

	FT-V-029	Página 1 de 3
	AGUJA DE BLOQUEO PARA BIOPSIA DE PRÓSTATA	Versión: 3

FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y DEL PROVEEDOR

1.1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO:

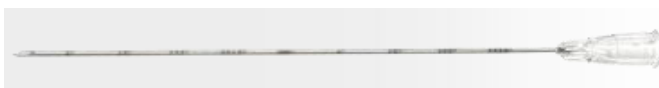


Imagen No. 1 Aguja BLO-K®

1.1.1. Nombre del producto: Aguja para biopsia prostática.

1.1.2. Registro sanitario y vigencia: INVIMA 2017 DM-0017122. Vence en noviembre 08 de 2027.

1.1.3. Presentación: Empaque individual en caja x 10 unidades

1.1.4. Marca: BLO-K® - Histo

1.1.5. Esterilización: Oxido de etileno.

1.1.6. Indicaciones de uso: Aguja para la realización de bloqueo pre biopsia en próstata.

1.1.7. Características:

- Se utiliza a través de la guía de biopsia del transductor ecográfico previo a introducir la aguja de biopsia.
- Permite utilizar todo tipo de jeringas.
- El bisel posee un diseño que no necesita de mandril para ser introducido.
- Cuenta con marcas de profundidad cada centímetro.
- Posee terminal plástico translúcido, para una mejor visualización.

1.1.8. Advertencias:

- Las agujas para biopsia prostática, se han diseñado para ser utilizados sólo una vez. La reutilización de este dispositivo médico conlleva el riesgo de contaminación entre pacientes, ya que los dispositivos médicos, especialmente aquellos con lúmenes pequeños y largos, uniones y/o hendiduras entre componentes, son difíciles o imposibles de limpiar una vez que los líquidos corporales o tejidos con potencial de contaminación pirógena o microbiana han entrado en contacto con el dispositivo médico durante un periodo de tiempo indeterminado. El material biológico residual puede fomentar la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos que pueden causar complicaciones infecciosas.
- No reesterilice. La limpieza, el reprocesamiento y/o la reesterilización de este dispositivo médico aumentan la probabilidad de funcionamiento incorrecto del dispositivo debido a posibles efectos adversos sobre los componentes influenciados por cambios térmicos y/o mecánicos.

	FT-V-029	Página 2 de 3
	AGUJA DE BLOQUEO PARA BIOPSIA DE PRÓSTATA	Versión: 3

- Producto no Apto para uso en ambientes de Resonancia Nuclear Magnética RNM.
- Almacenar a temperatura ambiente protegido de luz solar directa.

1.1.9. Precauciones y contraindicaciones:

- Este producto deberá ser utilizado por un médico totalmente familiarizado con las indicaciones, contraindicaciones, limitaciones, resultados típicos y posibles efectos secundarios de la biopsia por aguja.
- Antes del uso, inspeccione la aguja por si la punta está dañada, el cuerpo doblado o si hay otras imperfecciones que impidan el funcionamiento correcto. Si los componentes de la aguja están doblados o dañados NO LA USE.

1.1.10. Vida útil: 4 años a partir de la fecha de esterilización.

1.2. IDENTIFICACIÓN DEL PROVEEDOR:

1.2.1. Fabricante: Histo S.A

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: 742 85 02 – 896 64 29/ 30/ 31

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

2. COMPOSICIÓN

- Aguja en acero inoxidable ALSI304
- Terminal plástica

3. REFERENCIAS

CÓDIGO	CALIBRE (Ga)	LONGITUD (cm)
812020	20	20
812025	20	25

Tabla No.1 Referencias de aguja de bloqueo pre biopsia en próstata

 RENAL MEDICAL	FT-V-029	Página 3 de 3
	AGUJA DE BLOQUEO PARA BIOPSIA DE PRÓSTATA	Versión: 3

4. IDENTIFICACION DE LOS RIESGOS

Dispositivo médico invasivo quirúrgico. 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, sí el empaque está previamente abierto.

6. CONSIDERACIONES SOBRE DISPOSICION 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. INFORMACION 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. »