

SISTEMA EPIDURALE MINIPACK 1 (Ago 18 G, 50mm, pediatrico))



Sistema epidurale Minipack 1 - Pediatrico

Indicazioni

Il sistema Minipack 1 (ago da 18G) contiene tutti gli elementi monouso fondamentali necessari per l'identificazione dello spazio epidurale, l'inserimento del microcatetere e l'induzione di un'anestesia locale epidurale. Minipack 1 consente la massima flessibilità nella scelta degli accessori, diverse combinazioni e misure sono disponibili per coprire tutte le necessità dell'utilizzatore.

Caratteristiche del prodotto

Il Sistema Portex Minipack 1 Epidurale contiene tutti gli accessori necessari per l'induzione di un'anestesia locale epidurale e permette l'abbinamento ottimale dei suoi componenti. Il set contiene, in un'unica confezione blister sterile:

Ago di Tuohy

18G (diametro esterno 1,3 mm) (diametro interno 1,0 mm).

Lunghezza 50 mm con mandrino in acciaio.

E' dotato di impugnatura con aletta trasparente staccabile ed offre all'operatore un'eccellente sensibilità durante l'avanzamento nei tessuti e legamenti fino all'identificazione dello spazio epidurale.

A partire da 10 mm dalla punta e per tutta la sua lunghezza sono riportate marcature di riferimento lunghe 5 mm per agevolare il controllo della profondità di inserimento.

A corredo viene fornito nel kit un introduttore da inserire nel cono dell'ago per facilitare l'introduzione del catetere.

Dispositivo a perdita di resistenza

Dispositivo a perdita di resistenza per il reperimento dello spazio epidurale costituito da una speciale siringa monouso a bassissimo coefficiente di attrito tra corpo e stantuffo con scorrevolezza ottimale. Utilizzabile per la tecnica a *mandrino liquido* con soluzione fisiologica o con tecnica a *mandrino gassoso* con aria.

Catetere

Trasparente con punta chiusa e 3 fori laterali ravvicinati.

Diametro esterno 0,83 mm - Lunghezza 650 mm.

Volume di riempimento 0.10 ml

Marcature di riferimento per l'introduzione come da direttive British Standard 6196.

Connettore

Epifuse ad alette e connessione Luer Lock, con bloccaggio reversibile

Filtro piatto

Con membrana da 0,2 micron adatto alla microfiltrazione batterica e particellare, con attacchi Luer Lock e possibilità di aspirazione / iniezione previene ogni eventuale contaminazione del farmaco durante la somministrazione.

Volume di riempimento (priming 0,75 ml).

smiths

SMITHS MEDICAL ITALIA S.r.l.
Un Procuratore Speciale
Cecile Franceschi
(nata a Bron (Francia) il 19-11-1974)


10 APR 2015

CE
0473

MATERIALI E COMPONENTI		LATEX FREE
Catetere	Nylon Atossico	Siringa perdita di resistenza: - corpo: polipropilene (FINA3620WZ natural) - stantuffo: polipropilene (FINA3620WZ natural) - guarnizione interna: gomma (Butil C. 8606005)
Corpo del filtro	Policarbonato trasparente	
Membrana del filtro	Trama acrilica (polisulfene/nylon)	
Ago di Tuohy	Acciaio inossidabile medicale	

CODICE	DESCRIZIONE	
100-391-180	Ago pediatrico 18G (50 mm) Catetere trasparente, punta chiusa e 3 fori laterali ravvicinati	
CONFEZIONE: Confezionati singolarmente in confezioni da 10 pezzi.		

PRODUTTORE	CLASSE MEDICA	STERILIZZAZIONE	DURATA
SMITHS MEDICAL	CE0473 - IIa	Ossido di Etilene (ETO)	5 anni confezione chiusa ed integra
CND: A01030102	REP: 61028		


SMITHS MEDICAL ITALIA S.r.l.
 Un Raccuratore Speciale
 Cecile Franceschi
 (nata a Bron (Francia) il 19-11-1974)

10 APR 2015

Sistemi minipack epidurale Portex® ISTRUZIONI PER L'USO

Le presenti istruzioni si riferiscono all'uso dei seguenti prodotti Portex®:

- 100/391/...** **SISTEMA Minipack 1**
Contiene ago e alettuccio Tuohy, catetere epidurale e connettore Epifuse®, guida del catetere, dispositivo "Perchillo di resistenza", filtro piatto epidurale con collare girevole - Luer Lock (0,2 µm); volume di innescio 0,8 ml, etichetta del catetere e dispositivo di fissaggio del catetere solo per 100/391/516-518 e 100/391/180.
- 100/392/...** **SISTEMA Minipack 2**
Contiene ago e alettuccio Tuohy, catetere epidurale e connettore Epifuse®, guida del catetere, filtro piatto epidurale con collare girevole - Luer Lock (0,2 µm); volume di innescio 0,8 ml, ed etichetta del catetere.
- 100/393/...** **SISTEMA Minipack 3**
Contiene catetere epidurale e connettore Epifuse®, guida del catetere, filtro piatto epidurale con collare girevole - Luer Lock (0,2 µm); volume di innescio 0,8 ml, ed etichetta del catetere.
- 100/394/...** **SISTEMA Minipack 4**
Contiene ago e alettuccio Tuohy, catetere epidurale e connettore Epifuse®, guida del catetere ed etichetta del catetere.

