



FICHA TECNICA

GUÍAS METÁLICAS PARA USO EN UROLOGIA Y GASTROENTEROLOGIA

CODIGO: FT-DM-55.
EMITIDO: ENERO 23/2023
VERSIÓN: 1

REFERENCIA:

Para uso urológico:

JFT-150-No.
SFT-150-No.
GTHA-150-No.
GTHS-150-No.
CKA-150-No.
CKS-150-No.
(Largo 150 cm. Varios
diámetros)

Para uso gastroenterológico:

NEG-No.
HYNEG-No.
(Largos: 260 cm y 450
cm. Varios diámetros)
CKS-150-No.
(Largo 150 cm. Varios
diámetros)

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las guías son alambres que permiten la navegación a través de la difícil anatomía y permiten enderezar el conducto tortuoso de los uréteres o del conducto gastrointestinal facilitando la introducción, colocación o intercambio de instrumentos quirúrgicos. Dentro del empaque, vienen protegidos por un soporte de poliestireno rígido que las preserva de malformaciones.

MARCA: MARFLOW

Registro Sanitario: INVIMA2022DM-0025756
FV REGISTRO INVIMA:29/07/2032
TIPO DE DM: Invasivo quirúrgico
Clasificación según riesgo: IIa

Guía de Acero Inoxidable

Recubierto de PTFE (Teflón)

Punta rígida - Punta flexible
Color: PTFE verde oscuro
Hecho de acero inoxidable SS304

Art. No.	Longitud (cm)	Tamaño	Punta
SFT 150-32	150	0.032"	Recta
SFT 150-35	150	0.035"	Recta
SFT 150-38	150	0.038"	Recta
JFT 150-32	150	0.032"	Angulada
JFT 150-35	150	0.035"	Angulada
JFT 150-38	150	0.038"	Angulada

Otros tamaños disponibles

Se utiliza para obtener un acceso fácil a través del uréter al riñón, gracias a una punta flexible especial de 5cm longitud de la guía, como ayuda, para introducir y colocar el catéter ureteral entre la vejiga y el riñón y de esta manera garantizar el drenaje de la orina.

Super Guía de Nitinol

Recubrimiento hidrofílico de 75 cm

Punta rígida - Punta flexible
Color: negro
Hecho de Nitinol

Art. No.	Longitud (cm)	Tamaño	Punta
GTHS 150-32	150	0.032"	Recta
GTHS 150-35	150	0.035"	Recta
GTHA 150-32	150	0.032"	Angulada
GTHA 150-35	150	0.035"	Angulada

PRESENTACIÓN

SFT-JFT-GTHS-GTHA: Se utilizan para obtener un acceso fácil a través del uréter al riñón, gracias a una punta flexible especial de 5cm longitud de la guía, como ayuda, para introducir y colocar el catéter ureteral entre la vejiga y el riñón y de esta manera garantizar el drenaje de la orina. (SFT PUNTA RECTA Y JFT PUNTA ANGULADA) PUNTAS FLEXIBLES.

CKS-CKA: Se utilizan para obtener un acceso fácil a través del uréter al riñón, gracias a una punta flexible especial de 5cm longitud de la guía, como ayuda, para introducir y colocar el catéter ureteral entre la vejiga y el riñón y de esta manera garantizar el drenaje de la orina. CKS PUNTA RECTA Y CKA PUNTA ANGULADA) PUNTAS SUPER FLEXIBLES.

NEG Y HANEG: Se utiliza para atravesar estenosis biliares y pancreáticas difíciles. Para facilitar el intercambio de accesorios compatibles guiados por alambre hasta el conducto biliar o pancreático deseado. (PUNTA FLEXIBLE Y PUNTA SUPER FLEXIBLE)

MATERIAS PRIMAS

Acero inoxidable, recubierto con teflón: JFT y SFT.

Nitinol con recubrimiento hidrofílico: GTHA y GTHS

Nitinol con marcas radiopacas: CKA y CKS

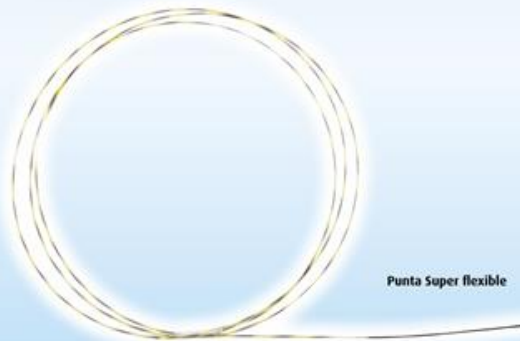
Nitinol con marcas radiopacas: NEG-No., HYNEG-No. Para uso en gastroenterología.

