



## FICHA TÉCNICA

Agujas espinales BD® e introductores de agujas espinales BD®,  
estéril, de un solo uso

### 1.- INFORMACIÓN GENERAL

#### 1.1- USO PREVISTO

REFERENCIA	USO PREVISTO
401995, 402050, 402051, 405065, 405069, 405075, 405076, 405084, 405104, 405112, 405113, 405240, 405243, 405244, 405245, 405246, 405247, 405248, 405249, 405250, 405251, 405252, 405253, 405254, 405255, 405256, 405257, 405258, 405259	Las Agujas Espinales BD® se utilizan para acceder a estructuras anatómicas con el fin de introducir medicamentos, agentes de contraste de imagen, guías o catéteres.
405260, 405261	Los introductores para agujas espinales BD® están fabricados para usarse junto con las agujas espinales BD®. Los introductores BD® se utilizan para facilitar la punción de estas agujas espinales BD®.
400366, 400367, 400368, 400369, 400370, 400371, 400372, 405148, 405149, 405211, 405234, 408360, 409442, 409443	La aguja espinal BD® es un instrumento de metal tubular hueco, estéril, con bordes biselados afilados, diseñado para administrar agentes anestésicos o analgésicos por vía intratecal (en el espacio debajo de la membrana aracnoidea del cerebro y la médula espinal). Por lo general, está fenestrado, con punta de resorte y se usa para administración a corto plazo; normalmente está hecho de metal y materiales plásticos. Este es un producto sanitario de un solo uso.

#### 1.2- DESCRIPCIÓN GENERAL

Las agujas espinales BD® son productos sanitario que se utilizan para procedimientos médicos terapéuticos o de diagnóstico específicos, como administrar agentes anestésicos o analgésicos por vía intratecal (en el espacio debajo de la membrana aracnoidea del cerebro y la médula espinal) para anestesia espinal (pérdida total o parcial de sensibilidad o sensación) y analgesia (ausencia de dolor).

Realizada por un anestesiólogo o una enfermera anestesista registrada certificada, la anestesia espinal y la analgesia consisten en insertar anestésicos locales o narcóticos en el espacio espinal ubicando el espacio subaracnoideo o espinal con una aguja espinal. La aguja espinal consta de dos componentes importantes: la aguja y el estilete. La aguja consta de una aguja hueca de acero inoxidable con un centro de plástico o metal en un extremo de la aguja y un estilo de punta específico configurado en el extremo opuesto.

El estilete es de acero macizo o una aguja de plástico macizo con un centro de plástico. El estilete se coloca en el interior de la aguja espinal y los dos cubos se orientan mediante una llave pequeña y una muesca. La clave también indica la posición del bisel tanto para la aguja espinal como para el estilete. Los diseños de bisel coinciden para permitir que el estilete llene el extremo abierto de la aguja espinal cuando el estilete se coloca de forma segura dentro de la aguja para su uso.

Dentro de la familia de agujas espinales BD®, se fabrican varias subfamilias que se diferencian por:

- Aplicación: aguja espinal para uso general o para uso neonatal.
- Punta: punta biselada (punta “Quincke”) o punta de lápiz (punta “Whitacre”).

- Configuración del envase: solo aguja espinal, aguja espinal + introductor.



*Figure 1: BD® Whitacre Spinal Needle*



*Figure 2: BD® Quincke Spinal Needle*

Los introductores de agujas espinales BD® consisten en un cubo y una cánula biselada, que en este caso es tipo Quincke, protegida por un protector de aguja.



*Figure 3: BD® Spinal Needles Introducer*

Las agujas espinales BD® y los introductores de agujas espinales BD® se venden estériles y de un solo uso.

#### BD AGUJAS ESPINALES PUNTA QUINCKE

Referencia	Descripción	Galga	Longitud (Inch)	Longitud (mm)	Color	Dimensión Introductor
405069	Aguja espinal BD® Punta tipo Quincke 27GA 3-1/21IN	27G	3.50	90 mm	Gris	22G 1.25 IN / 32 mm
405259	Aguja espinal BD® Punta tipo Quincke 27GA 3.50IN	27G	3.50	90 mm	Gris	N/A
405065	Aguja espinal BD® Punta tipo Quincke 26GA 3-1/21IN	26G	3.50	90 mm	Marrón	20G 1.25 IN / 32 mm
405258	Aguja espinal BD® Punta tipo Quincke 26GA 3.50IN	26G	3.50	90 mm	Marrón	N/A
405234 / 400369 <sup>1</sup>	Aguja espinal BD® Punta tipo Quincke 25GA 4.69IN	25G	4.69	159 mm	Azul	N/A
405084	Aguja espinal BD® Punta tipo Quincke 25GA 3.50IN	25G	3.50	90 mm	Naranja	20G 1.25 IN / 32 mm
405257	Aguja espinal BD® Punta tipo Quincke 25GA 3.50IN	25G	3.50	90 mm	Naranja	N/A



405246	Aguja espinal BD® Punta tipo Quincke 25GA 3.00IN	25G	3.00	75 mm	Naranja	N/A
405240	Aguja espinal BD® Punta tipo Quincke 23GA 3.50IN	23G	3.50	90 mm	Turquesa	N/A
405149 / 400367 <sup>1</sup>	Aguja espinal BD® Punta tipo Quincke 22GA 7.00IN	22G	7.00	178 mm	Negro	N/A
405148 / 400366 <sup>1</sup>	Aguja espinal BD® Punta tipo Quincke 22GA 5.00IN	22G	5.00	127 mm	Negro	N/A
405256	Aguja espinal BD® Punta tipo Quincke 22GA 3.50IN	22G	3.50	90 mm	Negro	N/A
405244	Aguja espinal BD® Punta tipo Quincke 22GA 2.50IN	22G	2.50	75 mm	Negro	N/A
405255	Aguja espinal BD® Punta tipo Quincke 22GA 3.00IN	22G	3.00	63 mm	Negro	N/A
405254	Aguja espinal BD® Punta tipo Quincke 22GA 1.50IN	22G	1.50	38 mm	Negro	N/A
405211 / 400368 <sup>1</sup>	Aguja espinal BD® Punta tipo Quincke 20GA 6.0IN	20G	6.00	152 mm	Marrón	N/A
405253	Aguja espinal BD® Punta tipo Quincke 20GA 3.50IN	20G	3.50	90 mm	Amarillo	N/A
405252	Aguja espinal BD® Punta tipo Quincke 20GA 3.00IN	20G	3.00	75 mm	Amarillo	N/A
405251	Aguja espinal BD® Punta tipo Quincke 20GA 1.50IN	20G	1.50	38 mm	Amarillo	N/A
405250	Aguja espinal BD® Punta tipo Quincke 19GA 3.50IN	19G	3.50	90 mm	Crema	N/A
405249	Aguja espinal BD® Punta tipo Quincke 19GA 3.00IN	19G	3.00	75 mm	Crema	N/A
408360 / 400370 <sup>1</sup>	Aguja espinal BD® Punta tipo Quincke 18GA 6.00IN	18G	6.00	152 mm	Rosa	N/A
405248	Aguja espinal BD® Punta tipo Quincke 18GA 3.50IN	18G	3.50	90 mm	Rosa	N/A
405247	Aguja espinal BD® Punta tipo Quincke 18GA 3.00IN	18G	3.00	75 mm	Rosa	N/A

