	Cod/Mod ST16	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
Siringa LOR	Revisione n: 03	Data revisione
Data stampa venerdì 25 novembre 2016	Siringa a perdita di resistenza	Pag 1 di 2

VS. RIF. LOTTO 70

SCHEDA TECNICA

SIRINGA LOR A PERDITA DI RESISTENZA

Elementi identificativi del fabbricante

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

Descrizione del prodotto

La siringa a bassa resistenza **LOR** di **Temena Group** è il frutto di una profonda attività di ricerca svolta nel campo dei materiali e delle tecnologie per applicazioni biomedicali e dell'attenta osservazione delle reali necessità di operatori sempre più numerosi ed esigenti. Trattasi di una particolare siringa brevettata per l'esatta individuazione dello spazio epidurale con la tecnica della perdita di resistenza (**LOR - Loss Of Resistance**).

Il particolare O-Ring consente di ridurre al minimo il punto di contatto tra spintore (pistone) e cilindro consentendo all'operatore una migliore percezione e sensibilità al momento dell'individuazione dello spazio peridurale.

L'elevata qualità dei materiali impiegati nella realizzazione delle Siringhe LOR è dimostrata anche dall'attenzione posta nelle fasi di studio e di progettazione di tutti i particolari sempre finalizzate al miglioramento delle prestazioni.

La siringa **LOR** costituisce uno strumento indispensabile per un operatore alla costante ricerca di prestazioni superiori e di sicurezza assoluta. Performance ottenibili grazie alla perfetta armonia tra materiali utilizzati e soluzioni tecnologiche applicate.

La Siringa LOR presenta le seguenti caratteristiche :

Cilindro Graduato in materiale plastico(polipropilene cod.900LL – Policarbonato cod. 800LL con attacco Luer Lock.


Spintore in materiale plastico

O-Ring in silicone di grado medicale brevettato. L'anello grazie alla perfetta tenuta sia in fase di aspirazione che in fase di iniezione consente di identificare lo spazio peridurale ricorrendo alla tecnica della perdita di resistenza LOR (Loss Of Resistance) sia con "mandrino liquido" che con "mandrino gassoso".

Capacità 10ml

La realizzazione della siringa LOR si avvale della più avanzata tecnologia biomedica per la lavorazione di materiali speciali. Ciò consente di conferire alle siringhe caratteristiche tecniche distintive. Inoltre, le varie fasi del processo produttivo vengono svolte tenendo sempre a mente le esigenze di rispetto per l'ambiente.



	Cod/Mod ST16	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
Siringa LOR	Revisione n: 03	Data revisione
Data stampa venerdì 25 novembre 2016	Siringa a perdita di resistenza	Pag 2 di 2

PRODUZIONE STERILITÀ – CONFEZIONAMENTO - SMALTIMENTO

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 10 pezzi per singola misura
Smaltimento	Il prodotto deve essere smaltito dopo l'uso come "rifiuto medico ospedaliero"
Risterilizzazione	Il dispositivo non deve essere assolutamente riutilizzato, risterilizzato o sanificato trattasi di dispositivo monouso

Contenuti

Lattice	Assente
Ftalati	Assenti
Possibilità 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
1228687/R	800LL-10	Siringa LOR Luer Lock in Policarbonato	44884	A020101	Ila
1228692/R	800LS-10	Siringa LOR Luer Slip in Policarbonato	44884	A020101	Ila
1228697/R	900LL-10	Siringa LOR Luer Lock in Polipropilene	44884	A020101	Ila
1228700/R	900LS-10	Siringa LOR Luer Slip in Polipropilene	44884	A020101	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
