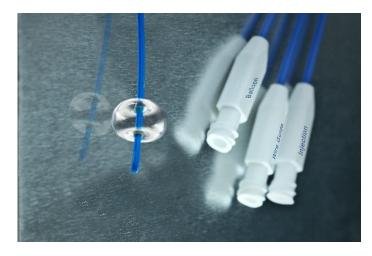


FICHA TÉCNICA. CATETER CON BALÓN PARA LA RECUPERACIÓN DE CÁCULOS BILIARES

Código – Referencia				
AG-5053-2317-85-12-15				
Edición	1			
Fecha	2021-08-18			

Imagen



Nombre	Catéter con Balón para la recuperación de Cálculos Biliares						
Marca	AGS MEDTECH						
País de	China						
Fabricación	Official						
Registro INVIMA	2021DM-0024092						
	Dispositivo usado para inyectar medio de contraste en la vía						
Descripción	biliar para identificar cálculos o litiasis y efectuar la extracción de						
	las mismas a tr	ravés	de la tracción	haci	a el duodeno.		
Materiales de	Pebax, Tantalio1, Polietileno, Latéx Natural, Adhesivo de curado						
Composición	UV, Tinta de Poliuretano, Policarbonato						
	AG-5053-2317-85-12-15 , Longitud de trabajo 2000 mm,						
	Diámetro externo 3,7 mm, Diámetro externo del catéter 2,4 mm;						
Características	Diámetro externo de balón 8.5 – 12 – 15 mm. Cantidad de						
	lúmenes: 3; sistema de cable corto: Si; Marcadores Radiolúcidos:						
	Si.						
Presentación	Empaque estéril sellado						
Tipo de Dispositivo	Descartable	X	Reusable		Clasificación	lla	
	Debe almacenarse a temperatura ambiente, en un ligar limpio y						
Almacenamiento	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.						
	1.Una vez se ha logrado el acceso a través de la papila de Vater						
la eta con esta de	a la vía biliar, se procede a introducir el catéter con balón por						
Instrucciones de Uso	el duodenoscopio.						
	El extremo distal del catéter con balón se coloca en la papila de Vater y se inyecta medio de contraste a través de la vía					a papila	
1							



The second secon	
	biliar que permite identificar con el uso de Fluoroscopia la presencia y el lugar donde se encuentran las obstrucciones que pueden ser cálculos, litiasis o estenosis.
	3. El catéter con balón se avanza por la vía biliar aprovechando la guía que se encuentra previamente colocada en el lugar de la obstrucción. Es necesario que el catéter con balón quede colocado delante de la estenosis. Para esto se apoya del marcador radiolúcido a través de rayos X
	4. Dependiendo de la dilatación que tenga la vía biliar ocasionada por la obstrucción se procede a inflar el balón con alguna de las tres medidas prediseñadas que trae el sistema.
	5. se procede a hacer la tracción del catéter hacia el exterior de la vía biliar haciendo el arrastre del cálculo o la litiasis que genera la obstrucción hacia el duodeno.
	6. Este proceso se repite hasta validar que la vía se encuentra totalmente despejada de cualquier obstucción
Precauciones	Se recomienda el uso sólo por personal calificado.
Observaciones	Ninguna



Sede principal: Bogotá D.C. -Colombia

Carrera 80C No 25-36— Barrio Modelia

Teléfonos: + 57 1 3099308 - 3003645

Mail: ventas@biosimtec.com.co