### BD WHITACRE AGUJAS ESPINALES

Referencia	Descripción	Galga	Longitud (Inch)	Longitud (mm)	Color	Dimensión Introdutor
401995	BD® Whitacre Punta de lápiz Aguja espinal 22GA 3-1/2IN	22G	3.50	90	Negro	N/A
405104	BD® Whitacre Punta de lápiz Aguja espinal 24GA 3-1/2IN	24G	3.50	90	Morado	N/A
402050	BD® Whitacre Punta de lápiz Aguja espinal 25GA 3-1/2IN	25G	3.50	90	Azul	N/A
409442 / 400372 <sup>1</sup>	BD® Whitacre Punta de lápiz Aguja espinal 25GA 4-11/16IN	25G	4.69	119	Azul	N/A
405076	BD® Whitacre Punta de lápiz Aguja espinal 25GA 3-1/2IN	25G	3.50	90	Azul	20G 1.25 IN / 32 mm
405112	BD® Whitacre Punta de lápiz Aguja espinal 25GA 4-1/16IN	25G	4.06	103	Azul	20G 1.25 IN / 32 mm



402051	BD® Whitacre Punta de lápiz Aguja espinal 27GA 3-1/2IN	27G	3.50	90	Gris	N/A
409443 / 400371 <sup>1</sup>	BD® Whitacre Punta de lápiz Aguja espinal 27GA 4-11/16IN	27G	4.69	119	Gris	N/A
405075	BD® Whitacre Punta de lápiz Aguja espinal 27GA 3-1/2IN	27G	3.50	90	Gris	22G 1.25 IN / 32 mm
405113	BD® Whitacre Punta de lápiz Aguja espinal 27GA 4-1/16IN	27G	4.06	103	Gris	22G 1.25 IN / 32 mm

### BD AGUJA ESPINAL INTRODUCTORES

Referencia	Descripción	Galga	Longitud (Inch)	Longitud (mm)	Color	Dimensión Introdutor
405260	Introdutor de aguja espinal BD® 20GA 1.25IN	20G	1.25	32	Natural	N/A
405261	Introdutor de aguja espinal BD® 22GA 1.25IN	22G	1.25	32	Natural	N/A

### BD AGUJAS ESPINALES PEDIÁTRICAS

Referencia	Descripción	Galga	Longitud (Inch)	Longitud (mm)	Color	Dimensión Introdutor
405243	Aguja espinal neonatal BD® 25GA 1IN	25G	1.00	25	Azul	N/A
405245	Aguja espinal neonatal BD® 25GA 1IN	25G	2.00	51	Azul	N/A

Nota: Verifique la disponibilidad del número de catálogo de BD en su país.

La descripción del producto BD puede diferir ligeramente de la declaración de conformidad; consulte siempre el uso del número de catálogo de BD.

<sup>1</sup> Para cumplir con los requisitos reglamentarios de la NSAI, BD cambiará los números de SKU en 7 productos de agujas espinales. Los nuevos SKU tienen una nueva IFU y una nueva marca CE.

El único cambio es el número de SKU, pero lo siguiente sigue siendo idéntico: producto, empaque, proceso y etiquetado (aunque la etiqueta puede cambiar para reflejar el nuevo SKU, CE, etc.).

A partir de noviembre de 2022, no podrá comprar con los números SKU anteriores. Aunque puedes adquirir el nuevo SKU antes de este tiempo, si así lo deseas.

Referencia Actual	Descripción	Nueva Referencia
405148	Aguja Espinal 22g 125mm Quincke	400366
405149	Aguja Espinal 22g 175mm Quincke	400367
405211	Aguja Espinal 20g 152mm Quincke	400368
405234	Aguja Espinal 25g 119mm Quincke	400369
408360	Aguja Espinal 18g 152mm Quincke	400370
409442	Aguja Espinal 25g 119mm Quincke	400372
409443	Aguja Espinal 27g 119mm Quincke	400371

### Otras características:

N / A



**1.3.- CERTIFICACIÓN**

REFERENCIA	FABRICANTE LEGAL BD Y CERTIFICACIÓN ISO 13485	MARCADO CE Y ORGANISMO NOTIFICADO	LUGAR DE FABRICACIÓN Y CERTIFICACIÓN ISO 13485	REPRESENTANTE CE (SI CORRESPONDE)
405065 405069 405084 405240 405243* 405244* 405245 405246 405247 405248 405249 405250 405251 405252 405253 405254 405255 405256 405257 405258 405259	Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva s/n 28750 San Agustín del Guadalix Madrid, Spain ISO 13485 Certificate No.: 2012 07 0013 EN	Certificado CE con AEMPS (0318) Certificado no.: 95 06 0005 PC Junto con el Certificado No.: 2010 02 0701 ET	Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva s/n 28750 San Agustín del Guadalix Madrid, España ISO 13485 Número de certificado: 2012 07 0013 ES Para SKUs con "*" el montaje se realiza en: BD Caribe, Ltda. Carretera 31 km 24,3 CORREOS. Caja 4010 Juncos, Puerto Rico 00777- 4010 ISO 13485 Número de certificado: MD19.1805	N/A
401995 402050 402051 405075 405076 405104* 405112* 405113*		Certificado CE con AEMPS (0318) Certificado no.: 95 06 0005 PC Junto con el Certificado No.: 2010 02 0700 ET		
405260 405261	Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva s/n 28750 San Agustín del Guadalix Madrid Spain ISO 13485 Certificado No.: 2012 07 0013 EN	CE certified with AEMPS (0318) Certificate No.: 95 06 0005 CP	Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva s/n 28750 San Agustín del Guadalix Madrid, Spain ISO 13485 Certificado No.: 2012 07 0013 EN	N/A
400366 400367 400368 400369 400370 400371 400372 405148 405149 405211 405234 408360 409442 409443	Becton Dickinson and Co. 1 Becton Drive Franklin Lakes New Jersey 07417 USA ISO 13485 Certificate No.: MD19.2305	CE certified with NSAI (0050) Certificate No.: 252.797 Coupled with AEMPS (0318) Certificate No.: 2010 02 0698 ET 2010 02 0699 ET 2017 06 0860 ET	BD Caribe, LTD. Road 31 km 24.3 P.O. Box 4010 Juncos, Puerto Rico 00777- 4010 USA ISO 13485 Certificate No.: MD19.1805	Becton Dickinson Distribution Center Laagstraat 57 B-9140 Temse Belgium

Nota:

- Como se trata de dispositivos de clase III, existe un certificado CE y un certificado de examen de tipo CE.

