

		INFORMACION TECNICA DEL DISPOSITIVO						
DISTRIBUIDOR		C.I. DISMECOL						
FABRICANTE		UreSil, LLC						
CERTIFICACION SISTEMA DE CALIDAD								
DISPOSITIVO MEDICO								
NOMBRE DE LA FAMILIA		Set de micropuncion POSI-STICK®						
NOMBRE COMERCIAL		Set de micropuncion no vascular						
REGISTRO SANITARIO		2021DM-0024687	VIGENCIA		02/12/2031			
RIESGO		IIA	VIDA UTIL		5 AÑOS			
DESCRIPCION DEL PRODUCTO				IMAGEN DEL PRODUCTO				
Se utiliza para acceso percutáneo de punción única para facilitar la colocación de una guía de alambre de trabajo de 0.038 pulgadas de diámetro para procedimientos de radiología intervencionista. El set cuenta con una banda radiopaca ayudan a identificar la ubicación de la punta distal de la vaina para un posicionamiento preciso. La vaina externa permite el avance de una guía de alambre de 0.038 pulgadas de diámetro, mientras que la guía de alambre de 0.018 pulgadas de diámetro permanece en su lugar como un alambre de seguridad. El set cuenta con recubrimiento hidrófilo reducen la fricción durante la inserción. El set incluye una aguja EchoTip® mejora la visibilidad bajo ultrasonido.								
REFERENCIAS DEL PRODUCTO								
Código de producto		Aguja tipo Trocar 21Ga	Set Introduccion 4Fr / 6Fr	Guia Nitinol .018 x 70cm	Guia .038 x 150 cm	Guia .035 x 150 cm	Dilatador 5Fr con Trocar	Guia .038 x 100
PS2-38		✓	✓	✓	✓			
PS2-35		✓	✓	✓		✓		
PS2-18				✓				
PS2-00		✓	✓	✓				
PS2-15							✓	✓
INDICACIONES								
Es un set de acceso percutaneo minimamente invasivo, reduce el riesgo de sangrado y de punciones traumaticas.								
INSTRUCCIONES DE USO								
El producto tiene la marca CE y está disponible para la venta en los EE. UU. Y en los países donde el producto ha recibido autorización para la venta cuando corresponda.								
MATERIALES			DATOS CLINICOS					
Cada Set de micropuncion POSI-STICK® se encuentra empacado con los siguientes componentes: Aguja tipo trocar 21Ga POSI-STICK® sistema de introducción coaxial dilatador de 4Fr, camisa 6Fr con marca radiopaca, cánula metálica Micro guía 0.018, 70cm longitud Guía 0.035 o 0.038, 150 cm longitud			El producto tiene la marca CE y está disponible para la venta en los EE. UU. Y en los países donde el producto ha recibido autorización para la venta cuando corresponda.					
EMPAQUE			ETIQUETA					
Set de micropuncion POSI-STICK®se colocan en una bolsa esteril.			Una etiqueta en la caja y otra en el empaque					
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO / PROCESO DE ESTERILIZACION								
Estéril si el paquete está sin abrir y no está dañado. La reutilización de este dispositivo de un solo uso puede provocar infección al paciente y/o un mal funcionamiento del dispositivo								