



FICHA TECNICA
CATETER CAMISA AMPLATZ

CODIGO: FT-DM-2
EMITIDO: ENERO 23/2023
VERSIÓN: 1

REFERENCIA:

AM-#

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los catéteres camisa amplatz son una especie de tubo plástico con un acceso para varios dispositivos. El dilatador y la camisa tienen recubrimiento hidrofílico.

MARCA: MARFLOW

Registro Sanitario: INVIMA2022DM-0025841
FV REGISTRO INVIMA:16/08/2032
TIPO DE DM: Invasivo quirúrgico
Clasificación según riesgo: IIa

Funda Amplatz

Con recubrimiento Hidrofílico

Se utiliza durante la dilatación renal para proporcionar pistas de trabajo atraumáticas después de la extracción del dilatador.



Art. No.	Dilatador (Fr/CM)	Longitud (cm)
AM 10	10	30
AM 24	24	17
AM 26	26	17
AM 28	28	17
AM 30	30	17

PRESENTACIÓN

Se utiliza durante la dilatación renal para proporcionar pistas de trabajo atraumática después de la extracción del dilatador

AM 10 Dilatador 10FR -
Longitud 30
AM 24 Dilatator 24 FR- Longitud
17
AM 26 Dilatator 24FR- longitude
17
AM 28 Dilatator 28 FR-
Longitud 17
AM 30 Dilatator 30 FR-
Longitud 17

MATERIAS PRIMAS

Poliuretano.
UBS

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 cateter es utilizado para dilatación de las vías urinarias y para proveer un canal de trabajo continuo en la introducción de endoscopios y otros dispositivos utilizados en los procedimientos de acceso ureteral. Este catéter camisa protege el uréter y los instrumentos delicados o flexibles durante los repetidos intercambios de instrumentos, reduciendo el potencial de trauma.

INSTRUCCIONES DE USO: Pase una guía de 0.035" ó 0.038" a través del conducto urinario. Antes de su uso, coloque el catéter dilatador y el catéter camisa dentro de un recipiente con agua esterilizada o solución salina para que se active el recubrimiento hidrofílico.

Ensamble el catéter dilatador al cateter camisa e introduzca a través de la guía hasta la posición deseada. Una vez posicionado, retire cuidadosamente el dilatador, manteniendo la posición de la camisa. No avance la camisa, mientras el dilatador no esté en su posición.

TIEMPO DE VIDA UTIL

Cinco años contados a partir de la fecha de fabricación.

Introduzca el instrumental necesario dentro de la camisa.
Para practicar un pielograma retrógrado, reinserte el cateter dilatador dentro del cateter camisa e inyecte el contraste a través del luer fitting del catéter dilatador.
Una vez completo el procedimiento, retire cuidadosamente el dispositivo.

CONTRAINDICACIONES:

Pacientes que sean contraindicados para procedimientos urológicos retrógrados.
Presencia de una larga obstrucción distal por cálculos en el uréter.
Presencia de Tight strictures que puedan limitar el uso del dispositivo.

COMPLICACIONES Y POTENCIALES EFECTOS ADVERSOS:

Las potenciales complicaciones asociadas con el uso de este dispositivo incluyen, pero no se limitan a: Irritación mucosal, inflamación y edema. Hemorragia, desgarre o perforación ureteral. Otros daños en el tracto urinario.

ADVERTENCIAS:



- Verifique que el diámetro de la cubierta 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. La 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.

PRECAUCIONES: El Cateter camisa amplatz 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 dispositivo no debe ser usado sin el conocimiento claro de las indicaciones, técnicas y riesgos del procedimiento.

Este dispositivo no debe permanecer en contacto con el cuerpo humano por más de 24 horas.

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.