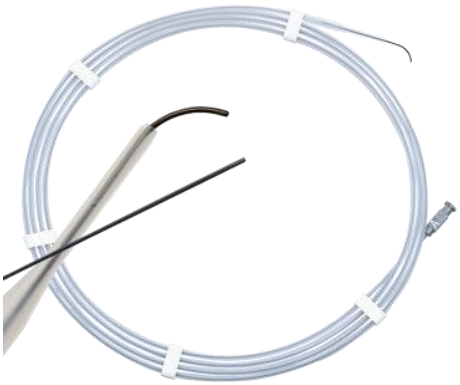
Understand. Innovate. Deliver.™

FICHA TÉCNICA CABLES GUÍAS HIDROFÍLICOS SPLASHWIRE

DATOS GENERALES			
Nombre genérico del producto:	Cables Guías hidrofílicos SPLASHWIRE		
Marca:	Merit Medical		
Fabricante:	Merit Medical Systems Inc.	**Clasificación de Riesgo:**	III
Registro Sanitario:	2021DM-0008077-R1	**Fecha de vencimiento del registro sanitario:**	15/09/2031
Presentación comercial:	EMPAQUE INDIVIDUAL CAJA X 5 UNIDADES	**Vida útil**	3 años

DESCRIPCIÓN DEL DIPOSITIVO

El Cable Guía Hidrofílico de Merit consta de un cable central de nitinol con una sección distal cónica esmerilada. Una camisa de poliuretano que contiene tungsteno para dar radiopacidad es aplicada sobre el cable central y, un recubrimiento hidrofílico es aplicado sobre la camisa de poliuretano. La superficie de la camisa es uniforme con los extremos distal y proximal completamente recubiertos. El cable se ofrece con diámetros externos de 0.018, 0.025, 0.035 y 0.038 pulgadas con diferentes configuraciones de punta (recta o en ángulo), eje estándar o rígido, y está disponible en longitudes de 80 a 260 centímetros.



INDICACIONES DE USO

Se prevé que los alambres guía hidrófilos Merit se utilicen en el sistema vascular periférico para facilitar la colocación de dispositivos durante procedimientos de diagnóstico e intervención.

Understand. Innovate. Deliver.™

ESPECIFICACIONES DEL DIPOSITIVO MÉDICO

Las características de diseño del Cable Guía Hidrofílico de Merit incluyen lo siguiente:

- El Cable Guía Hidrofílico de Merit está disponible en configuraciones de punta recta y en ángulo
- El Cable Guía Hidrofílico de Merit está disponible en configuraciones de eje rígido y estándar
- El Cable Guía Hidrofílico de Merit no excede el Diámetro Externo declarado de 0.018, 0.025, 0.035 y 0.038
- El Cable Guía Hidrofílico de Merit se puede utilizar con cualquier dispositivo con un diámetro interno del tamaño adecuado para admitir un cable guía de 0.018", 0.025", 0.035" y 0.038"

Materiales:

- Nitinol
- Polímero hidrofílico
- Tungsteno

CONTRAINDICACIONES

- No altere este dispositivo de ninguna manera.
- Dispositivos de un solo uso: Este producto de un solo uso no está diseñado ni validado para ser reutilizado. La reutilización puede provocar un riesgo de contaminación cruzada, afectar a la precisión de la medida, el rendimiento del sistema o provocar un fallo de funcionamiento como resultado de que se dañe físicamente el producto por motivos de limpieza, desinfección, reesterilización o reutilización.
- NO utilizar si el paciente no es candidato apropiado para la terapia de diálisis peritoneal

DIPOSICIÓN FINAL

Los dispositivos utilizados se deben desechar de acuerdo con los protocolos hospitalarios para materiales biológicamente contaminados.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Rango de Temperatura (°C)	5°C-45°C
Rango de Humedad (%)	10%-65%

Understand. Innovate. Deliver.™

REFERENCIAS

REFERENCIA	GUIA SPLASHWIRE HIDROFILICAS ESTÁNDAR	PRESENTACION
MSWSTDA35150	GUIA DE DIAGNOSTICO ESTANDAR HIDROFILICA SPLASHWIRE DE 0,035 X 150 CM ANGULADA	CAJA x 5 Uds
MSWSTDA35180	GUIA DE DIAGNOSTICO ESTANDAR HIDROFILICA SPLASHWIRE DE 0,035 X 180 CM ANGULADA	CAJA x 5 Uds
MSWSTDA35260EX	GUIA DE DIAGNOSTICO ESTANDAR HIDROFILICA SPLASWIRE DE 0,035 X 260CM ANGULADA RAPIDO INTERCAMBIO	CAJA x 5 Uds
MSWSTDS35150	GUIA DE DIAGNOSTICO ESTANDAR HIDROFILICA SPLASHWIRE DE 0,035X 150 CM RECTA	CAJA x 5 Uds
MSWSTDS35260EX	GUIA DE DIAGNOSTICO ESTANDAR HIDROFILICA SPLASWIRE DE 0,035 X 260CM RECTA RAPIDO INTERCAMBIO	CAJA x 5 Uds
MSWSTDA38150	GUIA DE DIAGNOSTICO ESTANDAR HIDROFILICA SPLASHWIRE DE 0,038 X 150 CM ANGULADA	CAJA x 5 Uds
MSWSTDA38180	GUIA DE DIAGNOSTICO ESTANDAR HIDROFILICA SPLASHWIRE DE 0,038 X 180 CM ANGULADA	CAJA x 5 Uds
MSWSTDA38260EX	GUIA DE DIAGNOSTICO ESTANDAR HIDROFILICA SPLASWIRE DE 0,038 X 260CM ANGULADA RAPIDO INTERCAMBIO	CAJA x 5 Uds
MSWSTFA35150	GUIA DE DIAGNOSTICO RIGIDA HIDROFILICA SPLASHWIRE DE 0,035 X 150 CM ANGULADA	CAJA x 5 Uds
MSWSTFA35180	GUIA DE DIAGNOSTICO RIGIDA HIDROFILICA SPLASHWIRE DE 0,035 X 180 CM ANGULADA	CAJA x 5 Uds
MSWSTFA35260EX	GUIA DE DIAGNOSTICO RIGIDA HIDROFILICA SPLASWIRE DE 0,035 X 260CM ANGULADA RAPIDO INTERCAMBIO	CAJA x 5 Uds