

## FICHA TECNICA

### BALÓN DILATADOR 3 ESTADOS

**CODIGO:** FT-DM-06  
**EMITIDO:** ENERO 23/2023  
**VERSIÓN:** 1

#### REFERENCIA:

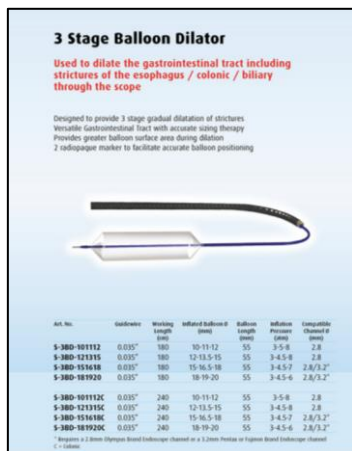
S-3BD-101112, S-3BD-121315,  
S-3BD-151618, S-3BD-181920.

#### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Este dispositivo consiste en un catéter provisto de un balón inflable en el extremo proximal y en el extremo distal, un puerto para conectar al dispositivo que infla el balón y otro puerto para inyectar contraste.

#### MARCA: MAR FLOW

**Registro Sanitaria: INVIMA2015DM-0014159**  
**FV REGISTRO INVIMA:18/12/2025**  
**TIPO DE DM: Invasivo quirúrgico**  
**Clasificación según riesgo: IIA**



#### PRESENTACIÓN:

Diámetro balón inflado: 10-11-12 mm.,  
12-13-15 mm., 15-16-18 mm., 18-19-20 mm.  
Longitud del balón: 55 mm.  
Compatibilidad con guía de 0.035"  
Vector de alta fuerza radial  
Estéril, para un solo uso.

#### MATERIAS PRIMAS

Poliuretano.  
Color azul.

#### 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.

#### TIEMPO DE VIDA UTIL

Cinco años contados a partir de la fecha de fabricación.

#### INDICACIONES:

Este dispositivo está diseñado para proveer dilatación gradual de 3 estados para el versátil tracto gastrointestinal con una terapia de dimensionamiento precisa. Dos marcas radiopacas facilitan el posicionamiento exacto del balón. 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, solamente deben ser usados por, o bajo la supervisión de Médicos debidamente entrenados en terapia endoscópica y dilatación de los conductos gastrointestinales. No se aconseja el uso de este dispositivo para ningún otro propósito que no sea el declarado en el uso previsto. La aplicación excesiva de medios de contraste, puede producir pancreatitis.

#### PREPARACION DEL SISTEMA:

- Al retirar el dispositivo del empaque estéril, enderezar e inspeccionar que esté libre de torceduras o rupturas. Si hay alguna anomalía, no lo utilice.
- El canal interno del dilatador debe estar libre de cualquier bloqueo. Si es así, límpielo mediante el lavado. No u
- utilice alambre guía con torceduras o curvado.
- Lave el puerto de contraste con agua estéril.

#### INSTRUCCIONES DE USO:

- Ponga una gota de aceite lubricante de silicona en la punta del dilatador y deja que descienda por el canal interior. Esto facilita el paso suave del alambre guía compatible.
- Fije la posición/tamaño de la estenosis a dilatar.
- Pase el alambre guía a través del endoscopio y colóquelo adecuadamente en el antro, bajo control fluoroscópico. Retire el endoscopio dejando en posición el alambre guía.
- Infle el balón dilatador con el dispositivo para inflación y dilate la estenosis como desee.

**Una vez terminado el procedimiento, desechar el dispositivo de acuerdo con las directrices para residuos biosanitarios.**

**CONTRAINDICACIONES:**

Incluidas las específicas de los procedimientos primarios de endoscopia, pero no se limitan a la perforación, hemorragia, aspiración, fiebre, infección, hipotensión, la reacción alérgica a la medicación, depresión respiratoria, arritmias cardíacas o paro.

**COMPLICACIONES Y POTENCIALES EFECTOS ADVERSOS:**

Las posibles complicaciones y potenciales efectos adversos pueden incluir pero no se limitan a pancreatitis, perforación, hemorragia, hematoma, colangitis, retención de cálculos, septicemia/infección. Otros efectos adversos pueden incluir los asociados con la exposición a la fluoroscopia y las complicaciones asociadas. Tenga en cuenta que los potenciales efectos adversos pueden surgir incluso con el uso adecuado de los dispositivos médicos. Este dispositivo solo debe ser usado por personas calificadas en los procedimientos para los que está indicado.

**ADVERTENCIAS:**

- Para uso único en un solo paciente.
- No utilizar si tiene signos visibles de daño del producto.
- No reutilizar, reprocesar ni re-esterilizar. El re-uso puede llevar a infección y pirogenicidad. El reprocesamiento o la re-esterilización puede dañar el producto y afectar su integridad, que al reusar puede llevar a un deterioro en la salud y a un compromiso de la seguridad del paciente.
- 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.
- Después de completar el procedimiento, descarte e incinere el dispositivo cuidadosamente.

**PRECAUCIONES:**

La compatibilidad del diámetro del catéter y el diámetro del canal de trabajo del endoscopio es esencial para obtener óptimos resultados durante el procedimiento. El inflado del balón solo debe hacerse cuando esté adecuadamente posicionado.

**ALMACENAMIENTO:**

Almacenar en una bodega con temperatura controlada. No exponer a solventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta. Hacer rotación del inventario para que los productos sean utilizados antes de su fecha de expiración encontrada en la etiqueta del paquete.

**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.