


SCHEMA TECNICA		
Denominazione commerciale	Aghi Spinali BD Punta Quincke	
Fabbricante:	Per i codici 400369, 400366, 400368, 400367, 400370: Becton, Dickinson and Company, Franklin Lakes, NJ (U.S.A.), certificata ISO 9001 e ISO 13485 // Per il codice 303262 (introduttore): Becton Dickinson S.A. Carretera de Mequinenza, s/n 22520 – Fraga (Huesca) – SPAGNA // Per tutti gli altri codici: Becton, Dickinson S.A. - S. Agustin, Madrid (Spagna)	
Stabilimento produttivo:	Per i codici 400369, 400366, 400368, 400367, 400370: BD Caribe Ltd. – Juncos, Puerto Rico Per il codice 303262 (introduttore): Becton Dickinson S.A. Carretera de Mequinenza, s/n 22520 – Fraga (Huesca) – SPAGNA 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. Per uso parenterale. Per l'accesso a strutture anatomiche, per l'iniezione e/o aspirazione di sostanze medicinali, mezzi di contrasto, per l'introduzione di guide o cateteri a scopo terapeutico o diagnostico	
Descrizione del dispositivo	Aghi spinali Punta Quincke, sterili e monouso	
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 Medio	25	200	39704
405164	405258	26G	90 mm	Marrone	25	200	39704
	405246	25G	75 mm	Arancione	25	200	39704
405180	405257	25G	90 mm	Arancione	25	200	39704
	405240	23G	90 mm	Blu Scuro	25	200	39704
405161	405254	22G	38 mm	Nero	25	200	39704
	405244	22G	63 mm	Nero	25	200	39704
405171	405255	22G	75 mm	Nero	25	200	39704
405181	405256	22G	90 mm	Nero	25	200	39704
405162	405251	20G	38 mm	Giallo	25	200	39704
405172	405252	20G	75 mm	Giallo	25	200	39704
405182	405253	20G	90 mm	Giallo	25	200	39704
405173	405249	19G	75 mm	Crema	25	200	39704
405183	405250	19G	90 mm	Crema	25	200	39704
405174	405247	18G	75 mm	Rosa	25	200	39704
405184	405248	18G	90 mm	Rosa	25	200	39704
Aghi spinali BD punta Quincke lunghi sterili, monouso							
400369		25G	119 mm	Arancione	10	50	2160867
400366		22G	127 mm	Nero	10	50	2160864
400368		20G	152 mm	Giallo	10	50	2160866
Aghi per terapia intradiscalare							
400367		22G	180mm	Nero	10	50	2160865
400370		18G	152mm	Rosa	10	50	2160868
Aghi spinali pediatrici							
405243		25G	25mm	Arancione	25	200	39704
405245		25G	51mm	Arancione	25	200	39704
Set aghi spinali per anestesia subaracnoidea							
405084		25G	90mm	Arancione	25	200	39704
Con introduttore:		22G	32mm	Trasparente			
405065		26G	90mm	Marrone	25	200	39704
Con introduttore:		20G	32mm	Trasparente			
405069		27G	90mm	Grigio Medio	25	200	39704
Con introduttore:		22G	32mm	Trasparente			
Introduttori per aghi spinali							
Per aghi spinali 22G-24G:							
303262		18G	40mm	Rosa	100	5.000	2305238
Per aghi spinali 25G-26G:							
405160	405260	20G	32mm	Trasparente	25	200	39712
Per aghi spinali 27G-29G:							
405072	405261	22G	32mm	Trasparente	25	200	39712

Caratteristiche del prodotto	<p>AGO Ago sterile, monouso, in acciaio inox per uso medico ad 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. Ago saldamente fissato al barileto, con robustezza tale che, se piegato ad angolo retto, non si spezza. Non contiene silicone. Mandrino con taglio in punta perfettamente allineato con quello della cannula, diametro esterno del mandrino coincidente con quello interno della cannula. 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 - Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment.</p> <p>PUNTA Punta tagliente atraumatica (facile penetrazione, minor resistenza, senza alcun rischio di possibile introduzione di silicone nel liquor o liquido cefalo-rachidiano), sottile ed a triplice affilatura di Quincke (con effetto ottimale distensivo dei tessuti).</p> <p>CONO/RACCORDO Il cono trasparente traslucido 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 del liquido cefalo-rachidiano 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 presente sul cono dell'ago in base alla ISO 6009:2016. Connessione Luer-Lock</p> <p>AGO INTRODUTTORE Disponibile premontato oppure singolo a parte di calibro e lunghezza proporzionato all'ago spinale, in acciaio ad altissima resistenza</p> <p>CAPPUCCIO COPRI-AGO Facile da rimuovere prima dell'uso dell'ago spinale BD Punta Quincke, in plastica atossica, latex free, atto ad evitare il rischio di punture accidentali</p>												
Materiali	<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 medico).</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 medico) 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 medico).	Cono	Polipropilene trasparente, di colore convenzionale	Mandrino	Acciaio inossidabile AISI 304 (per uso medico) 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 medico).												
