

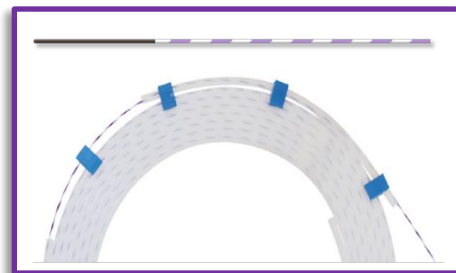
Ficha Técnica

Código – Referencia

21735450

Edición 1

Fecha 2021-12-5



Alambre Guía de Nitinol

Descripción

Los cables guía de nitinol constan de un núcleo de nitinol, una punta de plástico de flexible a muy flexible (recta o curva) y un revestimiento de plástico de color (violeta/blanco y violeta-amarillo) con propiedades de deslizamiento extremadamente buenas.

Distalmente, estos están equipados con un recubrimiento hidrofílico. Para protección y mejor manejo, los cables están en un dispensador de plástico en forma de anillo. Los alambres guía de Nitinol están disponibles en diámetros de .025" y .035" con una longitud entre 300 cm y 600 cm.

Características

21735450, Guía Hidrofílica Nitinol "Hi-Flex" de un solo uso Ø.035", punta recta hidrofílica de 5 cm de alta flexión, longitud 450 cm violeta/blanco

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 cable guía de nitinol SU (Single-Use) embalado individualmente estéril en el dispensador

1 manual de instrucciones

Especificaciones

Los cables guía para aplicaciones periféricas están destinados a insertarse a través de aberturas corporales naturales o quirúrgicamente invasivas durante procedimientos endoscópicos o intervencionistas como rieles guía para la inserción y colocación de dispositivos médicos terapéuticos o de diagnóstico en órganos huecos del cuerpo humano. Ejemplos de esto incluyen intervenciones gastroenterológicas.

Indicación

- CPRE
- todo tipo de intervenciones endoscópicas en el tracto gastrointestinal

Dado que los cables guía se utilizan como accesorios para las aplicaciones mencionadas anteriormente, también se aplican esencialmente las contraindicaciones para estas aplicaciones.

- Aplicaciones sobre el sistema nervioso central
- Aplicaciones al sistema circulatorio central
- Los alambres guía con punta de polímero solo pueden insertarse a través de aberturas naturales del cuerpo y no en el sistema de vasos sanguíneos, nunca de forma quirúrgicamente invasiva, ya que de lo contrario existe el riesgo de fragmentación a través de los correspondientes accesos, en su mayoría metálicos.

Instrucciones de Uso

Nota Importante: Los cables guía contienen materiales magnetizables y no deben utilizarse en IRM (Imagen de Resonancia Magnética), ya que pueden moverse o calentarse en campos magnéticos. Esto puede conducir a complicaciones catastróficas.

El producto de intervención combinado debe prepararse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Guías con recubrimiento hidrofílico

El alambre guía debe manipularse lenta y cuidadosamente. La posición de la punta de la guía debe comprobarse mediante fluoroscopia. La manipulación de la guía sin guía fluoroscópica puede provocar lesiones al paciente.

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.

1. El lumen de la guía del producto combinado debe enjuagarse antes de la inserción de la guía.
2. Antes de retirar las guías con revestimiento hidrofílico del dispensador, el usuario debe inyectar solución salina fisiológica en el accesorio del dispensador para humedecer toda la superficie con revestimiento hidrofílico del cable guía.
3. Después de inyectar la solución salina, retire con cuidado la guía del dispensador .
4. Si resulta difícil retirar el cable guía del dispensador, se debe inyectar más solución salina
5. Una vez retirada, la guía no debe volver a insertarse en el dispensador .
6. Si no se utilizan correctamente, las guías pueden provocar la perforación del tejido.

Las consecuencias de una perforación pueden ser graves y pueden llevar a la muerte. La mayoría de los casos de perforación ocurren debido a la torsión del cable guía. Al utilizar el cable guía, se debe utilizar una técnica de inserción que evite que el cable guía se doble. Para ello debe utilizarse una ayuda de inserción. También existen casos de sobreinserción de guías, que generalmente suponen un alto riesgo.

La inserción excesiva de cables guía puede provocar lesiones y/o perforación de los vasos tratados.

La combinación de alambre guía, especialmente con recubrimiento hidrofílico total o parcial, con dispositivos médicos intervencionistas debe verificarse antes de su uso.

- La guía no debe retirarse a través de una cánula metálica. Los bordes afilados de la cánula pueden dañar o romper el revestimiento de PTFE o polímero. Un catéter, una vaina introductora o un dilatador de vasos deben reemplazar la cánula una vez que se haya insertado la guía en el vaso.
- Debido a las variaciones en la resistencia, el diámetro interno o la forma de ciertas puntas de catéter, la cubierta o recubrimiento de polímero externo puede estar sujeto a abrasión durante la manipulación. Si se encuentra resistencia durante la inserción del catéter, no se deben utilizar dichos catéteres.
- En general, los cables guía con un recubrimiento hidrófilo total o parcial no deben entrar en contacto con alcohol, sustancias antisépticas o sustancias que contengan disolventes.

Cuando se utilicen productos emisores de energía (láser, presión, ultrasonidos...) se debe tener mucho cuidado y retirar el cable guía a una posición en la que no pueda dañarse. El contacto directo con estos productos puede dañar y/o cortar el cable.

Características

punta recta. Punta hidrofílica de 5 cm.

Catalogue No.	Description	Diameter (inch/mm)	Length (cm)	Flexible Part (cm)	Colour
21725450	High Flexible Straight Tip	.025 / 0.64	450	5	Violet / Yellow
21735450	High Flexible Straight Tip	.035 / 0.89	450	5	Violet / White

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