



SCHEMA TECNICA

Aghi Spinali BD Punta Quincke

Monouso – “Latex Free”

Caratteristiche:

Ago sterile monouso con 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).

Il cono trasparente in polipropilene 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.

L'ago spinale è 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; Codice colore internazionale; Impugnatura luer maschio. Connessione luer-lock.

L'ago spinale è prodotto in conformità alla norma UNI EN ISO 20594 Parte 1 e 2.

Materiale :

- Ago: acciaio inossidabile inox 18/8 (per uso medicale)
- **Cono: traslucido in polipropilene per una massima compatibilità ai farmaci, cono con finestrina trasparente, piccolo cono interno rastremato: identificazione veloce e semplice del reflusso csf che conferma il corretto posizionamento della punta dell'ago nello spazio subaracnoideo.**
- Mandrino: cono in polipropilene e cannula in acciaio inossidabile
- Cappuccio copri-ago: polietilene, facile da togliere prima dell'uso dell'ago spinale BD Punta Quincke.
- Collante: resina epossidica
- Blister singolo: foglio trasparente : Tyvek
- Parte superiore: PP/PE

NON CONTIENE LATTICE (LATEX FREE)

Controllo qualità: CONTROLLI AUTOMATICI A CAMPIONE

- Prova di tossicità
- Reattività intracutanea e tissutale
- Ricerca sostanze pirogene
- Prove compatibilità dei materiali in contatto con i medicamenti e con i principali veicoli di soluzioni iniettabili.

segue "BD Spinali BD punta Quincke™" – "Latex Free"

I test di biocompatibilità effettuati sono conformi ai requisiti stabiliti dalla norma EN ISO 10993:2003 "Valutazione biologica dei dispositivi medici"

Sterilizzazione:

- Controllo di sterilità
- Controllo di pirogenicità
- Standard internazionali

STANDARD DI RIFERIMENTO SODDISFATTI A NORMA DI LEGGE:

Vigente F.U. Italiana - ISO - USP

GAMMA: Aghi spinali BD punta Quincke sterili, monouso

Codice Vecchio	Codice Nuovo	Descrizione	Misura	Codice colore	Pezzi Conf.	Pezzi Cartone
405081	405259	27G 3½	4/10 x 90 mm	Grigio	25	200
405164	405258	26G 3½	45/100 x 90 mm	Marrone	25	200
	405246	25G 3	5/10 x 76 mm	Blu	25	200
405180	405257	25G 3½	5/10 x 90 mm	Arancio	25	200
	405240	23G 3½	6/10 x 90 mm	Verde	25	200
405161	405254	22G 1½	7/10 x 40 mm	Nero	25	200
	405244	22G 2½	7/10 x 63 mm	Nero	25	200
405171	405255	22G 3	7/10 x 75 mm	Nero	25	200
405181	405256	22G 3½	7/10 x 90 mm	Nero	25	200
405162	405251	20G 1½	9/10 x 40 mm	Giallo	25	200
405172	405252	20G 3	9/10 x 75 mm	Giallo	25	200
405182	405253	20G 3½	9/10 x 90 mm	Giallo	25	200
405173	405249	19G 3	11/10 x 75 mm	Crema	25	200
405183	405250	19G 3½	11/10 x 90 mm	Crema	25	200
405174	405247	18G 3	125/100 x 75 mm	Rosa	25	200
405184	405248	18G 3½	125/100 x 90 mm	Rosa	25	200

GAMMA: Aghi spinali BD punta Quincke lunghi sterili, monouso

Codice	Descrizione	Misura	Codice colore	Pezzi Conf.	Pezzi Cartone
405234	25G 11/16	5/10x119 mm	Blu	10	50
405148	22G 5	7/10x130 mm	Nero	10	50
405211	20G 6	9/10x150 mm	Giallo	10	50

GAMMA: Aghi per terapia intradiscale

Codice	Descrizione	Misura	Codice colore	Pezzi Conf.	Pezzi Cartone
405149	22G 7	180mm x 7/10	Nero	10	50
408360	18G 6	150mm x 125/100	Rosa	10	50

segue "BD Spinali BD punta Quincke™" – "Latex Free"

GAMMA: Aghi spinali pediatrici

Codice	Descrizione	Misura	Codice colore	Pezzi Conf.	Pezzi Cartone
405243	25G 1	25mm x 5/10	Blu	50	200
405245	25G 2	50mm x 5/10	Blu	50	200

