



Classe IIa selon la directive européenne 93/42 EEC sur les dispositifs médicaux.

Marquage CE :

Selon la directive européenne 93/42 EEC (procédure de conformité annexe V)

- **Certificat** n° 95 06 0005 CP : Certifié par Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (n° 0318)
- **Certificat** n° 252 333 : Certifié par NSAI (n° 0050)
- **Fabricant** : Becton Dickinson, San Agustin, Espagne
- **Certificat** : ISO 9001 : 2008, Certificat n°ES-0264/1994, certifié par IQNet & AENOR
- ISO 13485 : 2003, certificat n°95 06 0005 EN, Certifié par Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (n° 0318)
- ISO 14001 : 2004, certificat GA-1998/0105, certifié par AENOR
- **Fabricant** : Micropette Inc., Juncos, Puerto Rico, USA
- **Certificat** : I.S en ISO 13485 : 2003 n° MD 19.1805 : certifié par NSAI
- **Stérilisation** : Oxyde d'éthylène (ETO)
- **Péremption** : 5 ans après stérilisation

BD Yale™

Aiguilles spinales spécialisées pour ponction lombaire et rachianesthésie
Matériel stérile, usage unique



Indications :

Les aiguilles BD Yale™ permettent de réaliser ponctions lombaires et rachianesthésies.

Contre-indications absolues* :

- Hypertension intracrânienne
- Tumeur intracérébrale

Contre-indications relatives* :

- Infections cutanées localisées
- Plaies présentant des risques de dissémination
- Troubles de l'hémostase
- Malformations de la colonne

* selon les recommandations de la SFAR

Composition des différents éléments :

- Canule et mandrin : acier inoxydable
- Embase de l'aiguille et du mandrin : polypropylène (PP)
- Fixation aiguille/ mandrin sur embase : résine époxy ou aiguille sertie sur l'embase
- Encres de marquage des emballages
- Protecteur individuel de stérilité : moulé, transparent avec pellicule de Tyvek® scellée (matière non tissée résistante ; ne se déchire pas)

Certifié :

- Sans Latex
- Sans Phtalate (pour les références 405148 et 435234, 405243)

Caractéristiques Générales de BD Yale™ - Aiguille spécialisée pour ponction lombaire et rachianesthésie :

- **Pointe Quincke** : pointe solide et coupante ; finesse du biseau de Quincke (biseau court) : il écarte autant que possible les fibres de la dure-mère afin de réduire les pertes de liquide céphalo-rachidien (LCR).
- **Mandrin** : légère différence d'angle entre les biseaux du mandrin et de la canule : cette caractéristique limite le risque de biopsie au moment de la pénétration (dû à un biseau trop coupant).
- **Paroi mince et solidité de l'aiguille** : assurent flexibilité et solidité lors de la ponction et permettent un reflux maximal.
- **Aiguille lisse (sans silicone)** : pénétration facile sans risque d'effets secondaires.
- **Embase Luer-Lok™ translucide en polypropylène (PP)** : contrôle et bonne préhension de l'aiguille – surtout en portant des gants ; visualisation rapide du reflux de liquide céphalo-rachidien (LCR) par l'embase translucide à "effet loupe" ; confirmant la position correcte de la pointe de l'aiguille dans l'espace sous-arachnoïdien.
- **Encoche dans l'embase de l'aiguille pour une bonne connexion du mandrin** : confirme la bonne position du mandrin dans l'aiguille ; indique la direction du biseau, qui peut alors être facilement placé dans la bonne position.
- **Solide connexion de l'aiguille dans l'embase.**
- **Code couleur** pour une identification facile de l'aiguille désirée. • **Gamme complète** : de 18G à 29G.
- **Aiguilles à ponction lombaire néonatales** : développées spécialement pour les nouveaux nés et les enfants. Biseau court pour un contrôle maximal lors de la pénétration de la dure-mère et le placement précis et sûr de l'aiguille. Paroi fine pour un reflux maximal.

Caractéristiques Techniques :

											Conditionnement		
Références		Longueur	longueur	Gauges	Ø externe	Ø interne	Code	origine	Certificat CE	Certificat ISO	boîte	Suremballage	palette
		mm	inch	G	mm	mm	couleur		N°	N°	en carton	en carton	Filmée
405234	Périrachi -	119	4 11/16	25	0,50	nc	bleu	USA	252333	MD 19.1805	10	50	900
405148		130	5	22	0,70	nc	noir				10	50	900
405211		152	6	20	0,90	nc	jaune				10	50	900
408360	Intradiscale -	150	6	18	1,25	nc	rose				10	50	900
405149		180	7	22	0,70	nc	noir				10	50	900
Aiguilles spinales pédiatriques													
405243		25	1	25	0,50	0,24	bleu	Espagne	95 06 0005 CP	ER-0264/1994	25	200	3600
405245		51	2	25	0,50	0,24	bleu				25	200	3600
Kit aiguilles spinales pour rachianesthésie (aiguille + introducteur)													
405084	Aiguille	90	3	25	0,50	0,24	orange	Espagne	95 06 0005 CP	ER-0264/1994	25	200	4000
	Introducteur	32	1 1/4	20	0,90	0,58	jaune						
405065	Aiguille	90	3 1/2	26	0,45	0,24	translucide	Espagne	95 06 0005 CP	ER-0264/1994	25	200	8000
	Introducteur	32	1 1/4	20	0,90	0,58	jaune						
405069	Aiguille	90	3 1/2	27	0,40	0,19	gris	Espagne	95 06 0005 CP	ER-0264/1994	25	200	2200
	Introducteur	32	1 1/4	22	0,70	0,39	noir						
405068	Aiguille	90	3 1/2	29	0,33	0,18	translucide	Espagne	95 06 0005 CP	ER-0264/1994	25	200	2200
	Introducteur	32	1 1/4	22	0,70	0,39	noir						
Introducteurs pour aiguilles spinales													
405260	32	1 1/4	20 G pour spinales 25 & 26 G	0,90	0,58	jaune	Espagne	95 06 0005 CP	ER-0264/1994	25	200	3600	
405261	32	1 1/4	20 G pour spinales 27 & 29 G	0,70	0,46	noir				25	200	3600	