



FICHA TECNICA

CANASTILLA DE BUCLE PARA ATRAPAR POLIPOS

CODIGO: FT-DM-18.
EMITIDO: ENERO 23/2023
VERSIÓN: 1

REFERENCIA:

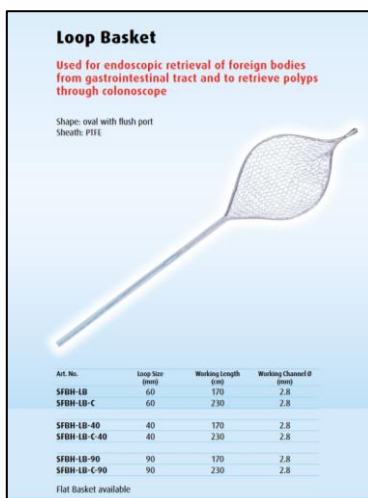
SFBH-LB-40, SFBH-LB-C-40, SFBH-LB-90,
 SFBH-LB-C-90.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Esta canastillas para uso en gastroenterología son alambres enlasados, que permiten atrapar los pólipos para su extracción o para extraer cuerpos extraños del tracto gastrointestinal. Dentro del empaque, vienen protegidos por un soporte de poliestireno rígido que las preserva de malformaciones.

MARCA: MARFLOW

Registro Sanitario: INVIMA2016DM-0025813
FV REGISTRO INVIMA:9/08/2032
TIPO DE DM: Invasivo quirúrgico
Clasificación según riesgo: IIa



PRESENTACIÓN

Largos: 170-230 cm. Medidas del bucle: 40-90 mm. Canal de trabajo: 2.8 mm.
 Forma: Oval con puerto de lavado.

MATERIAS PRIMAS

Vaina de PTFE.

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:

Este dispositivo es utilizado endoscópicamente para atrapar y retirar pólipos en el tracto gastrointestinal. También es usada para el retiro endoscópicamente de cuerpos extraños del tracto gastrointestinal.

Es compatible con canal de trabajo de 2.8 mm.

Empacado individualmente

PREPARACION DEL SISTEMA:

INSTRUCCIONES DE USO:

La canastilla es introducida en el tracto gastrointestinal a través del canal de trabajo del endoscopio.

Retirar el cuerpo extraño, sosteniéndolo en el bucle con las precauciones necesarias a discreción del Endoscopista.

TIEMPO DE VIDA UTIL

Cinco años contados a partir de la fecha de fabricación.

CONTRAINDICACIONES:

Este producto es contraindicado para cualquier condición donde una endoscopia gastrointestinal es contraindicada. Incluye los específicos de los procedimientos endoscópicos gastrointestinales primarios, ERCP & Polipectomía endoscópica a realizar, pero no limitado a coagulopatía y la incapacidad de la escisión apropiada de pólipos

COMPLICACIONES Y POTENCIALES EFECTOS ADVERSOS:

Las posibles complicaciones incluyen pero no se limitan a sangrado, perforación, dificultad respiratoria, septicemia, falla hepática, dolor de pecho, ulceración, laceración laríngea, hipotensión, por lo que se requiere un conocimiento profundo de los principios técnicos, aplicaciones clínicas y riesgos asociados con los procedimientos endoscópicos gastrointestinales.

Otras complicaciones que pueden surgir de un procedimiento de polipectomía incluyen pero no se limitan a quemaduras, fulguración, estimulación nerviosa o muscular, lesión térmica al paciente, explosión, perforación, hemorragia, aspiración, fiebre, infección, reacción alérgica a la medicación, depresión respiratoria o paro, arritmia cardíaca o paro.

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 Endoscopia Gastrointestinal/ Procedimientos ERCP-Aplicaciones de Polipectomía.
- No use excesiva fuerza, si encuentra alguna resistencia al intentar retirar la canastilla en la funda o en el interior del endoscopio.

PRECAUCIONES:

El bucle debe estar totalmente retraído en el tubo protector antes de la introducción, en el avance o en la retirada del endoscopio. Si el dispositivo está dañado o funciona inadecuadamente, por favor no lo use, debe ser descartado. Puede dañar el endoscopio o el paciente.

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.