Super Guía de Nitinol

Recubrimiento hidrofílico de 75 cm

Se utiliza para obtener un acceso fácil a través del uréter al riñón, gracias a una punta flexible especial de 5 cm longitud de la guía, como ayuda, para introducir y colocar el catéter ureteral entre la vejiga y el riñón y de esta manera garantizar el drenaje de la orina.

Una punta rígida - un punta flexible
Color: rayas negras y amarillas
Hecho de Nitinol

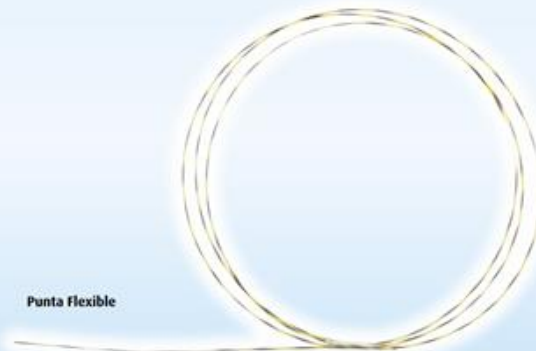


Punta Super flexible

Art. No.	Longitud (cm)	Tamaño	Punta
CKS 150-32	150	0.032"	Recta
CKS 150-35	150	0.035"	Recta
CKS 150-38	150	0.038"	Recta
CKA 150-32	150	0.032"	Angulada
CKA 150-35	150	0.035"	Angulada
CKA 150-38	150	0.038"	Angulada

Guía de Nitinol NEG

Se utiliza para obtener acceso a través de difíciles estenosis biliares y pancreáticas.
Facilita el intercambio de accesorios compatibles con guía a los conductos biliares o pancreáticos deseados.



Punta Flexible

Art. No.	Guía Ø	Punta	Longitud (cm)
NEG-025-S	0.025"	Recta	450
NEG-025-A	0.025"	Angular	450
NEG-032-S	0.032"	Recta	450
NEG-032-A	0.032"	Angular	450
NEG-035-S	0.035"	Recta	450
NEG-035-A	0.035"	Angular	450
NEG-038-S	0.038"	Recta	450
NEG-038-A	0.038"	Angular	450

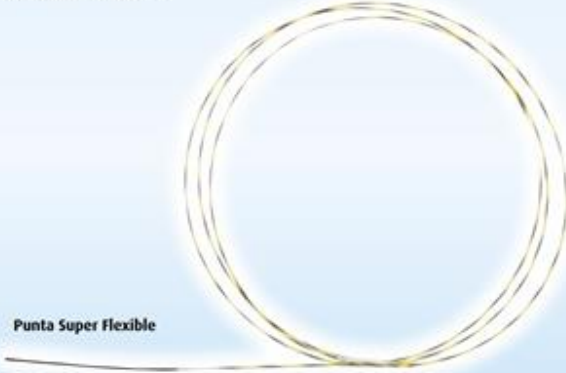
SUMUNISTRO

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.

Guía de Nitinol Hidrofílicas NEG

Se utiliza para obtener acceso a través de difíciles estenosis biliares y pancreáticas.
Facilita el intercambio de accesorios compatibles con guía a los conductos biliares o pancreáticos deseados.

Con Hilo Extra Filiforme



Art. No.	Guía Ø	Punta	Longitud (cm)
HYNEG-032-S	0.032"	Recta	450
HYNEG-032-A	0.032"	Angular	450
HYNEG-035-S	0.035"	Recta	450
HYNEG-035-A	0.035"	Angular	450
HYNEG-038-S	0.038"	Recta	450
HYNEG-038-A	0.038"	Angular	450

INDICACIONES: Este dispositivo es utilizado para obtener acceso ureteral o gastrointestinal en la rutina o en la reivindicación de los casos que requieran un control preciso.

INSTRUCCIONES DE USO: La guía es introducida en el uréter a través del canal de trabajo del cistoscopio o en el conducto gastrointestinal a través del endoscopio.

TIEMPO DE VIDA UTIL

Cinco años contados a partir de la fecha de fabricación.

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

COMPLICACIONES Y POTENCIALES EFECTOS ADVERSOS: Perforación del conducto ureteral o gastrointestinal durante la introducción, infección, hematuria, obstrucción, irritación.

ADVERTENCIAS:



- Verifique que el diámetro de la guía sea compatible con el diámetro del stent o de los demás dispositivos utilizados en el procedimiento.
- 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.
- Para activar el recubrimiento hidrofílico en las referencias que lo ofrecen, previo a su uso, inyecte agua esteril o solución salina a través del tubo protector.

PRECAUCIONES: La guía debe ser utilizada con una previa evaluación de factores de riesgo/beneficio para el paciente. Debe obtenerse el consentimiento previo del paciente para facilitar su colaboración durante el procedimiento y su seguimiento posterior.

No avance la guía, cuando encuentre obstrucciones sin determinar con certeza la causa de la obstrucción.

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.