

AGUJA SEMIAUTOMÁTICA VVD0 VVD01 VVD0A VVD0C “CT-CORE”

CARACTERÍSTICAS

Aguja semiautomática para biopsias de tejidos blandos. La profundidad de la perforación se puede ajustar entre 15 y 22 mm. Estilete biselado para una fácil penetración en la lesión con menos trauma en los tejidos y órganos circundantes. La versión de calibre 14 cuenta con un punto de trocar para facilitar la inserción en tejido denso. Punta ecogénica para una visualización mejorada bajo guía ecográfica. Marcas de profundidad grabadas en la cánula para un posicionamiento preciso. La aguja externa coaxial permite múltiples biopsias (guiadas por ecografía y tomografía computarizada)

COMPOSICIÓN

Está indicada para procedimientos de Biopsia tejidos blandos como: Riñón, hígado, pulmón, tiroides. (En algunas ocasiones para mama). Este instrumento es utilizado en ultrasonido, TAC y fluoroscopia



RECOMENDACIONES

- 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

INSTRUCCIONES DE USO

Nota: Estas instrucciones NO están destinadas a definir o sugerir ninguna técnica médica o quirúrgica. Corresponde al médico especialista asegurarse de que el procedimiento y las técnicas más adecuadas se adoptan con el instrumento.

1. Inspeccione cuidadosamente el área elegida para la introducción de la aguja con el fin de eliminar los riesgos de infección y evaluar cualquier contraindicación.
2. Limpie y desinfecte el área elegida.
3. Retire la protección de la aguja.
4. Cargue la aguja tirando del pistón hasta que el primer disparo o el segundo clic.

5. Con el husillo siempre retraído, inserte la aguja donde desea llevar a cabo la biopsia, hasta el punto de análisis.
6. Empuje el pistón con el pulgar hasta que esté estacionario, teniendo cuidado de no hacer que el mecanismo se rompa, el hueco del husillo sale de la cánula, para aumentar la cantidad de tejido a tomar un ligero movimiento de la cánula.
7. Empuje el pistón por completo, lo que activará la cánula hacia adelante, cortando e incorporando la muestra tomada.
8. Retire la aguja del paciente para el muestreo de muestras de tejido, tire del pistón de nuevo para rellenar la aguja. Empuje el pistón hasta que se exponga el hueco con la muestra.
9. Tenga cuidado de no presionar el pistón además de la parada para no activar la cánula y tome la muestra.

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 anti agregantes.

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.
- 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
- **Registro Sanitario:** 2021DM-0023690
- **Vigencia:** 4 de junio de 2031
- **Fabricante:** VIGEO S.R.L
- **Certificaciones:** ISO 13485:2016, FDA y EMA

TABLA DE REFERENCIAS			
Referencias	Tamaño	Kit Coaxial	Descripción
VVD01410	14G X 10CM	SI	SISTEMA SEMIAUTOMATICO CT-CORE
VVD01415	14G X 15CM	SI	
VVD01610	16G X 10CM	SI	
VVD01615	16G X 15CM	SI	
VVD01620	16G X 20CM	SI	
VVD01810	18G X 10CM	SI	
VVD01815	18G X 15CM	SI	
VVD01820	18G X 20CM	SI	
VVD01825	18G X 25CM	SI	
VVD02010	20G X 10CM	SI	
VVD02015	20G X 15CM	SI	

PRESENTACIÓN

Bolsa Individual estéril, accesorios y repuestos

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.