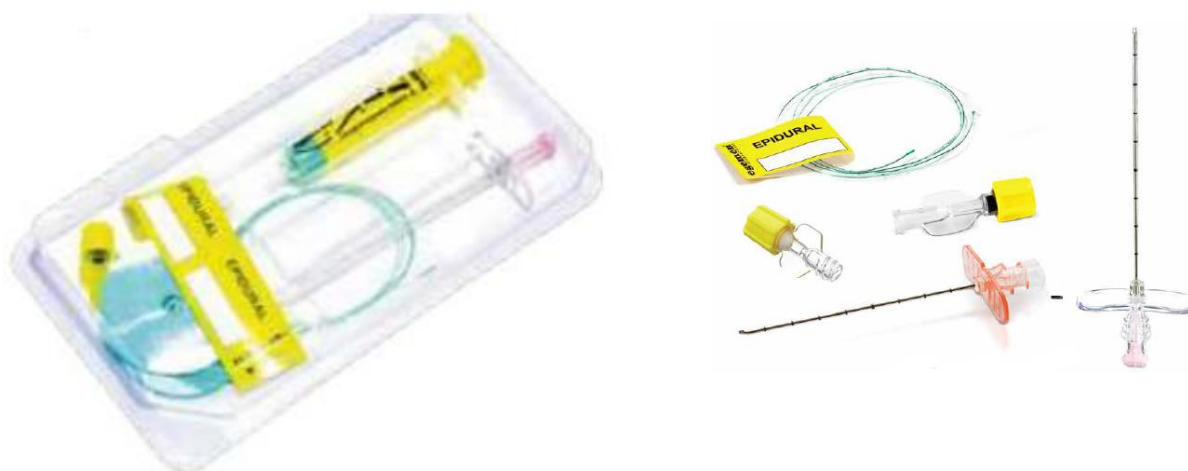


Información general	
Nombre comercial	Set de Anestesia Epidural - EPIFIX®
Marca / Fabricante	Egemen Internacional / TMT TIBBI MEDIKAL MALZEMELERI SAN. VE TIK A.S.
Registro Sanitario	10930-DME-1220
Clasificación del riesgo	IV
Método de Esterilización	Óxido de Etileno
Vida útil	5 años
Códigos de Referencias	Cuadro de Referencia

Descripción del Producto



INDICADO EN:

- Alivio del dolor durante y después de una intervención quirúrgica,
- Cirugía de cadera y extremidades inferiores, parto sin dolor.
- Intervenciones quirúrgicas situadas por debajo de la línea del pezón:
 - Ortopedia - Cirugías de las extremidades inferiores, incluyendo cadera, rodilla y áreas pélvicas
 - Cirugía vascular - Miembros inferiores, amputaciones
 - Obstetricia - Parto por cesárea
 - Ginecología - Cirugías de órganos pélvicos femeninos
 - Urología - Cirugías de próstata y vejiga
 - Cirugía general: cirugías del abdomen inferior, incluyendo apendicectomía, cirugías de intestino, reparación de hernia.
- Analgesia epidural:
 - Analgesia epidural en el parto
 - Tratamiento del dolor crónico por hernia discal, degeneración y espondilosis. Radiculopatía -Cervical, torácica, lumbosacra
 - Estenosis espinal y artropatía facetaria. Dolor simpático mediado/mantenido de las extremidades superiores o inferiores y dolor pélvico.

CARACTERISTICAS:

Componente	Especificación
Aguja epidural	Acero inoxidable de calidad 304
Catéter epidural	Poliamida
Filtro epidural	ABS transparente (Acrilonitrilo butadieno estireno) / filtro 0,2 µ
Jeringa epidural LOR	PP (polipropileno)
Adaptador Tuohy Borst	Cuerpo - ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno) transparente Cubierta - PE (polietileno)
Dispositivo de fijación del filtro	Adhesivo de grado médico
Dispositivo de fijación del catéter	Adhesivo de grado médico

