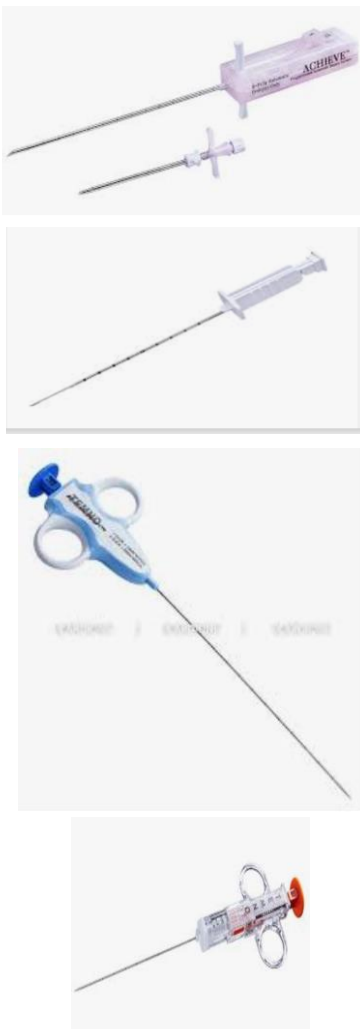


FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO

LOGÍSTICA

G.B.FR.18
Versión 3
10/06/2021

Nombre Comercial del Producto :	MERIT MEDICAL BIOPSY NEEDLES / AGUJAS DESECHABLES DE BIOPSIA	
Nombre Técnico:	AGUJAS PARA TOMA DE BIOPSIA DE TEJIDO BLANDO	
Marca:	CAREFUSION	
Modelo, referencia y/o Familia:	AGUJA PARA BIOPSIA TEMNO - AGUJA PARA BIOPSIA ACHIVE - AGUJA PARA BIOPSIA TRU CUT - AGUJA PARA BIOPSIA TEMNO EVOLUTION	
Número Catalogo:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: TRU-CUT BIOPSY NEEDLE 2N2700X 2N2702X 2N2704X 2N2711X 2N2712X 2N2713X ACHIEVE PROGRAMMABLE AUTOMATIC BIOPSY SYSTEM A1411 A1620 A186 A1415 A166 A189 A1420 A169 A2011 A146 A1811 A2015 A149 A1815 A2020 A1611 A1820 A206 A1615 A1825 A209 A.C.T. ADJUSTABLE COAXIAL TEMNO BIOPSY SYSTEM ACT1415 ACT1820 ACT2020 ACT1811 ACT2011 ACT2211 ACT1815 ACT2015 ACT2215 COAXIAL ACHIEVE PROGRAMMABLE AUTOMATIC BIOPSY SYSTEM CA1411 CA1811 CA1415 CA1815 CA1420 CA1820 CA1611 CA2011 CA1615 CA2015 CA1620 CA2020 TEMNO COAXIAL CHIBA FINE NEEDLE ASPIRATION TEMNO COAXIAL FRANSEEN FINE NEEDLE ASPIRATION TEMNO CHIBA FINE NEEDLE ASPIRATION COAXIAL TEMNO BIOPSY SYSTEM CT1411 CT1815 CT1415 CT1820 CT1420 CT2011 CT1611 CT2015 CT1615 CT2020 CT1620 CT2215 CT1811 CT2220 COAXIAL TEMNO EVOLUTION BIOPSY SYSTEM CTT1411 CTT1811 CTT1415 CTT1815 CTT1420 CTT1820 CTT1611 CTT2011 CTT1615 CTT2015 CTT1620 CTT2020 TEMNO FRANSEEN FINE NEEDLE ASPIRATION TEMNO COAXIAL INTRODUCER NEEDLE PP13510 PP176 PP1356 PP1910 PP1510A PP1915 PP1515A PP196 PP156 PP2010 PP1710 PP2015 PP1715 PP206 TEMNO BIOPSY SYSTEM T1411 T166 T2011 T1415 T169 T2015 T1420 T1811 T2020 T146 T1815 T206 T149 T1820 T209 T1611 T186 T2215 T1615 T189 T226 T1620 T1915 T229 TEMNO EVOLUTION ADJUSTABLE BIOPSY SYSTEM TT1411 TT1811 TT1415 TT1815 TT1420 TT1820 TT146 TT186 TT1611 TT2011 TT1615 TT2015 TT1620 TT2020 TT166 TT206 ILLINOIS BONE MARROW ASPIRATION/INTRAOSSEOUS INFUSION NEEDLE JAMSHIDI BONE MARROW BIOPSY/ASPIRATION NEEDLE JAMSHIDI MENGHINI SOFT TISSUE BIOPSY TRAY / NEEDLE BONE MARROW ASPIRATION/INTRAOSSEOUS INFUSION NEEDLE	
Categoría de producto:	9	
Fabricante y Pais de Origen:	CAREFUSION, ESTADOS UNIDOS	
Registro Sanitario o Permiso de Comercialización:	INVIMA 2015DM-000185-R2	
Clasificación de Riesgo:	Iia	
Tipo de Dispositivo:	INVASIVO QUIRURGICO	
Vida Útil del Producto:	5 AÑOS	
Producto Esteril o Limpio:	ESTERIL	
Almacenamiento:	Almacenar bajo condiciones generales de almacenamiento.	
Descripción y características del Producto:	Las agujas manuales para biopsia central tienen una configuración distal que permite la incisión de un segmento central intacto de tejido. Tanto la configuración de muesca como de extracción de núcleo están diseñadas para capturar muestras para análisis histológico (estudio de la arquitectura, composición y función del tejido corporal), así como examinación citológica y microbiológica. Las agujas para biopsia nuclear manual de Merit consisten en dispositivos para biopsia Tru-Cut. Los dispositivos para biopsia Tru-Cut consisten en una aguja con muesca interna (estilete) y una aguja externa (cánula). Con el estilete retraído, todo el ensamble se avanza al borde de la lesión. Manteniendo la cánula externa en su lugar, el estilete se avanza para exponer la muesca y permitir que el tejido se asiente en la muesca. Manteniendo el estilete en su lugar, la cánula de corte externa se avanza manualmente para capturar el espécimen en la muesca	
Composición:	COMPONENTES QUE SI ENTRAN EN CONTACTO CON EL PACIENTE O PODRIAN ENTRAR EN CONTACTO CON EL PACIENTE AGUJA DE BIOPSIA:	
Especificaciones técnicas:	REVISAR CATALOGO FABRICANTE	
Usos y Aplicaciones: <u>(Incluir Principio de funcionamiento cuando se trate de Equipos) Ejemplo:</u>	los dispositivo para biopsia están previstos para usarse en la obtención de muestras de biopsia nuclear de tejido suave como las mamas, los riñones, el hígado, nódulos linfáticos, pulmones, la próstata y masas de tejido suave. No previsto para su uso en huesos.	
Accesorios Incluidos:	DEPENDEN DE LA REFERENCIA INCLUYEN O NO ESTILETE	
Accesorios Adicionales:	SI DEPENDEN DE LA REFERENCIA INCLUYEN O NO ESTILETE	
Especificaciones por tipo de producto		
Tipo de soporte:		
Capacidad de almacenamiento:		
Estado del catalogo:		
Nota: La información que se requiera adicional debido al tipo de dispositivo (Equipos Médicos, Dispositivos Médicos, Accesorios, Repuestos, consumibles) incluirla en el campo Información Importante , Los campos que no apliquen diligencian con la frase N/A .		