

Aguja de biopsia de tejido blando para modelo de pistola automática V-tek, VV-Tek "AUTOCUT"

CARACTERÍSTICAS

Aguja estéril desechable para biopsia de tejidos blandos compatible con los sistemas de biopsia reutilizable VIGEO V-TEK, VV-TEK. Biopsia histológica de tejidos blandos.

El dispositivo se puede utilizar en los procedimientos estereotácticos.

INDICACIONES

Dispositivo aguja desechable de Biopsia histológica de tejidos blandos
Indicado para los siguientes tejidos:
Hígado, próstata, ganglios linfáticos, mama y riñón



CÓMO USAR:

Informar al paciente sobre la técnica y cualquier complicación.

Inspeccione el embalaje del producto en busca de daños. Si está perfectamente intacto, abra el paquete utilizando las técnicas asépticas adecuadas. No utilice la aguja si nota la presencia de alguna imperfección.

Retire el dispositivo del paquete. Inspeccione el dispositivo, verificando que no muestre daños y busque otras imperfecciones que puedan comprometer el funcionamiento del grupo de agujas. En caso de componentes de dispositivo dañados o doblados.

Recomendaciones:

Inspeccione cuidadosamente el área elegida para la introducción de la aguja con el fin de eliminar los riesgos de infección y evaluar cualquier contraindicación. Limpie y desinfecte el área elegida.

Retire la protección de la aguja. Abra la cubierta del cañón, cargue la aguja, cierre la cubierta y retire la protección de la aguja. Coloque el botón de seguridad en la posición indicada por la flecha de la cubierta antes de armar el dispositivo. Arme el controlador de implementación dos veces para preparar el dispositivo de recogida (esto inserta automáticamente la seguridad). Desenganche la seguridad pulsando el botón de liberación de seguridad que se encuentra en el lado del dispositivo. Para activar el dispositivo, actúe en el gatillo frontal o posterior.

Esto activa el mecanismo de resorte, que empuja la aguja hacia adelante para tomar la muestra de biopsia.

Para recuperar la muestra, no es necesario extraer la aguja del dispositivo. Después de extraer la aguja del paciente, restablezca el botón de liberación de seguridad y una vez que arme el mango de implementación para exponer la abertura de biopsia ubicada en el extremo distal de la aguja. De esta manera, la muestra está expuesta, lo que permite recuperarla. Armando el identificador de implementación por segunda vez, el dispositivo está preparado para una biopsia adicional. Retírelo en los contenedores adecuados. Toma la muestra. Chasquee la cánula antes de lanzar la aguja al recipiente adecuado. Saque la aguja del paciente.

Retírelo en los contenedores adecuados.

Contraindicaciones:

Corresponderá al médico considerar si la biopsia es adecuada para pacientes tratados con tratamiento anticoagulante o que sufren de enfermedades hemorrágicas.

Puede haber complicaciones potenciales asociadas con pacientes que sufren de enfermedades cardiovasculares, hepáticas, renales o endocrinas graves, coagulopatías, epilepsia, portadores de marcapasos o en tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes.

Riesgos del dispositivo:

Las agujas usadas tienen un alto riesgo de contaminación, prestar atención para evitar el contacto accidental.

Advertencias y precauciones:

El uso de este producto está reservado para especialistas médicos que son conscientes de todas las indicaciones, contraindicaciones, limitaciones, características típicas y posibles efectos secundarios asociados con el dispositivo. La atención que se debe prestar al paciente al final del procedimiento varía en función de la técnica utilizada y de las condiciones fisiológicas particulares del paciente. El dispositivo no está destinado al hueso. No utilice si el paquete está dañado. Compruebe la fecha de caducidad antes de su uso. Las agujas son desechables y no re-esterilizables. El dispositivo desechable está diseñado para su uso en un solo paciente. No intente limpiar ni re-esterilizar el dispositivo. La reutilización conlleva el riesgo de contaminación cruzada entre los pacientes y puede causar pérdida de integridad mecánica y afectar la funcionalidad del dispositivo. VIGEO srl se exime de cualquier responsabilidad en el caso de reutilización del dispositivo. Después de su uso, este producto puede representar un riesgo biológico. Tratarlo de tal manera que evite picaduras accidentales y eliminarlo de acuerdo con las leyes y regulaciones aplicables.

DATOS ADICIONALES

Vida Útil: 5 años **Clasificación de Riesgo:** IIa **Vigencia:** 4 de Junio de 2031
Fabricante: VIGEO S.R.L **Certificaciones:** ISO 13485:2016, FDA y EMA

REFERENCIA	TAMAÑO	DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO
VVG1210	12G X 10CM	AGUJA AUTOMATICAS PARA DISPOSITIVO REUTILIZABLE - AUTOCUT	INVIMA 2021DM-0023690
VVG1410	14G X 10CM		
VVG1413	14G X 13CM		
VVG1610	16G X 10CM		
VVG1615	16G X 15CM		
VVG1810	18G X 10CM		
VVG1815	18G X 15CM		
VVG1820	18G X 20CM		
VVG1825	18G X 25CM		
VVG2010	20G X 10CM		
VVG2015	20G X 15CM		

PRESENTACIÓN

Individual, accesorios y repuestos

Aguja de biopsia de tejido blando para modelo de pistola automática V-tek, VV-Tek.

No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril.

Condiciones de almacenamiento: Almacenar en lugar fresco, seco y oscuro. Evitar una exposición prolongada a la luz. Controlar condiciones macroambientales del área de almacenamiento: temperatura y humedad relativa. La esterilidad solo está garantizada en un paquete intacto.