

	FT-V-038	Página 1 de 5
	AGUJA PARA BIOPSIA SEMIAUTOMÁTICA TIPO TRUCUT	Versión: 1

FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y DEL PROVEEDOR

1.1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO:



Imagen No. 1 Aguja BIOCORE II TC®

1.1.1. Nombre del producto: Aguja para biopsia semiautomática tipo TRUCUT.

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

1.1.3. Presentación: Empaque individual

1.1.4. Marca: BIOCORE II TC® - Histo

1.1.5. Esterilización: Oxido de etileno.

1.1.6. Indicaciones de uso: Se emplea para la biopsia de tejidos blandos. Se utiliza con un sistema de disparo semiautomático 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:

- Dos opciones de carga y disparo.
- Operable con una mano.
- Desarmable modo coaxial (contiene una aguja coaxial que sirve de guía para múltiples extracciones de muestras de biopsia).
- 10 o 20 mm de penetración.
- El terminal plástico de color identifica el calibre de la aguja.

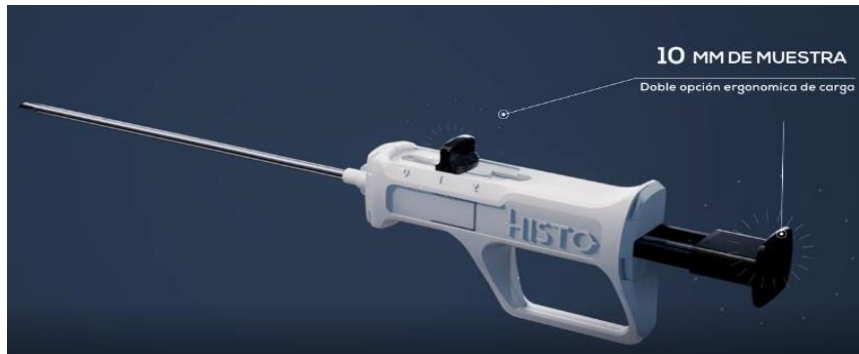


Imagen No. 2 Carga 10 mm

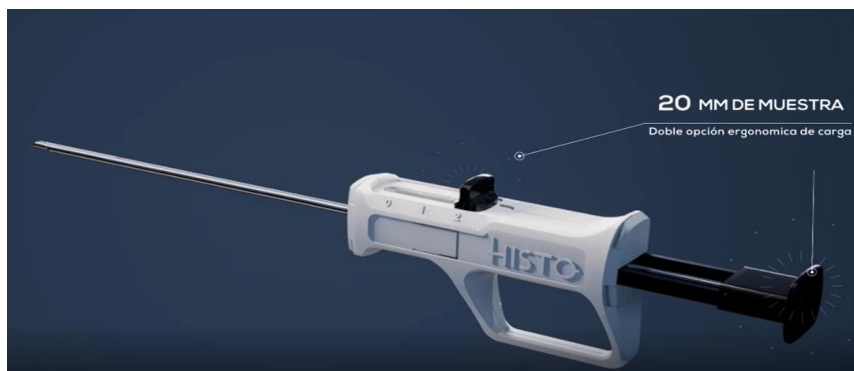


Imagen No. 3 Carga 20 mm

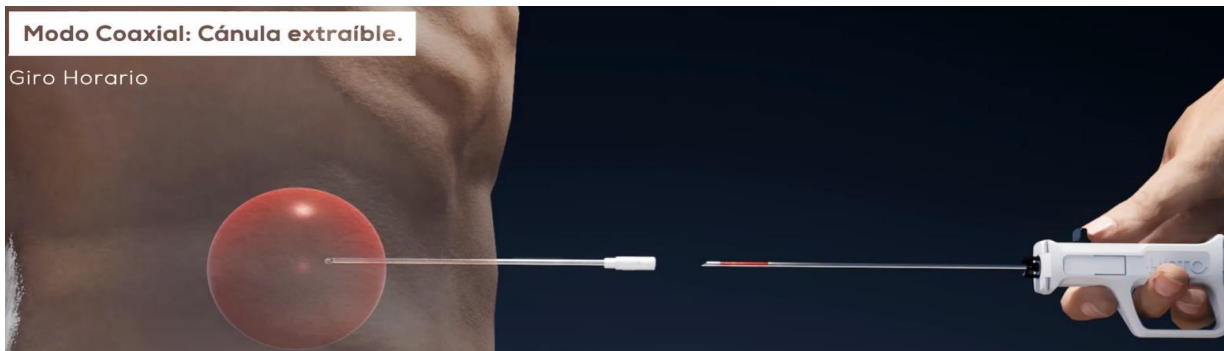


Imagen No. 4 Extracción de la muestra



Imagen No. 5 Código de colores para el calibre de la aguja

	FT-V-038	Página 3 de 5
	AGUJA PARA BIOPSIA SEMIAUTOMÁTICA TIPO TRUCUT	Versión: 1

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.

- 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.

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, Colombia.

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

1.2.5. Página web: www.renal-medical.com

	FT-V-038	Página 4 de 5
	AGUJA PARA BIOPSIA SEMIAUTOMÁTICA TIPO TRUCUT	Versión: 1

2. COMPOSICIÓN

- Aguja, cánula en acero inoxidable ALSi304
- Porta-cánula y terminal en acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)

3. REFERENCIAS

CÓDIGO	CALIBRE (Ga) / LONGITUD (cm)	COLOR DEL TERMINAL
771410	14 / 10	Verde
771413	14 / 13	
771415	14 / 15	
771416	14 / 16	
771420	14 / 20	
771610	16 / 10	Morado
771613	16 / 13	
771615	16 / 15	
771616	16 / 16	
771620	16 / 20	
771625	16 / 25	Rosado
771810	18 / 10	
771813	18 / 13	
771815	18 / 15	
771816	18 / 16	
771820	18 / 20	
771825	18 / 25	
771830	18 / 30	

Tabla No.1 Referencias Aguja BIOCORE II TC

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, si el empaque está previamente abierto.

	FT-V-038	Página 5 de 5
	AGUJA PARA BIOPSIA SEMIAUTOMÁTICA TIPO TRUCUT	Versión: 1

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.

« 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. »