GAMMA: Set aghi spinali per anestesia subaracnoidea

Codice	Descrizione	Misura	Codice colore	Pezzi Conf.	Pezzi Cartone
405084	25G 3 ½ 20G 1 ¼	90mm x 5/10 -32mm x 9/10	Arancio/ Giallo	25	200
405065	26G 3 ½ 20G 1 ¼	90mm x 45/100 -32mm x 9/10	Marrone/ Giallo	25	200
405069	27G 3 ½ 22G 1 ¼	90mm x 4/10 -32mm x 7/10	Grigio/ Trasparente	25	200

GAMMA: Introduuttori per aghi spinali

Codice Vecchio	Codice Nuovo	Descrizione	Misura	Codice colore	Pezzi Conf.	Pezzi Cartone
	304622	18G 1 ½ per aghi 22G	40mm x12/10	Rosa	100	5000
405160	405260	20G 1 ¼ per aghi 25G-26G	32mm x 9/10	Giallo	25	200
405072	405261	22G 1 ¼ per aghi 27G-29G	32mm x7/10	Trasparente	25	200

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.

Le etichette riportano le specifiche dettate dalla vigente normativa.

Controindicazioni: NESSUNA, NEI LIMITI DELLA DESTINAZIONE D'USO DEL PRODOTTO.

Prodotto sterile, monouso.

Modalità di conservazione: Conservare a temperatura ambiente (non superiore ai 30°C), in luogo asciutto, al riparo da umidità, raggi diretti del sole e fonti di calore.

Modalità di smaltimento: 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.

segue "BD Spinali BD punta Quincke™" – "Latex Free"

Sterilizzazione : EtO (Ossido di Etilene). Gas residuo nel rispetto dei limiti stabiliti dalla ISO 10993-7; successivamente al processo di sterilizzazione, i prodotti sono controllati secondo le norme vigenti. A richiesta sono disponibili, per ogni lotto, certificati di sterilità rilasciati dalla produzione.

In particolare, per gli aghi spinali prodotti nello stabilimento di San Agustin, Madrid (Spagna) l'EtO residuo e l'ECH residuo non superano il livello di 30 µg/dispositivo.

Questi dispositivi medici rispettano il concetto di garanzia di sterilità o Sterility Assurance Level (SAL) di 10^{-6} . Inoltre, il processo di sterilizzazione è conforme ai requisiti stabiliti dalla norma EN ISO 11135 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Ossido di etilene — Requisiti per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici".

Si dichiara quindi il rispetto di tutte le prescrizioni tecniche e legislative previste in materia, e la non nocività del prodotto stesso.

Validità : 5 anni dalla data di sterilizzazione

Fabbricante : Codici: 405234, 405148, 405211, 405149, 408360:
Becton, Dickinson & Company – Franklin Lakes – New Jersey (U.S.A.)

Codice 304622 (introdotto):
Becton, Dickinson & Company – Drogheda (Irlanda)

Tutti gli altri codici:
Becton, Dickinson & Company - S. Agustin, Madrid (Spagna)

Certificazioni ISO:

U.S.A.:

ENTE NOTIFICATO NSAI – CERTIFICATO MD 19.2305 – I.S. EN ISO 13485:2003 E I.S. EN ISO 9001:2000

IRLANDA:

ENTE NOTIFICATO NSAI – CERTIFICATO MD 19.1609 – I.S. EN ISO 13485:2003

SPAGNA:

Ente Notificato AENOR: N. Cert. ER-0264/1994 – UNE EN ISO 9001:2000

Ente Notificato AEMPS N. 0318 Cert. 95 06 005 EN – EN ISO 13485:2003

Certificazione Ambientale AENOR – N. cert. GA 1998/0105 EN ISO 14001:2004

segue "BD Spinali BD punta Quincke™" – "Latex Free"

Destinazione d'uso : Anestesia subaracnoidea.
Ottima performance per l'inserimento dello spazio subaracnoideo e per l'effettuazione dell'anestesia spinale.

Marcatura CE : Classe III

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

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

Classe IIa

Cod. 304622
Irlanda: Ente Notificato NSAI 0050 – Certificato N. 252.157

Cod. 405260 e 405261
Spagna: Ente Notificato AEMPS N. 0318 – Certificato N. 95 06 0005 CP

Codice CND : **A01030101**

Numero RDM : Codici 405234, 405148, 405211, 405149, 408360: **42322/R**
Tutti gli altri codici: **39704/R**
Codice 304622: **31654/R**
Codici: 405260 e 405261: **39712/R**