

Ficha Técnica

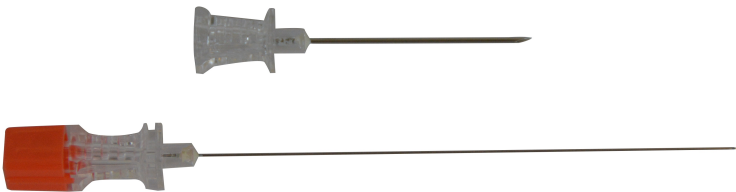
AGUJA RAQUI WHITACRE INT. PLASTICO

181052

1 Datos administrativos de la empresa

1.1	Nombre : Vygon	
1.2	Dirección completa : 5 rue Adeline - 95440 Ecouen, France	Fax : + 33 (0)1 34 29 19 34 Correo electrónico : questions@vygon.com Página web : www.vygon.com
1.3	Datos del responsable vigilancia producto sanitario : Laurent GUILLARDEAU	Teléfono : +33 (0)1 39 92 65 69 Fax : +33 (0)1 39 92 64 82 Correo electrónico : quality@vygon.com

2 Información sobre el producto

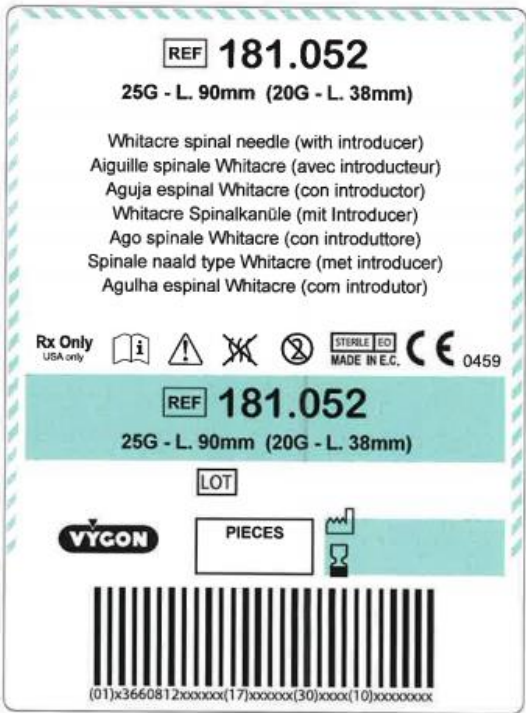
2.1	Denominación común : AGUJA WHITACRE
2.2	Denominación Comercial : AGUJA RAQUI WHITACRE INT. PLASTICO
2.3	
2.4	Clase del DM : III Directiva aplicable : 93/42/CEE Según anexo nº : II Número de organismo notificador : 0459 Fabricante del Dispositivo Médico : Vygon
2.5	Descripción del dispositivo : - Aguja para raquianestesia, de tipo "Whitacre", con bisel punta de lápiz con pabellón transparente y mandril obturador. - El terminal del mandril tiene código de color normalizado correspondiente al diámetro exterior de la aguja. - El pabellón de la aguja es plástico transparente para visualizar el reflujo de líquido céfalo-raquídeo, y es ergonómico para facilitar la sujeción y la manipulación. - El mandril está perfectamente ajustado a la luz de la aguja y es de la misma longitud del tubo. Tiene una saliente que indica la orientación del bisel; y se adapta perfectamente permitiendo una rápida llegada de LCR cuando es retirado. Se puede reposicionar fácilmente dentro de la aguja cuando falla la punción de la duramadre y está perfectamente adaptado para reducir el traumatismo de los tejidos y por consiguiente, las cefaleas. - Algunas agujas son envasadas con una aguja introductora: la aguja de raquianestesia pasa a través del introductor limitando los riesgos de que se doble.
	

