	Cod/Mod ST07	Temena srl Sede Operativa: Via Magellano 22/24 Capitale sociale € 110.000,00 i.v. 21054 FAGNANO OLONA VA Tel. 0331.611651 - Fax 0331.615265 P.Iva 07155100964 REA MB 1873455 -VA 330144
Aghi :Tuohy	Revisione n: 03	Data revisione
Data stampa venerdì 25 novembre 2016	Aghi per anestesia Epidurale	Pag 1 di 2

VS. RIF. LOTTO 24

SCHEMA TECNICA AGHI PER ANESTESIA EPIDURALE

Elementi identificativi del fabbricante

Ragione Sociale : **RM temena GmbH** (Mittelhöfer Str.1 D-34587 Gensungen Felsberg)
 P.IVA : DE812942188
 Stabilimento Produzione : RM temena GmbH
 Telefono Sede Italiana : 0331.611651
 Fax Sede Italiana : 0331.615265
 Web : www.temena.com – E. Mail : info@temena.it

Descrizione del prodotto

L'Ago di Tuohy di **Temena** dispongono di un'impugnatura ergonomica con alette che migliorano la maneggevolezza.

L'impugnatura del mandrino presenta un codice colore che agevola l'identificazione del diametro dell'ago.

Sull'Ago di Tuohy l'impugnatura del mandrino ha una linguetta che serve sia da incastro dello stesso sia come riferimento della posizione del foro dell'ago di tuohy.

L'acciaio inossidabile medicale siliconato riduce gli attriti durante l'introduzione.

La scala graduata centimetrata ben visibile sul cono dell'ago permette di controllare la profondità alla quale si è introdotto l'ago.


Il copri-ago plastico di protezione per l'ago di Tuohy è facilmente rimovibile

Calibri e Lunghezze diverse adatta ad ogni tipo di paziente:

17G-18G-20G-21G x 80mm-90mm-120mm-150mm

Denominazione	Materiale
Cannula Metallica (ago)	<i>interamente realizzata in acciaio inossidabile temperato di qualità medica di tipo 19/9 CR NI rispondente alle norme DIN 1.4301 (Europa); AISI 304 (USA); SUS 304 (Giappone)</i>
Impugnatura	Policarbonato MACROLON 2585 (Bayer AG)
Cappuccio Protezione	PP VC 1064 (Neste Chemicals)
Collante	Araldite (Ciba GeyGi AG)
Mandrino Ago Tuohy	Polietilene

PRODUZIONE STERILITA – CONFEZIONAMENTO - SMALTIMENTO	
Destinazione d'uso	Realizzazione di Anestesia Epidurale mediante Ago di Tuohy
Metodo di produzione	Clean room ambiente a contaminazione controllata
Metodo di sterilizzazione	Ossido di Etilene (ETO) secondo le Normative Vigenti ISO, CE e F.U.I. Il residuo di ETO è nei Limiti previsti dalla Circolare del Ministero della Sanità n. 56 del 22/06/1983
Confezionamento	Realizzato in materiali Atossici (PVC e PE) secondo Normative Vigenti
Conservazione	Temperatura ambiente compresa tra 5° e 40° C, in luogo fresco e asciutto (grado di umidità relativa compreso tra 10% e 90%) al riparo dai raggi del sole e fonti luminose e di calore dirette e particolarmente intense.
Scadenza	Data di scadenza: 5 anni dalla data del lotto di produzione stampata sulla confezione. La stabilità del prodotto nel tempo è da considerarsi nei limiti della validità indicata sulla confezione.
Quantità	Confezioni da 25 pezzi per singola misura
Smaltimento	Il prodotto deve essere smaltimento dopo l'uso come "rifiuto medico ospedaliero"

	Cod/Mod ST07	Temena srl Sede Operativa: Via Magellano 22/24 Capitale sociale € 110.000,00 i.v. 21054 FAGNANO OLONA VA Tel. 0331.611651 - Fax 0331.615265 P.Iva 07155100964 REA MB 1873455 -VA 330144
Aghi :Tuohy	Revisione n: 03	Data revisione
Data stampa venerdì 25 novembre 2016	Aghi per anestesia Epidurale	Pag 2 di 2

