

		FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS			Código: CRD-FRM-QRA-012												
					Versión 00												
1. Descripción general del dispositivo																	
Nombre Comercial	Agujas Angiográficas de palomilla ajustable a presión			Tipo de dispositivo	invasivo												
Nombre genérico	Aguja angiográfica			Código GMDN	12747												
Imagen																	
Especificaciones	 Cánula de pared delgada - conector Luer																
Principio de funcionamiento	La aguja angiográfica está destinada a proporcionar un sitio de punción en la vasculatura periférica para la introducción de dispositivos de acceso vascular																
Elementos funcionales clave	Se proporcionan en la siguiente tabla																
	Elemento	Especificación															
		Número de catéteres		Especificación													
		Identificación de la cánula de agua antes del montaje	502-652	1,07 ± 0,01 mm													
			502-654	0,94 ± 0,01 mm													
			502-659	0,74 ± 0,01 mm													
			502-655	0,68 ± 0,01 mm													
			502-657	1,07 ±0,02/- 0,01 mm													
			502-658	0,96 ±0,02/- 0,01 mm													
		Longitud de la aguja	Número de catéteres		Especificación												
502-652			70 ± 1,5 mm														
502-654	70 ± 1,5 mm																
502-659	50 ± 1,5 mm																
502-655	50 ± 1,5 mm																
502-657	70 ± 1,0 mm																
502-658	70 ± 1,0 mm																
Composición	<table><tr><th>PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO</th><th>COMPOSICIÓN CUALITATIVA</th></tr><tr><td>CÁNULA</td><td>ACERO INOXIDABLE</td></tr><tr><td>NUCLEO</td><td>POLICARBONATO TRANSPARENTE</td></tr><tr><td>ARANDELA</td><td>LATÓN CHAPADO EN NIQUEL</td></tr><tr><td>FUNDA</td><td>POLIPROPILENO</td></tr><tr><td>ALA EXTRAÍBLE</td><td>POLIPROPILENO</td></tr></table>			PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA	CÁNULA	ACERO INOXIDABLE	NUCLEO	POLICARBONATO TRANSPARENTE	ARANDELA	LATÓN CHAPADO EN NIQUEL	FUNDA	POLIPROPILENO	ALA EXTRAÍBLE	POLIPROPILENO	vida útil	36 meses
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA																
CÁNULA	ACERO INOXIDABLE																
NUCLEO	POLICARBONATO TRANSPARENTE																
ARANDELA	LATÓN CHAPADO EN NIQUEL																
FUNDA	POLIPROPILENO																
ALA EXTRAÍBLE	POLIPROPILENO																
Accesorios	No se suministran ni son necesarios accesorios para su uso con el dispositivo.																
Indicaciones de uso:	Las agujas angiográficas Cordis están destinadas a crear una entrada en el recipiente para el mini alambre guía.																
Contraindicaciones:	No hay contraindicaciones conocidas para las agujas angiográficas Cordis																
Presentación comercial																	
Caja X 25 unidades																	
2. Registro sanitario																	
Número	INVIMA 2020DM-0021804	Clasificación de riesgo	IIA	fecha de vencimiento	01 de julio del 2030												
3. Referencias amparadas en Registro Sanitario																	
<table><tr><td>502652</td><td>502657</td></tr><tr><td>502654</td><td>502658</td></tr><tr><td>502655</td><td>502659</td></tr></table>						502652	502657	502654	502658	502655	502659						
502652	502657																
502654	502658																
502655	502659																

4. Condiciones de almacenamiento	
*Temperatura ambiente, lugar fresco y seco *Límite superior de temperatura: 54°C *Mantener almacenado aislado de pared, piso y techo	
5. Esterilización	
Las agujas angiográficas Cordis alcanzan un nivel de garantía de esterilidad de 10-6 y cumplen con todos los requisitos para residuos de óxido de etileno (EO), carga biológica y progenicidad. Una evaluación clínica realizada demuestra la conformidad con los requisitos esenciales para el rendimiento clínico y la seguridad clínica.	
6. Biocompatibilidad	
Basándose en las pruebas biológicas iniciales realizadas en las agujas angiográficas por Unisis y por Cordis, así como en las pruebas biológicas adoptadas del producto similar Unisis (agujas epidurales), Cordis confirma que las agujas angiográficas Unisis son biológicamente seguras y cumplen con los requisitos aplicables de ISO 10993-1: 2009.	
Advertencias	
No vuelva a tapar ni doble un objeto afilado No destape ni desempaquee el objeto afilado hasta que sea hora de utilizarlo	Mantenga los dedos lejos de la punta del objeto
8.Precauciones	
Antes de utilizar verifique que tenga a la mano todos los elementos que necesita.	
9. Información de bioseguridad	
NO Re esterilizar y/o reutilizar el dispositivo antes de su fecha de vencimiento	Utilice
10. Información de descarte del dispositivo	
Verifique que el recipiente de desechos esté hecho para eliminar objetos cortopunzantes. Reemplace los recipientes cuando estén dos tercios llenos	
11. Información de contacto	
En caso de requerir información adicional, o presentar alguna eventualidad antes, durante, después del uso del dispositivo médicos por favor contactar a su representante de ventas	
Elaborado Por:	Aprobado Por:
Analista de Calidad	Director Técnico