Understand. Innovate. Deliver.™

FICHA TÉCNICA BASIXCOMPAK, BASIXTOUCH, BIG60, BASIXTAU, BASIXALPHA Y BIG60 ALPHA

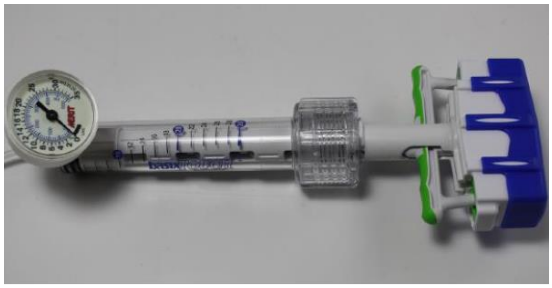
DATOS GENERALES			
Nombre genérico del producto:	BASIXCOMPAK, BASIXTOUCH, BIG60, BASIXTAU, BASIXALPHA Y BIG60 ALPHA		
Marca:	Merit Medical		
Fabricante:	Merit Medical Systems Inc.	Clasificación de Riesgo:	I
Registro Sanitario:	2019DM-0019475	Fecha de vencimiento del registro sanitario:	12/03/2029
Presentación comercial:	EMPAQUE INDIVIDUAL	Vida útil	3 años

DESCRIPCIÓN DEL DIPOSITIVO

Los Dispositivos de Inflado Analógicos de Merit están compuestos por un cilindro que contiene los medios de inflado y un émbolo con un mecanismo de bloqueo por rosca que alcanza y mantiene las presiones de inflado deseadas. El volumen del cilindro de los diferentes Dispositivos de Inflado varía según el producto. A continuación, se presenta un resumen de la presión y el volumen de los Dispositivos de Inflado Analógicos de Merit.

Jeringa de Inflado	Presión Nominal	Volumen del Cilindro
basixCOMPAK	Hasta 30 ATM (441 PSI)	20 ml
BIG60	Hasta 12 ATM (176 PSI)	60 ml
basixTOUCH	Hasta 35 ATM (514 PSI)	30 ml
basixTOUCH40	Hasta 40 ATM (588 PSI)	30 ml
basixTAU	Hasta 30 ATM (441 PSI)	20 ml
basixALPHA	Hasta 30 ATM (441 PSI)	20 ml
BIG60 ALPHA	Hasta 12 ATM (176 PSI)	60 ml





Understand. Innovate. Deliver.™

INDICACIONES DE USO

Las Jeringas de Inflado de Merit son usadas para inflar y desinflar un balón de angioplastia u otro dispositivo de intervención, y para medir la presión dentro del balón.

ESPECIFICACIONES DEL DIPOSITIVO MÉDICO

Los Dispositivos de Inflado Analógicos de Merit (ver Figuras 1, 2, 3 y 4 anteriores) están compuestos por un cilindro que contiene los medios de inflado y un émbolo con un mecanismo de bloqueo por rosca que alcanza y mantiene las presiones de inflado deseadas. Los volúmenes de las jeringas son los siguientes: basixCOMPAK 20 ml, basixTOUCH 30 ml, BIG60 60 ml, basixALPHA 20 ml. Los dispositivos de inflado de Merit están diseñados para mantener las siguientes presiones: Las jeringas BasixTouch tienen un sistema similar para presurizar el medio de inflado, pero tiene un sistema de liberación de un toque.

- El dispositivo de inflado BasixCOMPAK mantiene una presión nominal de hasta 30 ATM (441 PSI).
- El dispositivo de inflado BIG60 mantiene una presión nominal de hasta 12 ATM (176 PSI).
- El dispositivo de inflado BasixTOUCH mantiene una presión nominal de hasta 35 ATM (514 PSI).
- El dispositivo de inflado BasixTOUCH40 mantiene una presión nominal de hasta 40 ATM (588 PSI).
- El dispositivo de inflado BasixTAU mantiene una presión nominal de hasta 30 ATM (441 PSI).
- El dispositivo de inflado basixALPHA mantiene una presión nominal de hasta 30 ATM (441 PSI).
- El dispositivo de inflado BIG60 ALPHA mantiene una presión nominal de hasta 12 ATM (176 PSI).

CONTRAINDICACIONES

- Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reproceso o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar un fallo en el mismo que, a su vez, puede resultar en una lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente.
- Antes de utilizarlo, inspeccione el dispositivo y el embalaje para verificar que no ha sufrido daños en el transporte.

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	JERINGAS INSUFLADORAS	PRESENTACION
IN4130	JERINGA INSUFLADORA, BASIX COMPAK SENCILLA DE 30 ATM	CAJA x 10 Uds
IN4230	KIT DE JERINGA INSUFLADORA, BASIX COMPAK DE 30 ATM, CON VALVULA HEMOSTATICA DE ROSCA Y ROTOR GUIA	CAJA x 10 Uds
IN4330	KIT DE JERINGA INSUFLADORA BASIX COMPAK DE 30 ATM, CON VALVULA HEMOSTATICA DE PRESION, ROTOR GUIA	CAJA x 10 Uds
IN8302	KIT DE JERINGA INSUFLADORA BASIX TOUCH DE 30 ATM VALVULA HONOR, ROTADOR DE GUIA Y DISPOSITIVO DE INSERCION	CAJA x 5 Uds
IN8130	KIT DE JERINGA INSUFLADORA BASIX TOUCH DE 30 ATM	CAJA x 5 Uds
ENDO-AN6012	Inflation Device.BIG60™.12 atm/bar.60 mL.....	CAJA x 5 Uds