

# FICHA TÉCNICA

Aguja coaxial para la introducción de cánulas, dispositivos de biopsia, cables de localización mamaria, catéteres u otros dispositivos. "INTRO"

#### **CARACTERISTICAS**

Aguja coaxial desechable para la introducción de cánulas, dispositivos de biopsia, cables de localización mamaria, catéteres u otros dispositivos.

Biopsia citológica o aguja introductora para biopsia histológica.

### **COMPOSICIÓN**

Mango ergonómico para cánula de policarbonato y zylar;

Mango para mandril hecho de ABS; Profundidad del limitador hecha de elastómero;

Tubo de protección hecho de PELD; Tapa de cierre hecha de PEHD o ABS Cánula de acero AISI 304.

Mandril de acero AISI 304.



#### Cómo usar:

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 del dispositivo con el fin de eliminar los riesgos de infección y evaluar cualquier contraindicación. Limpie y desinfecte el área elegida.

Compruebe la longitud y el diámetro de la aguja, compruebe que se pueden combinar con el tamaño y la longitud del dispositivo que se introducirá.

Abra el paquete

Eliminar la protección

Inserte la aguja introductoria hasta que se alcance el área deseada.

Tire del husillo de la aguja VVTC.

Inserte la cánula, el alambre de repere, el catéter o el dispositivo de biopsia, previamente precargado en la aguja VVTC.

Realice el funcionamiento deseado según el procedimiento específico descrito en las instrucciones de uso incluidas con el dispositivo que está utilizando.

Extraiga el dispositivo si es necesario dejando la aguja VVTC en su lugar para repetir la operación.

Si es necesario, realice una segunda inserción volviendo al punto 6.

Extraiga la aguja VVTC.

Retírelo en los contenedores adecuados.

### Contraindicaciones:

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 antiaggregantes.

### Riesgos del dispositivo:

Las agujas usadas tienen un alto riesgo de contaminación, prestan mucha atención para evitar el contacto accidental.



# FICHA TÉCNICA

## Advertencias y precauciones:

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.

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 no está destinado al hueso.

El dispositivo desechable está diseñado para su uso en un solo paciente. No intente limpiar ni resterilizar 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.

Después de su uso, este producto puede representar un riesgo biológico. Tratarlo de tal manera que evite picaduras accidentales y eliminarlo de acuerdo con las leyes y regulaciones aplicables.

### DATOS ADICIONALES

Vida Útil: 5 años Clasificación de Riesgo: IIa Vigencia: 4 de Junio de 2031
Fabricante: VIGEO S.R.L Certificaciones: FDA

REFERENCIAS	TAMAÑO	DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO
VVT1105	11G X 5CM		
VVT1305	13G X 5CM		
VVT1310	13G X 10CM	AGUJA COAXIAL PARA LA INTRODUCCIÓN DE CÁNULAS,	INVIMA
VVT1315	13G X 15CM	DISPOSITIVOS DE BIOPSIA, CABLES DE LOCALIZACIÓN MAMARIA, CATÉTERES U	2021DM-0023690
VVT1505	15G X 5CM	OTROS DISPOSITIVOS.	
VVT1510	15G X 10CM		
VVT1515	15G X 15CM		
VVT1705	17G X 15CM		
VVT1710	17G X 10CM		
VVT1715	17G X 15CM		

# **PRESENTACIÓN**

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. Desechables y no re-esterilizables.