
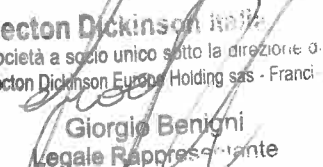




Helping all people  
live healthy lives

## SCHEDA TECNICA in sintesi – Lotto 24

<b>Denominazione commerciale</b>	<b>Aghi Spinali BD Whitacre - punta a matita -</b>	
<b>Facilità di penetrazione dell'ago</b>	<p>La punta a matita (pencil point) dell'ago Whitacre, 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).</p> <p>Il foro laterale, prossimale alla punta dell'ago, assicura una corretta somministrazione dell'anestetico nello spazio subaracnoideo.</p> <p>La distanza che intercorre tra la parte prossimale del foro laterale dell'ago spinale BD Whitacre e la propria punta riproduce la stessa lunghezza tra la parte distale della punta e l'inizio della smussatura nell'ago spinale BD punta Quincke, di equivalente calibro.</p> <p>Inoltre, la direzione esatta del foro laterale dell'ago spinale BD Whitacre è indicata dal marchio BD impresso sul cono trasparente dell'ago.</p>	
<b>Caratteristica dell'impugnatura</b>	<p>Il cono fornisce una presa sicura ed un perfetto bilanciamento.</p> <p>La completa gamma di calibri e lunghezze, con o senza ago introduttore inserito, presentano 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.).</p>	
<b>Caratteristiche del cono</b>	<p>Il cono dell'ago è trasparente per consentire una rapida visualizzazione del reflusso del liquido cerebro-spinale, assicurando un corretto posizionamento della punta dell'ago nello spazio subaracnoideo.</p> <p>Inoltre l'ampio diametro interno permette un rapido reflusso del liquido cerebro-spinale ed una più facile introduzione dell'anestetico.</p>	
<b>Caratteristiche del confezionamento</b>	<p>Gli aghi spinali BD Whitacre sono confezionati singolarmente in packaging di poliammide che assicura praticità del sistema di apertura a garanzia di sterilità e integrità del prodotto, evitando anche che copriago, ago e mandrino si disassemblino inavvertitamente.</p>	

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

MILANO 10 APR. 2015



Helping all people  
live healthy lives

Classe di appartenenza	III, IIa
Codice CND	A01030101

GAMMA E CODICI									
AGHI SPINALI "BD WHITACRE – PUNTA A MATITA" DA 90 MM									
Codice	Misura	Lung. mm.	Ø interno mm.	Ø esterno mm.	Codice colore	Introd. inserito	Pezzi confez.	Pezzi cartone	Codice RDM
401995	22G 3½	90	0,40	0,70	NERO		25	200	39694/R
402050	25G 3½	90	0,31	0,50	BLU		25	200	39694/R
402051	27G 3½	90	0,28	0,40	GRIGIO		25	200	39694/R
405075	27G 3½	90	0,28	0,40	GRIGIO	22G 1¼	25	200	39694/R
405076	25G 3½	90	0,31	0,50	BLU	20G 1¼	25	200	39694/R
405104	24G 3½	90	0,32	0,60	LAVANDA		25	200	39694/R
AGHI SPINALI "BD WHITACRE – PUNTA A MATITA" DA 103 MM									
405112	25G 4 1/16"	103	0,31	0,50	AZZURRO	20G 1¼	25	200	39694/R
405113	27G 4 1/16"	103	0,28	0,40	GRIGIO	22G 1¼	25	200	39694/R
AGHI SPINALI "BD WHITACRE – PUNTA A MATITA" DA 119 MM PER ANESTESIA COMBINATA SPINALE/EPIDURALE O PER PAZIENTI OBESI									
409442	25G 4 11/16	119	0,31	0,50	BLU		10	50	42339/R
409443	27G 4 11/16	119	0,28	0,41	GRIGIO		10	50	42339/R

INTRODUTTORI PER AGHI SPINALI “BD WHITACRE – PUNTA A MATITA”						
Codice	Misura	Lung.	Codice colore	Pezzi confez.	Pezzi cartone	Codice RDM
304622	Introduttori 18 G 1½ per “Aghi Spinali BD Whitacre – punta a matita” 22G - 24G	40mm 12/10	ROSA	100	5000	31654/R
405260	Introduttori 20 G 1¼ per “Aghi Spinali BD Whitacre – punta a matita” 25 G - 26G	32 mm 9/10	TRASLUCIDO	25	200	39712/R
405261	Introduttori 22 G 1¼ per “Aghi Spinali BD Whitacre – punta a matita” 27 G	32 mm 7/10	TRASLUCIDO	25	200	39712/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



