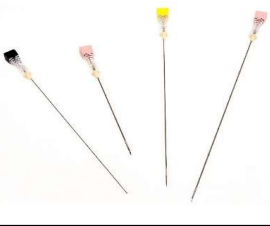


	FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS			
	CODIGO: CAL-FR-006		FECHA ACTUALIZACIÓN: 17 ENERO 2024	VERSIÓN: 03
	PRODUCTO	AGUJA FINA DE ASPIRACIÓN CHIBA		
	NOMBRE GENERICO	AGUJA FINA DE ASPIRACIÓN CHIBA		
	MARCA			
	DESCRIPCIÓN	Agujas aspiración para examen citológico en tejidos blandos.		
COMPOSICIÓN	• Conector Luer Lock transparente: Para una buena visibilidad durante los procedimientos de aspiración. • Aguja Chiba con punta en bisel para obtención de aspirado para citología. • Cánula afilada para una inserción y penetración segura e indolora. • Tratamiento ecogénico interno o externo para un correcto posicionamiento bajo guía ecográfica. • Marcas centimétricas y tope deslizante.			
INDICACIONES	Utilizada para obtener biopsias citológicas, aspiración, punción exploratoria, inyección de medios de contraste y otros fluidos. Las marcas de profundidad en centímetros ayudan a una colocación precisa, buje de bloqueo Luer transparente para una buena visibilidad durante los procedimientos de aspiración. El tope de piel de bloqueo positivo controla la migración hacia adelante. La punta ecogénica mejora la visualización del ultrasonido. Su uso está recomendado principalmente en pecho, riñón, hígado, pulmón y tiroides.			
PRECAUCIONES	• El producto no debe reutilizarse en ningún caso. • El producto no debe reesterilizarse en ningún caso. • El producto o los componentes del producto pueden ser afilados o puntiagudos. • Tenga presente las medidas de bioseguridad para la manipulación de residuos biológicos.			
ESPECIFICACIONES QUIMICAS	N/A		LIBRE DE LATEX	☒ SI ☐ NO
ESTERILIZACIÓN	Oxido de etileno.			
VIDA UTIL	5 años.			
CLASIFICACIÓN DEL RIESGO	IIA			
REGISTRO SANITARIO	2015DM-0013268	MODALIDAD	Importar y vender	VIGENCIA 23/07/2025
FABRICANTE	MEDAX S.R.L. UNIPERSONALE			
REFERENCIAS	DIAMETRO	REFERENCIA Y LONGITUD		
	18G	RA00261: 150 mm		RA00034: 200 mm
	20G	RA00036: 200 mm		
	22G	RA00039: 200 mm		
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Unidad en empaque estéril.			
UNIDADES DE DISTRIBUCIÓN				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES QUE CONTIENE	INFORMACIÓN Importador fabricante Lote referencia
	Blíster	Tyvek + PVC /PE transparente	1 unidad	
EMPAQUE O PRESENTACIÓN	Caja	Cartón	20 unidades	
EMBALAJE	Caja	Cartón	8 cajas	
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenar lejos de luz solar, con temperatura recomendada entre 0°C y 50°C, y humedad relativa entre 20% y 80%.			
ESPECIFICACIÓN DE CALIDAD	ISO 11135-1 Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. ISO 14644 Clasificación de la limpieza del aire por concentración de partículas.			