#### 1.4.- MATERIALES

Para agujas espinales BD® SKU 400366, 400367, 400368, 400369, 400370, 400371, 400372, 405148, 405149, 405211, 405234, 408360, 409442 y 409443:

Componente		Material
Aguja	Canula	Acero inoxidable
	Hub	Polipropileno + colorante
	Protector	Polipropileno
	Pegamento	Epoxi (si no está insertada moldeada)
Estilete	Cable	Acero inoxidable
	Handle	Polipropileno
	Pegamento	Epoxi (si no está insertada moldeada)

Para SKU de agujas espinales BD® 401995, 402050, 402051, 405065, 405069, 405075, 405076, 405084, 405104, 405112, 405113, 405240, 405243, 405244, 405245, 405246, 405247, 405248, 405249, 405250, 405251, 405252, 405253, 405254, 405255, 405256, 405257, 405258 and 405259:

Componente		Material
Aguja	Canula	Acero inoxidable
	Hub	Polipropileno
	Protector	Polipropileno
Estilete	Cable	Acero inoxidable
	Handle	Polipropileno + colorante

Para introductores de agujas espinales BD® SKU 405260 y 405261:

Componente	Material
Hub	Polipropileno
Canula	Acero inoxidable
Escudo	Polipropileno

#### 1.5.- MATERIALES DE INTERÉS

Los materiales de interés son sustancias químicas que han sido identificadas de tener potencial de causar efectos a largo plazo a seres humanos o al medioambiente.

Material	Comentarios
ftalatos	<p>Según nuestros esfuerzos continuos de recopilación de datos y/o la información recibida de nuestros proveedores al 25 de enero de 2022, BD no ha identificado ningún:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ácido 1,2-bencenodicarboxílico, éster dihélico (ramificado y lineal) (CAS# 68515-50-4),</li> <li>• Ácido 1,2-bencenodicarboxílico, ésteres de alquilo di-C6-8 ramificados (CAS# 71888-89-6),</li> <li>• Ácido 1,2-bencenodicarboxílico, ésteres alquílicos di-C7-11 ramificados y lineales (CAS# 68515-42-4),</li> <li>• Ácido 1,2-bencenodicarboxílico, ésteres de di-alquilo C6-10 (CAS# 68515-51-5),</li> <li>• Ácido 1,2-bencenodicarboxílico, diésteres mixtos de decilo, hexilo y octilo (CAS# 68648-93-1),</li> <li>• ftalato de bencilo butilo (BBP) (CAS# 85-68-7),</li> <li>• Ftalato de bis (2-etilhexilo) (DEHP) (CAS# 117-81-7),</li> <li>• Ftalato de bis (2-metoxietilo) (DMEP) (n.º CAS 117-82-8),</li> <li>• Ftalato de di-n-hexilo (DnHP) (CAS# 84-75-3),</li> <li>• Ftalato de dibutilo (DBP) (CAS# 84-74-2),</li> <li>• Ftalato de diisobutilo (DIBP) (CAS# 84-69-5),</li> <li>• Ftalato de diisopentilo (DIPP) (CAS# 605-50-5),</li> <li>• Ftalato de dipentilo (DPP) (CAS# 131-18-0),</li> <li>• Ftalato de N-pentil-isopentilo (n.º CAS 776297-69-9), o</li> <li>• Ftalato de dicitlohexilo (DCHP) (CAS# 84-61-7)</li> </ul>



	en los artículos y envases con los números de producto mencionados anteriormente, en una concentración individual superior al 0,1 % w/w.
Latex	Según nuestros esfuerzos continuos de recopilación de datos y/o la información recibida de nuestros proveedores al 25 de enero de 2022, el látex de caucho natural y el látex no forman parte de la formulación del material para los artículos con los números de producto mencionados anteriormente.
Bisphenol A	Según nuestros esfuerzos continuos de recopilación de datos y/o la información recibida de nuestros proveedores al 25 de enero de 2022, BD no ha identificado ningún • 4,4'-isopropilidendifenol (BPA) (n.º CAS 80-05-7) en los artículos y envases con los números de producto mencionados anteriormente, en una concentración individual superior al 0,1 % (w/w). Para los productos SKU 405112, 405113, 405234, 405243, 405245 y 409443: Bisfenol A (BPA), CAS# 80-05-7, es un componente de una materia prima utilizada en el adhesivo. Según la información de nuestros proveedores y los resultados de las pruebas de BD, el nivel de BPA es inferior al 0,1 % p/p (<1000 ppm). Estos niveles están por debajo de una concentración de mínimos sin exposición ni toxicidad clínicamente significativa demostrable. No se necesita etiquetado para la Proposición 65 de California. No se requiere declaración REACH SVHC.
Sustancias de origen animal BSE/TSE	Las materias primas utilizadas en la fabricación de estos dispositivos no contienen tejido animal, pero pueden contener cantidades muy pequeñas de productos químicos derivados de materias primas de origen animal. Estos productos se fabrican con resinas poliméricas que pueden contener cantidades muy pequeñas de ácido esteárico y sustancias relacionadas derivadas de los derivados del sebo. Nuestros proveedores de resina han confirmado que estos productos químicos se han producido con múltiples ciclos de condiciones al menos tan rigurosas como las especificadas en el Anexo C.5 de EN ISO 22442-1:2020 y la Sección 6 de EMA 410/01 Rev. 3. Por lo tanto, estas materias primas cumplen o superan los requisitos de EN ISO 22442-1 y EMA 410/01 Rev. 3. Según esta información, se considera que estos productos no presentan ningún riesgo con respecto a EET/BSE u otras enfermedades transmitidas por animales. Además, dichos productos químicos derivados producidos de acuerdo con las normas y directrices antes mencionadas se consideran irrelevantes al determinar la clasificación de un dispositivo médico (según MDD 93/42/EEC, MDR 2017/745 y EU No 722/2012).
Cloruro de polivinilo (PVC)	Los dispositivos médicos y los envases a los que se hace referencia anteriormente no han sido diseñados ni fabricados intencionalmente con aditivos o materias primas que contengan PVC. No se agrega intencionalmente PVC a estos dispositivos médicos.

### 1.6.- INFORMACIÓN DE REACH

Según nuestros esfuerzos de recopilación de datos en curso y/o la información recibida de nuestros proveedores al 25 de enero de 2022, BD no ha identificado ninguna sustancia química en los artículos y envases con los números de producto mencionados anteriormente, en una concentración individual superior al 0,1 % peso por peso. (w/w), que han sido catalogados como SVHC e incluidos en la "Lista de candidatos" publicada por la Agencia Química Europea (ECHA) el 08 de julio de 2021 según el art. 59 (1,10) del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH).

### 1.7.- BIOCOMPATIBILIDAD

Los productos de BD cumplen con los requisitos de las normas de biocompatibilidad de los productos sanitarios, UNE EN ISO 10993-1:1-2009. Evaluación Biológica de Productos Sanitarios – Parte 1: Evaluación y Ensayos.

### 1.8.- ESTERILIZACIÓN

Las agujas espinales BD® y los introductores de agujas espinales BD® se esterilizan con óxido de etileno. El proceso de esterilización está validado según EN ISO 11135-1: "Esterilización de productos para el cuidado de la salud - Óxido de etileno - Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos". Los residuos de ETO están dentro de las regulaciones aplicables.

