

FICHA TÉCNICA - DISPOSITIVO MÉDICO

Código: CA11-F04 Versión:01

INFORMACIÓN GENERAL								
NOMBRE COMERCIAL:	Aguja biopsia médula ósea T-Lok TM					h		
NOMBRE GENÉRICO:	Aguja para biopsia - T-Lok [™] Bone marrow biopsy needle						3	
REGISTRO SANITARIO:	2021DM-0006486-R1		VIGENCIA	19/08/2031		(to)	2	
ESTÉRIL	Si		MÉTODO:	No se recomienda esterilizar		4		
CLASIFICACIÓN DE RIESGO:		IIA	IIA VIDA ÚTIL: 5 años			Ī	1	
TIPO DE DISPOSITIVO:		Invasivo - quirúrgico				U		
FABRICANTE:	Argon Medical	Devices			PAÍS DE	ORIGEN:	Estados Unidos	
NUMERO DE USOS PERMITIDO		S:	Uno (1)			ITACION RCIAL:	Unidad en bolsa Tyvek	
CARACTERÍSTICAS								
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	Las agujas de biopsia de médula ósea T-Lok TM , están diseñadas para proporcionar muestras de buena calidad, ya que permite la extracción de la cánula garantizando una biopsia de calidad superior mediante el atrapamiento de la médula ósea en la aguja sin alterar la arquitectura. Tiene mango ergonómico Twist-Lock, que brinda mayor comodida para el médico, permitiendo suficiente presión mientras se mantiene el ensamble intacto, combinado con el estilete de punta doble de diamante, permite penetrar facilmente el hueso duro. Como beneficio adicional de la T-Lok TM , es la eliminación de una técnica de deflexión dolorosa para cosechar un espécimen de calidad de diagnóstico.							
USO INDICADO Aguja para biopsia que permite la recolección de muestras de médula ósea, hueso o ambos.								
REFERENCIA	DESCRIPCIÓN						INFORMACIÓN ADICIONAL	
DBMNJ0804TL	AGUJA BIOP. MEDULA OSEA - TL 8Gx4"						Diámetro 8 G, Longitud 10.2 cm con cánula de extracción	
DBMNJ0806TL	AGUJA BIOP. MEDULA OSEA - TL 8Gx6"						Diámetro 8 G, Longitud 15.2 cm con cánula de extracción	
DBMNJ1104TL	AGUJA BIOP. MEDULA OSEA - TL 11Gx4"						Diámetro 11 G, Longitud 10.2 cm con cánula de extracción	
DBMNJ1106TL	AGUJA BIOP. MEDULA OSEA - TL 11Gx6"						Diámetro 11 G, Longitud 15.2 cm con cánula de extracción	
DBMNJ1304	AGUJA BIOP. MEDULA OSEA - 13Gx4"						Diámetro 13 G, Longitud 10.2 cm sin canula de extraccion	
DBMNJ13025	AGUJA ASPIRADO MÉDULA ÓSEA 13GX2,5"						Diámetro 13 G, Longitud 6.4 cm No incluye cánula de extracción	
PAR		MATERIAL CONSTITUTIVO						
			oxidable 302/304					
2 Cánula de extracción		Acero inoxidable 302/304						
3 Obturador		Aluminio						
Mango	<u> </u>	Policarbonato/ABS, resinas (k y cycolac) y poliproileno						
CUIDADOS EN TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO								
Temperatura recomendada (°C):		14	4 - 40 Humedad recomendada (%):			dada (%):	75	
Recomendacion	nes Especiales		nacenar en un lugar limpio y seco cumpliendo los parámetros establecidos. Procure antener la integridad del empaque y del dispositivo.					