



MarFlow®

FICHA TECNICA

CATETER BALÓN EXTRACTOR DE CÁLCULOS BILIARES REF.: S-SEBC-7

CODIGO: FT-DM-02
EMITIDO: ENERO 23/2023
VERSIÓN: 1

REFERENCIA:
REF.: S-SEBC-7

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Este dispositivo consiste en un catéter provisto de triple lumen, que se introduce a través de una guía. Cerca al extremo del catéter, se encuentra un balón que, al ser inflado al interior del conducto biliar, permite el desplazamiento y la salida de los cálculos biliares.

MARCA: MARFLOW

REGISTROSANITARIO:2022DM-0025813
F.V REGISTRO INVIMA:09-08-2032

Biliary Stone Extraction Balloon Catheter

Used for endoscopic
extraction of biliary stones

Triple lumen feature provides wire guided access
to facilitate stone extraction from desired location
during procedure

Diameter of inflated Balloon 16mm
Balloon max. Air Inflation 4.0cc
Balloon max. Fluid Injection 3.0ml
Recommended Guidewire 0.035"

| Art. No. | Catheter Ø (Fr/Ch) | Functional Catheter Length (cm) | Working Length (cm) | Syringe (cc) | Guidewire |
|----------|-----------------------|------------------------------------|------------------------|-----------------|-----------|
| S-SEBC-7 | 7 | 200 | 200 | 5 | 0.035" |

PRESENTACIÓN:

S-SEBC-7: Catéter 7fr Longitud del catéter funcional(cm)200
longitud de trabajo(cm)200
jeringa (cc) 5, guía 0.035
Diámetro del balón inflado :16mm, balón Max inflamación de aire 4.0cc
Balón Max. Inyección fluida 3.0 ml.
Guía recomendada 0.035

MATERIAS PRIMAS

El catéter radiopaco está hecho de poliamidas y bismuto; balón de látex, tubo protector de polietileno, unión de poliamida que conecta a un grifo de policarbonato para inflar el balón, un pasador fortalecido con acero inoxidable conectado axialmente al catéter mediante un conector de bloqueo. Nylon, PTFE, SS 304, Silicon.

SUMUNISTRO

Los dispositivos son esterilizados con óxido de etileno. Los contenidos son estériles, no pirogénicos, en paquetes no abiertos ni dañados. No utilizar si el paquete ha sido dañado o abierto.

INDICACIONES: El balón extractor se utiliza para la extracción endoscópica de cálculos biliares, mediante el procedimiento.

Es de un solo uso y se suministra en estado estéril, además de ser desechable. El producto viene con lúmenes individuales que ayudan a la colocación de la guía de alambre y la inyección de contraste.

PREPARACION DEL SISTEMA:

Este dispositivo es utilizado endoscópicamente para remover cálculos biliares e inyectar medios de contraste u otros productos medicinales, dentro del tracto biliar.

Para usar este dispositivo, se requiere de un profundo conocimiento de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con la endoscopia gastrointestinal, biopsia del tejido mucoso y el retiro de cuerpos extraños. El extractor de cálculos biliares-catéter balón solo debe ser usado por, o bajo la supervisión de Médicos debidamente entrenados en terapia endoscópica, biopsia del tejido mucoso y retiro de cuerpos extraños.

TIEMPO DE VIDA UTIL

Cinco años contados a partir de la fecha de fabricación.

CLASIFICACION DEL DM SEGÚN GRADO DE RIESGO.

IIA: Riesgo moderado

PRECAUCIONES:

Este producto contiene látex.

IMPORTANTE: Para prevenir el daño del balón, la cantidad de aire o líquido inyectado no debe ser superior al indicado en el puerto de inflación del catéter (así como en la tabla de referencia y características).

Empacado individualmente.
Estéril, para único uso.

INSTRUCCIONES DE USO:

Se debe inspeccionar el dispositivo con particular atención si está torcido o dañado. Si aparece dañado, no lo use.
El catéter balón es estéril y desechable.
Asegúrese que el empaque esté intacto y no esté vencido, pues estos aspectos garantizan la esterilidad y calidad del producto.
Abrir el sobre al quitar la parte de papel retire el doble envase estéril.
Remueva la tapa protectora azul en el balón localizado en el extremo distal del catéter.
Antes de usar, conectar la jeringa provista con el catéter en el extremo proximal provisto de un grifo. Gradualmente inyecte el volumen requerido para probar el balón. Cuidadosamente vacíe el balón completamente, antes de la inserción en el endoscopio.
Desechar el dispositivo de acuerdo con las directrices para residuos biosanitarios.



ADVERTENCIAS

- Lea cuidadosamente las instrucciones antes de usarse.
- Este dispositivo solo debe ser manipulado por un profesional que tenga el debido entrenamiento y conocimiento en el uso y aplicación de procedimientos relacionados con Endoscopia Gastrointestinal y familiarizado con las enfermedades en cuestión, así como sus posibles complicaciones.
- El catéter balón puede ser usado con un endoscopio flexible (tipo duodenoscopia). El diámetro del canal de operación en el endoscopio al menos debe ser 0.3 mm mayor que el diámetro del catéter balón.
- El catéter puede ser introducido en el endoscopio suavemente en una serie de pequeños movimientos para evitar cualquier torsión del catéter y/o perforación del endoscopio.
- Nunca forcé el catéter dentro del endoscopio o en el tracto bronquial.
- No use el dispositivo si el empaque ha sido abierto o dañado o si advierte algún defecto causado por el transporte, condiciones incorrectas de almacenamiento o manejo incorrecto que pueda perjudicar su uso.

No inyecte muy rápidamente para prevenir cualquier rotura y/o deformación en el balón. De la misma manera, de debe desinflar despacio.

El balón debe pasar el canal de operación del endoscopio con facilidad.

GARANTIA:

El fabricante garantiza que se ha tomado el cuidado adecuado en el diseño y fabricación de este dispositivo. La presente garantía reemplaza y excluye todas las otras garantías que no estén expresamente establecidas en este documento, ya sea expresa o implícita por la ley o por otro medio, incluyendo, pero sin limitarse a cualquier garantía implícita de comerciabilidad o adaptabilidad.

El manejo, el almacenamiento, la limpieza de este dispositivo, así como otros factores relacionados con el diagnóstico de los pacientes, el tratamiento, procedimientos quirúrgicos y otros asuntos más allá de la obligación del fabricante, son responsabilidad del Médico Tratante, la Clínica o el Importador del producto. En cuanto al manejo, almacenamiento, limpieza del dispositivo, que son responsabilidad del importador y de la Clínica, y el diagnóstico, tratamiento y procedimientos quirúrgicos que son responsabilidad del Médico, el fabricante se limita a la reparación o sustitución de este dispositivo y no será responsable por cualquier pérdida incidental o consecuente, daños o gastos directos o indirectos que se deriven del uso de este dispositivo

de acuerdo con esta garantía. El fabricante no asume, ni autoriza a persona alguna a asumir por el fabricante cualquier otra obligación o responsabilidad adicional en relación con este dispositivo.