Los datos para respaldar la reesterilización de estos productos por parte del cliente están disponibles a través del acuerdo de calidad del cliente con BD. El cliente es responsable de la validación de sus propios procesos de esterilización asegurándose de que los parámetros utilizados no sean más estrictos que los definidos por BD.



### 1.9.- CADUCIDAD

La vida útil de las agujas espinales BD® y los introductores de agujas espinales BD® se ha evaluado mediante estudios de estabilidad para verificar la funcionalidad, las propiedades fisicoquímicas y microbianas a lo largo del tiempo. Las agujas espinales BD® y los introductores de agujas espinales BD® tienen una vida útil de 5 años.

Nota:

- El procesamiento por parte del usuario, como la reesterilización, podría afectar la vida útil de los productos.
- BD recomienda almacenar en un lugar seco, no expuesto a la luz intensa.

### 1.10.- NORMAS

Según extracto de la Declaración de conformidad (DOC\_ATF00011 Agujas espinales - ACTUALIZADO (11-23) final) vinculada al certificado CE número 252.797, 2010 02 0698 ET, 2010 02 0699 ET y 2017 06 0860 ET, para SKU 400366, 400367, 400368, 400369, 400370, 400371, 400372, 405148, 405149, 405211, 405234, 408360, 409442 y 409443:

NORMAS	TITULO
EN 556-1:2001/AC:2006	Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados "ESTÉRIL". Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal.
ISO 10993-1:2018	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.
EN ISO 11737-2:2020	Esterilización de productos para la salud. Métodos microbiológicos. Parte 2: Ensayos de esterilidad efectuados para la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización
ISO 13485:2016	Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
EN ISO 15223-1:2016	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales
EN 1041:2008	Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.
EN ISO 11138-2:2017	Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 2: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por óxido de etileno.
EN ISO 11607-1:2020	Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.
EN ISO 11607-2:2020	Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos de validación para procesos de conformación, sellado y ensamblado.
EN ISO 11737-1:2018	Esterilización de productos para la salud. Métodos microbiológicos. Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en los productos.
ISO 9626:1991 AMD1 2001	Tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos sanitarios.
EN ISO 11135:2014/A1:2019	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios
ISO 14971:2019	Productos Sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.
EN ISO 22442-1:2020	Productos sanitarios que utilizan tejidos animales y sus derivados. Parte 1: Aplicación de la gestión de riesgos.
ISO 6009:2016	Agujas hipodérmicas para un solo uso. Código de color para la identificación.
ISO 14155:2020	Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas.
EN ISO 11138-1:2017	Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 1: Requisitos generales.



IEC 62366-1:2015 + AMD 2020	Productos Sanitarios. Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los Productos Sanitarios.
-----------------------------	--

Nota:

Los estándares anteriores reflejan el estado en el momento de redactar este documento. Más información o actualizaciones están disponibles a pedido en la Declaración de Conformidad.

Según extracto de la Declaración de conformidad (EU\_DoC\_BD\_Spinal\_Needles\_Quicke\_Type\_Point\_Rev\_9) vinculada al certificado CE número 95 06 0005 CP y certificado CE número 2010 02 0701 ET, para SKU 405065, 405069, 405084, 405240, 405243, 405244, 405245, 405246, 405247, 405248, 405249, 405250, 405251, 405252, 405253, 405254, 405255, 405256, 405257, 405258 and 405259:

NORMAS	TITULO
EN 556-1:2001/AC:2006	Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados "ESTÉRIL". Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal.
EN ISO 10993 series	Evaluación biológica de productos sanitarios
EN ISO 11737-2:2009	Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 2: Ensayos de esterilidad efectuados para la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización.
EN ISO 13485:2016/AC:2018	Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
EN ISO 15223-1:2016	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.
EN 1041:2008 + A1:2013	Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.
EN ISO 11138-2:2017	Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 2: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por óxido de etileno.
EN ISO 11607-1:2020	Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.
EN ISO 11607-2:2020	Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos de validación para procesos de conformación, sellado y ensamblado.
EN ISO 11737-1:2018	Esterilización de productos para la salud. Métodos microbiológicos. Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en los productos.
EN ISO 9626:2016	Tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos sanitarios.
UNE-EN ISO 11135:2015	Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.
EN ISO 14971:2019	Productos Sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.
EN ISO 6009:2016	Agujas hipodérmicas para un solo uso. Código de color para la identificación.

Nota:

Los estándares anteriores reflejan el estado en el momento de redactar este documento. Más información o actualizaciones están disponibles a pedido en la Declaración de Conformidad.

NORMAS	TITULO
EN 556-1:2001/AC:2006	Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados "ESTÉRIL". Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal.
EN ISO 10993 series	Evaluación biológica de productos sanitarios
EN ISO 11737-2:2009	Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 2: Ensayos de esterilidad efectuados para la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización.
EN ISO 13485:2016/AC:2018	Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.



EN ISO 15223-1:2016	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.
EN 1041:2008 + A1:2013	Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.
EN ISO 11138-2:2017	Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 2: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por óxido de etileno.
EN ISO 11607-1:2020	Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.
EN ISO 11607-2:2020	Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos de validación para procesos de conformación, sellado y ensamblado.
EN ISO 11737-1:2018	Esterilización de productos para la salud. Métodos microbiológicos. Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en los productos.
EN ISO 9626:2016	Tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos sanitarios.
UNE-EN ISO 11135:2015	Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.
EN ISO 14971:2019	Productos Sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.
EN ISO 7864:2016	Agujas hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo

Nota:

Los estándares anteriores reflejan el estado en el momento de redactar este documento. Más información o actualizaciones están disponibles a pedido en la Declaración de Conformidad.

### 1.11.- CLASIFICACIÓN

Las agujas espinales BD® están clasificadas como Productos Sanitarios de Clase III según la regla 6 del Anexo IX, de la Directiva de productos sanitarios 93/42/EEC.

Los introductores de agujas espinales BD® (SKU 405260 y 405261) están clasificados como Productos Sanitarios de Clase IIa según la regla 6 del Anexo IX de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC, enmendada.

### 1.11.- CÓDIGO GMDN

De acuerdo con la norma ISO 15225 (Productos Sanitarios - Gestión de calidad - Estructura de datos de nomenclatura de Productos Sanitarios), los introductores de agujas espinales BD® y de agujas espinales BD® se referencian de la siguiente manera:

- Para agujas espinales BD®:

Código GMDN: 35212

Término GMDN: Aguja de anestesia espinal, de un solo uso.

- Para introductores de agujas espinales BD® (SKU 405260 y 405261):

Código GMDN: 45018

Término GMDN: Guía de aguja no implantable, de un solo uso

### 1.12.- BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

Todos los procesos de fabricación y de control se realizan siguiendo las Buenas Prácticas de Fabricación como se especifica a continuación:

- Las materias primas recibidas se verifican mediante inspecciones y ensayos. Los proveedores se aprueban mediante nuestro Sistema de Gestión de Proveedores.
- Además de las inspecciones automáticas en línea, de las inspecciones en proceso, se realizan adicionalmente ensayos de producto final para asegurar el cumplimiento de las especificaciones aprobadas

- La información referente a la fabricación y a los controles realizados en cada lote de producto se registra en un documento específico del lote que se conserva de acuerdo con nuestros procedimientos de control de documentos
- BD cuenta con un sistema de auditorías internas y externas para mantener el cumplimiento del sistema de calidad.
- BD confirma que continuará trabajando de acuerdo a las normas internacionales pertinentes en el diseño y fabricación de sus productos.