Le presenti istruzioni contengono importanti informazioni per l'utilizzo sicuro del prodotto. Leggere per intero il contenuto delle presenti istruzioni per l'uso incluse le avvertenze e le cautele, prima di utilizzare questo prodotto. La mancata osservanza delle avvertenze, delle cautele e delle istruzioni potrebbe avere conseguenze letali o essere causa di gravi lesioni per il paziente e/o per il medico.

NOTA: DISTRIBUIRE QUESTO INSERTO A TUTTI I SITI DI STOCCAGGIO DEL PRODOTTO.

Descrizione:

Gammina di confezioni sterili monouso contenenti diverse componenti destinate al posizionamento di un catetere epidurale nello spazio epidurale al fine di permettere delle iniezioni in bolo o l'infusione continua di un anestetico locale o altri farmaci per il sollievo dal dolore.

La gammina è disponibile con una scelta di aghi epidurali da 16 o da 18 G di diversi colori (codificati, trasparenti o radio-opachi, a estremità chiusa, con tre fori laterali e tre fori più vicini (CTE, closer three eye) o cateteri epidurali in nylon a estremità aperta. Consultare la letteratura relativa per i dettagli e per i codici dei prodotti.

Il sistema minipack 1 pediatrico: 18 G (100/391/180) contiene un ago epidurale Tuohy graduato di lunghezza pediatrica (50 mm) e un catetere epidurale da 18 G (650 mm).

Il sistema minipack 1 (100/391/516-518) contiene un ago epidurale Tuohy di lunghezza extra (110 mm); i cateteri epidurali da 16 e da 18 G nelle confezioni del sistema 3 sono destinati all'introduzione attraverso aghi epidurali Tuohy da 16 e 18 G, rispettivamente.

Il connettore per catetere Portex® Epifuse® è un connettore sterile monouso reversibile a scatto. È progettato per fornire un'interfaccia stabile tra il catetere e il sistema di erogazione e per minimizzare la fuoriuscita del catetere. Il connettore è destinato all'uso con cateteri da 16-18 G.

Specifiche dell'ago Tuohy:

Ago Tuohy da 16 G (BS6196) con alette a chiusura a scatto, D.E. 1,6 mm, D.I. 1,15 mm x 80 mm; lunghezza globale 105 mm; graduato da 30 a 70 mm x 10 mm dalla punta.

Ago Tuohy da 16 G di lunghezza extra (BS6196) con alette a chiusura a scatto, D.E. 1,6 mm, D.I. 1,15 mm x 110 mm; graduato da 10 a 100 mm x 10 mm dalla punta.

Ago Tuohy da 18 G (BS6196) con alette a chiusura a scatto, D.E. 1,3 mm, D.I. 1,0 mm x 80 mm; lunghezza globale 105 mm; graduato da 30 a 70 mm x 10 mm dalla punta.

Ago Tuohy da 18 G di lunghezza extra (BS6196) con alette a chiusura a scatto, D.E. 1,3 mm, D.I. 1,0 mm x 110 mm; graduato da 10 a 100 mm x 10 mm dalla punta.

Ago Tuohy pediatrico da 18 G di lunghezza extra (BS6196) con alette a chiusura a scatto, D.E. 1,3 mm, D.I. 1,0 mm x 30 mm; lunghezza globale 75 mm; graduato da 10 a 45 mm x 5 mm dalla punta.

Specifiche del catetere epidurale:

Catetere da 16 G trasparente o radio-opaco in nylon, a estremità chiusa, con 3 fori laterali, o a estremità aperta, D.E. 1,1 mm x 900 mm di lunghezza; tacche in posizione da 50 a 150 mm x 10 mm e a 200 mm dalla punta; volume di innescio 0,25 ml.

Catetere da 18 G trasparente o radio-opaco in nylon, a estremità chiusa, con 3 fori laterali, o a estremità aperta, D.E. 0,9 mm x 900 mm di lunghezza; tacche in posizione da 50 a 150 mm x 10 mm e a 200 mm dalla punta; volume di innescio 0,19 ml.

Catetere da 18 G trasparente pediatrico in nylon, a estremità chiusa, con 3 fori laterali più vicini, D.E. 0,9 mm x 650 mm di lunghezza; tacche in posizione da 10 a 150 mm x 10 mm dalla punta; volume di innescio 0,14 ml.

Indicazioni per l'uso del connettore per catetere Epifuse®:

Il connettore per catetere Portex® Epifuse® è indicato per l'uso con i cateteri più comunemente utilizzati nei sistemi per anestesia locali o regionali.

Controindicazioni del connettore per catetere Epifuse®:

Non vi sono controindicazioni note all'impiego di questo dispositivo.

Precauzioni:

- Se si osserva la presenza di sangue o liquido cefalorachidiano durante il posizionamento dell'ago Tuohy o del catetere epidurale, questi sono stati posizionati in maniera scorretta. Interrompere immediatamente e procedere secondo le tecniche di routine.
- Il filtro epidurale può essere lasciato in posizione per un periodo che va fino a 96 ore. Se il filtro deve essere utilizzato per dosi in bolo frequenti di soluzioni ispirate da male di vetro, si raccomanda di esercitare una precauzione aggiuntiva utilizzando aghi o cannule con filtro.

SMITHS MEDICAL ITALIA S.p.A.
Procuratore Speciale
ITALIA (02) 68000000
Via a Bron (Francia) il 19-11-1974)

10 APR 2015