



FICHA TECNICA

CANASTILLA PARA CÁLCULOS BILIARES

CODIGO: FT-DM-17.
EMITIDO: ENERO 23/2023
VERSIÓN: 1

REFERENCIA:
SE-3-4-220+L.

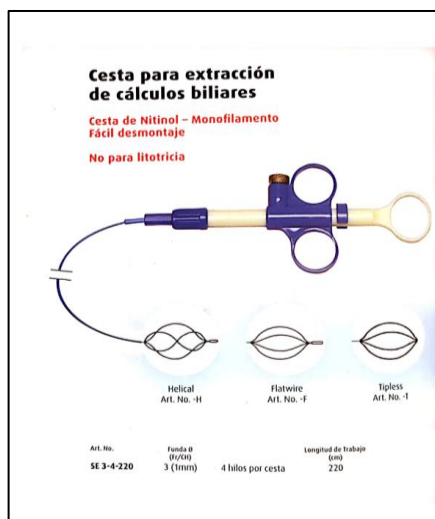
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las canastillas o cestas para cálculos biliares son alambres enlazados que permiten la remoción cálculos dentro de las vías biliares.

Dentro del empaque, vienen protegidos por un soporte de poliestireno rígido que las preserva de malformaciones.

MARCA: MARFLOW

Registro Sanitario: INVIMA2022DM-0025813
FV REGISTRO INVIMA: 9/08/2032
TIPO DE DM: Invasivo quirúrgico
Clasificación según riesgo: IIa



PRESENTACIÓN

Helicoidal +H, Flatwire +F, Sin punta +T.

MATERIAS PRIMAS

Nitinol. (Niquel-Titanio)

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 es utilizado para la remoción de pequeños cálculos. Extracción de cálculos biliares.

INSTRUCCIONES DE USO:

La canastilla es introducida en el ducto biliar a través del canal de trabajo del endoscopio. Avance la canastilla en posición cerrada, se debe ubicar unos centímetros por encima del cálculo o justo a su lado. Presione el control para que la canastilla se despliegue dentro del ducto biliar. Gire cuidadosamente la canastilla hasta lograr capturar el cálculo. Gire la canastilla 360 grados para asegurarse que no haya tejidos adheridos a los filamentos de la canastilla y posteriormente el cuidadoso retiro de los pequeños cálculos.

CONTRAINDICACIONES:

Algunos cálculos pueden ser muy grandes para ser removidos endoscópicamente con una canastilla.
No use este dispositivo para retirar cálculos muy grandes.
Dispositivo no recomendado para litotricia.
Tendencia al sangrado.

COMPLICACIONES Y POTENCIALES EFECTOS ADVERSOS:

Perforación del conducto biliar durante la introducción, infección, obstrucción, irritación.

ADVERTENCIAS:



Verifique que el diámetro de la canastilla sea compatible con el diámetro 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.

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 las canastillas para retirar cálculos.

No use excesiva fuerza, si encuentra alguna resistencia al intentar retirar la canastilla en la funda o en el interior del endoscopio.

PRECAUCIONES:

La canastilla 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.

El procedimiento debe ser abortado si se observa alguna dificultad en la introducción.

Este dispositivo es conductor eficiente de energía, no lo ponga en contacto directo con instrumentos electrificados.

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.

DESECHO SEGURO DEL PRODUCTO:

Los productos utilizados deben ser desechos en un contenedor sanitario para prevenir contaminación e infección cruzada.