

MISSION™

Ficha Técnica



Nombre genérico

Sistema semiautomático desechable para biopsia Core.



Indicación

Las agujas semiautomáticas desechables Mission™, están diseñadas para obtener biopsias de tejidos blandos tales como Hígado, Riñón, Bazo y Ganglios Linfáticos.



Descripción

Es un dispositivo semiautomático desechable para biopsia core tisular.

- Mission™ está diseñado para obtener biopsias de los tejidos blandos como: Hígado, Riñón, Pulmón, Próstata, Bazo y Ganglios Linfáticos.



Presentación comercial

Disponible

- En empaque individual estéril.
- Empaque en kit: incluye: sistema semiautomático con 2 coaxiales: uno con punta roma y otro con punta biselada.



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 en hueso.
- Debe aplicarse un correcto criterio médico en pacientes que estén recibiendo una terapia anticoagulante o que padezcan trastornos hemorrágicos.



Aspectos técnicos

Composición:	El kit del instrumento de biopsia core desechable Bard Mission®, incluye un instrumento de Biopsia core desechable Bard Mission®, una aguja de Biopsia coaxial desechable Bard Truguide compatible y un adaptador de 10mm se envasan en una bolsa hecha de Tyvek 1073B sellada con una película en capasa de polietileno de baja densidad. La aguja está cubierta con un protector de la punta y se fija al mango dispositivo para el envío.	
Vida útil	TRES (3) AÑOS	Clasificación de Riesgo IIa
Modalidad	Importar y vender	Vigencia 04-DIC-2025
Registro sanitario	INVIMA 2015DM-0014050	



Aspectos técnicos

Titular	BARD INTERNATIONAL. INC - USA			Fabricante	BARD SHANNON LIMITED BARD REYNOSA S.A. DE C.V.BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC		
Referencias	AGUJAS SEMIAUTOMÁTICAS MISSION (Empaque Individual): 1410MS, 1416MS, 1610MS, 1616MS, 1810MS, 1816MS, 1820MS, 1825MS, 2010MS, 2016MS, 2020MS.BARD MISSION (Kit): 1810MSK, 1816MSK, 1820MSK, 2010MSK, 2016MSK, PRESENTACIONES: Anexo No.1						
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	5	Nombre.			
				Descripción del producto.			
				Lote, fecha de fabricación y expiración.			
				Titular, registro sanitario.			
Embalaje	Tipo	Material	Unidades contenidas	Información Contenida			
	Caja	Cartón corrugado	25	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						

Instrumento de biopsia core desechable BARD® MISSION®		
Número de catálogo	Tamaño de calibre y longitud de aguja	Profundidades de penetración
1410MS	14 g x 10 cm	10 mm y 20 mm
1416MS	14 g x 16 cm	10 mm y 20 mm
1610MS	16 g x 10 cm	10 mm y 20 mm
1616MS	16 g x 16 cm	10 mm y 20 mm
1810MS	18 g x 10 cm	10 mm y 20 mm
1816MS	18 g x 16 cm	10 mm y 20 mm
1820MS	18 g x 20 cm	10 mm y 20 mm
1825MS	18 g x 25 cm	10 mm y 20 mm
2010MS	20 g x 10 cm	10 mm y 20 mm

Kit del instrumento de biopsia core desechable BARD® MISSION®

Número de catálogo	Instrumento de biopsia core desechable BARD® MISSION®		Aguja de biopsia coaxial desechable BARD® TRUGUIDE®	
	Tamaño de calibre y longitud de aguja	Profundidades de penetración	Tamaño de calibre y longitud de aguja	Longitud utilizable de la aguja
1810MSK	18 g x 10 cm	10 mm y 20 mm	17 g x 7,8 cm	5,1 cm
1816MSK	18 g x 16 cm	10 mm y 20 mm	17 g x 13,8 cm	11,1 cm
1820MSK	18 g x 20 cm	10 mm y 20 mm	17 g x 17,8 cm	15,1 cm
2010MSK	20 g x 10 cm	10 mm y 20 mm	19 g x 7,8 cm	5,1 cm
2016MSK	20 g x 16 cm	10 mm y 20 mm	19 g x 13,8 cm	11,1 cm
2020MSK	20 g x 20 cm	10 mm y 20 mm	19 g x 17,8 cm	15,1 cm