### 1.13.- OTROS

No se requieren hojas de datos de seguridad (del material) para estos productos.

- Certificado de contacto con alimentos (Reglamento de la Comisión UE 1183/2012 sobre "materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos" y Directiva 2002/72/CE (modificada) "relativa a materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos") no es necesario, ya que los productos de BD se utilizan para fines generales de inyección y aspiración de fluidos de viales, ampollas y partes del cuerpo debajo de la superficie de la piel.
- Las Buenas Prácticas de Manufactura definidas por FDA Pharmaceutical no se aplican a Productos Sanitarios.

## 2.- EMBALAJE

### 2.1.- CONFIGURACIÓN DE EMBALAJE

#### BD AGUJAS ESPINALES PUNTA QUINCKE

Referencia	Descripción	Embalaje primario (cantidad)	Estantería Caja (Cantidad)	Caja de envío (cantidad)	Insertar IFU N/A / Sí / No*
405069	Aguja espinal BD® Punta tipo Quincke 27GA 3-1/21IN	1	25	200	Sí
405259	Aguja espinal BD® Punta tipo Quincke 27GA 3.50IN	1	25	200	Sí
405065	Aguja espinal BD® Punta tipo Quincke 26GA 3-1/21IN	1	25	200	Sí
405258	Aguja espinal BD® Punta tipo Quincke 26GA 3.50IN	1	25	200	Sí
405234 / 400369 <sup>1</sup>	Aguja espinal BD® Punta tipo Quincke 25GA 4.69IN	1	10	50	Sí
405084	Aguja espinal BD® Punta tipo Quincke 25GA 3.50IN	1	25	200	Sí
405257	Aguja espinal BD® Punta tipo Quincke 25GA 3.50IN	1	25	200	Sí
405246	Aguja espinal BD® Punta tipo Quincke 25GA 3.00IN	1	25	200	Sí
405240	Aguja espinal BD® Punta tipo Quincke 23GA 3.50IN	1	25	200	Sí

405149 / 400367 <sup>1</sup>	Aguja espinal BD® Punta tipo Quincke 22GA 7.00IN	1	10	50	Sí
405148 / 400366 <sup>1</sup>	Aguja espinal BD® Punta tipo Quincke 22GA 5.00IN	1	10	50	Sí
405256	Aguja espinal BD® Punta tipo Quincke 22GA 3.50IN	1	25	200	Sí
405244	Aguja espinal BD® Punta tipo Quincke 22GA 2.50IN	1	25	200	Sí
405255	Aguja espinal BD® Punta tipo Quincke 22GA 3.00IN	1	25	200	Sí
405254	Aguja espinal BD® Punta tipo Quincke 22GA 1.50IN	1	25	200	Sí
405211 / 400368 <sup>1</sup>	Aguja espinal BD® Punta tipo Quincke 20GA 6.0IN	1	10	50	Sí
405253	Aguja espinal BD® Punta tipo Quincke 20GA 3.50IN	1	25	200	Sí
405252	Aguja espinal BD® Punta tipo Quincke 20GA 3.00IN	1	25	200	Sí
405251	Aguja espinal BD® Punta tipo Quincke 20GA 1.50IN	1	25	200	Sí
405250	Aguja espinal BD® Punta tipo Quincke 19GA 3.50IN	1	25	200	Sí
405249	Aguja espinal BD® Punta tipo Quincke 19GA 3.00IN	1	25	200	Sí
408360 / 400370 <sup>1</sup>	Aguja espinal BD® Punta tipo Quincke 18GA 6.00IN	1	10	50	Sí
405248	Aguja espinal BD® Punta tipo Quincke 18GA 3.50IN	1	25	200	Sí
405247	Aguja espinal BD® Punta tipo Quincke 18GA 3.00IN	1	25	200	Sí

#### BD WHITACRE AGUJAS ESPINALES

Referencia	Descripción	Embalaje primario (cantidad)	Estantería Caja (Cantidad)	Caja de envío (cantidad)	Insertar IFU N/A / Sí / No*
------------	-------------	------------------------------------	----------------------------------	--------------------------------	-----------------------------------

401995	BD® Whitacre Punta de lápiz Aguja espinal 22GA 3-1/2IN	1	25	200	Sí
405104	BD® Whitacre Punta de lápiz Aguja espinal 24GA 3-1/2IN	1	25	200	Sí
402050	BD® Whitacre Punta de lápiz Aguja espinal 25GA 3-1/2IN	1	25	200	Sí
409442 / 400372 <sup>1</sup>	BD® Whitacre Punta de lápiz Aguja espinal 25GA 4-11/16IN	1	10	50	Sí
405076	BD® Whitacre Punta de lápiz Aguja espinal 25GA 3-1/2IN	1	25	200	Sí
405112	BD® Whitacre Punta de lápiz Aguja espinal 25GA 4-1/16IN	1	25	200	Sí
402051	BD® Whitacre Punta de lápiz Aguja espinal 27GA 3-1/2IN	1	25	200	Sí
409443 / 400371 <sup>1</sup>	BD® Whitacre Punta de lápiz Aguja espinal 27GA 4-11/16IN	1	10	50	Sí
405075	BD® Whitacre Punta de lápiz Aguja espinal 27GA 3-1/2IN	1	25	200	Sí
405113	BD® Whitacre Punta de lápiz Aguja espinal 27GA 4-1/16IN	1	25	200	Sí

#### BD AGUJA ESPINAL INTRODUCTORES

Referencia	Descripción	Embalaje primario (cantidad)	Estantería Caja (Cantidad)	Caja de envío (cantidad)	Insertar IFU N/A / Sí / No*
405260	Introduccion de aguja espinal BD® 20GA 1.25IN	1	25	200	Sí
405261	Introduccion de aguja espinal BD® 22GA 1.25IN	1	25	200	Sí

#### BD AGUJAS ESPINALES PEDIATRICAS

Referencia	Descripción	Embalaje primario (cantidad)	Estantería Caja (Cantidad)	Caja de envío (cantidad)	Insertar IFU N/A / Sí / No*
------------	-------------	------------------------------------	----------------------------------	--------------------------------	-----------------------------------

405243	Aguja espinal neonatal BD® 25GA 1IN	1	25	200	Sí
405245	Aguja espinal neonatal BD® 25GA 1IN	1	25	200	Sí

\*"No": las instrucciones de uso pueden estar disponibles, pero no como un inserto.

