



## FICHA TECNICA

### AGUJA DE ESCLEROTERAPIA

**CODIGO:** FT-DM-12.  
**EMITIDO:** ENERO 23/2023  
**VERSIÓN:** 1

#### REFERENCIA:

SGN-2319, SGN-2319-G, SGN-2320, SGN-2320-C, SGN-2321, SGN-2321-C, SGN-2322, SGN-2322-C, SGN-2323, SGN-2323-C, SGN-2324, SGN-2324-C, SGN-2325, SGN-2325-C.

Certificado de Origen: Suiza.

#### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

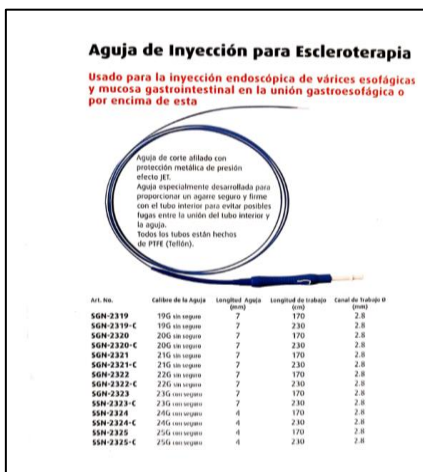
Aguja de corte afilado con protección metálica de presión efecto JET.

Aguja especialmente desarrollada para proporcionar un agarre seguro y firme con el tubo interior para evitar posibles fugas entre la unión del tubo interior y la aguja.

Todos los tubos están hechos de PTFE (teflón)

#### MARCA: MARFLOW

**Registro Sanitario:** INVIMA2016DM-0014457  
**FV REGISTRO INVIMA:** 16/03/2026  
**TIPO DE DM:** Invasivo quirúrgico  
**Clasificación según riesgo:** IIa



#### PRESENTACIÓN

SGN-#  
SNG-#-C  
Calibre aguja: 19g-20g-21g-23g-24g-25g.  
Longitud aguja(mm):(7)-(4)  
Longitud de trabajo(cm):(170)-(230)  
Canal de trabajo (mm):2.8

#### MATERIAS PRIMAS

Todos los tubos están hechos de PTFE(teflón)

#### SUMUNISTRO

Estos dispositivos son esterilizados. Los contenidos son estériles, no pirogénicos en paquetes no abiertos o dañados. Empacado individualmente. No debe usarse en caso que el paquete esté dañado o previamente abierto.

#### INDICACIONES:

Utilizado para la inyección endoscópica de las várices esofágicas, en o por encima de la unión gastro-esofágica. Compatible con canal para instrumentos de 2.8 mm.

#### INSTRUCCIONES DE USO:

##### Revision del dispositivo previo al uso

- No se recomienda el uso de este dispositivo con fines diferentes a los mencionados.
- Revise el extremo y la cubierta externa para cualquier tipo de daño. Si encuentra alguno, no utilice el instrumento.
- Controlar el movimiento del mango mientras sujeta la recta cubierta exterior. Evitar la apertura o el cierre contundente del inyector, que puede dañar la función.
- Mantenga el mango y empuje la aguja manteniendo la recta cubierta exterior. [Empujar y tirar de la barra de la manija suavemente].
- La aguja del inyector debe moverse suavemente dentro y fuera. Esto asegurará la función operativa de la aguja del inyector.
- Comprobar la funcionalidad del puerto de lavado [solución inyectable orificio de introducción].
- Si observa obstrucción o fuga no utilizar este instrumento.
- Inyectar la solución deseada en las varices con cuidado, de acuerdo con la discreción del Endoscopista.

#### TIEMPO DE VIDA UTIL

Cinco años a partir de la fecha de fabricación.

- Este instrumento contiene una afilada aguja por lo que se requiere un manejo muy cuidadoso durante el procedimiento para evitar daños al endoscopio o paciente

#### **CONTRAINDICACIONES:**

Incluye aquellas específicas para procedimientos endoscópicos primarios y de la escleroterapia

#### **COMPLICACIONES Y POTENCIALES EFECTOS ADVERSOS:**

Algunas complicaciones que pueden resultar de procedimientos endoscópicos primarios y escleroterapia, incluyen pero no se limitan a, perforación, hemorragia, aspiración, fiebre, infección e hipotensión, reacción alérgica a medicamento, depresión respiratoria o paro. Arritmias cardíacas o paro cardíaco. Derrame pleural, dolor torácico, úlcera esofágica.

#### **DESECHO:**

Después de completar el procedimiento, deseche la aguja como se indica en las guías institucionales sobre el desecho de materiales médicos peligrosos



#### **PRECAUCIONES:**

Este dispositivo solo debe ser utilizado por o bajo supervisión de Endoscopistas entrenados en procedimientos de escleroterapia endoscópica. Es necesario un entendimiento completo de los principios técnicos, aplicaciones clínicas y riesgos asociados a la escleroterapia, antes del uso de este dispositivo.

El catéter conductor del esclerosante que moviliza la aguja, está protegido por una camisa de teflón y la parte superior del tubo está adherido a un protector plástico de color rojo de aproximadamente 2 cm de largo, el cual permite que la aguja se mantenga retraída durante la introducción o retiro del catéter. Antes de introducir la aguja a través del endoscopio, se puede retirar el protector rojo, con una ligera presión lateral, para comprobar la eyección de la aguja. Retraiga la aguja y coloque de nuevo el protector para evitar que por accidente, la aguja quede expuesta y cause una lesión durante la introducción. Una vez posicionada la punta del catéter frente a la varice a esclerosar, retire el protector rojo y ejecute el proceso de inyección del esclerosante. Antes de retirar el catéter, retraiga nuevamente la aguja y proceda a colocar de nuevo el protector rojo, para evitar alguna lesión, o que algún residuo del esclerosante pueda dañar los conductos del endoscopio.

Evite la re-esterilización. Si el instrumento está dañado o funciona mal, evite usarlo y deséchelo. Puede afectar al paciente y/o el endoscopio.

Este instrumento debe ser utilizado solo por personal entrenado y familiarizado con procedimientos de escleroterapia.

**ALMACENAMIENTO:** Este instrumento debe ser conservado en un lugar seco, lejos a extremos de temperatura. Deben tomarse precauciones para conservar las condiciones de esterilización del paquete. No doble el paquete del instrumento. Verifique la fecha de esterilización del instrumento. Si ya ha pasado la fecha de expiración, no lo utilice.

#### **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.