

Balón Gástrico

Descripción

Spatz3 es un balón gástrico lleno de solución salina y azul de metileno de grado médico que se apoya en la cavidad del estómago y disminuye el apetito mediante la ocupación de aproximadamente un tercio del volumen del estómago

Características

Diámetro del balón: 90 ± 5 mm Longitud total del cable flexible del catéter: 240 ± 5 mm Longitud exterior del cable flexible del catéter: 110 ± 5 mm Diámetro del cable flexible del catéter: Parte gruesa: $8,5 \pm 1$ mm Parte delgada: 6 ± 1 mm Longitud del tubo de inflación: Longitud extensible del tubo de inflación: 55 ± 5 cm 135 ± 5 mm Volumen: - Integridad del globo: - Volumen de inflado recomendado: 400-700 ml

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:
Spatz3

País de Fabricación:

Israel

Registro INVIMA

2022DM-0008724-R1

Resolución No. 2022023000

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 manual de instrucciones

1 Kit de inserción (Jeringa + facilitador + 1 Tubo de Multi-extensión + Tapón + Balón + tarjeta del paciente



SPATZ
ADJUSTABLE GASTRIC BALLOON

Especificaciones

El balón gástrico es un procedimiento no quirúrgico que facilita una pérdida de peso exitosa. Se trata de un balón de silicona blando y redondo que se implanta en el estómago mediante un procedimiento endoscópico ambulatorio. Este se realiza bajo sedación consciente y el paciente puede irse a casa al cabo de una hora.

Puede ayudarle a conseguir y mantener los beneficios estéticos y de salud que conlleva la pérdida de peso. De hecho, en los últimos 30 años, más de 300.000 personas han perdido una media de 10-30 kg con ayuda de balones gástricos.

Vida Útil:

La vida útil del producto suele ser de 2 años a partir de la fecha de fabricación en condiciones normales

Precauciones:

Se recomienda el uso sólo por personal calificado

Observaciones:

El producto solo se puede utilizar una vez.

No se debe volver a esterilizar después de que haya expirado la vida útil, es decir,

el producto debe desecharse de acuerdo con las normas clínicas.

Instrucciones de Uso

Nota Importante: preparación de la dieta de 3 días • 48 horas de líquidos completos seguidas de 24 horas de líquidos claros. Antes de realizar el procedimiento de inserción realizar una endoscopia normal para verificar que no hayan laceraciones y/o algún síntoma que pueda producir complicaciones a la hora de realizar el procedimiento de inserción del balón gástrico

1. Retire las bandas con "Band-Off" Empuje la "válvula de retención" en el catéter blanco antes de la inserción. Esto evitará que el tubo de inflado se rompa, en caso de que haya una torcedura en algún lugar distal del tubo de inflado. Y conecte el tubo de extensión a la válvula
2. Recuerde secar muy, muy bien el endoscopio antes de colocar el facilitador de inserción (o se deslizará).



SPATZ
ADJUSTABLE GASTRIC BALLOON



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

3. Cambie a un nuevo par de guantes secos antes de colocarlo y el borde distal del balón debe tocar el borde enrollado del facilitador de inserción. - Lubrique el globo solo después de que el globo esté en el facilitador de inserción - Lubrique el interior del protector bucal también - Cuando se ve la válvula en la boca del paciente, comienza a ser un poco más difícil empujar el dispositivo hacia adelante. Eso es de esperar, porque el extremo proximal del globo es la parte más ancha y, al pasar por el esfínter esofágico superior, la válvula llega a la boca del paciente. Un movimiento suave sin detenerse creará impulso y ayudará a disminuirlo.
4. Según las instrucciones, una vez que retroflexione el endoscopio y confirme que el globo ha pasado al estómago, enderece el endoscopio y comience a inflarlo. Mantenga la mira recta mientras se infla.
5. POR FAVOR, NO REPITA LA RETROFLEXIÓN PARA OBTENER UNA VISTA DEL GLOBO DURANTE LA INFLACIÓN.
6. Esto puede cambiar la posición de la válvula y provocar una torcedura en el tubo de inflado.
7. LA ENFERMERA DEBE INFORMAR SI EXISTE ALGUNA DIFICULTAD EN EL INFLADO. - Si esto pasa, 1) DETENER LA INFLACIÓN INMEDIATAMENTE 2) empuje el endoscopio hacia adelante 5-10 cm 3) reanudar la inflación - Si sigue siendo difícil, repita los pasos 1,2 y 3. - Capacitar a la enfermera para que sea consciente de la presión que normalmente se siente en la jeringa es vital para un procedimiento exitoso - Inflar a 500 cc. - Los pacientes con ERGE pueden necesitar 400-450 cc Manual

Presentación	Empaque sellado					
Tipo de Dispositivo	Descartable	X	Reusable		Clasificación	III



SPATZ
ADJUSTABLE GASTRIC BALLOON



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