## 2.2.- MATERIAL DE EMBALAJE

Para agujas espinales BD® SKU 400366, 400367, 400368, 400369, 400370, 400371, 400372, 405148, 405149, 405211, 405234, 408360, 409442 y 409443:

Componentes	Material
Pack Unitario	• Tela superior: Tyvek / Perfect Seal PS75 • Tela inferior: plástico termoformable/film Perfectform 36615
Estuche	Caja de cartón
Caja de Envío	Cartón ondulado
IFU	Papel

Para SKU de agujas espinales BD® 401995, 402050, 402051, 405065, 405069, 405075, 405076, 405084, 405104, 405112, 405113, 405240, 405243, 405244, 405245, 405246, 405247, 405248, 405249, 405250, 405251, 405252, 405253, 405254, 405255, 405256, 405257, 405258 y 405259:

Componentes	Material
Pack Unitario	Film (poliamida / Polietileno / Polipropileno / Tyvek)
Estuche	Cartón
Caja de Envío	Cartón
IFU	Papel

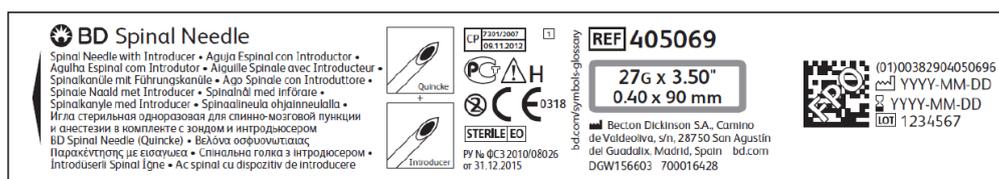
Para introductores de agujas espinales BD® SKU 405260 y 405261:

Componentes	Material
Pack Unitario	Film (Polipropileno / Polietileno) y Tyvek
Estuche	Cartulina
Caja de Envío	Cartón
IFU	Papel

## 2.3.- EJEMPLOS ETIQUETADO

Etiquetas: De acuerdo con la directiva europea de dispositivos médicos, las etiquetas son multilingües.

Etiqueta de Empaque Primario (Top Web) extraída del documento DGW1566 relacionado con la referencia 405069:



**BD Spinal Needle**  
 Spinal Needle with Introducer • Aguja Espinal con Introducitor •  
 Aguilha Espinal com Introducitor • Aiguille Spinale avec Introducateur •  
 Spinalkanüle mit Führungskanüle • Ago Spinalde con Introducttore •  
 Spinalne Naald met Introducer • Spinalnål med införare •  
 Spinalkanyle med Introducer • Spinalineula ohjainneulalla •  
 Игла стерильная одноразовая для спинно-мозговой пункции  
 и введения в комплекте с канюлей и интродюсером  
 BD Spinal Needle (Quincke) • Βελόνα οσφρυομυελιακή  
 Παρακέντησης με εισαγωγή • Спинально голка з интродюсером •  
 Introduceteri Spinal Igne • Ac spinal cu dispozitiv de introducere

CP 22012007 06112012  
 PGH  
 CE 0318  
 STERILE EO  
 PV № FC3 2010/08026 or 31.12.2015

REF 405069  
 27G x 3.50"  
 0.40 x 90 mm

bd.com/primary-labels-glossary  
 Becton Dickinson S.A., Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 San Agustin del Guadalix, Madrid, Spain bd.com  
 DGW156603 700016428

(01)00382904050695  
 YYYY-MM-DD  
 YYYY-MM-DD  
 1234567

Caja de Estuche extraído del documento DGF596 relacionado con la referencia 405069:



Etiqueta de Estuche extraída del documento DGL2907 relacionado con la referencia 405069:

- Spinal Needle with Introducer
- Aguja Espinal con Introducitor
- Agulha Espinal com Introducitor
- Aiguille Spinale avec Introducateur
- Spinalkanüle mit Führungskanüle
- Ago Spinale con Introducitore
- Spinale Naald met Introducer
- Spinálnál med infőrare
- Spinalkanyle med Introducer
- Spinaalneula ohjainneulalla
- Игла стерильная одноразовая для спинно-мозговой пункции и анестезии в комплекте с зондом и интродьюсером BD Spinal Needle (Quincke)
- Βελόνα οσφρουνωπιαίας Παρακέντησης με εισαγέα
- Спинальна голка з интродьюсером
- Introdüserli Spinal İğne
- Ac spinal cu dispozitiv de introducere
- Spinální jehla se zavaděčem
- Spináltű vezetőtűvel

**REF 405069**

**BD Spinal Needle**

**27GA 3.50 IN**

0.40 x 90 mm



Quincke



Introducer



(17)123456(10)1234567(30)25



(01)30382904050697

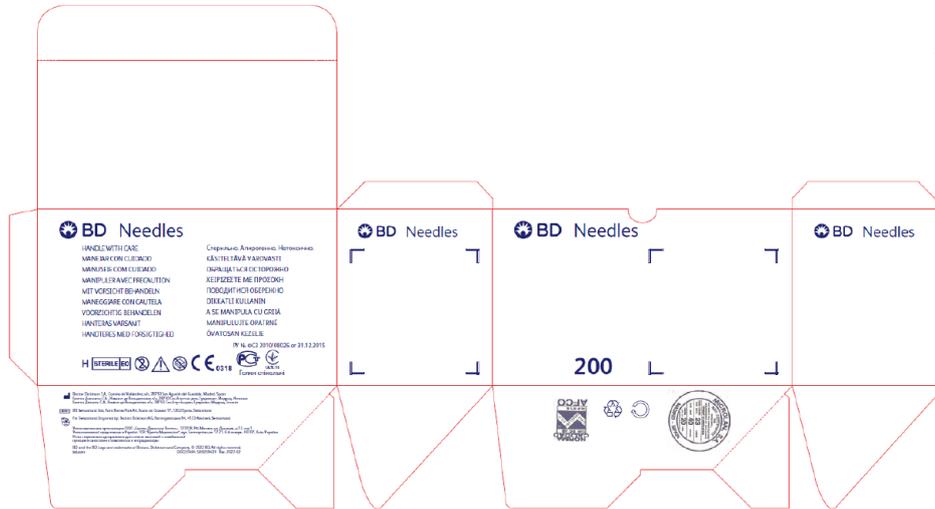
DGL290702

**LOT 1234567**

YYYY-MM

YYYY-MM

Caja de Envío extraído del documento DGC354 relacionado con la referencia 405069:



Etiqueta extraída del documento DGL2921 relacionado con la referencia 405069:

**REF 405069**

- Spinal Needle with Introducer
- Aguja Espinal con Introducitor
- Agulha Espinal com Introducitor
- Aiguille Spinale avec Introducateur
- Spinalkanüle mit Führungskanüle
- Ago Spinale con introduttore
- Spinale Naald met Introducator
- Spinalnáal med införare
- Spinalkanyle med Introducer
- Spinalneula ohjainneulalla
- Игла стерильная одноразовая для спинно-мозговой пункции и анестезии в комплекте с зондом и интродьюсером BD Spinal Needle (Quincke)
- Βελόνα σφαιροκυψιδίας Παρακέντησης με εισαγωγή
- Спинална голка з интродюсером
- Introdüserli Spinal İğne
- Ac spinal cu dispozitiv de introducere
- Spinální jehla se zavaděčem
- Spináltű vezetőtővel