Helping all people  
live healthy lives

<b>Sterilizzazione</b>	<b>Ossido di etilene EtO</b> , 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.
<b>Validità</b>	5 anni dalla data di produzione
<b>Controindicazioni</b>	Nessuna nei limiti della destinazione d'uso del prodotto.
<b>Compatibilità con prodotti farmaceutici:</b>	Si dichiara la conformità alle normative ISO ed EN in materia.
<b>Modalità di conservazione</b>	Conservare a temperatura ambiente (non superiore ai 30°C), in luogo asciutto, al riparo da umidità, raggi diretti del sole e fonti di calore.
<b>Biocompatibilità</b>	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'apirogenicità del prodotto.
<b>Produzione e Controllo Qualità</b>	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.
<b>Smaltimento</b>	Secondo la normativa vigente
<b>Certificazioni</b>	<p><b>Certificazioni ISO</b> U.S.A.: ENTE NOTIFICATO NSAI – CERT. N. 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 – 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 CERTIFICAZIONE AMBIENTALE – ENTE NOTIFICATO AENOR – N. CERT. GA 1998/0105– EN ISO 14001:2004</p> <p><b>Marcatura CE</b> <u>Classe III</u> Per i codici <b>409442</b> e <b>409443</b>: U.S.A.: Ente Notificato NSAI 0050 Allegato III – Certificato 2010 02 0699 ET Allegato V – Certificato N. 252.797 Per tutti gli altri codici: Spagna: Ente Notificato AEMPS N. 0318 Allegato III – Certificato N. 2010 02 0700 ET Allegato V – Certificato N. 95 06 0005 CP <u>Classe IIa</u> Per il cod. <b>304622</b> Irlanda: Ente Notificato NSAI 0050 – Certificato N. 252.157 Per i cod. <b>405260</b> e <b>405261</b> Spagna: Ente Notificato AEMPS N. 0318 – Certificato N. 95 06 0005 CP</p>

Becton Dickinson Italia S.p.A.  
Società a socio unico sotto la direzione di  
Becton Dickinson Europe Holding sas - Francia

Giorgio Benigni  
Legale Rappresentante

MILANO 10 APR. 2015

# Sistemi per Anestesia

## Anestesia spinale

Letto 24

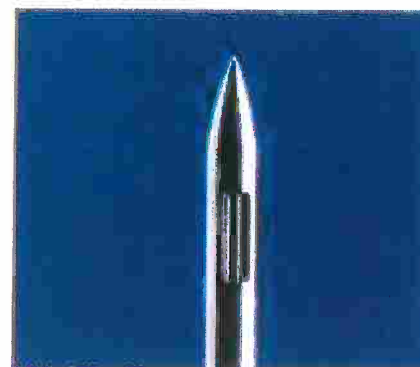
### Ago spinale BD Whitacre con punta a matita

Gli aghi BD Whitacre sono prodotti con una speciale punta brevettata, foro laterale e tecnologia unica per il cono.

- La punta è studiata per allargare le fibre durali e per ridurre le manifestazioni di mal di testa successive alla puntura<sup>1</sup>
- Il design a pareti sottili è pensato per migliorare la visualizzazione del fluido cerebrospinale
- Nel momento in cui la punta della matita penetra la dura, si sente un "pop"
- La punta a matita è studiata per offrire una forza maggiore e per minimizzare i rischi di piegamento o rottura
- Il foro laterale facilita il flusso direzionale degli agenti anestetici
- Cono semitrasparente per una visualizzazione facilitata del fluido cerebrospinale

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

<sup>1</sup> Vallejo MC, Mandell GL, Sabo DP, Ramanathan S. Postdural Puncture Headache: A Randomized Comparison of Five Spinal Needles in Obstetric Patients. *Anesth Analg* 2000;91:916-20



Codice Prodotto	Calibro	Lunghezza (inch)	Diametro esterno (mm)	Lunghezza (mm)	Codice colore	Confezione / Imballo di vendita
BD Whitacre Ago spinale con punta a matita						
402051	27 G	3 1/2"	0,4	90	grigio	25 / 200
409443	27 G	4 11/16"	0,4	119	grigio	10 / 50
402050	25 G	3 1/2"	0,5	90	blu	25 / 200
409442	25 G	4 11/16"	0,5	119	blu	10 / 50
405104	24 G	3 1/2"	0,55	90	viola	25 / 200
401995	22 G	3 1/2"	0,7	90	nero	25 / 200
BD Whitacre Ago spinale con punta a matita, con introduttore integrale 22 G 1 1/4"						
405075	27 G	3 1/2"	0,4	90	grigio	25 / 200
405113	27 G	4 1/16"	0,4	103	grigio	25 / 200
BD Whitacre Ago spinale con punta a matita, con introduttore integrale 20 G 1 1/4"						
405076	25 G	3 1/2"	0,5	90	blu	25 / 200
405112	25 G	4 1/16"	0,5	103	blu	25 / 200
Introduttore						
405260	20 G	1 1/4"	per aghi 24/25/26 G	32	trasparente	25 / 200
405261	22 G	1 1/4"	per ago 27 G	32	trasparente	25 / 200

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