

MAGNUM[®]

Ficha Técnica



Nombre genérico

Sistema de biopsia automático reutilizable con agujas desechables para biopsia Core.



Indicación

El instrumento y agujas Magnum están diseñados para obtener biopsias de tejidos blandos tales como el Hígado, Riñones, Próstata, Mama, Bazo y ganglios linfáticos.



Descripción

El instrumento Magnum es un dispositivo para biopsia core tisular reutilizable equipado con un muelle.

- Tiene profundidades de penetración de 22mm y 15mm.
- La aguja Magnum es una aguja de biopsia core para usar en un solo paciente y diseñada exclusivamente para ser utilizada con el instrumento reutilizable para biopsia core Magnum en la extracción de biopsias tisulares.



Presentación comercial

Instrumento: individual en caja rígida no estéril.



Condiciones de almacenamiento

Almacenar en un entorno seco a temperatura ambiente. No exponer el producto a temperaturas superiores a 40°C (104°F). Este dispositivo es para un solo uso exclusivamente. No usar si el envase está abierto o dañado.



Contraindicaciones

No está diseñado para biopsia de hueso. Debe aplicarse un correcto criterio médico en pacientes que estén recibiendo una terapia anticoagulante o que padezcan trastornos hemorrágicos.



Aspectos técnicos

Composición:	Agujas con estilete: acero inoxidable; eje: policarbonato; protector de la aguja: polietileno de baja densidad; espaciador: polipropileno; cobertura: película de Tyvek; instrumento: aluminio, latón, bronce y acero inoxidable.	
Vida útil	CINCO (5) AÑOS	Clasificación de Riesgo IIA
Modalidad	Importar y vender	Vigencia 26-SEP-2028
Registro sanitario	INVIMA 2018DM-0002896-R1	



Aspectos técnicos

Titular		BARD INTERNATIONAL. INC - USA		Fabricante		BARD REYNOSA S.A DE C.V - MEXICO	
Referencias		INSTRUMENTO AUTOMÁTICO (PISTOLA), REUTILIZABLE PARA BIOPSIA CORE BARD MAGNUM: MG1522. AGUJAS DESECHABLES PARA BIOPSIA CORE, PARA USO CON INSTRUMENTO AUTOMATICO (PISTOLA) REUTILIZABLE BARD MAGNUM : MN1210, MN1213, MN1216, MN1220, MN1410, 1413, MN1416, MN1420, MN1610, MN1613, MN1616, MN1620, MN1810, MN1813, MN1816, MN1820, MN1825, MN1830, MN2010, MN2013, MN2016, MN2020.					
Envase	Tipo	Material	Unidades contenidas	Información Contenida			
	Bolsa barrera	Tyvek/Film/ caja	1	Nombre.			
				Descripción del producto.			
				Lote, fecha de fabricación y expiración.			
Titular.							
Empaque	Tipo	Material	Unidades contenidas	Información Contenida			
	Caja	Cartón impreso	10	Nombre.			
				Descripción del producto.			
				Lote, fecha de fabricación y expiración.			
Titular, registro sanitario.							
Embalaje	Tipo	Material	Unidades contenidas	Información Contenida			
	Caja	Cartón corrugado		Nombre.			
				Descripción del producto.			
				Lote, fecha de fabricación y expiración.			
Titular, importador, registro sanitario.							
Especificaciones de Calidad		ISO 13485; EN ISO 14630; EN/ISO 11607-1; MEDDEV 2.7.1; EN ISO 14971; EN ISO 14630; BS EN 980; EN ISO 14630; EN ISO 10993-1:2003; EN ISO 11137-1:2006					



BD Colombia
Complejo Logístico Industrial de Siberia,
Vereda Vuelta Grande, 150 Mts Glorieta Vía Siberia - Cota.
TEL: +57 (1) 656 6060

bd.com