FICHA TECNICA

Aguja Quincke para punción lumbar

183.47

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

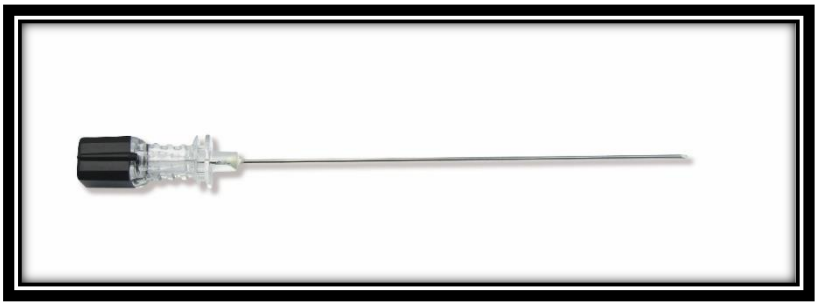
Clase de dispositivo medico: III
Directiva aplicable de la UE: 93/42/CEE

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
183.47	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
183.47	38	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.

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 contraste.

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-004715R1

ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
CARGO: Product Manager	**CARGO:** General Manager	**CARGO:** General Manager
NOMBRE: Álvaro Bolívar.	**NOMBRE:** Jaime Addie.	**NOMBRE**: Jaime Addie.
FIRMA: *A Bolívar*	**FIRMA:** *J. Addie*	**FIRMA:** *J. Addie*

Las especificaciones de esta ficha técnica son sólo a título informativo y no tienen, en ningún caso naturaleza contractual.