

FICHA TÉCNICA. ESFINTERÓTOMO CON AGUJA PARA PRECORTE		Código – Referencia	
		AG-5099-05	
		Edición	1
		Fecha	2021-08-18
Imagen			
Nombre	Esfinterótomo con aguja para precorte		
Marca	AGS MEDTECH		
País de Fabricación	China		
Registro INVIMA	2021DM-0024100		
Descripción	Dispositivo utilizado para acceder a la vía biliar cuando la papila de Vater se encuentra obstruida, la aguja realizar a incisión inicial sobre la zona para poder ingresar el dispositivo, realizar un corte adicional e inyectar el medio de contraste.		
Materiales de Composición	Acrilonitrilo Butadieno Estireno, Policarbonato, Cobre, Politetrafluoroetileno, Acero Inoxidable, Nitinol.		
Características	AG-5099-05 , Longitud de trabajo 1800 mm, Diámetro externo 2,8 mm, Diámetro externo de la punta 1,6 mm; Longitud total de la aguja: 5 mm; Cantidad de lúmenes: 3		
Presentación	Empaque estéril sellado		
Tipo de Dispositivo	Descartable	☒ X	Reusable
Almacenamiento	Debe almacenarse a temperatura ambiente, en un lugar limpio y seco, no debe almacenarse a luz directa del sol, ni compromiso de objetos que afecten su integridad y su esterilidad.		
Presentación	Individual. Unidad de empaque: Caja por 5 unidades.		
Instrucciones de Uso	1. Una vez se haya efectuado abordaje con el duodenoscopio hasta encontrarse posicionado en la zona de la papila de Vater y se encuentra la obstrucción de la misma. 2. Se procede a efectuar el paso del esfinterótomo con aguja a través de canal de trabajo del duodenoscopio.		

	3. Se realiza la exposición de la aguja para hacer la incisión inicial y permitir el ingreso del esfinterótomo con el que se inyectará medio de contraste a la vía biliar. 4. El esfinterótomo de aguja permite el paso adicional de accesorios como guías o esfinterótomos de arco para realizar las esfinterotomía.
Precauciones	Se recomienda el uso sólo por personal calificado.
Observaciones	Ninguna