Código de Referencia	Aguja TOUHY			EPISAFE® Catéter estándar 20G con 3 orificios laterales	EPISOFT® Catéter Atraumático con Punta blanda 20G 3 Orificios laterales	EPIUNO® Catéter Atraumático 20G con 6 agujeros laterales	EPIUNO SOFT® Catéter Atraumático con Punta blanda 20G 6 agujeros laterales	EPIJOR® Jeringa 10cc	Filtro Epidural 0.2µ	FLEXIFIX® Dispositivo de fijación de catéteres	PROFIX® Dispositivo de fijación del filtro	Tuohy Adaptador Borst
	16G-90mm	18G-80mm	18G-90mm									
TEPIS16903	x			x				x	x	x	x	x
TEPIX16903	x			x					x	x	x	x
TSEPI16903	x				x			x	x	x	x	x
TSEPIX16903	x				x				x	x	x	x
TEPISU16906	x					x		x	x	x	x	x
TEPIXU16906	x					x			x	x	x	x
TSEPI16906	x						x	x	x	x	x	x
TSEPIXU16906	x						x		x	x	x	x
TEPIS18903			x	x				x	x	x	x	x
TEPIX18803		x		x				x	x	x	x	x
TEPIX18903			x	x					x	x	x	x
TEPIX18803		x		x					x	x	x	x
TSEPI18903			x		x			x	x	x	x	x
TSEPI18803		x			x			x	x	x	x	x
TSEPIX18903			x		x				x	x	x	x
TSEPIX18803		x			x				x	x	x	x
TEPISU18906			x			x		x	x	x	x	x
TEPISU18806		x				x		x	x	x	x	x
TEPIXU18906			x			x			x	x	x	x
TEPIXU18806		x				x			x	x	x	x
TSEPI18906			x				x	x	x	x	x	x
TSEPI18806		x					x	x	x	x	x	x
TSEPIXU18906			x				x		x	x	x	x
TSEPIXU18806		x					x		x	x	x	x
TEPIMA16903	x			x					x			x
TSEPI16903	x				x				x			x
TEPIMAU16906	x					x			x			x
TSEPI16906	x						x		x			x
TEPIMA18903			x	x					x			x
TSEPI18903			x		x				x			x
TEPIMAU18906			x			x			x			x
TSEPI18906			x				x		x			x
TEPIMB3				x					x			x
TSEPIB3					x				x			x
TEPIMBU6						x			x			x
TSEPIBU6							x					x
TEPIMC16903	x			x								x
TSEPI16903	x				x							x
TEPIMCU16906	x					x						x
TSEPI16906	x						x					x
TEPIMC18903			x	x								x
TSEPI18903			x		x							x
TEPIMCU18906			x			x						x
TSEPI18906			x				x					x

Uso Previsto y Descripción Funcional

La anestesia regional puede aplicarse en todas las operaciones quirúrgicas situadas por debajo del nivel del pezón. Se utiliza una aguja epidural para inyectar anestésicos en el espacio epidural. Agujas de anestesia epidural, En las aplicaciones de anestesia regional, se utiliza con el propósito de inyectar el material anestésico en el espacio epidural en todas las operaciones que cubre las áreas bajo el nivel del pezón del cuerpo humano.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar en ambientes frescos, secos y sin polvo (10-35°C, 30-70% de humedad).

ADVERTENCIAS/INFORMACIÓN DE SEGURIDAD:

- Todas las intervenciones relacionadas con el uso de este dispositivo médico durante y después de su aplicación deben realizarse únicamente por un médico especializado en el tema.
- No utilice paquetes rotos o dañados. No son estériles.
- La cánula puede doblarse o romperse al aplicar una fuerza excesiva durante la intervención.
- El adhesivo en el dispositivo de fijación del catéter y en los dispositivos de fijación del filtro, las cintas y el paño quirúrgico adhesivo, puede causar una reacción en pieles sensibles.
- Después de su uso, elimine el dispositivo de acuerdo con las normas de eliminación de desechos médicos.
- No aplique ninguna técnica que no sea el procedimiento aprobado.
- Utilice este dispositivo médico sólo para el propósito previsto mencionado.
- Los componentes de este kit, están en conformidad entre sí y puede haber incumplimiento si se utiliza con otras marcas y productos.
- Durante la retirada del catéter, no fuerce si hay resistencia. Entonces inténtelo de nuevo inyectando solución salina dentro del catéter con alta presión y retirarse (sin forzar).
- Este dispositivo médico es de un solo uso. La reutilización o re-esterilización del paquete original después de abrirlo es peligroso y puede causar contaminación cruzada, infección y trauma.