| MedTec Medicina Técnica Ltda. | FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO | REG- 050 |
|---|---|---|
| | SISTEMA DE BIOPSIA POR ASPIRACIÓN AL VACÍO ENCOR ENSPIRE | |

| Individualización del Producto | |
|---|---|
| **Descripción** | Sistema de biopsia de mama EnCor ENSPIRE es un dispositivo de biopsia de mama, asistido por vacío, que permite obtener muestras de tejidos con sospecha de anomalías mamarias. |
| **Código** | E4230 |
| **Marca** | BD-BARD |
| **Procedencia** | E.E.U.U |

| Descripción del Producto | |
|---|---|
| **Indicaciones** | EnCor ENSPIRE está indicado para obtener muestras de tejido mamario a fin de realizar análisis diagnósticos de anomalías mamarias para obtener muestras de tejido mamario y realizar análisis histológicos con la extirpación total o parcial de la anomalía captada por ecografía.<br>También, EnCor ENSPIRE está indicado para obtener muestras de tejido mamario y realizar análisis histológicos con la extirpación parcial de la anomalía palpable. (Ej: fibroadenoma, mastopatía fibroquística). |
| **Características** | • Sistema de aguja de biopsia esterotáxica digital por vacío de 10 G.<br>• Compatible con técnicas de ultrasonido, estereotaxia y RM.<br>• Compatible con mesa para estereotaxia de mama, marca Hologic, distintos modelos, incluyendo el modelo Multicare Platinum.<br>• El diseño del sistema admite controladores individuales para biopsia, pedales y sondas para EnCor.<br>• Sondas para biopsia, contenedores de los tubos, depósitos, adaptadores y guías de agujas EnCor se suministran por separado.<br>• Presenta un diseño inteligente, que proporciona una retroalimentación en la pantalla en tiempo real sobre la orientación y la actividad de la aguja, para que siempre informe de su ubicación. No requiere rastreo manual.<br>• El sistema transporta automáticamente la muestra a una bandeja de recolección de muestras, y mantiene todos los fluidos en un espacio cerrado lejos del operador y del paciente. |

- Incorpora un sistema de biopsia automático y completamente programable que permite al médico programar la selección deseada de muestras.
- El sistema automáticamente, realizará la biopsia a través de una secuencia pre-programada, permitiendo al médico concentrarse en la comodidad y preocupación del paciente.
- La punta de la aguja es afilada y su capacidad de adaptarse mientras está en la mama le da la posibilidad de hacer la diferencia entre procedimientos de rutina y complicados de manera imperceptible para el paciente.
- Apertura de la aguja de biopsia desde 12 a 22 mm.
- Sistema de aspiración con opciones de control de intensidad.
- Permite administrar anestésicos sin diluir a través de la aguja, según la necesidad, así como también permite la colocación de un marcador a través de la sonda EnCor.
- Durante un procedimiento y dependiendo del tipo de lesión, el tiempo que transcurre entre la obtención de 2 a 5 muestras y de la preparación del lugar de la biopsia hasta el final de esta, es en promedio de 5 a 10 minutos.
- Permite obtener muestras 4 a 10 veces mayor que la realizada con un dispositivo Core, otorgando una cantidad de tejido bastante adecuada para realizar análisis patológicos y de detección de marcadores tumorales.
- Permite realizar procedimientos en mamas pequeñas o en lesiones muy cerca de la piel, sin cambiar aguja.
- Permite adaptar la toma de muestra de acuerdo a la composición de la mama, de modo que en mamas densas permite cambiar el modo a tejido denso, con el objetivo de obtener muestras de la o las lesiones de manera más efectiva.
- Dimensiones del equipo:
  - Altura: 117 cm (Plegado) y 145 cm (Extendido).
  - Profundidad: 66 cm.
  - Ancho: 41 cm.
  - Peso: 48 kilos
- Almacenamiento: El producto debe mantenerse en un lugar limpio, a Tº ambiente y seco.
- Empaque: El producto viene embalado en una caja, etiquetado con nombre del producto y características.

| | |
|---|---|
| **Especificaciones** | • Condiciones ambientales: Poner el dispositivo en funcionamiento a Tº ambiente (Entre 15º a 25º) con una humedad relativa entre el 30% y 75%.<br>• Penetración de la Aguja: Equipo no protegido contra la penetración de agua IPX0.<br>• Inflamabilidad: Equipo no apto para uso en presencia de anéstesicos inflamables.<br>• Potencia nominal del Sistema: Máxima:<br>  ○ 100-120 VCA, 600 VA, 50/60 Hz, 3 hilos, conectrado a tierra con cable de alimentacion extraíble.<br>  ○ 220-240 VCA, 600 VA, 50/60 Hz, 3 hilos, conectado a tierra con cable de alimentación extraíble<br>• Clasificación del equipo: Equipo tipo BF de clase I |
| **Componentes del KIT** | • EnCor driver **(Cod: DRENCOR).**<br>• Sistema de pedales de control EnCor **(Cod: ENCFF02)** conectado directo al equipo.<br>• Bandeja de trabajo.<br>• Pantalla touch del sistema de biopsia de mama EnCor.<br>• Sistema de biopsia de mama EnCor ENSPIRE: Contenedor de tubos de vacío y enjuague.<br>• Interruptor de energía y cables de conexión a corriente eléctrica y al EnCor driver. |
| **Matenimiento y Limpieza** | Para limpiar el sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire, se debe apagar el dispositivo y desconectar el cable de alimentación de la toma de CA. Dejar los demás cables conectados. Limpiar todas las superficies, los cables y el pedal con un paño que no deje pelusa humedecido con una solución desinfectante de limpieza. No utilizar limpiadores abrasivos, ni rociar líquidos directamente sobre el sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire o de los cables, y de ningún componente, ya que de hacerlo el sistema podria dañarse. |
| **Esterilización** | No aplica. Productos accesorios esterilizados en óxido de etileno.<br>No esterilizar en autoclave ningún componente del sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire, ni caliente a más de 54º C. |
| **Certificaciones** | • ISO 13485:2016.<br>• FDA. |
| **Almacenamiento** | El producto debe mantenerse en un lugar limpio, frío y seco a temperaturas inferiores a 25 ºC. |