



FICHA TECNICA

SET DE CATÉTERES DILATACIÓN FASCIAL CATÉTERES INDIVIDUALES DILATACIÓN FASCIAL

CODIGO: FT-DM-10
EMITIDO: ENERO 23/2023
VERSIÓN: 1

REFERENCIA:

FDS 6/10, FDS 8/16.

Catéter Individual

FD 4-20 a FD 20-20, FD 8 a FD 16.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El set consiste en un juego de 5 catéteres dilatadores de diámetro progresivo desde 6 hasta 16 fr y de 20 cm de largo.

Los catéteres dilatadores individuales se ofrecen de 20 cm o de 30 cm.

MARCA: MARFLOW

REGISTROSANITARIO:2022DM-0025841
F.V REGISTRO INVIMA:12/18/2025
TIPO DE DM: Invasivo quirúrgico
Clasificación según riesgo: IIa

Dilatadores Fasciales

Con cubierta Hidrofílica

Se utiliza para la dilatación fascial del uréter antes de la ureteroscopia y/o la manipulación del cálculo sobre la guía.

Con sistema de seguridad-luer femenina
Acepta guía de 0.038"

Set

Art. No.	Dilatadores	Tamaño (Fr/CH)	Longitud (cm)
FDS 6-10	5	6 - 7 - 8 - 9 - 10	20

FDS 8-16	5	8 - 10 - 12 - 14 - 16	20
----------	---	-----------------------	----

Otros tamaños disponible

Por unidad de 20 cm

Art. No.	Tamaño (Fr/CH)	Longitud (cm)
FD 4-20	4	20
FD 6-20	6	20
FD 8-20	8	20
FD 10-20	10	20
FD 12-20	12	20
FD 14-20	14	20
FD 16-20	16	20
FD 18-20	18	20
FD 20-20	20	20

Por unidad de 30 cm

FD 8	8	30
FD 10	10	30
FD 12	12	30
FD 14	14	30
FD 16	16	30

PRESENTACIÓN

Siguiendo la era del desarrollo de la urología y el aumento frecuente de la nefrostomía percutánea, la demanda de dilatación rápida y efectiva del acceso es siempre obligatoria. El Set de Catéteres Dilatación Fascial es una manera fácil y eficaz de obtener esto con maniobras menos invasivas, rápidas y menos complicadas.

Acepta guía de 0.038"

MATERIAS PRIMAS

Cubierta hidrofílica.
Color azul.

SUMUNISTRO

Los dispositivos se esterilizan con óxido de etileno. Los contenidos son estériles, no pirogénicos en el paquete sin abrir cerrado. No use catéter si el paquete ha sido dañado o se ha abierto.

INDICACIONES: Para dilatar el orificio ureteral antes de la manipulación ureteroscópica ya sea para retiro de cálculos o para ureteroscopia de diagnóstico para facilitar el paso del ureteroscopio a través del uréter.

PREPARACION DEL SISTEMA:

Para dilatar el orificio ureteral antes de la manipulación ureteroscópica ya sea para retiro de cálculos o para ureteroscopia de diagnóstico para facilitar el paso del ureteroscopio a través del uréter.

INSTRUCCIONES DE USO:

- En la Nefrostomía Percutánea, después de la punción inicial con aguja de 2 tiempos, se extrae inicialmente la aguja interior y a través de la aguja exterior, se introduce una guía metálica hasta el caliz renal y una vez anclada la guía, se retira la aguja exterior y se empiezan a introducir de manera secuencial uno a uno los catéteres dilatadores fasciales, empezando por el más delgado y llegando hasta el diámetro del catéter pigtail que se va a implantar.

TIEMPO DE VIDA UTIL

Cinco años contados a partir de la fecha de fabricación.

CONTRAINDICACIONES:

Hay pocas contraindicaciones para la ureteroscopía. Por lo general puede practicarse en casi todos los pacientes, siempre que su estado permita la anestesia y no tenga una infección no tratada del tracto urinario.

COMPLICACIONES Y POTENCIALES EFECTOS ADVERSOS:

Los riesgos de este procedimiento incluyen: **Lesión en el uréter o el riñón. Infección en las vías urinarias. Estrechamiento o cicatrización del uréter.**

ADVERTENCIAS:



- Para un solo uso y sólo para un paciente. No utilice el catéter si cualquier señal del daño del producto es visible.
- No reutilizar, reprocesar o volver a esterilizar. La reutilización puede conducir a la infección por biofilm.

La reprocesamiento o reesterilización puede dañar el catéter y afectar su integridad, cuando se reutiliza puede provocar un posible deterioro en la salud y la seguridad de los pacientes.

PRECAUCIONES:

- El Set de catéteres dilatadores fasciales está diseñado para ser usado por un urólogo altamente calificado y capacitado.
- Inspección del catéter antes del uso para asegurarse de que no se ha producido daño durante el envío.
- Pase el catéter de dilatación por encima del hilo guía bajo visión directa o imágenes fluoroscópicas.
- Avance el catéter para que todo él se extienda a través del conducto urteral.
- La retirada del catéter se facilita girando el eje en sentido antihorario durante la retirada.

ALMACENAMIENTO:

Almacene a temperatura ambiente. No exponer a solventes orgánicos, radiaciones ionizantes o luz ultravioleta. Gire el inventario para que los catéteres se utilicen antes de la fecha de caducidad en la etiqueta del envase.

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.