

FICHA TÉCNICA GUIAS PERIFÉRICAS

NOMBRE GENÉRICO

Las Guías Periféricas/Alambres Guía KFF son dispositivos flexibles construidos en Nitinol con o sin cobertura de teflón; o con cobertura de poliuretano con recubrimiento hidrofílico. Están disponibles en varias longitudes, diámetros y conformación de la punta. (Recta, J, Angulada, o Doble punta). La longitud de la guía, diámetro y la configuración de la punta se indica en la etiqueta del producto.

RADIOLOGÍA
CIRUGIA



CLASIFICACIÓN DE RIESGO

Ila Dispositivo médico de riesgo moderado y de uso transitorio.

CERTIFICACIONES



REFERENCIAS

NSA-1880
TS-35150
TS-38150
RHHDE-35150
TSTTJ-35125
TSTTJ-38125

➤ **Consúltenos sobre otras referencias disponibles**

COMPONENTES Y MATERIA PRIMA

Guía teflonada de 0.035"/0.038" x 125/150 cm	Cuerpo: Acero Inox con recubrimiento en teflón
Guía hidrofílica de 0.035 x 150 cm punta angulada	Cuerpo: nitinol con cobertura hidrofílica
Micro guía de 0.018" x 80 cm	Cuerpo: nitinol con punta platino

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN Y VIDA ÚTIL

Producto Esterilizado con Óxido de Etileno, listo para su uso. Envase hermético, que garantiza su preservación y esterilidad. Vida útil de 3 años desde su fabricación.

ALMACENAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL

Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a los rayos del sol. De un solo uso, trate como desechos hospitalarios. Aplique las leyes y regulaciones establecidas. No disperse en el medio ambiente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso exclusivo de personal médico calificado y formado en el uso de este producto. Lea atentamente las instrucciones antes de usar. Observe todas las advertencias y precauciones. De no hacerlo puede resultar en complicaciones. Se puede producir trauma vascular como resultado de la mala utilización de este dispositivo. Se debe tener cuidado al manipular un alambre de guía dentro de un vaso durante la colocación y retirada del dispositivo. Los alambres guía deben ser manipulados sólo bajo fluoroscopia. Si se produce resistencia, y la causa de la resistencia no se puede determinar, retire el alambre guía y el dispositivo como una unidad. Nunca haga avanzar el alambre guía contra la resistencia sin determinar la razón de la resistencia bajo fluoroscopia. No cortar la guía metálica para modificar su longitud. No retirar la guía metálica de la aguja introductora para evitar daños en su superficie. Si es necesario retirar la aguja junto a la guía evitando todo movimiento entre los dispositivos.

BIOCOMPATIBILIDAD

Cumple con la Normativa: "EN 1617:1997 – "Catéteres de Drenaje y dispositivos estériles de un solo uso" con resultados satisfactorios. Cumple con la Normativa: Serie ISO 10.993- "Biological evaluation of medical devices". Ensayos realizados con resultados satisfactorios: Reporte de Mutación Reversa de Bacteria, Reactividad Biológica Intracutánea, Citotoxicidad in vitro, Estudio de Toxicidad Aguda Sistémica, Estudio de Toxicidad Sub-Aguda, Estudio de Toxicidad Sub-Crónica, Sensibilización Dérmica Maximizada, Estudio de Implante.

EMPAQUE Y ETIQUETADO

- Envase Primario: Sobre de Tyvek®.
- Envase Secundario: Caja de Cartón.
- Etiquetado: Cumple con Disposición 2328/20 ANMAT.
- Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Importado por:



Fabricado por:

