

FICHA TECNICA

Balón Dilatador Achalasia-Cardia

CODIGO: FT-DM-16.
EMITIDO: ENERO 23/2023
VERSIÓN: 1

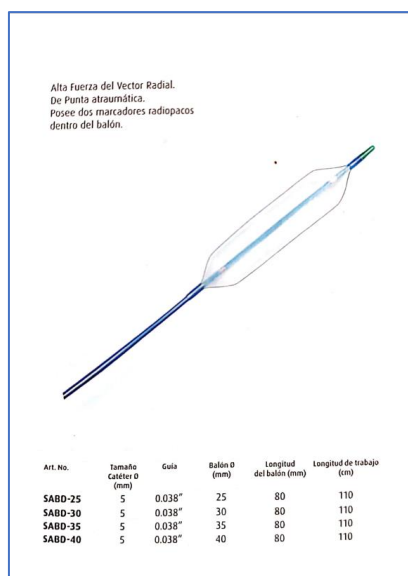
REFERENCIA:
SABD-25, SABD-30, SABD-35.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Este dispositivo consiste en un catéter provisto de un balón inflable antes de uno de los extremos y el otro extremo, un puerto para conectar al dispositivo que infla el balón y otro puerto para inyectar contraste.

MARCA: MARFLOW

Registro Sanitario: INVIMA2015DM-0014159
FV REGISTRO INVIMA:18/12/2025
TIPO DE DM: Invasivo quirúrgico
Clasificación según riesgo: IIA



PRESENTACIÓN

- Diámetro balón inflado: 25 mm, 30 mm, 35 mm.
- Diámetro de la vaina 5 mm
- Longitud del balón: 80 mm.
- Longitud de trabajo: 110 cm.
- Compatibilidad con guía de 0.038"
- Vector de alta fuerza radial
- Estéril, para un solo uso

MATERIAS PRIMAS

Poliuretano.
Color azul.

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 para la dilatación del esfínter esofágico inferior en pacientes con achalasia. Para usar este dispositivo, se requiere de un profundo conocimiento de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con la endoscopia gastrointestinal, solamente deben ser usados por, o bajo la supervisión de Médicos debidamente entrenados en terapia endoscópica y dilatación de los conductos gastrointestinales. No se aconseja el uso de este dispositivo para ningún otro propósito que no sea el declarado en el uso previsto. La aplicación excesiva de medios de contraste, puede producir pancreatitis.

PREPARACION DEL SISTEMA:

Al retirar el dispositivo del empaque estéril, enderezar e inspeccionar que esté libre de torceduras o rupturas. Si hay alguna anomalía, no lo utilice. El canal interno del dilatador debe estar libre de cualquier bloqueo. Si es así, límpielo mediante el lavado. No utilice alambre guía con torceduras o curvado. Lave el puerto de contraste con agua estéril.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Ponga una gota de aceite lubricante de silicona en la punta del dilatador y deja que descienda por el canal interior. Esto facilita el paso suave del alambre guía compatible.
- Retire el estilete del balón dilatador esofágico.
- Fije la posición/tamaño de la estenosis a dilatar.
- Pase el alambre guía a través del endoscopio y colóquelo adecuadamente en el antro, bajo control fluoroscópico. Retire el endoscopio dejando en posición el alambre guía.
- Infle el balón dilatador de achalasia-cardia con el dispositivo para inflación y dilate la estenosis como desee.

Una vez terminado el procedimiento, desechar el dispositivo de acuerdo con las directrices para residuos biosanitarios.

TIEMPO DE VIDA UTIL

Cinco años contados a partir de la fecha de fabricación.

CONTRAINDICACIONES:

Incluidas las específicas de los procedimientos primarios de endoscopia, pero no se limitan a la perforación, hemorragia, aspiración, fiebre, infección, hipotensión, la reacción alérgica a la medicación, depresión respiratoria, arritmias cardíacas o paro.

COMPLICACIONES Y POTENCIALES EFECTOS ADVERSOS:

Las posibles complicaciones y potenciales efectos adversos pueden incluir pero no se limitan a pancreatitis, perforación, hemorragia, hematoma, colangitis, retención de cálculos, septicemia/infección. Otros efectos adversos pueden incluir los asociados con la exposición a la fluoroscopia y las complicaciones asociadas. Tenga en cuenta que los potenciales efectos adversos pueden surgir incluso con el uso adecuado de los dispositivos médicos. Este dispositivo solo debe ser usado por personas calificadas en los procedimientos para los que está indicado.



ADVERTENCIAS:

- 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.
- Después de completar el procedimiento, descarte e incinere el dispositivo cuidadosamente.

PRECAUCIONES:

La compatibilidad del diámetro del catéter y el diámetro del canal de trabajo del endoscopio es esencial para obtener óptimos resultados durante el procedimiento. El inflado del balón solo debe hacerse cuando esté adecuadamente posicionado.

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.

DESECHO SEGURO DEL PRODUCTO:

Los productos utilizados deben ser desechos en un contenedor sanitario para prevenir contaminación e infección cruzada.