

**FICHA TECNICA**

**FORCEP PARA RETIRAR CUERPOSEXTRAÑOS**

**CODIGO: FT-DM 42.**  
**EMITIDO: ENERO 23/2023**  
**VERSIÓN: 1**

**REFERENCIA:**  
WS-2418GM3G, WS-2423GM3G.

**MARCA: MARFLOW**

**Registro Sanitario: INVIMA2022DM-0025813**  
**FV REGISTRO INVIMA:09/08/2032**  
**TIPO DE DM: Invasivo quirúrgicoClasificación según riesgo: IIa**

**PRESENTACIÓN**

Largos: 180-230 cm.,  
diámetro canal de trabajo:  
2.8 mm.

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

Este dispositivo consiste en un tubo provisto de brazos en un extremo y el otro un mango para permitir su manipulación.

**Foreign Body Holding Forceps**  
single use

Used to retrieve foreign bodies from gastrointestinal tract



**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. Recomendado para un único uso.

**INDICACIONES:**

Este dispositivo es utilizado endoscópicamente para retención y retiro de cuerpos extraños en el tracto gastrointestinal.

Para usar este dispositivo, se requiere de un profundo conocimiento de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con la endoscopia gastrointestinal, biopsia del tejido mucoso y el retiro de cuerpos extraños. Los fórceps para retirar cuerpos extraños solo deben ser usados por, o bajo la supervisión de Médicos debidamente entrenados en terapia endoscópica y retiro de cuerpos extraños.

Por favor no use este dispositivo para otro propósito distinto del indicado en estas instrucciones.

Es compatible con canal de trabajo de 2.8 mm.

Empacado individualmente. Recomendado para un solo uso.

**TIEMPO DE VIDA UTIL**

Cinco años contados a partir de la fecha de fabricación.

**INSTRUCCIONES DE USO:**

Se debe inspeccionar el dispositivo con particular atención si está torcido o dañado. Si aparece dañado o abierto no lo use.

Al retirar el instrumento del envase esteril, desenrollar y enderesar la sonda de aspiración y coagulación. Inspeccione el dispositivo, si observa alguna abolladura o algo anormal, no lo use.

Se debe tener cuidado al manipularlo durante el procedimiento para evitar daños al usuario, al paciente o al endoscopio.

Desechar el dispositivo de acuerdo con las directrices para residuos biosanitarios.



**FICHA TECNICA**

**FORCEP PARA RETIRAR  
CUERPOSEXTRAÑOS**

**CODIGO: FT-DM 42.**  
**EMITIDO: ENERO 23/2023**  
**VERSIÓN: 1**

**CONTRAINDICACIONES:**

Las contraindicaciones para el uso de este dispositivo, son todas las específicas para procedimientos endoscópicos. Otras contraindicaciones pueden incluir, pero no se limitan a: perforación, hemorragia, aspiración, fiebre, infección, hipotensión, reacciones alérgicas a medicamentos, depresión respiratoria, arritmias cardiacas o paro.

**COMPLICACIONES Y POTENCIALES EFECTOS ADVERSOS:**

Las posibles complicaciones incluyen, pero no se limitan a perforación, hemorragia, hematoma, infección/septicemia. Tenga en cuenta que los efectos adversos potenciales pueden surgir con el uso adecuado del dispositivo médico. Este dispositivo solo debe ser usado por personas calificadas en este tipo de procedimientos como está indicado.

**ADVERTENCIAS:**

Verifique que el diámetro del forcep 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.

**PRECAUCIONES:**

La compatibilidad del diámetro del forcep y el diámetro del canal de trabajo del endoscopio es esencial para obtener óptimos resultados durante el procedimiento. Los brazos del forcep deben estar cerrados durante la introducción, el avance y el retiro del dispositivo del endoscopio. Si los brazos están abiertos, pueden haber daños en el forcep o en el endoscopio.

**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.



**FICHA TECNICA**  
**FORCEP PARA RETIRAR**  
**CUERPOSEXTRAÑOS**

**CODIGO: FT-DM 42.**  
**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.

**DESECHO SEGURO DEL PRODUCTO:**

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



**FICHA TECNICA**  
**FORCEP PARA RETIRAR**  
**CUERPOSEXTRAÑOS**

**CODIGO: FT-DM 42.**  
**EMITIDO: ENERO 23/2023**  
**VERSIÓN: 1**