

Ficha Técnica

Código – Referencia

34108PRO

Edición 1

Fecha 2021-12-5



Balón de dilatación Multietapa

Descripción

La dilatación esofágica es un procedimiento que le permite al médico dilatar, o ensanchar, un área estrechada del esófago [vía digestiva]. Los médicos pueden utilizar varias técnicas para este procedimiento. El puede realizar este procedimiento como parte de una endoscopia con sedantes.

Características

34108PRO, Balon de dilatación multietapa esofágico/colon/píloro para alambre guía de un solo uso, para cable guía de 0,035", presión máx. 130 psi/9 atm, globo 8 – 9 – 10 x 55 mm, catéter Fr. 7, longitud 230 cm

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

Marca:

Endo-Flex

País de Fabricación:

Alemania

Registro INVIMA:

2015DM-0013461

Prueba funcional

Los dispositivos médicos deben ser revisados antes de su uso con respecto a los siguientes aspectos:

- Fecha de caducidad
- Embalaje en buen estado
- Que no hayan daños en el producto (fisuras, torceduras, deformaciones)

Presentación

caja

1 Balón de dilatación SU (Un Solo Uso) empaquetado estéril individualmente

1 manual de instrucciones

Especificaciones

Los balones de dilatación de 3 etapas que ofrece ENDO-FLEX generalmente tienen un globo de plástico transparente distal, un tubo de plástico de doble luz y dos conectores Luer-Lock proximales, uno de los cuales sirve como agente de contraste y acceso al alambre guía y el segundo con un Llave de paso de 2 vías para llenar el globo con el medio de inflado y luego bloquear el volumen de inflado del globo durante el tratamiento.

Dependiendo de la aplicación, se hace una distinción entre balones de dilatación biliar, esofágica y de colon.

Balones de dilatación de esófago/colon: Estos se colocan a través de un endoscopio (TTS) usando un estilete/alambre guía o sin endoscopio (OTW) usando un alambre guía. La longitud total es de 230 cm con un diámetro de tubo de Fr. 7, un diámetro de globo entre un mínimo de 6 mm y un máximo de 20 mm y una longitud de globo de 55 mm.

Vida Útil:

La vida útil del producto suele ser de 3 años a partir de la fecha de fabricación en condiciones normales

Precauciones:

Se recomienda el uso sólo por personal calificado

Observaciones:

¡Nunca llene el globo con aire u otros medios gaseosos!

Instrucciones de Uso

Nota Importante: Cantidades significativas de aire residual pueden causar una expansión desigual del globo. Si esto se nota, repita los pasos de llenado.

Para eliminar el aire residual del segmento del globo, se debe seguir el siguiente procedimiento:

- Llene una jeringa de 20 ml u otro dispositivo de inflado con aproximadamente 5 ml del líquido elegido.
- Después de acoplar la jeringa o el dispositivo de inflado a la luz de inflado del globo de dilatación, oriente el catéter con la punta distal del globo de dilatación apuntando verticalmente hacia abajo.
- Aplique presión negativa y aspire durante al menos 30 segundos. Libere lentamente la presión y permita que el medio de contraste llene el sistema.
- Cambie a una jeringa completamente llena o un dispositivo de inflado.
- Repetir la aspiración sin introducir aire. Antes de insertar el globo de dilatación en el endoscopio, cree un vacío en el globo/dispositivo de inflado y manténgalo mientras lo inserta en el canal de trabajo.

Antes de usarlo, decida si insertará el globo en el endoscopio con el cable guía insertado o mediante un cable guía de 0,035". Para usar sobre un cable guía de 0,035", el cable guía suministrado debe retirarse de antemano.

Haga avanzar el globo de dilatación dentro del endoscopio con movimientos cortos (de 2 a 3 cm). Debido a los diferentes diseños de endoscopio, se puede sentir una ligera resistencia inmediatamente al entrar en el endoscopio y aproximadamente 2 a 3 cm antes de salir por el extremo distal del canal de trabajo.

Avanzar el balón hasta la posición deseada bajo control endoscópico.

1. Inflado del globo bajo control de presión constante con un dispositivo de inflado adecuado. La solución salina isotónica estéril, el medio de contraste de rayos X de baja viscosidad o una mezcla de ambos son adecuados como medio. Después de alcanzar el diámetro deseado, ajuste la presión del globo según sea necesario (no exceda la presión máxima de inflado). Después de que se haya ajustado una presión de trabajo en la unidad de inflado, la subsiguiente distribución de presión en el sistema de catéter conduce a una ligera caída de presión en la pantalla de presión, que debería ser estable después de unos segundos.

2. La presión se mantiene hasta lograr la dilatación deseada. Durante la dilatación, la lectura de presión puede fluctuar.

Desinfe el globo después de su uso. Esto toma alrededor de 20 a 30 segundos dependiendo del tamaño del globo y el medio de llenado.

3. Para un desinflado completo, el extremo proximal del globo debe permanecer visible endoscópicamente mientras se aplica presión negativa con el dispositivo de inflado. No retire el catéter hasta que el globo esté completamente desinflado.
4. Desinfe el globo después de su uso. Enderezar el extremo distal del endoscopio facilita la extracción del catéter. Cualquier doblez innecesaria en el canal de trabajo dificulta la extracción del catéter a través del endoscopio.
5. Retire lentamente el balón de dilatación a través del endoscopio. Si siente una resistencia excesiva, retire el endoscopio y el globo como una unidad para evitar lesionar el tejido o dañar el endoscopio.
6. Después de su uso, el instrumento debe desecharse de acuerdo con las normas clínicas internas legales pertinentes.

Características

Balón de dilatación esofágica

Alambre guía hidrofílico precargado .035"; con marcadores radiopacos; 3 etapas progresivas; largo total 230cm

Catalogue No.	Balloon Diameter (mm)	Balloon Length (mm)	Catheter Outer Diameter (French)	Max. Pressure (psi/atm)	Min. Accessory Channel (mm)
34106PRO	6-7-8	55	7	145 / 10	2.8
34108PRO	8-9-10	55	7	130 / 9	2.8
34110PRO	10-11-12	55	7	115 / 8	2.8
34112PRO	12-13.5-15	55	7	115 / 8	2.8
34115PRO	15-16.5-18	55	7	100 / 7	2.8
34118PRO	18-19-20	55	7	145 / 10	2.8

Presentación	Empaque estéril sellado				
Tipo de Dispositivo	Descartable	X	Reusable	Clasificación	Ila



Símbolo para "Número de artículo"



Icono "Código de lote"



Icono de "fabricante"



Icono "Fecha de fabricación"



Símbolo para "observar las instrucciones de uso"



Símbolo de "esterilizado con óxido de etileno"



Icono de no reutilizar



No reesterilizar icono



No usar si el paquete está dañado símbolo



Usar por icono



Mantenga el icono seco



Proteger del símbolo de la luz solar



icono de precaución



No utilizar en el icono de campos de MR



ENDO-FLEX[®]
MANUFACTURED FOR LIFE



Cl. 49 N° 13 – 33 Of. 1302
Bogotá - Colombia
Tel: 3144024045 - (601)7910502
info@innovid.com.co
WWW.INNOVID.COM.CO