Risterilizzazione

Il dispositivo non deve essere assolutamente riutilizzato, risterilizzato o sanificato trattasi di dispositivo monouso

Contenuti

Lattice	Assente
Ftalati	Assenti
Possibilità di Cessione Materiale	Assente
Schede di sicurezza	Assenti (Dispositivi non soggetti alla direttiva 98/24/CE ex D.lgs 25 del 02/02/2002 sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro)

CODICI-REPERTORIO-CLASSIFICAZIONE

N. REPERTORIO	CODICE	DESCRIZIONE	GMDN	CND	CLASSE
1168696/R	98090-17	Ago Epidurale di Tuohy 17G x 90 mm	34842	A01030102	Ila
1197173/R	98080-18	Ago Epidurale di Tuohy 18G x 80 mm	34842	A01030102	Ila
1168700/R	98090-18	Ago Epidurale di Tuohy 18G x 90 mm	34842	A01030102	Ila
1197180/R	98120-18	Ago Epidurale di Tuohy 18G x 120 mm	34842	A01030102	Ila
1197189/R	98150-18	Ago Epidurale di Tuohy 18G x 150 mm	34842	A01030102	Ila
1168665/R	98045-20	Ago Epidurale di Tuohy 20G x 45 mm	34842	A01030102	Ila
1168704/R	98090-20	Ago Epidurale di Tuohy 20G x 90 mm	34842	A01030102	Ila
1168735/R	98090-21	Ago Epidurale di Tuohy 21G x 90 mm	34842	A01030102	Ila



CERTIFICAZIONI

Il fabbricante è certificato:


- **UNI EN ISO 13485** (Certificato ECM n. Z/16/03860E validità 31.03.2019)
- **CE 0481** (Certificato ECM n. Z/13/03050 validità 16.06.2018)

COPYRIGHT

Tutte le informazioni contenute nel presente manuale non possono essere usate per scopi diversi da quelli di cui si tratta. La presente pubblicazione non può essere riprodotta in tutto o in parte e con qualsiasi mezzo allo stato conosciuto senza l'autorizzazione della **te me na srl**



I contenuti riferiti a tale pubblicazione non possono essere interpretati come un tentativo di offrire, rendere un opinione medica, o di insegnare una pratica medica

	Cod/Mod ST30	Temena srl Sede Operativa: Via Magellano 22/24 Capitale sociale € 110.000,00 i.v. 21054 FAGNANO OLONA VA Tel. 0331.611651 - Fax 0331.615265 P.Iva 07155100964 REA MB 1873455 -VA 330144
Catetere per Anestesia	Revisione n: 01	Data revisione
Data stampa venerdì 25 novembre 2016	Catetere per Anestesia Epidurale	Pag 1 di 2

VS. RIF. LOTTO 24

SCHEMA TECNICA CATETERE EPIDURALE

Elementi identificativi del fabbricante

Ragione Sociale : **RM temena GmbH** (Mittelhöfer Str.1 D-34587 Gensungen Felsberg)
 P.IVA : DE812942188
 Stabilimento Produzione : RM temena GmbH Felsberg (Germania)
 Telefono Sede Italiana : 0331.611651
 Fax Sede Italiana : 0331.615265
 Web : www.temena.com – E. Mail : info@temena.it

Descrizione del prodotto

Catetere peridurale in Poliammide da 20Gx90cm con estremità distale chiusa arrotondata e morbida con tre fori laterali per permettere una migliore diffusione dell'anestetico distribuito, in forma elicoidale nella parte distale del catetere.

I cateteri presentano una graduazione centimetrata (Indicatori di profondità) stampata con inchiostro atossico e di colore azzurro ogni cm con evidenziazione differenziata dei 5, 10 e 15 cm per controllare la profondità alla quale si è inserito il catetere.

Per connettere il catetere al filtro epidurale e alla linea di infusione, è presente un Adattatore Tuohy Borst.


Il nostro catetere è dotato di cono-guida (verde) per l'introduzione

Esiste la variante con il mandrino per assicurare più rigidità al catetere e per facilitare l'introduzione.

