

FICHA TECNICA

Equipo Pericraneal

1 Información administrativa de la compañía

1.1	Nombre: Ziboject SAS	
1.2	Dirección: Carrera 26 # 14-38 Bucaramanga, CO	E-mail: administracion@ziboject.com Website: www.ziboject.com
1.3	Product Manager: Javier Suarez Fuente	Tel: (+57) 3107788678 E-mail: javierziboject@yahoo.es

2 Información sobre el dispositivo

2.1 Nombre Genérico: Scalp vein set

2.2 Nombre Comercial: Equipo Pericraneal

Clase de dispositivo medico: IIa

Directiva aplicable de la UE: 93/42/CEE

2.3 De acuerdo con el Apéndice N°: V

Organismo notificado N°: 0197

Fabricante de dispositivo: Ziboeastmed Healthcare Products CO, LTD

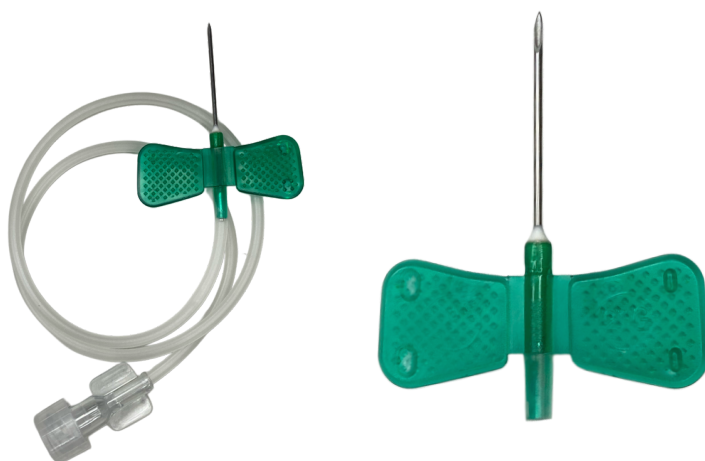
2.4 Descripción del dispositivo:

Es un dispositivo destinado a ser introducido en una vena periférica durante un corto periodo de tiempo o una arteria para toma de muestras.

Este dispositivo consta de:

- ☐ 1 aguja de acero inoxidable 18G-19G-20G-21G-22G-23G-24G-25G-26G-27G. La aguja permanece en el vaso durante el uso del dispositivo.
- ☐ 2 alas para sostener el dispositivo durante la punción, y luego para fijarlo a la piel del paciente. Las alas están codificadas por colores para identificar el diámetro de la aguja.
- ☐ 1 tubo de extensión de PVC de 30 cm de largo.
- ☐ 1 cubo o puerto Luer-lock hembra.

2.5 Imagen del producto - Presentación



Empaque:
Unitario
Caja X 100 UNDS
Caja X 2000 UNDS

2.6 Referencias del dispositivo

CALIBRE	COLOR	LONGITUD AGUJA	CODIGO DE BARRAS
18G		3/4	7707336092992
19G		3/4	7707336093036
20G		3/4	7707336093067
21G		3/4	7707336093098
22G		3/4	7707336093128
23G		3/4	7707336093159
24G		3/4	7707336093180
25G		3/4	7707336093210
26G		3/4	7707336093241
27G		3/4	7707336093272

2.7 Composición del dispositivo y sus accesorios:



COMPONENTES	MARCADOR	MATERIALES
Alas	1	PVC
Aguja	2	Acero inoxidable
Tubo-Prolongador	3	PVC
Cubo hembra Luer-lock	4	PP
Tapa Protector de Aguja	5	ABS
	6	PE

2.8 **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, o si falta algún insumo.

3.2 **Modo de esterilización del dispositivo:** Oxido etileno.

4 **Condiciones de almacenamiento y conservación**

4.1 **Condiciones normales de conservación y almacenamiento:**

El poliuretano es un material muy vulnerable ante el calor, por lo cual, se recomienda almacenar a una temperatura ambiente entre 5 - 30°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 **Seguridad técnica:**

La reutilización de este dispositivo puede cambiar sus características mecánicas o biológicas y puede causar fallos del dispositivo, reacciones alérgicas o infecciones bacterianas.

6 **Instrucciones de uso**

6.1 **Indicaciones:**

El equipo Pericraneal es un dispositivo destinado a ser introducido en una vena periférica para administración de fluidos (fármacos, soluciones...) durante un corto periodo de tiempo o una arteria para toma de muestras.

6.2 **Manejo seguro.**

-  No infundir paralelamente soluciones incompatibles por el catéter, esto podría generar interacciones medicamentosas que pueden obstruir la luz de la aguja.
En caso de administración venosa de fluidos, purgar el catéter y todos los sistemas de infusión con SSN 0.9% antes de la inserción en el paciente.

7 **Información adicional relacionada con el producto**

7.1 **Registro sanitario INVIMA:** 2024DM-0028172

No usar este dispositivo para monitorear, diagnosticar o controlar cardiopatías congénitas o defectos del sistema venoso central.