

FICHA TECNICA

Aguja Quincke para punción lumbar
183.97

Fecha: 30-11-2017

1 Información administrativa de la compañía

1.1	Nombre: Vygon Colombia S.A	
1.2	Dirección: Calle 79 No 74 - 29 Barranquilla, Colombia	Fax: (57-5) 3730665 E-mail: abolivar@vygon.com.co Website: www.vygon.com.co
1.3	Product Manager: Luis Álvaro Bolívar Montes	Tel: (57-5) 373 0963 Cel: 317 6415756 E-mail: abolivar@vygon.com.co

2 Información sobre el dispositivo

2.1 **Nombre Genérico:** Aguja para punción lumbar

2.2 **Nombre Comercial:** Aguja Quincke para punción lumbar

Clase de dispositivo medico: III

Directiva aplicable de la UE: 93/42/CEE

2.3 **De acuerdo con el Apéndice N°:** II

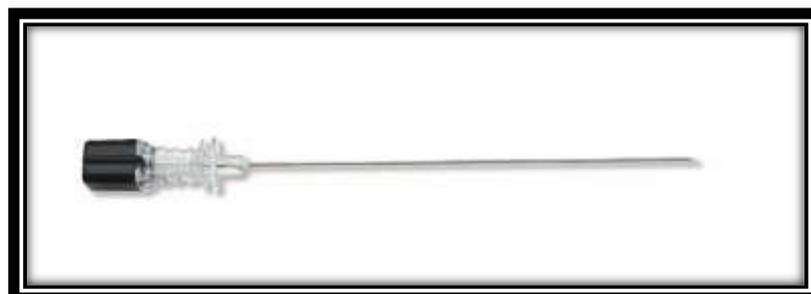
Organismo notificado N°: 0459

Fabricante de dispositivo: Vygon

2.4 Descripción del dispositivo:

La aguja de punción lumbar con bisel corto tipo "Quincke" posee un cubo o pabellón transparente, con diseño ergonómico para garantizar un fácil manejo y una inserción segura. El pabellón o cubo del mandril está equipado con una marca que indica la orientación del bisel, para en caso de ser necesario reubicar fácilmente el estilete dentro de la aguja. El pabellón o cubo está codificado por colores de acuerdo con el diámetro de la aguja.

2.5 Imagen del producto



2.6 **Embalaje / Contenedores**

Código	Empaque unitario	Empaque múltiple	Caja
183.97	1 blíster pelable	20 (Cartón Box)	800

2.7 **Embalaje unitario**



2.8 **Embalaje múltiple**



2.9 **Características técnicas del dispositivo**

Código	Aguja tipo Tuohy			
	Longitud mm	Diámetro externo mm	Gauge G	Código de color
183.97	90	0.72	22	Negro

2.10 **Para los componentes que puedan entrar en contacto con el paciente y / o los productos administrados, los puntos adicionales:**

- Libre de látex.
- Libre de DEHP.
- Libre de pirógenos.
- No contiene ningún producto de origen animal o biológico.

3 Proceso de esterilización

- 3.1 **Dispositivo medico estéril:** Si, **no usar** si el blíster se encuentra abierto.
3.2 **Modo de esterilización del dispositivo:** Oxido etileno.

4 Condiciones de almacenamiento y conservación

- 4.1 **Condiciones normales de conservación y almacenamiento:**
Almacenar a una temperatura ambiente entre 5 - 40°C. Almacene protegido de la humedad y de la luz solar.
4.2 **Duración de la validez del producto:** 60 meses.

5 Seguridad de uso

- 5.1 **Manejo seguro.**
- Utilizar estrictos métodos asépticos en el momento de la introducción y del empleo del dispositivo.
 - Por favor leer el modo de empleo inserto en el empaque.

6 Instrucciones de uso

- 6.1 **Indicaciones:**
Las agujas de punción lumbar tipo Quincke están diseñadas para ser introducidas en el espacio subaracnoideo, para coleccionar líquido cefalorraquídeo o fluido cerebroespinal, con propósito diagnóstico, administración de drogas y en algunas ocasiones para administrar medios de
- 6.2 **Advertencias importantes:**
- No utilizar si el envase está dañado o abierto.
 - Producto de un solo uso. No reesterilizar. La reutilización del dispositivo puede modificar sus propiedades mecánicas o biológicas y puede causar un fallo del dispositivo y exponer a reacciones alérgicas o a infecciones bacterianas.
 - Respetar unas estrictas condiciones de asepsia durante el procedimiento.
 - Para desechar, introduzca los elementos contaminados en el contenedor adecuado.

7 Información adicional relacionada con el producto

- 7.1 **Registro sanitario INVIMA:** 2010DM-004715-R1

ELABORADO POR:
CARGO: Product Manager
NOMBRE: Álvaro Bolívar.
FIRMA: *A Bolívar*

REVISADO POR:
CARGO: General Manager
NOMBRE: Jaime Addie.
FIRMA: *J. Addie*

APROBADO POR:
CARGO: General Manager
NOMBRE: Jaime Addie.
FIRMA: *J. Addie*