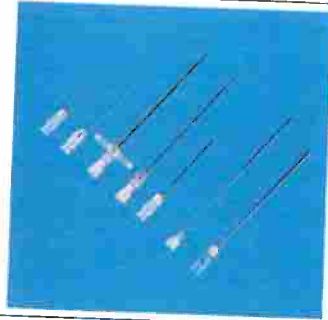




Helping all people
live healthy lives

SCHEDA TECNICA – Lotto 27

Denominazione commerciale	BD Ago di Tuohy BD Ago di Tuohy Weiss	
Fabbricante:	Becton, Dickinson and Company, Franklin Lakes, NJ (U.S.A.)	
Stabilimento produttivo:	BD Caribe Ltd – Juncos (Puerto Rico)	
Rappresentante e distributore in Italia:	Becton Dickinson Italia S.p.A, Via Enrico Cialdini 16, 20161 Milano in qualità di consociata, certificata ISO 9001	
Destinazione d'uso/indicazioni	Anestesia loco-regionale. Analgesia singola o introduzione di un catetere epidurale.	
Descrizione del Dispositivo	Ago di Tuohy e di Tuohy Weiss, sterile, monouso.	
Marcatura CE	Ente Notificato NSAI 0050 – Certificato n. 252.333	
Classe di appartenenza	IIa	
Codice CND	A01030102	
Codice RDM	42645/R	

MILANO 10 APR. 2015

Becton Dickinson Italia SpA
Società a socio unico sotto la direzione di
Becton Dickinson Europe Holding sas - Francia

Giorgio Benigni
Legale Rappresentante

Documento riservato a: BD Italia e rivenditori autorizzati.
BD Ago di Tuohy e Ago di Tuohy Weiss - Rev. 07 aprile 2015

Becton Dickinson Italia S.p.A. - via E. Cialdini 16 - 20161 Milano
Codice fiscale e partita IVA e registro imprese di Milano n. 00803890151



Helping all people
live healthy lives

GAMMA E CODICI					
Ago di Tuohy e Ago di Tuohy Weiss					
Codice	Descrizione	Misura	Codice colore	Pezzi Conf.	Pezzi Cartone
405028	Ago di Tuohy (senza alette)	20G 3½ (9/10 x 90 mm)	giallo	10	50
405018	Ago di Tuohy (senza alette)	18G 3½ (125/100 x 90 mm)	rosa	10	50
405092	Ago di Tuohy (senza alette)	17G 3½ (15/10 x 90 mm)	grigio	10	50
405186	Ago di Tuohy Weiss con alette	20G 3½ (9/10 x 90 mm)	giallo	10	50
405188	Ago di Tuohy Weiss con alette	18G 3½ (125/100 x 90 mm)	rosa	10	50
405194	Ago di Tuohy Weiss con alette	16G 3½ (160/100 x 90 mm)	bianco	10	50
405190	Ago di Tuohy Weiss con alette	18G 5 (125/100 x 127 mm)	rosa	10	50
405191	Ago di Tuohy Weiss con alette	17G 3½ (15/10 x 90 mm)	grigio	10	50
405193	Ago di Tuohy Weiss con alette	17G 5 (15/10 x 127 mm)	grigio	10	50

Caratteristiche del prodotto	<ul style="list-style-type: none"> Ago epidurale con base di presa e smussatura modificata per ridurre le punture accidentali della dura madre. Regolazione precisa del mandrino nell'ago epidurale di Weiss. Tacche graduate sull'ago ogni 10mm. Per gli aghi epidurali pediatrici, le tacche graduate sono ogni 5mm. La forma della punta particolarmente incurvata riduce i rischi di puntura accidentale della dura madre. La parte posteriore dell'affilatura è spuntata per evitare danni al catetere. L'affilatura conica secondaria negli aghi BD™ Tuohy/Weiss è appositamente progettata per fornire un miglior feedback tattile durante la procedura. Con questa tipologia di ago viene consigliato l'uso di cateteri con diametro inferiore a 0.036 pollici (0.99 mm). 	
Materiali	Fabbricato senza l'impiego di lattice (LATEX) e di Di-2-Etilsilftalato (DEHP).	
	Ago epidurale Tuohy Weiss	Acciaio inossidabile 18/8
	Mandrino	Polipropilene
	Cono	Polietilene e polipropilene
	Cappuccio	Polipropilene
	Collante	Resina epossidica
Confezionamento ed etichettatura	Primario Materiale termoplastico e Tyvek 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.	
	Secondario 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.	
Sterilizzazione	Ossido di etilene EtO , 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.	
Validità	5 anni dalla data di produzione	
Controindicazioni	Nessuna nei limiti della destinazione d'uso del prodotto.	



