

Aguja de Fistula

Descripción

Es un dispositivo médico estéril y desechable esencial en procedimientos de hemodiálisis. Consiste en una aguja hueca de acero inoxidable con un bisel afilado, conectada a un tubo flexible que facilita la conexión al circuito extracorpóreo de diálisis. Está diseñada con alas para un manejo más seguro y cómodo durante la inserción.

Uso

El producto está diseñado para perforar la fístula autóloga madura y también protésica, de esta manera poder conectarla con las líneas sanguíneas para establecer una vía de circulación extracorpórea, en el proceso de hemodiálisis.

Contraindicaciones

- Alergias a los materiales: Pacientes con hipersensibilidad conocida al acero inoxidable, silicona, PVC u otros componentes del dispositivo.
- Infección en el sitio de inserción: No debe insertarse en áreas con infecciones locales, inflamación o lesiones cutáneas.
- Condiciones Vasculares Comprometidas: Evitar en vasos sanguíneos con trombosis, estenosis severa o en casos donde la fístula no esté madura adecuadamente.

Composición

- Aguja: Acero inoxidable de grado médico con recubrimiento de silicona para facilitar la inserción.
- Tubo: Cloruro de polivinilo (PVC) de grado médico, libre de DEHP y látex.
- Alas: Polipropileno o PVC, diseñados para un agarre seguro.
- Conector Luer Lock de Policarbonato o polipropileno, asegurando una conexión estable con el circuito de diálisis.

Clasificación

- Unión Europea: Clase II A según la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC.
- Colombia: Riesgo II A según el INVIMA.
- CE
- ISO 13485
- CDFA
- FSC

Especificaciones Técnicas

- Proceso de pulido fino en la hoja para perforar fácil y suavemente.
- La aguja siliconada reduce el dolor y la coagulación de la sangre.
- El bisel y la pared ultrafina garantizan un alto flujo sanguíneo.
- Disponible en ala rotaria y ala fija.
- La aguja se aislará completamente del exterior, lo que evita el riesgo de accidentes cortopunzantes en el operador y la transmisión de enfermedades del tracto sanguíneo.
- Estructura simple, fácil de operar.

Código (paquete individual)	Diámetro	Ala	Longitud de la aguja (mm)	Longitud del tubo (mm)
AFF-VC-100022	15G	Fija	25mm $\pm$ 2.0mm	300mm $\pm$ 2.0mm
AFF-VC-100023	16G	Fija	25mm $\pm$ 2.0mm	300mm $\pm$ 2.0mm
AFF-VC-100024	17G	Fija	25mm $\pm$ 2.0mm	300mm $\pm$ 2.0mm
AFG-VC-100025	15G	Giratoria	25mm $\pm$ 2.0mm	300mm $\pm$ 2.0mm
AFG-VC-100026	16G	Giratoria	25mm $\pm$ 2.0mm	300mm $\pm$ 2.0mm
AFG-VC-100027	17G	Giratoria	25mm $\pm$ 2.0mm	300mm $\pm$ 2.0mm

Descripción del Empaque

Envoltorio individual primario estéril de material combinado (papel-película) que garantiza la esterilidad hasta su uso.

Empaque Primario	Empaque Secundario
Envoltorio individual	Caja con 50 Uds.

Esterilización

Esterilizados mediante óxido de etileno (ETO) o radiación gamma, asegurando la eliminación de microorganismos y la seguridad del paciente.

Vigencia (vida útil)

Vida útil de 3 años desde la fecha de fabricación, siempre que se mantenga en su empaque original y en condiciones adecuadas de almacenamiento.

Almacenamiento

Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa y fuentes de calor, a temperaturas entre 0°C y 40°C.

Producto



COPIA NO

Realizado por: Área Comercial	Revisado por: Ejecutiva de Ventas	Aprobado por: Gerencia Comercial
----------------------------------	--------------------------------------	-------------------------------------