

	FT-V-008	Página 1 de 3
	AGUJA PARA BIOPSIA CITOLÓGICA ECOCHIBA®	Versión: 3

FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y DEL PROVEEDOR

1.1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO:



Imagen No. 1 Aguja ECOCHIBA®

1.1.1. Nombre del producto: Aguja para biopsia citológica ECOCHIBA®

1.1.2. Registro sanitario y vigencia: INVIMA 2021DM-0024764. Vence en diciembre 17 de 2031.

1.1.3. Presentación: Empaque individual en caja x 20 unidades

1.1.4. Marca: ECOCHIBA® Sterylab

1.1.5. Esterilización: Oxido de etileno.

1.1.6. Indicaciones de uso: Está indicado para realizar biopsia citológica.

1.1.7. Características:

- ECOCHIBA® es una aguja de biopsia de tipo Chiba, claramente visible en el monitor ecográfico en su longitud entera, gracias al metal de aleación en el que está fabricado (echonox®).
- Fácil lectura por la marcación centimétrica y arrastrando el tapón facilita la colocación precisa en la profundidad.
- Punto tipo quincke el cual facilita y hace la penetración menos invasiva.
- Cánula de pared ultra delgada que permite una colección de muestreo abundante.
- Eje transparente con doble lente de aumento y reducción progresiva del diente por la aguja introductora.
- Todas las agujas tienen código de colores para una mejor selección del calibre.
- Amplia gama de tamaños.

	FT-V-008	Página 2 de 3
	AGUJA PARA BIOPSIA CITOLÓGICA ECOCHIBA®	Versión: 3

1.1.8. Vida útil: 5 años a partir de la fecha de esterilización.

1.2. IDENTIFICACIÓN DEL PROVEEDOR:

1.2.1. Fabricante: STERYLAB SRL

1.2.2. Importador y Distribuidor: RENAL MEDICAL MARKETING LIMITADA

1.2.3. Dirección: Celta Trade Park, Autopista a Medellín Km 7,8 bodega 146. Funza- Cundinamarca.

1.2.4. Teléfono: (57) (60 1) 896 64 29/ 30/ 31

1.2.5. Página web: www.renal-medical.com

2. COMPOSICIÓN

Aguja

Doble lente de aumento

Dispositivo limitante de profundidad

3. REFERENCIAS

TAMAÑO	LONGITUD (mm)	CÓDIGO DE COLOR
18G	11-15-20	Rosa
20G	7-9-11-15-20	Amarillo
21G	7-9-11-15-20	Verde
22G	7-9-11-15-20	Negro
23G	5-7-9	—
25G	5-7-9	Naranja

Tabla No. 1

ECXyyzz: Donde yy es tamaño y zz es longitud; ejemplo ECX1811 (18G - 11 cm)

4. IDENTIFICACIÓN DE LOS RIESGOS

Dispositivo médico invasivo. Riesgo II a.

5. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

5.1. Almacenar en un ambiente limpio, fresco y seco, a una temperatura menor a 30°C, sin recibir directamente la luz y el calor.

5.2. Usar sólo una vez. NO REUTILIZAR.

5.3. No utilizar, si el empaque está previamente abierto.

	FT-V-008	Página 3 de 3
	AGUJA PARA BIOPSIA CITOLÓGICA ECOCHIBA®	Versión: 3

6. CONSIDERACIONES SOBRE DISPOSICIÓN FINAL

Este producto, si no se altera en su uso, puede ser eliminado de acuerdo a la normativa establecida por el Servicio de Salud local.

7. INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE

Está clasificado como material no peligroso.

Decreto 1609/02

Ley 769/2002. Código Nacional de Tránsito Terrestre

8. OTRAS INFORMACIONES

Frases de Seguridad S

S2: Manténgase fuera del alcance de los niños.

S3: Consérvese en lugar fresco.

S49: Consérvese únicamente en el recipiente de origen.

« Esta ficha complementa las indicaciones técnicas de uso, no las sustituye. La información que contiene está basada en nuestros conocimientos relativos sobre el producto al que nos referimos. Se previene a los usuarios sobre los riesgos que eventualmente podrían darse en el caso de que el producto sea utilizado para funciones distintas de las que inicialmente está concebido.

Esta ficha no exime en ningún caso al usuario sobre el conocimiento y la aplicación del conjunto de normas que regulan su actividad, y será únicamente responsabilidad suya tomar las precauciones necesarias para el uso que haga del producto. »