

## SPHINCTEROTOME (PAPILOTOMO) FICHA TECNICA

**CODIGO: FT-DM-15**  
**EMITIDO: ENERO 23/2023**  
**VERSIÓN: 1**

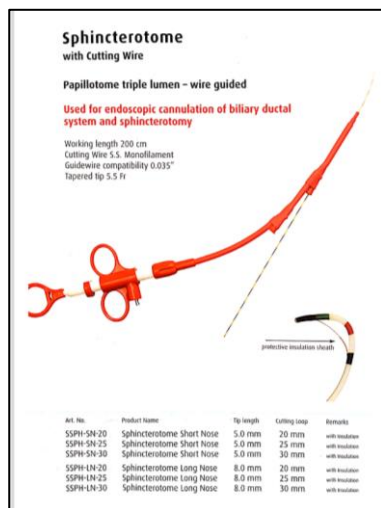
**REFERENCIA:**  
SSPH-SN-##, SSPH-LN-##.

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Este dispositivo para uso en gastroenterología es una cánula o conducto de tres vías que se introduce al ducto biliar a través de una guía y es manipulado desde el exterior a través de un asa. Dentro del empaque, vienen protegidos por un soporte de poliestireno rígido que las preserva de malformaciones.

### MARCA: MARFLOW

**Registro Sanitario: INVIMA2016DM-0014522**  
**FV REGISTRO INVIMA:13/04/2026**  
**TIPO DE DM: Invasivo quirúrgico**  
**Clasificación según riesgo: IIA**



### PRESENTACIÓN

SSPH-SN-##, SSPH-LN-##.  
Largo trabajo 200 cm. Punta aplicadora 5-8 mm. Bucle cortador 20-30 mm. Con aislamiento. Con alambre cortador. Tipo cónico 5.5 fr.

### MATERIAS PRIMAS

Vaina de PTFE.

### 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 dispositivo es utilizado endoscópicamente para canulación del sistema ductal biliar y esfinterotomía. Es compatible con guía de 0.035" Empacado individualmente.

### INSTRUCCIONES DE USO:

La cánula es introducida en el tracto gastrointestinal por el canal de trabajo del endoscopio a través de la guía introducida previamente.

### TIEMPO DE VIDA UTIL

Cinco años contados a partir de la fecha de fabricación.

### CONTRAINDICACIONES:

Este producto es contraindicado para cualquier condición donde una endoscopia gastrointestinal es contraindicada. Incluye los específicos de los procedimientos endoscópicos gastrointestinales primarios, ERCP & Esfinterotomía endoscópica a realizar. Otras contraindicaciones pueden incluir pero no se limitan a: perforación, hemorragia, aspiración, fiebre, infección, hipotensión, reacción alérgica a medicamento, depresión respiratoria o arritmia cardíaca o paro.

### COMPLICACIONES Y POTENCIALES EFECTOS ADVERSOS:

Las posibles complicaciones incluyen pero no se limitan a sangrado, perforación, dificultad respiratoria, septicemia, falla hepática, dolor de pecho, ulceración, laceración laríngea, hipotensión, por lo que se requiere un conocimiento profundo de los principios técnicos, aplicaciones clínicas y riesgos asociados con los procedimientos endoscópicos gastrointestinales. Otras complicaciones que pueden surgir de un procedimiento de esfinterotomía incluyen pero no se limitan a: pancreatitis, quemaduras, explosión, perforación, hemorragia, aspiración, fiebre, infección, colangiitis. Por favor tenga en cuenta que los efectos adversos pueden presentarse inclusive con el uso apropiado del dispositivo. En consecuencia, este dispositivo solo debe ser usado por personas calificadas en el procedimiento como está indicado.

**ADVERTENCIAS:**

- Verifique que el diámetro de la cánula 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/ Procedimientos ERCP-Aplicaciones de Esfinterotomía.
- No use excesiva fuerza, si encuentra alguna resistencia al intentar retirar la cánula en la funda o en el interior del endoscopio.

**PRECAUCIONES:**

Chequee todas las conexiones eléctricas y observe todas las medidas de seguridad eléctricas para el paciente y el equipo. Este instrumento usa corriente eléctrica y por lo tanto es necesario asegurar las correctas conexiones eléctricas y polo a tierra, antes de ser usado por una persona competente. Asegúrese que el retorno a la unidad electroquirúrgica se mantiene. El switch de la unidad electroquirúrgica debe permanecer apagado cuando no esté en uso. Después de completar el procedimiento, descarte e incinere el dispositivo usado.

**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.