FICHA TÉCNICA

AGUJAS PARA BIOPSIA ÓSEA TIPO JAMSHIDI

NOMBRE GENÉRICO



RADIOLOGÍA
ONCOLOGÍA

Agujas desechables para biopsia de médula. Referencias diponibles para adulto y pediatria. Dispositivo médico equipado con un estilete con punta piramidal trocar para permitir una penetración rápida y menos invasiva en la cortical. Las agujas tienen un mango ergonómico en "T" que optimiza la distribución de la presión aplicada por el operador durante la inserción en el hueso cortical.

CLASIFICACIÓN DE RIESGO

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

CERTIFICACIONES

ISO 9001:2015

REFERENCIAS

PJxxyy
PJHxxyy

xx= diámetro
yy= longitud

Consúltenos sobre otras referencias disponibles

COMPONENTES Y MATERIA PRIMA

Cánula	AISI 304
Estilete	AISI 302
Componentes plásticos	Policarbonato
	Polipropileno
Tampografía	Tinta
Protector	Polietileno
Alambre de extracción	AISI302
Componentes del alambre plásticos de extracción	ABS
Protector del alambre de extracción.	Polietileno

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN Y VIDA ÚTIL

Desechable estéril. / Producto estéril de un solo uso. Esterilización. Óxido de etileno ETO, cumple con los requisitos establecidos por en LA NORMA ISO 11135 Curr. Ed.
Vida útil de 5 años desde la fecha de fabricación.

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. Trate los dispositivos médicos como desechos hospitalarios. Dispóngase a aplicar las leyes y regulaciones establecidas. No lo disperse en el medio ambiente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Verifique la fecha de expiración antes de su uso. Estéril. Para un solo uso. No re esterilice. El reúso, re-esterilización, reproceso, reempaque, puede provocar riesgo al paciente u 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 hueso. 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 usado tiene un alto riesgo de contaminación, tenga cuidado para evitar accidentes de pinchazo. No use bajo MRI (Imágenes de resonancia magnética). Reúso: este dispositivo ha sido especialmente diseñado y fabricado para un solo uso. El reúso 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 reúso del dispositivo.

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 ò blíster 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.districlinicos.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: