

|                                                                                   |                                            |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------|
|  | FT-V-028                                   | Página 1 de 7 |
|                                                                                   | AGUJAS DE PUNCIÓN PARA BIOPSIA HISTOLÓGICA | Versión: 4    |

## FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD

### 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y DEL PROVEEDOR

#### 1.1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO:



Imagen No. 1 Aguja BIOCORE II®



Imagen No. 2 Aguja BIOCORE II BR®



Imagen No. 3 Aguja BIOCORE II MG®

**1.1.1. Nombre del producto:** Agujas de punción biopsia.

**1.1.2. Registro sanitario y vigencia:** INVIMA 2017 DM-0017122. Vence en noviembre 08 de 2027.

**1.1.3. Presentación:** Empaque individual en caja x 10 unidades

**1.1.4. Marca:** BIOCORE II®, BIOCORE II BR®, BIOCORE II MG® - Histo

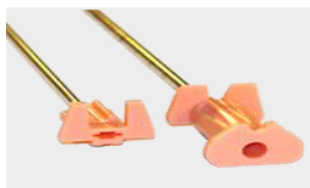
**1.1.5. Esterilización:** Oxido de etileno.

**1.1.6. Indicaciones de uso:** Se emplean para la biopsia de tejidos blandos. Se utilizan con un sistema de disparo automático que permite en su accionamiento la inserción de la aguja de corte, a través de la cánula facilitando la extracción de una porción de tejido o muestra de biopsia.

#### 1.1.7. Características:

- La aguja cuenta con marcas de profundidad que permiten calcular la distancia de penetración hacia la lesión.
- El terminal plástico de color identifica el calibre de la aguja.
- En la aguja BIOCORE II, el orificio central permite la adaptación de una jeringa normal.

|                                                                                   |                                            |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------|
|  | FT-V-028                                   | Página 2 de 7 |
|                                                                                   | AGUJAS DE PUNCIÓN PARA BIOPSIA HISTOLÓGICA | Versión: 4    |



**Imagen No. 4 Orificio central BIOCORE II**

- Adaptables a diversos disparadores automáticos.
- Sistema exclusivo de separador para introducir la aguja en la lesión y luego incorporar el disparador.



**Imagen No. 5 Aguja BIOCORE II BR**



**Imagen No. 6 Aguja BIOCORE II MG**



**Imagen No. 7 Agujas de corte para biopsia histológicas con cánula guía coaxial tipo TRU-CUT**

- Las agujas BIOCORE II, II BR y II MG Coaxial, contienen una aguja coaxial que sirve de guía para múltiples extracciones de muestras de biopsia. La aguja coaxial desechable es un dispositivo que consta de una cánula externa con un conector hembra acoplado. El calibre de la cánula exterior de la aguja coaxial es de un tamaño mayor que el de la aguja de biopsia BIOCORE.

#### **1.1.8. Advertencias:**

- Las agujas de biopsia de la familia BIOCORE II y sus accesorios, se han diseñado para ser utilizados sólo una vez. La reutilización de este dispositivo médico conlleva el riesgo de contaminación entre pacientes, ya que los dispositivos médicos, especialmente aquellos con lúmenes pequeños y largos, uniones y/o hendiduras entre componentes, son difíciles o imposibles de limpiar una vez que los líquidos corporales o tejidos con potencial de contaminación pirógena o microbiana han entrado en contacto con el dispositivo médico durante un periodo de tiempo indeterminado. El material biológico residual puede fomentar la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos que pueden causar complicaciones infecciosas.

|                                                                                   |                                               |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------|
|  | FT-V-028                                      | Página 3 de 7 |
|                                                                                   | AGUJAS DE PUNCIÓN PARA BIOPSIA<br>HISTOLÓGICA | Versión: 4    |

- No reesterilice. Las agujas de biopsia de la familia BIOCORE II y/o sus accesorios, después de la reesterilización no garantiza la esterilidad del producto debido al nivel de contaminación microbiana o pirógena que podría causar complicaciones infecciosas. La limpieza, el reprocesamiento y/o la reesterilización de este dispositivo médico aumentan la probabilidad de funcionamiento incorrecto del dispositivo debido a posibles efectos adversos sobre los componentes influenciados por cambios térmicos y/o mecánicos.
- Se seguirá un criterio médico en el momento de realizar una posible biopsia en pacientes que reciben tratamiento anticoagulante o padecen afecciones hemorrágicas.
- El cuidado postoperatorio del paciente variará según la técnica de biopsia empleada y la condición fisiológica de cada paciente. Deberían ser observados los signos vitales y tomarse todo tipo de precauciones para evitar y/o tratar posibles complicaciones asociadas a los procedimientos de biopsia.
- La recogida de núcleos de aguja múltiples puede contribuir a detectar cualquier tejido cancerígeno. Una biopsia “negativa” en presencia de resultados radiográficos sospechosos no descarta la presencia de carcinomas o formaciones tisulares tumorales.

#### **1.1.9. Precauciones y contraindicaciones:**

- Este producto deberá ser utilizado por un médico totalmente familiarizado con las indicaciones, contraindicaciones, limitaciones, resultados típicos y posibles efectos secundarios de la biopsia por aguja, sobre todo los relacionados con el potencial daño al órgano específico en el que se va a practicar la biopsia.
- La introducción de la aguja en el cuerpo deberá ser realizada bajo control de imagen (ecografía, rayos X, TAC, etc.). Nota: Este producto no ha sido sometido a pruebas para determinar si es compatible con RMN, por lo tanto no debería ser utilizado en tal entorno de diagnóstico o tratamiento.
- Antes del uso, inspeccione la aguja por si la punta está dañada, el cuerpo doblado o si hay otras imperfecciones que impidan el funcionamiento correcto. Si los componentes de la aguja están doblados o dañados NO LA USE.
- Nunca pruebe la aguja cargada en el disparador, halando el gatillo en vacío; puede causar daños a la aguja o al disparador.

**1.1.10. Vida útil:** 4 años a partir de la fecha de esterilización.

#### **1.2. IDENTIFICACIÓN DEL PROVEEDOR:**

**1.2.1. Fabricante:** Histo S.A

**1.2.2. Importador y Distribuidor:** RENAL MEDICAL MARKETING LIMITADA

**1.2.3. Dirección:** Celta Trade Park, Autopista a Medellín Km 7,8 bodega 146. Funza- Cundinamarca

**1.2.4. Teléfono:** (57) (60 1) 896 64 29/ 30/ 31

**1.2.5. Página web:** [www.renal-medical.com](http://www.renal-medical.com)

|                                                                                   |                                            |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------|
|  | FT-V-028                                   | Página 4 de 7 |
|                                                                                   | AGUJAS DE PUNCIÓN PARA BIOPSIA HISTOLÓGICA | Versión: 4    |

## 2. COMPOSICIÓN

- Aguja, cánula y estilete en acero inoxidable ALSI304
- Porta-cánula y porta-estilete en acrilonitrilo butadieno estireno

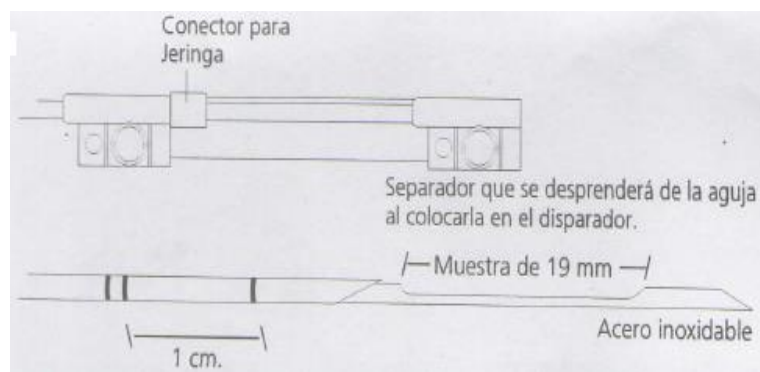


Imagen No. 8 Partes de BIOCORE II MG®

## 3. REFERENCIAS

| REFERENCIA | CÓDIGO  | CALIBRE (Ga) / LONGITUD (cm) | COLOR DEL TERMINAL |
|------------|---------|------------------------------|--------------------|
| BIOCORE II | 441210  | 12 / 10                      | Naranja            |
|            | 441210C | 12 / 10                      |                    |
|            | 441213  | 12 / 13                      |                    |
|            | 441213C | 12 / 13                      |                    |
|            | 441410  | 14 / 10                      | Verde              |
|            | 441410C | 14 / 10                      |                    |
|            | 441412  | 14 / 12                      |                    |
|            | 441415  | 14 / 15                      |                    |
|            | 441413  | 14 / 13                      |                    |
|            | 441413C | 14 / 13                      |                    |
|            | 441416  | 14 / 16                      |                    |
|            | 441420  | 14 / 20                      |                    |
|            | 441610  | 16 / 10                      | Morado             |
|            | 441612  | 16 / 12                      |                    |
|            | 441613  | 16 / 13                      |                    |
|            | 441615  | 16 / 15                      |                    |
|            | 441616  | 16 / 16                      |                    |
|            | 441620  | 16 / 20                      |                    |
|            | 441625  | 16 / 25                      |                    |
|            | 441810  | 18 / 10                      | Rosado             |
|            | 441815  | 18 / 15                      |                    |
|            | 441820  | 18 / 20                      |                    |
|            | 441825  | 18 / 25                      |                    |
|            | 441830  | 18 / 30                      |                    |



