

	<h2>SCHEMA TECNICA</h2> <h3>Aghi Spinali BD Whitacre – punta a matita- Monouso – “Latex Free”</h3> <p>(edizione 7 febbraio 2007)</p>
---	--

#### DESCRIZIONE:

**Ago Spinale per anestesia loco-regionale subaracnoidea con punta atraumatica.**

#### CARATTERISTICHE:

##### Punta a matita (Pencil point):

- Il foro laterale dell'ago Spinale BD WHITACRE – punta a matita” è abbastanza prossimale alla punta dell'ago, al fine di assicurare una corretta somministrazione dell'anestetico nello spazio subaracnoideo.
- La punta a matita 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).
- L'ampio diametro interno permette un rapido riflusso del liquido cerebro-spinale ed una più facile introduzione dell'anestetico.
- La distanza che intercorre tra la parte prossimale del foro laterale dell'ago Spinale BD WHITACRE – punta a matita” e la propria punta, riproduce la stessa lunghezza che intercorre tra la parte distale della punta e l'inizio della smussatura nell'ago Spinale BD punta Quincke”, di equivalente calibro.
- 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.).

##### Cono trasparente:

- 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.
- Codice colore facilmente individuabile sull'impugnatura del mandrino, sul cono e sulla singola confezione sterile.
- La direzione esatta del foro laterale dell'ago Spinale BD WHITACRE – punta a matita” è indicata dal marchio "BD" impresso sul cono trasparente dell'ago.

#### GAMMA AGHI SPINALI “BD WHITACRE – PUNTA A MATITA” DA 90 MM

CODICE	MISURA	LUNGH. AGO	Ø INTERNO MM.	Ø ESTERNO MM.	CODICE COLORE	INTROD. INSERITO	PEZZI CONF/CARTONE
401995	22G 3½	90	0,40	0,70	NERO		25/200
405104	24G 3½	90	0,32	0,60	LAVANDA		25/200
402050	25G 3½	90	0,31	0,50	BLU		25/200
405105	26G 3½	90	0,30	0,45	OCRA		25/200
402051	27G 3½	90	0,28	0,40	GRIGIO		25/200
405076	25G 3½	90	0,31	0,50	BLU	20G 1¼	25/200
405075	27G 3½	90	0,28	0,40	GRIGIO	22G 1¼	25/200

segue "Ago Spinale BD Whitacre" – "Latex Free"

Gamma "Aghi spinali BD Whitacre – punta a matita" da 119 mm per anestesia combinata Spinale/Epidurale o per pazienti obesi

Codice	MISURA	LUNGH. AGO	Ø INTERNO MM.	Ø ESTERNO MM.	CODICE COLORE	INTROD. INSERITO	PEZZI CONF/CARTONE
409442	25G 4 11/16	119	0,31	0,50	BLU		10/50
409443	27G 4 11/16	119	0,28	0,41	GRIGIO		10/50

Introduttori per "Aghi Spinali BD Whitacre – punta a matita"

CODICE	MISURA	LUNGH.	CODICE COLORE	PEZZI CONF.	PEZZI CARTONE
304622	Introduttori 18 G 1½ per "Aghi Spinali BD Whitacre – punta a matita" 22G - 24G	40mm 12/10	Rosa	100	5000
405260	Introduttori 20 G 1¼ per "Aghi Spinali BD Whitacre – punta a matita" 25 G - 26G	32 mm 9/10	Giallo	25	200
405261	Introduttori 22 G 1¼ per "Aghi Spinali BD Whitacre – punta a matita" 27 G	32 mm 7/10	Traslucido	25	200

#### COMPOSIZIONE DEI MATERIALI:

PARTE	MATERIALE
AGO	ACCIAIO INOSSIDABILE INOX 18/8
CONO	POLIPROPILENE
<b>Cappuccio ago</b>	POLIPROPILENE
COLLANTE	RESINA EPOSSIDICA

#### MATERIALE DELLE CONFEZIONI (confezione singola sterile) :

PARTE	MATERIALE
<b>Foglio superiore</b>	CARTA PER USO MEDICALE
FOGLIO INFERIORE	RESINA-K

#### PRODOTTO PRIVO DI LATTICE (LATEX FREE)

Le etichette riportano le specifiche dettate dalla vigente normativa

#### Controllo qualità:

- Prova di tossicità
- Reattività intracutanea
- Reattività tissutale
- Ricerca sostanze pirogene
- Prove di compatibilità dei materiali a contatto con i medicinali e con i principali veicoli di soluzione iniettabili
- Conforme a Standard Internazionali: ISO e USP

segue "Ago Spinale BD Whitacre" – "Latex Free"

**Standard di riferimento soddisfatti a norma di legge:**

- Vigente F.U. Italiana
- GMP
- FDA
- ISO-9026.

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.

**Modalità di conservazione** : Conservare a temperatura ambiente, 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.

**Sterilizzazione** ETO. Gas residuo nel rispetto delle vigenti normative; 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. 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

**Stabilimento di Produzione** : Becton Dickinson - S. Agustin Madrid (Spagna)  
Becton Dickinson – Franklin Lakes – New Jersey (USA)

**Certificazioni ISO:**

**Spagna:**

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

Ente Notificato: AEMPS N. 0318 – Cert. N. 95 06 0005 EN – EN ISO 13485:2003 del 7/6/2005

Certificazione Ambientale – Ente Notificato AENOR – N. Cert. CGM 98/105 del 28/12/1998 – EN ISO 14001:1996

**U.S.A.:**

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

**BD Medical - Medical Surgical Systems**  
tel : 02.48.240.1 fax : 02.48.203.334  
marketing\_medicale\_italia@europe.bd.com  
www.bd.com/Italia



Helping all people  
live healthy lives

*segue "Ago Spinale BD Whitacre " – " Latex Free"*

**Destinazione d'uso** : Anestesia Subaracnoidea

**Marcatura CE** : Classe II A  
Spagna: Ente Notificato AEMPS N. 0318 Cert. N. 95 06  
0005 CP del 7/6/2005

USA: Ente Notificato NSAI 0050 – Certificato N.  
252333 del 21/04/1998

**Registrazione Ministero Sanità** : Non necessaria

Documento riservato a: **BD Italia**

**Becton Dickinson Italia S.p.A.** – via delle Azalee 19 – 20090 Buccinasco (MI)  
Società a socio unico sotto la direzione di BD Infusion Therapy USA  
Codice fiscale e partita IVA e registro imprese di Milano n. 00803890151

4/4

**BD Authentic**