



FICHA TECNICA

CAMISAS DE ACCESO URETERAL ESTANDAR-TENZADA

CODIGO: FT-DM-3
EMITIDO: ENERO 23/2023
VERSIÓN: 1

REFERENCIA:

Standard: UAS-9-XX, UAS-10-XX, UAS-12-XX, UAS-14-XX.

Trenzado: UAS-B 10-XX, UAS-B-12-XX, UAS-B-14-XX-

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las camisas de acceso ureteral son una especie de tubo de poliuretano con un dilatador en la punta de diámetro creciente y una cabeza de 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

Vaina para Acceso Ureteral Estándar

La funda de acceso ureteral está indicada para su uso en procedimientos endoscópicos, para facilitar el paso de instrumentos urológicos y para la inyección de líquidos en el tracto urinario.

Hecho de Poliuretano
Tecoflex® EE.UU.
Dilatador: PEBAX

Proporciona **dilatación ureteral** y un **canal de trabajo continuo** para la introducción de endoscopios e instrumentos durante procedimientos para el acceso ureteral.

Art. No.	Diámetro Interno de la Funda Tamaño (Fr/Kfr)	= mm	Longitud de la Funda cm
UAS 10-13	10	= 3.3	13
UAS 10-20	10	= 3.3	20
UAS 10-28	10	= 3.3	28
UAS 10-30	10	= 3.3	30
UAS 10-35	10	= 3.3	35
UAS 10-45	10	= 3.3	45
UAS 12-13	12	= 4	13
UAS 12-20	12	= 4	20
UAS 12-28	12	= 4	28
UAS 12-30	12	= 4	30
UAS 12-35	12	= 4	35
UAS 12-45	12	= 4	45
UAS 14-13	14	= 4.7	13
UAS 14-20	14	= 4.7	20
UAS 14-28	14	= 4.7	28
UAS 14-30	14	= 4.7	30
UAS 14-35	14	= 4.7	35
UAS 14-45	14	= 4.7	45

PRESENTACIÓN

Se usa para procedimientos endoscópicos, para facilitar el paso de instrumento urológicos y para la inyección de líquidos en el tracto urinario.

Proporciona dilatación ureteral y un canal de trabajo continuo para la introducción de endoscopios e instrumentos durante procedimientos para accesos ureterales.

MATERIAS PRIMAS

Poliuretano y 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.

Vaina para Acceso Ureteral

Tenzada

La funda de acceso ureteral está indicada para su uso en procedimientos endoscópicos, para facilitar el paso de instrumentos urológicos y para la inyección de líquidos en el tracto urinario.

Made of Polyurethane
Tecoflex® EE.UU.
Dilatador: PEBAX
Parte de plata: acero inoxidable
Tubo trenzado

Proporciona **dilatación ureteral** y un **canal de trabajo continuo** para la introducción de endoscopios e instrumentos durante procedimientos para el acceso ureteral.



Art. No.	Tamaño (Fr/Ch)	Diámetro Interno de la Funda = mm	Longitud de la Funda cm
UAS-B 10-13	10	= 3.3	13
UAS-B 10-20	10	= 3.3	20
UAS-B 10-28	10	= 3.3	28
UAS-B 10-30	10	= 3.3	30
UAS-B 10-35	10	= 3.3	35
UAS-B 10-45	10	= 3.3	45
UAS-B 12-13	12	= 4	13
UAS-B 12-20	12	= 4	20
UAS-B 12-28	12	= 4	28
UAS-B 12-30	12	= 4	30
UAS-B 12-35	12	= 4	35
UAS-B 12-45	12	= 4	45
UAS-B 14-13	14	= 4.7	13
UAS-B 14-20	14	= 4.7	20
UAS-B 14-28	14	= 4.7	28
UAS-B 14-30	14	= 4.7	30
UAS-B 14-35	14	= 4.7	35
UAS-B 14-45	14	= 4.7	45

INDICACIONES:

Este dispositivo 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. Esta 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 dilatador y la camisa dentro de un recipiente con agua esterilizada o solución salina para que se active el recubrimiento hidrofílico.
- Ensamble el dilatador a la camisa y asegure, empujando el conector del dilatador hasta que encaje en el cubo de la vaina, 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.
- Introduzca el instrumental necesario dentro de la camisa.
- Para practicar un pielograma retrógrado, reinserte el dilatador dentro de la camisa e inyecte el contraste a través del conector luer del dilatador.
- Una vez completo el procedimiento, retire cuidadosamente el dispositivo.

TIEMPO DE VIDA UTIL

Cinco años contados a partir de la fecha de fabricación.

CONTRAINDICACIONES:

Pacientes que sean contraindicados para procedimientos urológicos retrógrados.
Presencia de una larga obstrucción distal por cálculos en el uréter.
Presencia de estenosis muy estrechas 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 camisa 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. 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:

La camisa de acceso ureteral 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.