2.6	Acondicionamiento / embalaje			
	Código	Unidad de pedido	Múltiplo de unidad de pedido	Cantidad mínima de pedido
	181052	1 (Blister flexible)	20 (Caja de cartón)	20 (Caja de cartón)
				800 (Caja de cartón)

Etiquetado producto unitario

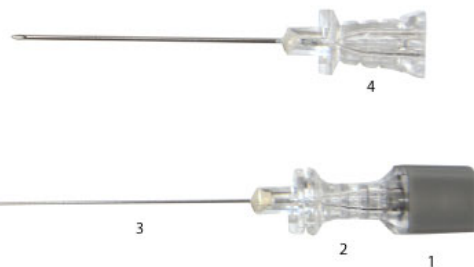


Etiquetado caja



Características de lala referencia :						
Código	Aguja				Introductor	
	Diámetro mm	Longitud mm	Calibre G	Código de color -	Diámetro externo mm	Longitud mm
181052	0,53	90	25	Naranja	0,9	38

2.7	Composición del dispositivo y accesorios : 181052
-----	---



Descripción de la composición :

- 1- Tubo protector: PP / PE
- 2- Mandril: Acero inoxidable
- 3- gterminal (mandril): PP
- 4- Aguja: Acero inoxidable
- 5- Pabellón (aguja): PC
- 6- Aguja introductora: Acero inoxidable
- 7- Pabellón (aguja introductora): Latón

Informaciones complementarias para los componentes que puedan entrar en contacto con el paciente y/o los productos administrados :

- No contiene latex
- No contiene DEHP
- No contiene productos de origen animal o biológico
- Apirogénicos

2.8 Indicaciones :

Las agujas espinales (agujas de punción lumbar o de raquianestesia) son destinadas a ser mintroducidas dentro del espacio subaracnoideo. Sirven para la toma de muestras de líquido céfalo-raquídeo, inyectar un medicamento o un anestésico. Las agujas espinales con bisel "punta de lápiz" minimiza las lesiones de la duramadre y las pérdidas de líquido céfalo-raquídeo, esto contribuye a reducir los riesgos de cefaléas post raquidianas.

3 Accesorio (s)

4 Método de esterilización

DM estéril : SI

Método de esterlización : Óxido de etileno

5 Condiciones de conservación y almacenamiento

5.1 Condiciones normales de conservación y de almacenamiento :

Guardar al abrigo del calor, de la humnedad y de la luz.

5.2

5.3 Caducidad : 60 meses

6 Instrucciones de seguridad

7 Recomendaciones

7.1	Modo de empleo : 1. La colocación de la aguja debe hacerse bajo estrictas condiciones de asepsia. Revisar el contenido y la integridad del embalaje. 2. Posicionar al paciente e identificar el sitio de inserción. Este debería ser por debajo de la vértebra L2. Desinfectar el sitio y colocar un campo estéril. 3. Infiltrar el sitio de inserción con anestésico local. Si no se usa un introductor, insertar la aguja espinal entre las apófisis espinosas, luego avanzar hasta la dura-madre. 4. Si se usa un introductor, insertarlo unos pocos centímetros entre las apófisis espinosas. Pasar la aguja espinal por el introductor y avanzar hasta la dura-madre. 5. Avanzar la aguja espinal atravesando la dura-madre hasta llegar al espacio sub-aracnoideo. Al atravesar la dura-madre, normalmente se sentirá una ligera resistencia seguido de un "click" que indica que estamos dentro del espacio sub-aracnoideo. 6. Después del "click", lentamente quitar el mandril de la aguja espinal y confirmar la presencia de LCR. Si no hay reflujo de LCR que confirme que estamos dentro del espacio subaracnoideo, rotar la aguja y aspirar si fuera necesario hasta obtener el reflujo del LCR. Si aún no tenemos reflujo de LCR, retirar la aguja cuidadosamente, reposicionar el mandril en la aguja e intentar nuevamente en otro sitio. 7. Cuando logramos la punción de la dura-madre (y se confirma por el reflujo del LCR), proceder a coleccionar la muestra del LCR. Cuando se va hacer una anestesia espinal, sostener firmemente la aguja en su lugar (evitando que la aguja se mueva), adaptar una jeringa e inyectar el anestésico. 8. Retirar la aguja espinal. 9. Retirar la aguja introductora (si se usó). 10. Desinfectar el sitio de punción. 11. Aplicar vendaje estéril en el sitio de punción.
7.2	Indicaciones : Aguja para raquianestesia/punción lumbar
7.3	Instrucciones de seguridad : En caso de fallo, retirar simultaneamente la aguja espinal y la aguja introductora.
7.4	Contra-indicaciones : - Negativa del paciente - Coagulopatías / tratamientos con anticoagulantes - Infección localizada en el punto de punción - Infección generalizada (septicemia) - Enfermedades de la médula espinal

8 Información complementaria