



FICHA TECNICA
SET CATÉTERES DILATADORES ESOFÁGICOS Y
CATÉTERES DILATADORES ESOFÁGICOS
INDIVIDUALES.

CODIGO: FT-DM-07
EMITIDO: ENERO 23/2023
VERSIÓN: 1

REFERENCIA:

Referencias Individuales:
SED-500-S, SED-600-S
SED-700-S, SED-800-S
SED-900-S, SED-1000-S
SED-1100-S, SED-1200-S
SED-1300-S, SED-1400-S
SED-1500-S, SED-1600-S
SED-1700-S, SED-1800-S
SED-1900-S.

SED-2000-S: Catéteres
Dilatadores desde 5 hasta
20 mm de diámetro y de
100 cm de largo.

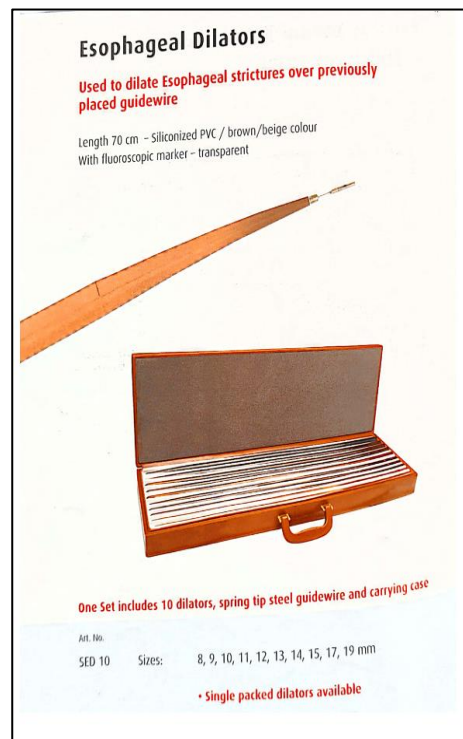
Referencias Individuales:
SED-570-S, SED-670-S,
SED-770-S, SED-870-S,
SED-970-S, SED-1070-S,
SED-1170-S, SED-1270-S,
SED-1370-S, SED-1470-S,
SED-1570-S, SED-1670-S,
SED-1770-S, SED-1870-S,
SED-1970-S, SED-2070-S:
Catéteres Dilatadores desde
5 hasta 20 mm de diámetro
y de 70 cm de largo.

**DESCRIPCIÓN DEL
PRODUCTO**

El Set de Catéteres
Dilatadores Esofágicos es
una manera fácil y eficaz de
obtener una dilatación de
las estricturas esofágicas a
través de la colocación
previa de una guía, con
maniobras menos
invasivas, rápidas y menos
complicadas.
La guía se coloca con la
ayuda de vista fluoroscópica

MARCA: MARFLOW

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



PRESENTACIÓN

El set consiste en un juego de catéteres
dilatadores de diámetro progresivo.
Referencia SED-10: Set de 10 Catéteres
Dilatadores desde 8 hasta 19 mm de diámetro
y de 70 cm de largo.
Referencia SED-6: Set de 6 Catéteres
Dilatadores desde 5 hasta 15 mm de diámetro
y de 85 cm de largo

MATERIAS PRIMAS

Poliuretano.
Color azul.

SUMUNISTRO

Los Set se suministran en estuche de larga
duración con cavidad preformada para cada
uno de los catéteres dilatadores, una guía
metálica con punta de resorte y dos boquillas
protectoras.

Los catéteres dilatadores individuales se
suministran en empaque individual sellado,
son de uso especial, no estériles y reutilizables,
los cuales se adaptan a los requisitos para la
terapia endoscópica de dilatación de la
estenosis esofágica.

Punta flexible suave y radiopaca con marcador
de unión radiopaco. Estrechamiento gradual,
baja fricción entre la superficie y el lumen
esofágico. Compatible con alambre guía de
0.038 pulgadas.

PREPARACION DEL SISTEMA:

Revisión del dispositivo antes de ser usado:

Revise los dilatadores visualmente, no deben tener hendiduras, torceduras o curvaturas agudas.

No utilice el catéter si cualquier señal del daño del producto es visible, podría lastimar al paciente.

El canal interno del dilatador debe estar libre de cualquier residuo orgánico o bloqueo. Si es así, limpie mediante lavado. No utilice alambre guía con torceduras o curvado.

Desinfecte los dilatadores si se desea, con una solución desinfectante apropiada de su elección.

Instrucciones de uso:

Coloque una gota de aceite lubricante de silicona en la punta del catéter dilatador y deje que descienda por la parte interior. Esta facilitará el paso suave a través de la guía compatible.

Determine la posición y el 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.

Introduzca el cateter dilatador Marflow del diámetro deseado, lentamente a través de la guía bajo control fluoroscópico. Observe la posición de la punta radiopaca y del marcador.

Dilate la estenosis como se desee.

CONTRAINDICACIONES:

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

COMPLICACIONES Y POTENCIALES EFECTOS ADVERSOS:

Las posibles complicaciones que pueden resultar de los procedimientos de endoscopia, ulceración, sangrado de la estenosis, laceración faríngea, etc.



ADVERTENCIAS:

- Por ser este un dispositivo reutilizable, se debe realizar una limpieza profunda después de cada procedimiento.
- Limpie cuidadosamente cada dilatador para que quede libre de sangre, mucosa, bilis y residuos orgánicos.
- Enjuague bien con agua del grifo o agua blanda desmineralizada.
- Evite el uso de cualquier detergente con componentes químicos peligrosos. Limpie y seque la vaina exterior, seque el lumen interior.
- Puede colocar una gota de aceite lubricante de silicona a través del lumen para mantener el movimiento suave.

LIMPIEZA:

- Enjuague con detergente y agua del grifo.
- Limpie el lumen interior con un cepillo de nylon.
- Enjuague el lumen con solución salina normal
- Enjuague con sterrad (Solución química)
- Sumerja en Sterrad
- Limpie con un limpiador ultrasónico
- Esto hará que el dilatador quede libre de contaminación.

PRECAUCIONES:

El Set de catéteres dilatadores esofágicos está diseñado para ser usado por un Gastroenterólogo altamente calificado y capacitado.

No se aconseja el uso de autoclave para esterilizar este dispositivo.

Se aconseja sumergir el dispositivo antes y después de su uso en una solución desinfectante adecuada para evitar una contaminación cruzada de patógenos.

ALMACENAMIENTO:

Almacene a temperatura ambiente en condiciones libres de polvo. No exponer a solventes orgánicos, radiaciones ionizantes, luz ultravioleta o temperaturas extremas.

Almacene preferiblemente en el estuche suministrado.

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.