worldmedical	SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	F-GC-028
	FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS	Fecha de Aprobación: 25 de Septiembre del 2018 VERSION 02

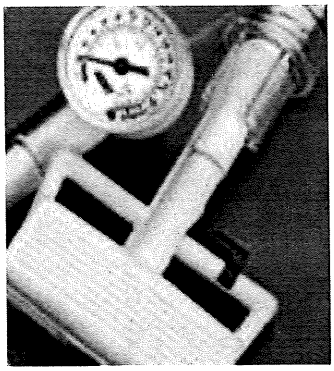
JERINGAS INSUFLADORAS

NOMBRE COMERCIAL:	JERINGAS INSUFLADORAS BAXIS COMPAC		
REFERENCIA:	IN4130-IN4230-IN4330		
MARCA:	ENDOTEK BIG60, BASIXCOMPAK, BASIXTOUCH, BASIXTOUCH40, MERIT MEDICAL, BASIXTAU	**MODELO:**	BASIX COMPAK
FABRICANTE:	MERIT MEDICAL SYSTEM INC con Domicilio en Estados Unidos		
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2019DM-0019475	**VIGENTE:**	12/03/2029
TITULAR:	MERIT MEDICAL SYSTEM INC	**VIDA UTIL**	I
PRESENTACIÓN:	EMPAQUE INDIVIDUAL	**RIESGO:**	3 AÑOS
DIMENSIONES:	34cmx16cm (Largo x Ancho)		

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La Jeringa de insuflacion BAXIS COMPAC, es un dispositivo de hinchado desechable de 20ml con un manometro integral de 30atmosferas/barias, conjunto de émbolo roscado con barra de suelta/bloqueo, un tubo de extensión flexible de alta presión y un grifo de corte de media presión de tres vías. La basixCOMPAK está diseñada para generar y supervisar presiones en el rango de -1 a +30 ATM/BAR (-14.7 a +441 PSI) con una precisión de ±1 ATM/BAR (14.7 PSI).

IN4330: Jeringa de Insuflacion con válvula hemostática Honor, tubo de inserción metálico, rotor de guía.
IN4230: Jeringa de Insuflacion con válvula hemostática, tubo de inserción metálico, rotor de guía y llave de tres vías, presión 30 ATM
IN4130: Jeringa insufladora, con tubo de extensión y llave de tres vías, presión 30 ATM.



COMPOSICION CUALITATIVA

Policarbonato, teflon, silicona, estireno butadieno acrilonitrilo, poliuretano.

STERILE EO

COMPOSICION CUANTITATIVA

La composición Cuantitativa no aplica para este producto.

INDICACIONES DE USO

Este dispositivo de hinchado se utiliza para hinchar y deshinchar balones de angioplastia y otros dispositivos para intervenciones quirúrgicas, y para medir la presión interior del balón.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen para este producto

worldmedical	SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	F-GC-028
	FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS	Fecha de Aprobación: 25 de Septiembre del 2018 VERSION 02

ADVERTENCIA:

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. La reutilización, el reproceso o la reesterilización pueden también crear un riesgo de contaminación del dispositivo u ocasionar una infección al paciente o una infección cruzada como, por ejemplo, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente

PRECAUCIONES DE MANEJO:

No utilizar si el empaque es previamente abierto o dañado.
- Leer el instructivo de manejo incluido en el paquete, antes del uso.
- Usar una sola vez, no reesterilizar
- El procedimiento debe ser realizado por personal capacitado

Inspeccione el tubo de la jeringa y el grifo (si se utiliza) para asegurar que no hay aire en la jeringa.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Los dispositivos deben ser almacenados evitando el contacto con paredes, piso o techos.

	Varaible a Controlar	Unidades	Rango Minimo	Rango Maximo
RANGOS DE ACEPTACIÓN	Temperatura	°C	5°C	45°C
	Humedad	%	10%	65%