



FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVO PARA DESINFLAR BALÓN
GÁSTRICO

CODIGO: FT-DM-41
EMITIDO: ENERO 23/2023
VERSIÓN: 1

REFERENCIA:

SEGBDD

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Para desinflar el balón esofágico gástrico previamente colocado

MARCA: MARFLOW

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



PRESENTACIÓN

Funda: 2.5 mm
Canal de trabajo: 2.8
Longitud de trabajo: 170

MATERIAS PRIMAS

PTFE

INDICACIONES: Se utiliza para para desinflar los balones intra-gástricos, previamente implantados. Embalado individualmente. Suministrado estéril para un solo uso.

REVISION DEL DISPOSITIVO PREVIO AL USO

No se recomienda el uso de este dispositivo con fines diferentes a los mencionados. Revise la cubierta externa, si la encuentra rota u observa cualquier tipo de daño, no utilice este dispositivo.

EXAMEN DE INSTRUMENTO ANTES DE USAR

- El paquete de instrumentos no debe estar roto o dañado. Si es así, entonces no use el instrumento.
- Compruebe que el dispositivo no tenga abolladuras, torceduras o curva aguda o daño, si es así, por favor no lo use.

INSTRUCCIONES DE USO:

Una vez localizado, se procede a pinchar y aspirar todo el contenido dentro del balón. Este queda completamente deshinchado lo cual permite su retirada completa mediante el uso de una pinza especial.

TIEMPO DE VIDA UTIL

Cinco años a partir de la fecha de fabricación.



FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVO PARA DESINFLAR BALÓN
GÁSTRICO

CODIGO: FT-DM-41
EMITIDO: ENERO 23/2023
VERSIÓN: 1

Se suele aconsejar retirar el balón no más tarde de los 6 meses. Para ello, hay que repetir la endoscopia en el quirófano, y bajo anestesia general, pinchar y desinflar el balón y extraerlo por la boca

CONTRAINDICACIONES:

Las contraindicaciones son las específicas de la endoscopia gastrointestinal, Procedimiento de CPRE, coagulopatía, cricofaríngeo o estrechamiento del esófago o estenosis esofágica tortuosa. La imposibilidad de lograr una adecuada visualización, incapacidad para asegurar la gestión de las vías respiratorias.

COMPLICACIONES Y POTENCIALES EFECTOS ADVERSOS:

- Un posible atasco durante la expulsión: En la prueba del producto, se ha notificado una incidencia menor de 0,1% y podría deberse a anomalías anatómicas. Obligaría a una extracción mediante cirugía laparoscópica.
- La retirada, puede ser dificultosa, cuando el estómago ha acumulado excesiva fibra vegetal. El paciente siempre debe realizar una dieta líquida 48 o más horas antes de la retirada.
- Un Endoscopista poco experimentado, puede tener dificultades en el paso del balón por la laringe, durante la extracción. Los primeros casos pueden ser conveniente realizar la extracción con intubación.

ADVERTENCIAS:



No utilice este producto para cualquier otro propósito que no sea el uso destinado. Este instrumento debe ser utilizado solo por personal entrenado y familiarizado con procedimientos de endoscopia, a través de la comprensión de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con dispositivos de dilatación esofágico, acalasia y biliar. Este dispositivo sólo debe ser utilizado por o bajo la supervisión del endoscopista bien entrenado en terapéutica endoscópica- procedimientos de CPRE.

PRECAUCIONES:

Si el instrumento está dañado o funciona mal, evite usarlo y deséchelo. Puede afectar el paciente y/o el endoscopio.

ALMACENAMIENTO:

Este instrumento debe ser conservado en un lugar seco, lejos a extremos de temperatura. No doble el paquete del instrumento.



FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVO PARA DESINFLAR BALÓN
GÁSTRICO

CODIGO: FT-DM-41
EMITIDO: ENERO 23/2023
VERSIÓN: 1

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