FT-V-028

Página 5 de 7

**AGUJAS DE PUNCIÓN PARA BIOPSIA  
HISTOLÓGICA**

Versión: 4

| REFERENCIA    | CÓDIGO  | CALIBRE (Ga) /<br>LONGITUD (cm) | COLOR DEL TERMINAL |
|---------------|---------|---------------------------------|--------------------|
| BIOCORE II BR | 661210  | 12 / 10                         | Naranja            |
|               | 661210C | 12 / 10                         |                    |
|               | 661213  | 12 / 13                         |                    |
|               | 661213C | 12 / 13                         |                    |
|               | 661410  | 14 / 10                         | Verde              |
|               | 661410C | 14 / 10                         |                    |
|               | 661412  | 14 / 12                         |                    |
|               | 661413  | 14 / 13                         |                    |
|               | 661413C | 14 / 13                         |                    |
|               | 661415  | 14 / 15                         |                    |
|               | 661416  | 14 / 16                         |                    |
|               | 661420  | 14 / 20                         |                    |
|               | 661610  | 16 / 10                         | Morado             |
|               | 661612  | 16 / 12                         |                    |
|               | 661613  | 16 / 13                         |                    |
|               | 661615  | 16 / 15                         |                    |
|               | 661616  | 16 / 16                         |                    |
|               | 661620  | 16 / 20                         |                    |
|               | 661625  | 16 / 25                         |                    |
|               | 661810  | 18 / 10                         | Rosado             |
|               | 661815  | 18 / 15                         |                    |
|               | 661820  | 18 / 20                         |                    |
|               | 661825  | 18 / 25                         |                    |
|               | 661830  | 18 / 30                         |                    |
| BIOCORE II MG | 551210  | 12 / 10                         | Naranja            |
|               | 551210C | 12 / 10                         |                    |
|               | 551213  | 12 / 13                         |                    |
|               | 551213C | 12 / 13                         |                    |
|               | 551410  | 14 / 10                         | Verde              |
|               | 551410C | 14 / 10                         |                    |
|               | 551412  | 14 / 12                         |                    |
|               | 551413  | 14 / 13                         |                    |
|               | 551413C | 14 / 13                         |                    |
|               | 551415  | 14 / 15                         |                    |
|               | 551416  | 14 / 16                         |                    |
|               | 551420  | 14 / 20                         |                    |
|               | 551610  | 16 / 10                         | Morado             |
|               | 551612  | 16 / 12                         |                    |
|               | 551613  | 16 / 13                         |                    |
|               | 551615  | 16 / 15                         |                    |
|               | 551616  | 16 / 16                         |                    |
|               | 551620  | 16 / 20                         |                    |
|               | 551625  | 16 / 25                         |                    |

|                                                                                   |                                            |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------|
|  | FT-V-028                                   | Página 6 de 7 |
|                                                                                   | AGUJAS DE PUNCIÓN PARA BIOPSIA HISTOLÓGICA | Versión: 4    |

| REFERENCIA    | CÓDIGO | CALIBRE (Ga) / LONGITUD (cm) | COLOR DEL TERMINAL |
|---------------|--------|------------------------------|--------------------|
| BIOCORE II MG | 551810 | 18 / 10                      | Rosado             |
|               | 551815 | 18 / 15                      |                    |
|               | 551820 | 18 / 20                      |                    |
|               | 551825 | 18 / 25                      |                    |
|               | 551830 | 18 / 30                      |                    |

Tabla No.1 Referencias de las agujas Biocore II

#### 4. IDENTIFICACION DE LOS RIESGOS

Dispositivo médico invasivo quirúrgico. Riesgo II a.

#### 5. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

**5.1.** Almacenar en un ambiente limpio, fresco y seco, a una temperatura menor a 30°C, sin recibir directamente la luz y el calor.

**5.2.** Usar sólo una vez. NO REUTILIZAR.

**5.3.** No utilizar, sí el empaque está previamente abierto.

#### 6. CONSIDERACIONES SOBRE DISPOSICION FINAL

Este producto, si no se altera en su uso, puede ser eliminado de acuerdo a la normativa establecida por el Servicio de Salud local.

#### 7. INFORMACION SOBRE EL TRANSPORTE

Está clasificado como material no peligroso.

Decreto 1609/02

Ley 769/2002. Código Nacional de Tránsito Terrestre

#### 8. OTRAS INFORMACIONES

##### Frases de Seguridad S

**S2:** Manténgase fuera del alcance de los niños.

**S3:** Consérvese en lugar fresco.

**S49:** Consérvese únicamente en el recipiente de origen.

|                                                                                   |                                               |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------|
|  | FT-V-028                                      | Página 7 de 7 |
|                                                                                   | AGUJAS DE PUNCIÓN PARA BIOPSIA<br>HISTOLÓGICA | Versión: 4    |

« Esta ficha complementa las indicaciones técnicas de uso, no las sustituye. La información que contiene está basada en nuestros conocimientos relativos sobre el producto al que nos referimos. Se previene a los usuarios sobre los riesgos que eventualmente podrían darse en el caso de que el producto sea utilizado para funciones distintas de las que inicialmente está concebido.

Esta ficha no exime en ningún caso al usuario sobre el conocimiento y la aplicación del conjunto de normas que regulan su actividad, y será únicamente responsabilidad suya tomar las precauciones necesarias para el uso que haga del producto. »