

		FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS				
		CODIGO: CAL-FR-006		FECHA ACTUALIZACIÓN: 17 ENERO 2024	VERSIÓN: 03	
	PRODUCTO	KIT DE MICROPUNCIÓN				
	NOMBRE GENERICO	KIT DE MICROPUNCION - TIPO NEFF				
	MARCA					
	DESCRIPCIÓN	Kit de acceso percutáneo mínimamente invasivo.				
COMPOSICIÓN		• Aguja introductora (Chiba) de 21g. • Aguja de micropunción 6Fr * 18Cm con marca X-ray. • Guía alambre de 0,018* 80cm. • Guía teflonada de 0,035* 90cm.				
INDICACIONES		Kit usado para realizar micropunción en lugares de difícil acceso y posteriormente pasar catéter de drenaje que puede ser: • biliar. • nefrostomía. • multipropósito.				
PRECAUCIONES		• Uso exclusivo del personal medico • Dispositivo de un solo uso • No usar en caso de que el empaque se encuentre deteriorado • Al introducir, manipular o retirar un dispositivo a través de un introductor, mantenga siempre la posición del introductor. • No intente introducir ni extraer la guía o el introductor si siente resistencia. • La retirada o manipulación de la parte espiral del muelle distal de la guía, dril a través de la punta de una aguja puede causar rotura.				
ESPECIFICACIONES QUIMICAS					LIBRE DE LATEX	☒ SI ☐ NO
ESPECIFICACIONES FISICAS		DIAMETRO	CALIBRE	LONGITUD	FORMA	
		6 FR		18CM		
ESTERILIZACIÓN		Oxido de Etileno.				
VIDA UTIL		3 Años.				
CLASIFICACIÓN DEL RIESGO		IIA				
REGISTRO SANITARIO		015DM-0012798	MODALIDAD	Importar y vender	VIGENCIA	9/03/2025
FABRICANTE		BIOTEQUE CORPORATION I-LAN FACTORY II				
REFERENCIAS		RA00224 Set de Micropunción 6 FR x 18 CM (GT90+GN90)				
PRESENTACIÓN COMERCIAL		Empaque individual estéril.				
UNIDADES DE DISTRIBUCIÓN						
ENVASE		TIPO	MATERIAL	UNIDADES QUE CONTIENE	INFORMACIÓN	
		papel recubierto blanco y película médica transparente	Poliéster/ Polipropileno	1 unidad	Descripción Contenido Lote Vencimiento	
EMPAQUE O PRESENTACIÓN		Caja	Cartón	5 unidades		
EMBALAJE		Caja	Cartón	100 unidades por 20 cajas		
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO		Almacenar en un entorno seco a temperatura ambiente. No exponer el producto a temperaturas superiores a 40°C (104°F).				
ESPECIFICACIÓN DE CALIDAD		• EN ISO 10993-1,4,5:2009 Evaluación biológica de dispositivos médicos -- Parte 5: Pruebas de citotoxicidad in vitro (Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos). • EN ISO 10555-1:2009 Catéteres intravasculares Estériles, único uso. Requerimientos generales. • EN 1041:2008 Información suministrada por el Fabricante de Dispositivos Médicos. • EN 556-1:2001/AC:2006 Esterilización de Dispositivos Médicos. • EN 556-2:2003 Esterilización de Dispositivos Médicos. • EN-980:2008 Símbolos usados en el etiquetado de Dispositivos Médicos. • EN ISO 11135-1:2007 Evaluación Biológica de dispositivos Médicos. • EN ISO 11737-1:2006/AC:2009 Esterilización de dispositivos Médicos. Métodos microbiológicos -- Parte 1: Determinación de una población de microorganismos en productos. • EN ISO 11607-1:2009 Empaque para dispositivos médicos estériles terminados. Parte 1: Requisitos para materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de embalaje. • EN 20594-1:1993/ AC:1996 Acoplamientos cónicos de 6% (LUER) para jeringuillas, agujas y otros equipos médicos. Parte 1: Requisitos generales. • ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de Calidad. • ISO 14971: 2007 Dispositivos Médicos – Aplicación del manejo de riesgos de Dispositivos Médicos. • EN ISO 13485:2003/AC: 2009 Dispositivos Médicos- Sistema de Manejo de Calidad. Requisitos para propósitos regulatorios.				

GUIA RAPIDA DE USO

1. Introduzca la aguja. ADVERTENCIA: Coloque el dedo sobre el conector de la aguja para reducir al mínimo la pérdida de sangre y el riesgo de aspiración de aire.
2. Introduzca la guía alambre a través de la aguja introductor.
3. Retire la aguja y deje la guía en posición
4. Haga avanzar el introductor y el dilatador sobre la guía
5. Extraiga el dilatador y la guía dejando el catéter introductor instalado
6. Avance la guía teflonada a través del introductor
7. Extraiga el introductor y deje la guía en posición
8. Proceda a realizar la intervención planeada