono</td><td data-bbox="759 1541 1474 1594">Polipropilene trasparente, di colore convenzionale</td></tr> <tr> <td data-bbox="421 1594 759 1706">Mandrino</td><td data-bbox="759 1594 1474 1706">Acciaio inossidabile AISI 304 (per uso medicale) Cono in polipropilene</td></tr> <tr> <td data-bbox="421 1706 759 1760">Cappuccio</td><td data-bbox="759 1706 1474 1760">Polipropilene</td></tr> <tr> <td data-bbox="421 1760 759 1809">Agente legante/adesivo</td><td data-bbox="759 1760 1474 1809">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 AEMPS 0318 - EN ISO 13485:2018 – Certificato 2012 07 0013 EN Certificazione Ambientale AENOR - EN ISO 14001:2015– 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