Denominazione	Materiale
Catetere	<i>Catetere epidurale da 20 Gauge:</i> realizzato in poliamide PA 622/642 (Rehau AG – Germania) e conforme alle specifiche della F.U.I. (settembre 1993). <i>Mandrino:</i> realizzato in acciaio teflonato (Philips-Aeronautique) Test di biocompatibilità effettuati: -Intracutaneous test; -Systemic injection test; -Implantation test; -Summary injection test for plastics
Cono Introduttore	Realizzato in ABS e fornito da BASF-Germania
Connettore (Tuohy Borst Adapter)	Connettore di raccordo: composto dai seguenti componenti: - porzione superiore in poliamide (BASF-Germania); - porzione inferiore in policarbonato-Macrolon (ALBIS); - guarnizione elastica interna in gomma naturale termoplastica-Thekaflex (Schafer-Germania); - disco separatore interno in poliamide-sustamide (Rochling); - distanziatore in polipropilene-Eltex (Solvay); - cono di fissaggio in ABS-KR2802 (BASF).

PRODUZIONE STERILITÀ – CONFEZIONAMENTO - SMALTIMENTO

Metodo di produzione	Clear room ambiente a contaminazione controllata
Metodo di sterilizzazione	Ossido di Etilene (ETO) secondo le Normative Vigenti ISO, CE e F.U.I. Il residuo di ETO è nei Limiti previsti dalla Circolare del Ministero della Sanità n. 56 del 22/06/1983
Confezionamento	Realizzato in materiali Atossici secondo Normative Vigenti - busta proteggi catetere: realizzata in polietilene; - blister (vaschetta semirigida): in PET-VILLPET; - pellicola di copertura: realizzata in polietilene TYVEK
Conservazione	Temperatura ambiente compresa tra 5° e 40° C, in luogo fresco e asciutto (grado di umidità relativa compreso tra 10% e 90%) al riparo dai raggi del sole e fonti luminose e di calore dirette e particolarmente intense.
Scadenza	Data di scadenza: 5 anni dalla data del lotto di produzione stampata sulla confezione. La stabilità del prodotto nel tempo è da considerarsi nei limiti della validità indicata sulla confezione.
Quantità	Confezioni da 10 pezzi per singola misura
Smaltimento	Il prodotto deve essere smaltimento dopo l'uso come "rifiuto medico ospedaliero"
Risterilizzazione	Il dispositivo non deve essere assolutamente riutilizzato, ri-sterilizzato o sanificato trattasi di dispositivo monouso

	Cod/Mod ST30	Temena srl Sede Operativa: Via Magellano 22/24 Capitale sociale € 110.000,00 i.v. 21054 FAGNANO OLONA VA Tel. 0331.611651 - Fax 0331.615265 P.Iva 07155100964 REA MB 1873455 -VA 330144
Catetere per Anestesia	Revisione n: 01	Data revisione
Data stampa venerdì 25 novembre 2016	Catetere per Anestesia Epidurale	Pag 2 di 2

Contenuti

Lattice	Assente
Ftalati	Assenti
Schede di sicurezza	Assenti (Dispositivi non soggetti alla direttiva 98/24/CE ex D.lgs 25 del 02/02/2002 sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro)

CODICI-REPERTORIO-CLASSIFICAZIONE

N. REPERTORIO	CODICE	DESCRIZIONE	GMDN	CND	CLASSE
1203499/R	03590-20	Catetere per Anestesia Epidurale 20G x 900mm C/TBA	34842	A01030102	IIa
1203504/R	03590M20	Catetere per Anestesia epidurale 20Gx900mm C/Mandrino 0.2x900mm e TBA	34842	A01030102	IIa



CERTIFICAZIONI

Il fabbricante è certificato:

- **UNI EN ISO 13485** (Certificato ECM n. Z/16/03860E validità 31.03.2019)
- **CE 0481** (Certificato ECM n. Z/13/03050 validità 16.06.2018)

COPYRIGHT

Tutte le informazioni contenute nel presente manuale non possono essere usate per scopi diversi da quelli di cui si tratta. La presente pubblicazione non può essere riprodotta in tutto o in parte e con qualsiasi mezzo allo stato conosciuto senza l'autorizzazione della **te me na srl**



I contenuti riferiti a tale pubblicazione non possono essere interpretati come un tentativo di offrire, rendere un opinione medica, o di insegnare una pratica medica
