

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

INFORMACIÓN GENERAL			
NOMBRE COMERCIAL:		Aguja para biopsia Pro-Mag™ Ultra	
NOMBRE GENÉRICO:		Aguja para biopsia - Pro-Mag™ Ultra Biopsy needle	
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:		Uno (1)	PRESENTACION COMERCIAL: Unidad en bolsa Tyvek



CARACTERÍSTICAS		
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	Las agujas para biopsia Pro-Mag™ Ultra están diseñadas para usarse con el dispositivo automático para biopsia Pro-Mag™ Ultra. Tiene una punta ecogénica que garantiza una colocación precisa bajo guía de ultrasonido, con marcas en cm para facilitar la profundidad, puede usarse con agujas introductoras coaxiales.	
USO INDICADO	Aguja para biopsia de tejido blando, para la toma de muestras histológicas con el fin de diagnosticar lesiones sospechosas.	
REFERENCIA	DESCRIPCIÓN	INFORMACIÓN ADICIONAL
765014100	AGUJA BIOPSIA PRO-MAG 14GX10CM	Diámetro: 14 G, Longitud: 10 cm Aguja coaxial recomendada: MCXS1410AX
765014120	AGUJA BIOPSIA PRO-MAG 14GX12CM	Diámetro: 14 G, Longitud: 12 cm
765014160	AGUJA BIOPSIA PRO-MAG 14GX16CM	Diámetro: 14 G, Longitud: 16 cm Aguja coaxial recomendada: MCXS1416AX
765014200	AGUJA BIOPSIA PRO-MAG 14GX20CM	Diámetro: 14 G, Longitud: 20 cm
765016100	AGUJA BIOPSIA PRO-MAG 16GX10CM	Diámetro: 16 G, Longitud: 10 cm Aguja coaxial recomendada: MCXS1610AX
765016160	AGUJA BIOPSIA PRO-MAG 16GX16CM	Diámetro: 16 G, Longitud: 16 cm Aguja coaxial recomendada: MCXS1616AX
765016200	AGUJA BIOPSIA PRO-MAG 16GX20CM	Diámetro: 16 G, Longitud: 20 cm
765016250	AGUJA BIOPSIA PRO-MAG 16GX25CM	Diámetro: 16 G, Longitud: 25 cm
765018100	AGUJA BIOPSIA PRO-MAG 18GX10CM	Diámetro: 18 G, Longitud: 10 cm Aguja coaxial recomendada: MCXS1810AX
765018160	AGUJA BIOPSIA PRO-MAG 18GX16CM	Diámetro: 18 G, Longitud: 16 cm Aguja coaxial recomendada: MCXS1816AX
765018200	AGUJA BIOPSIA PRO-MAG 18GX20CM	Diámetro: 18 G, Longitud: 20 cm Aguja coaxial recomendada: MCXS1820AX
765018250	AGUJA BIOPSIA PRO-MAG 18GX25CM	Diámetro: 18 G, Longitud: 25 cm
765018300	AGUJA BIOPSIA PRO-MAG 18GX30CM	Diámetro: 18 G, Longitud: 30 cm
765020100	AGUJA BIOPSIA PRO-MAG 20GX10CM	Diámetro: 20 G, Longitud: 10 cm Aguja coaxial recomendada: MCXS2010AY
765020160	AGUJA BIOPSIA PRO-MAG 20GX16CM	Diámetro: 20 G, Longitud: 16 cm Aguja coaxial recomendada: MCXS2016AY
765020200	AGUJA BIOPSIA PRO-MAG 20GX20CM	Diámetro: 20 G, Longitud: 20 cm
PARTES		MATERIAL CONSTITUTIVO
Aguja Pro-Mag™ Ultra		Acero inoxidable 304/302
Ejes		Policarbonato/ABS, resinas (k y cyclocac) y polipropileno
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.	