



# FICHA TÉCNICA

## AGUJA COAXIAL

NOMBRE GENÉRICO

RADIOLOGÍA  
CIRUGÍA



Aguja introductora coaxial. Aguja con cerradura luer universal y cánula centimetrada y equipada con un tapón deslizante que permite una fácil determinación de la profundidad de inserción. El estilete está equipado con punta Trocar.

### CLASIFICACIÓN DE RIESGO

CE Mark Código 0426  
Las agujas de biopsia pertenecen a la clase Ila por la directiva 93/42/EEC, 14 junio 1993, Anexo IX, Regla 6

### CERTIFICACIONES



### REFERENCIAS

PTxxyy

xx= diámetro  
yy= longitud

➤ Consúltenos sobre otras referencias disponibles

### COMPONENTES Y MATERIA PRIMA

Cánula	AISI 304
Estilete	AISI 302
Componentes plásticos	Policarbonato
Protector	ABS
	SEBS
	Polietileno

### MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN Y VIDA ÚTIL

Oxido de etileno EtO, acorde con los requerimientos establecidos en EN ISO 11135 Curr. Ed. Vida útil: 5 años

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Verifique la fecha de expiración antes de su uso. Estéril. Para un solo uso. No re esterilice. El reuso, re-esterilización, reproceso, re empaque, puede provocar riesgo al paciente o infección, compromete la estructura integral y/o esencial de los materiales y características del diseño, que pueden estar ligadas a fallas del dispositivo, y/o a heridas, enfermedad o muerte del paciente. Verifique que el empaque y el dispositivo no estén dañados y que la barrera estéril esté intacta. De lo contrario no lo use. Para ser usado por profesionales médicos entrenados. No lo use para aplicaciones diferentes a biopsia de aspiración y de tejidos. El especialista es responsable por el procedimiento adecuado de asepsia y las técnicas de biopsia usadas, cualquier variación en la técnica de uso es responsabilidad del especialista. El dispositivo médico tiene un alto riesgo de contaminación, tenga cuidado para evitar accidentes de pinchazo. No use bajo MRI (Imágenes de resonancia magnética). Reuso: este dispositivo ha sido especialmente diseñado y fabricado para un solo uso. El reuso puede causar pérdidas de las propiedades e invalidar la funcionalidad del dispositivo. La compañía M.D.L. Srl no se hará responsable por las consecuencias en caso de reuso del dispositivo. re esterilización, reproceso y/o reempaque, que pueden causar riesgo de infección al paciente, comprometer la estructura integral y/o materiales esenciales y características del diseño del dispositivo médico, que pueden conducir a fallas en el dispositivo o a heridas, enfermedad o muerte. La introducción en el cuerpo se debe llevar a cabo mediante guía de imágenes. La fuerza inusual aplicada al estilete o una inusual resistencia contra el estilete, mientras está extendido fuera de la cánula de soporte puede hacer que el estilete se doble en el punto de la muestra.

### ALMACENAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL

Almacene a temperatura inferior a 50°C y alejado de la luz directa del sol. Mantenga seco. La esterilización es garantizada solo cuando el empaque no está dañado.

### BIOCOMPATIBILIDAD

Los materiales usados para la fabricación son compatibles y están validados. Las pruebas de Toxicidad, microbiología y pruebas de biocompatibilidad fueron realizadas.

### EMPAQUE Y ETIQUETADO

Los dispositivos médicos se envasan individualmente en bolsa de Tyvek o en blister rígidos fabricados con papel de grado médico acoplado con película de plástico o blister grado médico. Los dispositivos médicos se empaquetan en una caja de cartón que contiene 10 piezas. Cada caja de cartón contiene las instrucciones de uso. Etiquetado según UNI CEI EN ISO 15223-1 Ed. Correcto.

🏠 Cra. 3#10-35. PER. Colombia.

✉ comercial@districlinicos.com

🌐 www.districtclinic.com

☎ (+57) 315 4939 086

📷 Districlinicossas

📺 Districlinicos SAS

Importado por:



🏠 Delebio (So), Italy, 23014

Via Tavani 1/A.

✉ info@mdlsrl.com

🌐 www.mdlsrl.com

☎ +39 0342 682130

📷 m.d.l.srl

Fabricado por:

