

		FICHA TÉCNICA - DISPOSITIVO MÉDICO	
		Código: CA11-F04	Versión:01

INFORMACIÓN GENERAL			
NOMBRE COMERCIAL:	Aguja automática para biopsia Tru-Core™ II		
NOMBRE GENÉRICO:	Aguja para biopsia - Tru-Core™ II Automatic Biopsy Instrument		
REGISTRO SANITARIO:	2021DM-0006486-R1	VIGENCIA	25/10/2031
ESTÉRIL	Si	MÉTODO:	No se recomienda esterilizar
CLASIFICACIÓN DE RIESGO:	IIA	VIDA ÚTIL:	5 años
TIPO DE DISPOSITIVO:	Invasivo - quirúrgico		
FABRICANTE:	Argon Medical Devices	PAÍS DE ORIGEN:	Estados Unidos
NUMERO DE USOS PERMITIDOS:	Verificar observación* en el uso indicado.	PRESENTACION COMERCIAL:	Unidad en Blíster



CARACTERÍSTICAS	
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	El instrumento automático para biopsia Tru-Core™ II esta diseñado para la toma repetitiva de muestras de biopsia central de diferentes tejidos, puede operarse fácilmente con una mano, haciendolo ideal para su uso en procedimientos con guía de ultrasonido o biopsias guiadas por TC, con un lanzamiento de 22 mm que permite la recolección de la muestra con desplazamiento mínimo del tejido o deflexión de la aguja. Tiene punta ecogénica que promueve una colocación precisa por guía de ultrasonido. Se puede usar con aguja introductoras coaxiales ecogénicas.
USO INDICADO	Instrumento para biopsias múltiples de tejido blando para el diagnóstico de lesiones sospechosas. *Observación: este dispositivo esta diseñado para ser usado múltiples veces en un único paciente. Después de la toma de cada muestra se debe inspeccionar el dispositivo en busca de daños o desgastes, si se presentan, se recomienda cambiar el dispositivo.

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN	INFORMACIÓN ADICIONAL
763114100X	AGUJA BIOPSIA AUTOMÁTICA TRUCORE 14GX10CM	Diámetro: 14 G, Longitud: 10 cm Aguja coaxial recomendada: MCXS1410TX
763114160X	AGUJA BIOPSIA AUTOMÁTICA TRUCORE 14GX16CM	Diámetro: 14 G, Longitud: 16 cm Aguja coaxial recomendada: MCXS1416TX
763114200X	AGUJA BIOPSIA AUTOMÁTICA TRUCORE 14GX20CM	Diámetro: 14 G, Longitud: 20 cm
763116100X	AGUJA BIOPSIA AUTOMÁTICA TRUCORE 16GX10CM	Diámetro: 16 G, Longitud: 10 cm Aguja coaxial recomendada: MCXS1610TX
763116160X	AGUJA BIOPSIA AUTOMÁTICA TRUCORE 16GX16CM	Diámetro: 16 G, Longitud: 16 cm Aguja coaxial recomendada: MCXS1616TX
763116200X	AGUJA BIOPSIA AUTOMÁTICA TRUCORE 16GX20CM	Diámetro: 16 G, Longitud: 20 cm
763118100X	AGUJA BIOPSIA AUTOMÁTICA TRUCORE 18GX10CM	Diámetro: 18 G, Longitud: 10 cm Aguja coaxial recomendada: MCXS1810TX
763118160X	AGUJA BIOPSIA AUTOMÁTICA TRUCORE 18GX16CM	Diámetro: 18 G, Longitud: 16 cm Aguja coaxial recomendada: MCXS1816TX
763118200X	AGUJA BIOPSIA AUTOMÁTICA TRUCORE 18GX20CM	Diámetro: 18 G, Longitud: 20 cm Aguja coaxial recomendada: MCXS1820TX
763120100X	AGUJA BIOPSIA AUTOMÁTICA TRUCORE 20GX10CM	Diámetro: 20 G, Longitud: 10 cm Aguja coaxial recomendada: MCXS2010TY
763120160X	AGUJA BIOPSIA AUTOMÁTICA TRUCORE 20GX16CM	Diámetro: 20 G, Longitud: 16 cm Aguja coaxial recomendada: MCXS2016TY
763120200X	AGUJA BIOPSIA AUTOMÁTICA TRUCORE 20GX20CM	Diámetro: 20 G, Longitud: 20 cm

PARTES	MATERIAL CONSTITUTIVO
Aguja TruCore™ II	Acero inoxidable 304/302
Mango y ejes	Policarbonato/ABS, resinas (k y cycolac) y polipropileno
CONSUMIBLES REQUERIDOS PARA SU USO:	Agujas coaxiales

CUIDADOS EN TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO			
Temperatura recomendada (°C):	15 - 40	Humedad recomendada (%):	75
Recomendaciones Especiales	Almacenar en un lugar limpio y seco cumpliendo los parámetros establecidos. Procure mantener la integridad del empaque y del dispositivo.		