



FICHA TECNICA
SISTEMA INTRODUTOR
DE PROTESIS BILIAR

CODIGO: FT-DM-32
EMITIDO: ENERO 23/2023
VERSIÓN: 1

REFERENCIA:

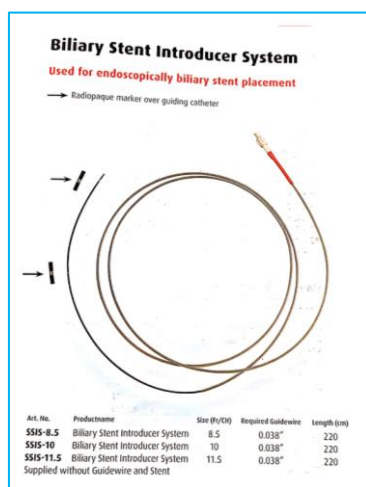
SSIS-8.5
SSIS-10
SSIS-11.5

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Sistema Introducutor para stent biliar es un tubo plástico con dispositivo de operación a la entrada y marcas radiopacas, que se utiliza para el posicionamiento del stent biliar. El stent se precarga en la punta distal del catéter guía y se coloca vía endoscópica en un solo paso.

MARCA: MARFLOW

Registro Sanitario: INVIMA2016DM-0014686
FV REGISTRO INVIMA:16/05/2026
TIPO DE DM: Invasivo quirúrgico
Clasificación según riesgo: IIb



PRESENTACIÓN

Viene con adaptador para stent biliar de 8.5, 10 y 11.5 Fr.
MARCA RADIOPACA SOBRE EL CATÉTER GUÍA

MATERIAS PRIMAS

Nylon y 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 para posicionar endoscópicamente, los stent biliares, haciendo más fácil y en menor tiempo el posicionamiento.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Retirar el dispositivo del paquete y comprobar visualmente que no esté dañado, comprobar la flexibilidad, torceduras, dobleces, roturas.
- Si encuentra cualquier defecto, desechar y reemplazar.
- Introducir un alambre guía hasta el final del conducto biliar común.
- Pre cargar el stent deseado y manguito de posicionado en el extremo distal del introducutor.

(Los stents se venden por separado).

- Avanzar el stent precargado y el introducutor sobre la guía.
- Confirmar por fluoroscopia y endoscopia la posición deseada del stent.
- Para posicionar y descargar el stent, desbloquear el Luer proximal mientras se mantiene empujando la posición del catéter.
- Retraer el catéter y el alambre de guía de la zona de aplicación.

TIEMPO DE VIDA UTIL

Cinco años contados a partir de la fecha de fabricación.

CONTRAINDICACIONES:

Las contraindicaciones para el uso de este dispositivo, incluye aquellas específicas para un procedimiento de endoscopia gastrointestinal, ERCP y drenaje biliar preoperativo.

Pacientes con lesiones, son inapropiados para el drenaje biliar preoperativo..

COMPLICACIONES Y POTENCIALES EFECTOS ADVERSOS:

Las mismas complicaciones potenciales asociadas con una endoscopia gastrointestinal-ERCP, incluye pero no se limita a perforación, hemorragia, aspiración, fiebre, infección, reacción alérgica al medicamento de contraste, hipotensión, depresión respiratoria o paro, paro cardíaco o arritmia, posicionamiento inadecuado del stent, bloqueo del stent, desplazamiento del stent, escape de bilis por los lados del stent, complicaciones asociadas de la exposición fluoroscópica.

**ADVERTENCIAS:**

- Requiere guía de 0.038"
- 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.

PRECAUCIONES:

El intento de introducir el catéter guía precargado sin tener acceso al conducto biliar a través de una guía de alambre, puede hacer que el stent sea desalojado fuera del área de aplicación.

No recomendado para permanecer en contacto con el cuerpo humano por más de 24 horas.

Este dispositivo debe ser usado por o bajo la supervisión de un Endoscopista entrenado en terapia endoscópica y procedimiento de ERCP.

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