Helping all people
live healthy lives

Compatibilità con prodotti farmaceutici:	Si dichiara la conformità alle normative ISO ed EN in materia.
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.
Biocompatibilità	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.
Produzione e Controllo Qualità	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.
Smaltimento	Secondo la normativa vigente
Date di immissione in commercio	Immissione in commercio: 1988
Certificazioni	Certificazioni ISO Fabbricante: Ente Notificato NSAI – Certificato n. MD 19.2305 – ISO 13485:2003 e Certificato n. 19.2305 - ISO 9001:2008 Stabilimento produttivo: Ente Notificato NSAI - Certificato n. MD19.1805 - ISO13485 e Certificato n. 19.1805 - ISO 9001:2008 Marcatura CE Ente Notificato NSAI 0050 – Certificato n. 252.333
Normative di riferimento adottate da BD	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 7864, Sterile Hypodermic Needles for Single Use, complies with standard except for point geometry and color coding. • ISO 9626, Stainless Steel Tubing for The Manufacture of Medical Devices, complies with standard for AISI 304 stainless steel • EN 20594-1 Conical Fitting with a 6% (Luer) Taper • EN 1707 Conical Fitting with a 6% (Luer) Taper (with locking fitting)

MILAN 10 APR. 2015

Becton Dickinson Italia Spa
Società a socio unico sotto la direzione di
Becton Dickinson Europe Holding sas - Francia

Giorgio Benigni
Legale Rappresentante

Documento riservato a: BD Italia e rivenditori autorizzati.
BD Ago di Tuohy e Ago di Tuohy Weiss - Rev. 07 aprile 2015

Becton Dickinson Italia S.p.A. - via E. Cialdini 16 - 20161 Milano
Codice fiscale e partita IVA e registro imprese di Milano n. 00803890151

Sistemi per Anestesia

Prodotti epidurali

Componenti singoli per anestesia epidurale

BD Epilor™

Siringa a perdita di resistenza

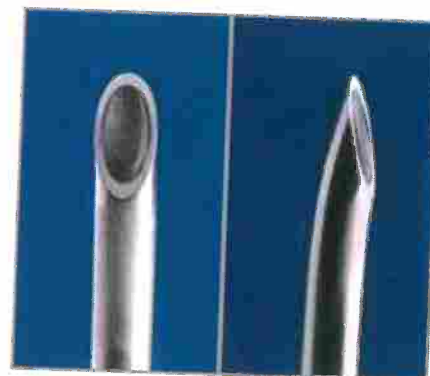
La siringa a perdita di resistenza (L.O.R.) BD Epilor™ ha un fermo pistone doppio, a coste, per prevenire perdite durante l'aspirazione.

- Metodo di sterilizzazione: Ossido di Etilene
- Sterile, monouso
- Marcatura CE



Aghi epidurali BD Tuohy e BD Weiss

- Aghi epidurali con base di presa e smussatura modificata per ridurre le punture accidentali durali
- Tacche graduate sull'ago ogni 10 mm. Per aghi epidurali pediatrici, le tacche graduate sono ogni 5mm
- Ago con cono di plastica modellato
- Metodo di sterilizzazione: Ossido di Etilene
- Sterile, monouso
- Marcatura CE



Codice Prodotto	Calibro	Lunghezza (inch)	Diametro esterno (mm)	Lunghezza (mm)	Codice colore	Confezione / Imballo di vendita
BD Epilor™ Siringa a perdita di resistenza						
405291	Siringa in plastica L.O.R. da 7 ml con BD Luer-Lok™					
405292	Siringa in plastica L.O.R. da 7 ml Luer Slip					10 / 50
BD Tuohy Ago epidurale senza alette						
405092	17 G	3 1/2 "	1,5	90	grigio	10 / 50
405018	18 G	3 1/2 "	1,2	90	rosa	10 / 50
405028	20 G	3 1/2 "	0,9	90	giallo	10 / 50
BD Weiss Ago epidurale con alette						
405194	16 G	3 1/2 "	1,5	90	trasparente	10 / 50
405191	17 G	3 1/2 "	1,5	90	grigio	10 / 50
405193	17 G	5 "	1,5	127	grigio	10 / 50
405188	18 G	3 1/2 "	1,27	90	rosa	10 / 50
405190	18 G	5 "	1,27	127	rosa	10 / 50
405186	20 G	3 1/2 "	0,9	90	giallo	10 / 50

MILANO 10 APR. 2015

Becton Dickinson Italia SpA
 Società a socio unico sotto la direzione di
 Becton Dickinson Europe Holding sas - Francia
 Giorgio Benigni
 Legale Rappresentante

ALL INFORMATION CONTAINED
HEREIN IS UNCLASSIFIED
DATE 12-15-2001 BY 60322 UCBAW