

FICHA TÉCNICA. ESFINTERÓTOMO DE ARCO		Código – Referencia	
		AG-5096-0525	
		Edición	1
		Fecha	2021-08-18
Imagen			
Nombre	Esfinterótomo de arco para papilotomía		
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 punta permite canular la papila para a continuación con la sección de corte realizar la incisión sobre la zona para poder ingresar otros dispositivos, realizar otros cortes e inyectar el medio de contraste.		
Materiales de Composición	Acrilonitrilo Butadieno Estireno, Policarbonato, Cobre, Politetrafluoroetileno, Acero Inoxidable, Nitinol.		
Características	AG-5096-0525 , Longitud de trabajo 1800 mm, Diámetro de canal de trabajo requerido 2,8 mm ó superior, Diámetro externo de la punta 1,6 mm; Longitud de la punta: 0.5 mm, Longitud de la sección de corte 25 mm; Revestimiento de la sección de corte: SI; 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 de arco a través de canal de trabajo del duodenoscopio. 3. Se realiza inserción de la punta del esfinterotomo en la papila 4. Se realiza accionamiento del mango para realizar la papilotomia y permitir el ingreso del esfinterótomo con el que se inyectará medio de contraste a la vía biliar. 5. El esfinterótomo de arco permite el paso adicional de accesorios como guías para realizar la canulacion de la via biliar.
Precauciones	Se recomienda el uso sólo por personal calificado.
Observaciones	Ninguna