

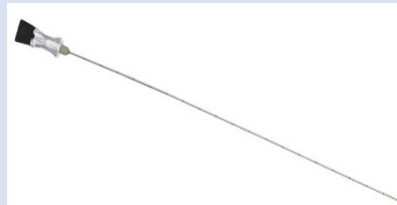
AGUJA DE CHIBA CYTOCAN "VVB"

CARACTERÍSTICAS

Aguja de chiba para biopsia citológica. Cánula de punción creada especialmente para diagnóstico por ultrasonido.

COMPOSICIÓN

- Mango ergonómico para cánula de policarbonato zylar.
- Mango para mandril hecho de ABS.
- Tubo de protección hecho de PELD.
- Profundidad del limitador hecha de elastómero.
- Cánula de acero inoxidable AISI 304.
- Mandril de acero inoxidable AISI 304.



INDICACIONES DE USO.

- Informar al paciente sobre la técnica y cualquier complicación.
- Inspeccione el embalaje del producto en busca de daños. Si está perfectamente intacto, abra el paquete utilizando las técnicas asépticas adecuadas. No utilice la aguja si nota la presencia de alguna imperfección.
- Retire el dispositivo del paquete. Inspeccione el dispositivo, verificando que no muestre daños y busque otras imperfecciones que puedan comprometer el funcionamiento del grupo de agujas. En caso de componentes de dispositivo dañados o doblados, NO UTILICE EL DISPOSITIVO.
- Inspeccione cuidadosamente el área elegida para la introducción de la aguja con el fin de eliminar los riesgos de infección y evaluar cualquier contraindicación. Limpie y desinfecte el área elegida.
- Retire la protección de la aguja.
- Coloque el tapón deslizante a la distancia de penetración deseada.
- Introduzca la cánula hasta que se alcance el límite establecido.
- Quítate el husillo.
- Dirige el examen.
- Saque la aguja del paciente.
- Retírelo en los contenedores adecuados.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS.

- Corresponderá al médico considerar si la biopsia es adecuada para pacientes tratados con tratamiento anticoagulante o que sufren de enfermedades hemorrágicas.
- Puede haber complicaciones potenciales asociadas con pacientes que sufren de enfermedades cardiovasculares, hepáticas, renales o endocrinas graves, coagulopatías, epilepsia, portadores de marcapasos o en tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes. Las principales complicaciones son la pérdida de

sangre vaginal en los 2-3 días después del examen, dolor abdominal y aborto interno, reducción de las extremidades y defectos ro-mandibular.

- El uso de este producto está reservado para especialistas médicos que son conscientes de todas las indicaciones, contraindicaciones, limitaciones, características típicas y posibles efectos secundarios asociados con el dispositivo. La atención que se debe prestar al paciente al final del procedimiento varía en función de la técnica utilizada y de las condiciones fisiológicas particulares del paciente.

PRECAUCIONES

- El dispositivo no está destinado al hueso
- No utilice si el paquete está dañado.
- Compruebe la fecha de caducidad antes de su uso.
- Las agujas son desechables y no re-esterilizables.
- El dispositivo desechable está diseñado para su uso en un solo paciente. No intente limpiar ni re-esterilizar el dispositivo.
- La reutilización conlleva el riesgo de contaminación cruzada entre los pacientes y puede causar pérdida de integridad mecánica y afectar la funcionalidad del dispositivo.
- VIGEO srl se exime de cualquier responsabilidad en el caso de reutilización del dispositivo.

DATOS ADICIONALES

Vida Útil: 5 años

Clasificación de Riesgo: IIa

Vigencia: 4 de junio de 2031

Registro Sanitario: INVIMA 2021DM-0023690

Fabricante: VIGEO S.R.L

Certificaciones: ISO 13485:2016, FDA y EMA

TABLA DE REFERENCIAS	
Agujas De Diagnóstico E Intervención Aguja De Chiba	Medidas
VVB1810	18Gx10cm
VVB1815	18Gx15cm
VVB1820	18Gx20cm
VVB2010	20Gx10cm
VVB2015	20Gx15cm
VVB2020	20Gx20cm
VVB2105	21Gx5cm
VVB2110	21Gx10cm
VVB2115	21Gx15cm
VVB2120	21Gx20cm
VVB2210	22Gx10cm
VVB2215	22Gx15cm
VVB2220	22Gx20cm
VVB2310	23Gx10cm
VVB2315	23Gx15cm
VVB2505	25Gx5cm

PRESENTACIÓN

- El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable.
- Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril.
- Paquete individual, accesorios y repuestos

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.

- Almacenar en lugar fresco, seco y oscuro.
- Evitar una exposición prolongada a la luz.
- Controlar condiciones macroambientales del área de almacenamiento: temperatura y humedad relativa.
- La esterilidad solo está garantizada en un paquete intacto.