



FICHA TECNICA

PROTECTOR BUCAL DE ENDOSCOPIO BITEBLOCKS PARA GASTROENTEROLOGIA

CODIGO: FT-DM-31
EMITIDO: ENERO 23/2023
VERSIÓN: 1

REFERENCIA:

MED 102, MED 106, WS-YO-03.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Utilizado para proteger el endoscopio durante procedimientos de gastroenterología en general. Con acceso bilateral para eventual aspiración. Acceso de dilatadores por encima de 54 Ch.

SUMUNISTRO

Empacado individualmente. No debe usarse en caso que el paquete esté dañado o previamente abierto.

MARCA: MARFLOW

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



PRESENTACIÓN

BLOQUEADOR DE MORDIDA

MED 102: Para lavado gástrico, dilatación esofágica, terapia EGDY ERCP, ecocardiografía transesofágica

MED106: Para exámenes generales de gastroenterología.

WS-YO-03: Para procedimientos generales de gastroenterología

MATERIAS PRIMAS

Boquilla de polipropileno desechable
Cinta sujetadora de LAPRENE, reforzado con almohadilla para la lengua.

INDICACIONES:

Bloqueador de mordida para gastroenterología

REVISION DEL DISPOSITIVO PREVIO AL USO:

No se recomienda el uso de este dispositivo con fines diferentes a los mencionados. Revise la cubierta externa, si la encuentra rota u observa cualquier tipo de daño, no utilice este dispositivo.

TIEMPO DE VIDA UTIL

Cinco años contados a partir de la fecha de fabricación.

CONTRAINDICACIONES:

Incluye aquellas específicas para procedimientos endoscópicos primarios.

PRECAUCIONES:



- 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 endoscopia.

ALMACENAMIENTO:

Este instrumento debe ser conservado en un lugar seco, lejos a extremos de temperatura. No doble el paquete del instrumento.

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.