Cono	Polipropilene trasparente, di colore convenzionale												
Mandrino	Acciaio inossidabile AISI 304 (per uso medico) 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 series 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 series</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 CE</p>	<p>MARCATURA CE</p> <p>Classe III</p> <p>Per i codici 400369, 400366, 400368, 400367, 400370: U.S.A.: Ente Notificato NSAI 0050 – Certificato 2010 02 0698 ET – Certificato CE N. 252.797</p> <p>Per tutti gli altri codici: Spagna: Ente Notificato AEMPS N. 0318 – Certificato CE N. 2010 02 0701 ET – Certificato CE N. 95 06 0005 CP</p> <p>Classe IIa</p> <p>Per il codice 303262: Spagna: Ente Notificato 0318 – Certificato CE con AEMPS N. 252.157 n.: 95 06 0006 CP</p> <p>Per i codici 405260 e 405261: Spagna: Ente Notificato AEMPS N. 0318 – Certificato CE N. 95 06 0005 CP</p>																																						
<p>Normative di riferimento</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Standard reference number</th><th>Title</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>93/42/EEC</td><td>Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.</td></tr> <tr> <td>EN 556-1:2001/AC:2006</td><td>Sterilization of Medical Devices - Requirements for Medical Devices to Be Designated "Sterile" - Part 1: Requirements for Terminally Sterilized Medical Devices</td></tr> <tr> <td>EN ISO 10993 series</td><td>Biological Evaluation of Medical Devices</td></tr> <tr> <td>EN ISO 11737-2:2019</td><td>Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process</td></tr> <tr> <td>EN ISO 13485:2016/AC:2018</td><td>Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.</td></tr> <tr> <td>EN ISO 15223-1:2016</td><td>Medical Devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General Requirements</td></tr> <tr> <td>EN 1041:2008 + A1:2013</td><td>Information supplied by the manufacturer of medical devices</td></tr> <tr> <td>EN ISO 11138-2:2017</td><td>Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes</td></tr> <tr> <td>EN ISO 11607-1:2020</td><td>Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems</td></tr> <tr> <td>EN ISO 11607-2:2020</td><td>Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes</td></tr> <tr> <td>EN ISO 11737-1:2018</td><td>Sterilization of medical devices – Microbial methods- Part 1 =: Determination of a population of microorganisms on products</td></tr> <tr> <td>EN ISO 9626:2016</td><td>Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices</td></tr> <tr> <td>UNE-EN ISO 11135:2015</td><td>Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices</td></tr> <tr> <td>EN ISO 14971:2019</td><td>Medical devices. Application of risk management to medical devices.</td></tr> <tr> <td>EN ISO 7864:2016</td><td>Sterile hypodermic needles for single use</td></tr> <tr> <td>ISO 14155:2020</td><td>Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects</td></tr> <tr> <td>EN ISO 11138-1:2017</td><td>Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 1: General requirements</td></tr> <tr> <td>IEC 62366-1:2015 + AMD 2020</td><td>Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices — Amendment 1</td></tr> </tbody> </table>	Standard reference number	Title	93/42/EEC	Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.	EN 556-1:2001/AC:2006	Sterilization of Medical Devices - Requirements for Medical Devices to Be Designated "Sterile" - Part 1: Requirements for Terminally Sterilized Medical Devices	EN ISO 10993 series	Biological Evaluation of Medical Devices	EN ISO 11737-2:2019	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process	EN ISO 13485:2016/AC:2018	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.	EN ISO 15223-1:2016	Medical Devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General Requirements	EN 1041:2008 + A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices	EN ISO 11138-2:2017	Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes	EN ISO 11607-1:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	EN ISO 11607-2:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	EN ISO 11737-1:2018	Sterilization of medical devices – Microbial methods- Part 1 =: Determination of a population of microorganisms on products	EN ISO 9626:2016	Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices	UNE-EN ISO 11135:2015	Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	EN ISO 14971:2019	Medical devices. Application of risk management to medical devices.	EN ISO 7864:2016	Sterile hypodermic needles for single use	ISO 14155:2020	Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects	EN ISO 11138-1:2017	Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 1: General requirements	IEC 62366-1:2015 + AMD 2020	Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices — Amendment 1
Standard reference number	Title																																						
93/42/EEC	Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.																																						
EN 556-1:2001/AC:2006	Sterilization of Medical Devices - Requirements for Medical Devices to Be Designated "Sterile" - Part 1: Requirements for Terminally Sterilized Medical Devices																																						
EN ISO 10993 series	Biological Evaluation of Medical Devices																																						
EN ISO 11737-2:2019	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process																																						
EN ISO 13485:2016/AC:2018	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.																																						
EN ISO 15223-1:2016	Medical Devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General Requirements																																						
EN 1041:2008 + A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices																																						
EN ISO 11138-2:2017	Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes																																						
EN ISO 11607-1:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems																																						
EN ISO 11607-2:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes																																						
EN ISO 11737-1:2018	Sterilization of medical devices – Microbial methods- Part 1 =: Determination of a population of microorganisms on products																																						
EN ISO 9626:2016	Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices																																						
UNE-EN ISO 11135:2015	Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices																																						
EN ISO 14971:2019	Medical devices. Application of risk management to medical devices.																																						
EN ISO 7864:2016	Sterile hypodermic needles for single use																																						
ISO 14155:2020	Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects																																						
EN ISO 11138-1:2017	Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 1: General requirements																																						
IEC 62366-1:2015 + AMD 2020	Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices — Amendment 1																																						