



FICHA TÉCNICA

AGUJA DE PUNCIÓN

CODIGO: FT-DM-20
EMITIDO: ENERO 23/2023
VERSIÓN: 1

REFERENCIA:

CH 22-20
CH 22-28
IPN-18-20-2T
IPN-18-20-3B

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Aguja de punción inicial utiliza el acceso percutáneo del tejido profundo de nefrostomía y acceso a otros tejidos percutáneo y todas las demás, aplicaciones percutáneas.

La aguja chiba se usa para colangiografía, biopsia citología y procedimientos percutáneos de rutina

MARCA: MARFLOW

Registro Sanitario: INVIMA2022DM-0025797
FV REGISTRO INVIMA:09/08/2032
TIPO DE DM: Invasivo quirúrgico
Clasificación según riesgo: IIa

Aguja Punción Inicial

Set utiliza para el acceso percutáneo de tejido profundo de nefrostomía y acceso a otros tejidos percutáneo y todas las demás aplicaciones percutáneas. Se debe usar una guía de 0.035".

Aguja de punción de 2 partes, punta trocar

Art. No.	Tamaño (GA)	Longitud (cm)
IPN-18-20-2T	18	20

Aguja de punción de 3 partes, punta biselada

Art. No.	Tamaño (GA)	Longitud (cm)
IPN-18-20-3B	18	20

Aguja Chiba

La aguja chiba se usa para colangiografía percutánea, biopsia citológica y procedimiento percutánea de rutina.

Art. No.	Tamaño (GA)	Longitud (cm)
CH-22-20	22	20
CH-22-28	22	28

PRESENTACIÓN

Aguja de punción de 2 partes, punta trocar.

IPN-18-20-2T 18 FR 20 CM

Aguja de punción de 3 partes, punta biselada.

IPN-18-20-3B 18 FR 20 CM

Aguja Chiba

CH-22-20 22 FR 20 CM

CH-22-28 22 FR 28 CM

+ SUMUNISTRO

Los dispositivos se esterilizan con óxido de etileno. El contenido es estéril, no pirógeno en el paquete sin abrir sin daños. No utilizar si el envase está dañado o abierto.

INDICACIONES: Paso inicial para introducir el alambre guía a través del lomo al riñón como paso preliminar para las manipulaciones renales del endoscopio.

INSTRUCCIONES DE USO:

Antes de usar cheque que el empaque no está dañado. - Verifique que la aguja no está dañada, y si es posible informe a su distribuidor o representante local. - Extraiga la aguja del empaque, tomando cuidado de operarla bajo condiciones asépticas. - Introduzca la punta de la aguja en el punto seleccionado para la biopsia o el diagnóstico prenatal. - Remueva la protección y ajuste la cánula girando la ruedecilla.

La distancia es visible en escala milimétrica. - Junte el mango con la cánula girando el retén contra las agujas del reloj. - Cheque la movilidad del estilete enroscando y desenroscando la tapa, luego vuelva a la posición de inicio. - Si es necesario coloque anestesia local - Coloque la aguja sobre la parte interesada, y presione a través de las capas atravesando la cavidad ósea hasta la profundidad prefijada. - Desenrosque la tapa y remueva el estilete. Proceda con el aspirado.

TIEMPO DE VIDA UTIL

Cinco años a partir de la fecha de fabricación.

CONTRAINDICACIONES:

Existen diversas complicaciones asociadas con la punción: dolor en el sitio de punción, cefalea, vómito, hematomas epidural o subdural.

COMPLICACIONES Y POTENCIALES EFECTOS ADVERSOS:

- ☐ Puede ocurrir lesión de la estructura circundante
- ☐ Hematuria
- ☐ Infección

ADVERTENCIAS:

- Para un solo producto y sólo uso de los pacientes.
- No utilizar si alguna señal de daños en el producto es visible.
- No reutilizar, reprocesar o volver a esterilizar.
- Reutilización puede conducir a la infección y pirogenicidad.
- El reprocesamiento o re-esterilización pueden dañar el producto y afectar a su integridad, cuando se vuelva a utilizar puede tener como consecuencia el deterioro de la salud y la seguridad de los pacientes.

PRECAUCIONES:

Evite la re-esterilización. Si el instrumento está dañado o funciona mal, evite usarlo y deséchelo. Puede afectar al paciente y/o el endoscopio. Este instrumento debe ser utilizado solo por personal entrenado y familiarizado con procedimientos de Nefrostomía.

ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura ambiente controlada. No exponga a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta. Rotar el inventario para que los productos se utilicen antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

GARANTIA: El fabricante garantiza que se ha tomado el cuidado adecuado en el diseño y fabricación de este dispositivo. La presente garantía reemplaza y excluye todas las otras garantías que no estén expresamente establecidas en este documento, ya sea expresa o implícita por la ley o por otro medio, incluyendo, pero sin limitarse a cualquier garantía implícita de comerciabilidad o adaptabilidad. El manejo, el almacenamiento, la limpieza de este dispositivo, así como otros factores relacionados con el diagnóstico de los pacientes, el tratamiento, procedimientos quirúrgicos y otros asuntos más allá de la obligación del fabricante, son responsabilidad del Médico Tratante, la Clínica o el Importador del producto. En cuanto al manejo,

almacenamiento, limpieza del dispositivo, que son responsabilidad de importador y de la Clínica, y el diagnóstico, tratamiento y procedimientos quirúrgicos que son responsabilidad del Médico, el fabricante se limita a la reparación o sustitución de este dispositivo y no será responsable por cualquier pérdida incidental o consecuente, daños o gastos directos o indirectos que se deriven del uso de este dispositivo de acuerdo con esta garantía. El fabricante no asume, ni autoriza a persona alguna a asumir por el fabricante cualquier otra obligación o responsabilidad adicional en relación con este dispositivo.