



---

## **FICHA TÉCNICA**

**BD Whitacre™**

**Aguja Espinal Punta Lápiz**

**Estéril, un solo uso, sin látex**

---

### **INFORMACIÓN GENERAL**

Aguja Espinal Punta Lápiz diseñada para punción espinal a nivel intradural.

#### **Descripción del Producto**

- **Cánula**

Fabricada en acero quirúrgico de la más alta calidad con superficie exterior pulida que permite mayor facilidad de penetración y un deslizamiento fácil y regular proporcionando el máximo flujo.

Proporciona la flexibilidad necesaria, aunque rigidez suficiente para atravesar los tejidos y realizar la punción intratecal.

La superficie de la aguja es no siliconada: evita la pérdida de sensibilidad y suprime los efectos secundarios. Menos resistencia al avance, sin ningún riesgo de introducción de silicona en el líquido cefalorraquídeo.

Aguja de punta atraumática diseño punta de lápiz, disminuye el dolor de cabeza postpunción ya que reduce el trauma al separar las fibras de la duramadre.

El orificio producido en la duramadre como consecuencia de la punción dural se cierra con mayor facilidad una vez retirada la aguja, lo que se traduce en un menor riesgo de pérdida de líquido cefalorraquídeo (LCR).

La distancia entre la punta de la aguja y el extremo del orificio lateral es la adecuada para conseguir un correcto posicionamiento y asegurar el uso idóneo de la dosis de anestésico.

Punta simétrica: es fácil de “dirigir”, proporciona mayor control y sensibilidad durante la punción de la duramadre. La simetría de la punta hace que el avance sea recto lo que permite su inserción con mayor facilidad y suavidad.

- **Estilete/Mandril**

Muesca de seguridad en el pabellón de la aguja para permitir la correcta alineación de los biseles.

El ajuste del estilete y la cánula tienen ligeras diferencias angulares para asegurar un perfecto acoplamiento y eliminar el efecto biopsia.



- **Pabellón**

Presenta una ventana translúcida de sección cónica que permite una rápida y fácil visualización del reflujo del líquido cefalorraquídeo (LCR), para poder confirmar con precisión la colocación de la punta de la aguja en el espacio subaracnoideo.

Esculpido: Consigue mejor control y tacto, especialmente cuando se utilizan guantes.

Pabellón unido a la cánula mediante resina epoxi o termosellado: Garantiza que la cánula no pueda desprenderse

Identificación de calibre en el pabellón y envase con Código de Color Internacional

**BD Whitacre™**

Referencia	Galga	Longitud	Código de color ISO	Estuche (Unidades)	Caja (Unidades)
402051	27G	90 mm	Gris	25	200
402050	25G	90 mm	Azul	25	200
405104	24G	90 mm	Violeta	25	200
401995	22G	90 mm	Negro	25	200
409443	27G	120 mm	Gris	10	50
409442	25G	120 mm	Azul	10	50
405110	25G	103 mm	Azul	25	200

**Set de Aguja Espinal Punta Lápiz BD Whitacre™ con Introdutor**

Referencia	AGUJA - Galga	AGUJA - Longitud	Código de color ISO	Estuche (Unidades)	Caja (Unidades)
405075	Aguja 27G Introdutor 22G x 32mm	90 mm	Gris	25	200
405076	Aguja 25G Introdutor 20G x 32mm	90 mm	Azul	25	200
405113	Aguja 27G Introdutor 22G x 32mm	103 mm	Gris	25	200
405112	Aguja 25G Introdutor 20Gx32mm	103 mm	Azul	25	200



## Introduectores

Referencia	Descripcion	Codigo de Color ISO	Estuche (Unidades)	Caja (Unidades)
405260	Introductor 20G x 32 mm para Aguja BD Whitacre™ 25G	Transparente	25	200
405261	Introductor 22G x 32 mm para Aguja BD Whitacre™ 27G	Transparente	25	200

### ✧ MATERIALES

#### Aguja Espinal e Introductor

Pabellón.....Polipropileno coloreado  
Capuchón protector.....Polipropileno  
Adhesivo.....Resina epoxi  
Lubricante.....Aceite de Silicona <0.25 µg/mm<sup>2</sup>

Aguja .....Acero grado medico, AISI 304  
Contiene en su composición:  
Cromo 18-20%  
Niquel 8-12%  
Manganeso 2%  
Silicio 1%

Envase unitario.....Tipo Blister  
Blister.....Poliamida y papel grado medico  
Estuche.....Papel  
Código EAN 128

✧ **ETIQUETADO:** Cumple con la Directiva Europea de Productos Sanitarios MDD 93/42/EEC

✧ **ESTERILIZACION:** ÓXIDO DE ETILENO

Cumple con la Norma ISO-10993-7: Evaluación biológica de productos sanitarios  
Parte 7: Residuos de esterilización de Oxido de Etileno  
Almacenar en lugar seco y fresco. Evitar exposiciones al sol.

✧ **CADUCIDAD:** 5 años tras esterilización

✧ **MATERIALES DE INTERÉS:** Los productos no contienen látex natural ni sustancias de alto riesgo como di (2etilhexil) ftalatos (DEHP)



**INFORMACION SOBRE LEGISLACIÓN Y NORMAS APLICABLES**

ISO 7864: “Agujas Hipodérmicas Estériles de un solo uso”  
 EN 20594-1/ISO 594-1: "Conical fitting with 6% (Luer) taper for syringes, needles ....”  
 EN 1707/ISO 594-2: Conical Fittings with a 6 % (Luer) Taper for Syringes, needles..—  
 Lock Fittings  
 ISO 6009: “Hypodermic needles for single use – Color coding for identification” (except for 305127)  
 EN ISO 9001:2008 AENOR Quality Systems – Model for Quality Assurance  
 EN ISO 13485:2003 AEMPS Quality Systems-Medical Devices  
 EN ISO 14001:2004 Environmental management systems -- Requirements with guidance for use.

Nuestro producto cumple con el Real Decreto 1591/2009 de 16 de Octubre por el que se regulan los productos sanitarios y mediante el cual se trasponen las siguientes Directivas Europeas 2007/47/CE/42/EEC y 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.

❖ **CONTROL DE CALIDAD**

Las materias primas se verifican a través de inspecciones del material así como la certificación de proveedores.

Posteriormente, se llevan a cabo inspecciones, tanto a nivel visual como pruebas funcionales y test físicos a varios niveles: línea automática, en proceso de fabricación, etc

Así como pruebas de esterilidad de muestras de producto acabado.

Materiales son testados para confirmar su no toxicidad y no pirogenicidad

<b>Productos</b>	<b>Fabricante Legal</b>	<b>Normas ISO</b>	<b>Marcado CE</b>	<b>Planta de Fabricacion de BD</b>
<b>BD Whitacre™</b> 402051,402050 405104,401995 409443,409442 405111,405110	Becton Dickinson S.A. - Camino de Valdeoliva, s/n. 28750, San Agustin De Guadalix (Madrid) Spain	ISO 9001:2008;  ISO 13485:2003	AEMPS 0318 – Certificate N° 95 06 0005 CP	Becton Dickinson S.A. - Camino de Valdeoliva, s/n. 28750, San Agustin De Guadalix (Madrid) Spain
<b>Set BD Whitacre™ con Introdutor</b> 405075, 405076 405112, 405113				
<b>Introdutores</b> 405260,405261				