

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

INFORMACIÓN GENERAL			
NOMBRE COMERCIAL:	Aguja para localización de lesiones mamarias Accura™ BLN		
NOMBRE GENÉRICO:	Aguja marcación de seno - Accura™ Breast Localization Needle BLN (Kopans Style)		
REGISTRO SANITARIO:	2021DM-0006658-R1	VIGENCIA	19/08/2031
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	La aguja para localización de lesiones mamarias Accura™ BLN estilo Kopans, es un cable con diseño tradicional con gancho elástico y reforzado y punta ultra fina para facilitar la penetración en los tejidos mas densos, tiene un clip de retención de la piel para evitar la migración del alambre hacia adelante durante el transporte del paciente, marcación del cable en dos lugares: I, indica que el cable esta en la punta distal de la aguja y II, indica el despliegue de las púas y orificio al final para permitir la aspiración de fluido o la inyección de medios.	
USO INDICADO	Detección de lesiones mamarias sospechosas	

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN	INFORMACIÓN ADICIONAL
BLN2003	AGUJA ACCURA™ BLN 20GX3CM	Diámetro: 20 G, Longitud: 5 cm Cable: 10.4 cm
BLN2005	AGUJA ACCURA™ BLN 20GX5CM	Diámetro: 20 G, Longitud: 5 cm Cable: 14.4 cm
BLN20075	AGUJA ACCURA™ BLN 20GX7.5CM	Diámetro: 20 G, Longitud: 7.5 cm Cable: 19.4 cm
BLN2010	AGUJA ACCURA™ BLN 20GX10CM	Diámetro: 20 G, Longitud: 10 cm Cable: 24.4 cm
BLN2015	AGUJA ACCURA™ BLN 20GX15CM	Diámetro: 20 G, Longitud: 15 cm Cable: 28.9 cm
BLN2103	AGUJA ACCURA™ BLN 21GX3CM	Diámetro: 21 G, Longitud: 3 cm Cable: 10.4 cm
BLN2105	AGUJA ACCURA™ BLN 21GX5CM	Diámetro: 21 G, Longitud: 5 cm Cable: 14.4 cm
BLN21075	AGUJA ACCURA™ BLN 21GX7.5CM	Diámetro: 21 G, Longitud: 5 cm Cable: 19.4 cm
BLN2110	AGUJA ACCURA™ BLN 21GX10CM	Diámetro: 21 G, Longitud: 10 cm Cable: 24.4 cm

PARTES	MATERIAL CONSTITUTIVO
Aguja Accura™ BLN	Acero inoxidable
Ejes y dilatadores	Resina K, acrílico Cyrolite, acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) y polivinilcloruro (PVC)
Abrazadera	Policarbonato (PC)
Mango	Polivinilcloruro (PVC)
Cable	Nitinol

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.		