**BD Spinal Needle**  
**27GA 3.50 IN**  
0.40 x 90 mm

Quincke + Introducer

(17)123456(10)1234567(30)200

(01)50382904050691

DGL292102

YYYY-MM    YYYY-MM    LOT 1234567

IFU extraído del documento DGP158 relacionado con la referencia 405069:

### BD Spinal Needle

- SPINAL NEEDLE Quincke Type Point
- AGUJA ESPINAL, punta tipo Quincke
- Agulha espinal de ponta Quincke
- AIGUILLE SPINALE Biseau de Quincke
- SPINALKANÜLE mit Quinckeschiff
- AGO SPINALE Punta tipo Quincke
- Spinalne naald met Quincke punt
- SPINALNÄL med Quincke stjädp spets
- SPINALKANYLE med Quincke slib
- SPINAALINEULA, Quincke tyyppinen kärki
- СПИНАЛЬНАЯ ИГЛА с заточкой типа Quincke
- ΒΕΛΟΝΑ ΟΣΦΥΟΝΟΤΙΑΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ με Ακρο τύπου Quincke
- Igła podrażczyniówkowa z końcówką typu Quincke point
- Spinali tii Quincke tipussa hegytel
- SPINALNI JEHLA s Quincke hrotom
- Spinalna ihla s hrotom typu Quincke
- SPINALNA IGLA s konico tipo Quincke
- SPINAALNÖEL Quincke-tüüpi otskuga
- SPINALINÉS ADATOS Quincke tipo gallukas
- SPINALNÄL ADATA ar Quincke tipa smalli
- SPINALNÄL med spets av Quincke-type
- SPINALNÄL med Quincke Tipi Uç
- إبرة شوكية من نوع كوينك نقطة
- СПИНАЛЬНАЯ ИГЛА с острым врхак тип Quincke
- Spinalna igla s Quincke vrhom
- Кинке типті спиналды ине
- Ac spinal cu vrful tip Quincke
- Spinalna igla sa vrhom „Quincke Point“
- Спинально голка з заточкою типу Кинке
- Игла стерильная одноразовая в комплекте с зондом для спинно-мозговой и люмбальной пункции и анестезии BD Spinal Needle (Quincke)



### BD Spinal Needle

- Spinal Needle Introducer
- Introducer de aguja espinal
- Introducer de Agulha Espinal
- Introducteur pour Aiguille
- Führungskanüle für Spinal
- Introduttore per Ago Spinale
- Introducer voor spinale
- Införare till spinalnål
- Introducer till spinalkanyle
- Spinalneulan ohjainneula
- Интродюсер для спинальной
- Εισαγωγικός βελόνος Οσφυονοτίας Παράκεντησης
- Prowadnica do igły podrażczyniówkowej
- Gerinctü bevezető
- Zavadčiac spinálnej ihly
- Vodilo subarahnoidne igle
- Spinalnebla juhnel
- Spinalinés adattos Intubatorlus
- Spinalis adatos hevedőlyp
- Införing for spinalnål
- Spinal Igne Introduceri
- \*مدخل إبرة شوكية
- Интродюсер за спинална игла
- Uvodnik za spinalnu iglu
- Спиналды атаргыш ине
- Dispozitiv de introduce pentru ac spinal
- Uvodnik za spinalnu iglu
- Интродюсер для спинальной голки
- Интродюсер для стерильных одноразовых игл для спинно-мозговой и люмбальной пункции и анестезии



### BD Whitacre Needle

- WHITACRE Pencil Point Spinal Needle
- Aguja espinal WHITACRE punta lápiz
- Agulha espinal de ponta de lápis WHITACRE
- Aiguille spinale WHITACRE, pointe crayon
- WHITACRE Spinalkanüle mit Bles-tiftspitze
- Ago spinale WHITACRE con punta o matita
- WHITACRE spinale naald met potloodpunt
- WHITACRE spinalnål med pencil point spets
- WHITACRE spinalkanyle med pencil point slib
- WHITACRE spinaalneula, kynätyyppinen kärki
- Спинальная игла с карандашной заточкой типа Whitacre
- Βελόνια Οσφυονοτίας Παράκεντησης τύπου Whitacre Pencil Point
- Igła podrażczyniówkowa typu WHITACRE z końcówką pencil point
- Spinali tii ceasa veşii hegytel Whitacre tipus
- Spinalni jehla k tužkovým hrotom Whitacre
- Spinalna ihla s tužkovým hrotom Whitacre
- Spinalna Igla Whitacre s konico v oblii spinaalka
- Whitacre Pencil-Point-spinalnål
- Spinalinè adotta su Whitacre „pistukko” tipo galluku
- Whitacre spinalnè adotta ar zimuda formas smalli
- WHITACRE spinalinè med byantspiss / Pencil point
- WHITACRE Kalem Uçlu Spinal Igne
- \*الإبرة الشوكية القلمية من وايتكر\*
- Спинална игла с моливораодобен врхак тип WHITACRE
- Whitacre Spinalna igla s pencil point vrhom
- Whitacre карындаш типті спиналды инес
- Ac spinal de tip pencil point Whitacre
- Spinalna igla Whitacre „Pencil Point“
- Спинально голка з заточкою типу олівця Whitacre
- Игла стерильная одноразовая в комплекте с зондом для спинно-мозговой и люмбальной пункции BD Whitacre Needle



### BD Spinal Needle

- Spinal Needle with Introducer
- Aguja Espinal con Introducer
- Agulha Espinal com Introdutor
- Aiguille Spinale avec Introducteur
- Spinalkanüle mit Führungskanüle
- Ago Spinale con Introduttore
- Spinalne Naald met Introducer
- Spinalnål med införare
- Spinalkanyle med Introducer
- Spinaalneula ohjainneulla
- Спинальная игла с интродюсером
- Βελόνια οσφυονοτίας Παράκ εντήσης με εισαγωγικα
- Igła podrażczyniówkowa z igłą prowadzącą
- Spinalni vezetövel
- Spinalni jehla se zavadčiacem
- Spinalna ihla sa zavadčacom
- Spinalna ihla z vodilom
- Spinalnebla koos sisestusseadmega
- Μυγρας smazzeju punkcijas adota ar Ievadāju
- Spinalinè med införingsthyse
- Introdüseri Spinal Igne
- \*إبرة نخاعية مع مدخل\*
- Спинална игла с интродюсер
- Spinalna igla s uvodnikom
- Жүзүм пункциясына арналган, интродюсермен жаныкталган ине
- Ac spinal cu dispozitiv de introduce
- Spinalna igla sa uvodnikom
- Спинально голка з интродюсером
- Игла стерильная одноразовая для спинно-мозговой пункции и анестезии в комплекте с зондом и интродюсером BD Spinal Needle (Quincke)



### BD Neonatal

- Neonatal Lumbar puncture needle
- Aguja para punción lumbar neonatal
- Agulha de punção lombar neonatal
- Aiguille de ponction lombaire pour néonatalogie
- Neonatal/Lumbalpunktionsskanüle
- Ago per punção lombar neonatale
- Naald voor neonatale lumbaal-punctie
- Neonatal lumbalpunktionssnål
- Neonatal lumbalpunktiokanyle
- Neonatalilumbaalneula
- Игла для люмбальной пункции у новорожденных
- Βελόνια οσφυικής παρακέντησης νεογνών
- Igła do nakłuc ięziwionych u noworodków
- Lumbalpunktió-tii (jauáuláitkeh)
- Jehla pro neonatální lumbální punkci
- Iгла pre neonatální lumbální punkciu
- gła za lumbalno punkcja noworodków
- Neonataalse lumbalpunktsiooni nõel
- Naujagimii juosmeninis punkcijas adota
- Neonatðla lumbðars punkcijas adota
- Nål for neonatal lumbalpunktion
- Neonatal Lumber punktsijs ignesi
- \*إبرة الزل القطني لل مضع\*
- Игла за лумбална пункция при новородени
- Igla za neonatalnu lumbalnu punkciju
- Неонатальдик люмбалдык пункцияга арналган ине
- Ac pentru puncție lombară la nou născuți
- Igla za lumbalnu punkciju za novorodencã
- Голка для люмбалной пункции новонародженых
- Игла стерильная одноразовая в комплекте с зондом для спинно-мозговой и люмбальной пункции BD Neonatal



### BD Whitacre Needle

- Whitacre Pencil Point Spinal Needle with Introducer
- Aguja espinal Whitacre punta lápiz con Introducer
- Agulha espinal de ponta de lápis Whitacre com Introdutor
- Aiguille spinale Whitacre, pointe crayon avec Introducteur
- Whitacre Spinalkanüle mit Bles-tiftspitze mit Führungskanüle
- Ago Spinale Whitacre con punta o matita e Introduttore
- Whitacre spinale naald met potloodpunt met Introducer
- WHITACRE spinalnål med pencil point spets med införare
- WHITACRE spinalkanyle med pencil point slib med introducer
- WHITACRE spinaalneula, kynätyyppinen kärki Ohjainneulla
- Спинальная игла с карандашной заточкой типа Whitacre с интродюсером
- Βελόνια οσφυονοτίας σπονδυλικής Παράκ εντήσης στήλης τύπου Whitacre Pencil point με εισαγωγικα
- Igła podrażczyniówkowa z końcówką typu Pencil Point z ostrem Whitacre i igłą prowadzącą
- Whitacre „cezuazehty” spinaliti vezetövel
- A traumatickã spinalni jehla Whitacre se zavadčacem
- Spinalna ihla s gutatou koncovku a zavadčacom Whitacre
- Spinalna igla z vodilom Whitacre Pencil Point
- Whitacre pencil-point-tipuga spinaalnèl koos sisestusseadmega
- \*Whitacre\* smalljeancijos formas spinalinè adotta su įvedikliu
- Whitacre konusveida μυγρας smazzeju punkcijas adota ar Ievadāju
- Whitacre byantspiss spinalinèl med införingsthyse
- Introdüseri Whitacre Kalem Uçlu Spinal Igne
- \*إبرة نخاعية ذات رأس حاد مع مدخل من وايتكر\*
- Спинална игла с моливораодобен врхак тип Whitacre и интродюсер
- Whitacre spinalna igla s pencil point vrhom
- Uvodnikom
- Жүзүм пункциясына арналган, интродюсермен жаныкталган, карындаш типті Whitacre инес
- Ac spinal de tip pencil point Whitacre cu dispozitiv de introduce
- Whitacre spinalna igla sa Pencil Point vrhom i uvodnikom
- Спинально голка з заточкою типу олівця Whitacre з интродюсером
- Игла стерильная одноразовая в комплекте с зондом и интродюсером для спинно-мозговой и люмбальной анестезии BD Whitacre Needle





**en**

**OBSERVE UNIVERSAL PRECAUTIONS ON ALL PATIENTS  
REPORT NEEDLE STICKS IMMEDIATELY AND FOLLOW ESTABLISHED PROTOCOL**  
- Percutaneous puncture with a contaminated needle may lead to serious illness such as hepatitis, HIV (AIDS), or other infectious diseases.  
- Resheathing needles is hazardous.  
**NON-PYROGENIC - STERILE:**  
Unless package has been opened or damaged.  
**DO NOT RESTERILIZE.**  
As with any spinal procedure, to help avoid needle breakage, **DO NOT ATTEMPT TO STRAIGHTEN A BENT NEEDLE.**  
Care should be taken to avoid needle damage. Repeated repositioning may increase the risk of needle breakage. Observe needle carefully during procedures.  
Remove spinal needle and introducer needle together. Replace with a new needle.  
**ENSURE SYRINGE IS SEATED FIRMLY IN NEEDLE HUB.**  
To be used by properly qualified and trained health professionals.  
**CAUTION:** Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.  
Re-use may lead to infection or other illness/injury.



Do not use if package is damaged.  
No utilizar si el envase está dañado.  
Não utilizar se a embalagem estiver danificada.  
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.  
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.  
Non utilizzare se la confezione è danneggiata.  
Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.  
Får ej användas om förpackningen är skadad.  
Må ikke anvendes, hvis pakningen er skadet.  
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.  
Не использовать, если упаковка повреждена.  
Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.  
Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone.  
Ne használni fel amennyiben a csomag sérült.  
Nepoužívajte, ak je obal poškodený.

Nepoužívejte, je-li obal poškozen.  
Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana.  
Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.  
Negalima naudoti, jei pakuotė pažeista.  
Neizmantoj, ja iepakojums ir bojāts.  
Må ikke brukes hvis pakken er skadet.  
Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın.  
لا تستخدم إذا كانت العبوة تالفة  
Да не се използва, ако опаковката е нарушена.  
Ne koristite ako je ambalaža oštećena.  
Қорабы бұзылған жағдайда бұйымды қолданбаңыз.  
Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.  
Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.  
Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена.



**STERILE EO**

**CE 0318**



UATR.116



Becton Dickinson S.A., Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 San Agustín del Guadalix, Madrid, Spain  
Бектон Дикинсон С.А., Камино де Вальдеолива, с/н, 28750 Сан Агустин дель Гуадаликс, Мадрид, Испания  
Бектон Дікінсон С.А., Каміно де Вальдеолива, с/н, 28750 Сан Агустін дель Гуадалікс, Мадрид, Іспанія



BD Switzerland Sàrl, Terre Bonne Park A4, Route de Crassier 17, 1262 Eysins, Switzerland



For Switzerland: Imported by: Becton Dickinson AG, Binningerstrasse 94, 4123 Allschwil, Switzerland

Уполномоченная организация: ООО «Бектон Дикинсон Восток», 127018, РФ, Москва, ул. Двинцев, д.12, стр.1

Уповноважений представник в Україні: ТОВ "Кратія Медтехніка", вул. Багговутівська 17-21, 6-й поверх, 04107, Київ, Україна

Иглы стерильные одноразовые для спинно-мозговой и люмбальной пункции и анестезии в комплектах и интродьюсеры

BD and the BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2022 BD. All rights reserved. bd.com