INNOVID
Life Innovations

Ficha Técnica

Código – Referencia	
OE1042225TRLC	
Edición	1
Fecha	2021-12-5



Papilotomo / Esfinterotomo

Marca:
Endo-Flex

País de Fabricación:

Alemania

Registro INVIMA:

2015DM-0013461

Descripción

Consiste en la sección longitudinal, mediante corriente diatérmica, del techo de la papila de Vater. Por lo general, se secciona el esfínter duodenal de la ampolla en forma completa y el esfínter coledociano en forma parcial. La papilotomía es común a todos los procedimientos terapéuticos sobre la vía biliar, para facilitar el acceso a ésta. Las indicaciones de papilotomía endoscópica son: 1. Extracción de cálculos de la vía biliar. 2. Estenosis benigna de la papila. 3. Para posibilitar otros procedimientos endoscópicos (drenajes, dilataciones, litotripsia). 4. Para colangioscopia oral diagnóstica o terapéutica.

Características

OE1042225TRLC, Papilotomos o Esfinterotomos con recubrimiento con punta cónica, SmartCut, Ø 2,55/2,1 mm, Longitud de corte 25/12 mm, Longitud 200 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

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

1 caja

5 Papilomos SU (Un Solo uso) empaquetado estéril individual

1 manual de instrucciones

ENDO-FLEX®
MANUFACTURED FOR LIFE

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

Especificaciones

Los papilotomos están equipados con diferentes formas de punta y marcas anulares en el tubo para un posicionamiento preciso. Además de 1 lumen, los papilotomos también están disponibles en versiones de 2 y 3 lúmenes para la inyección de medio de contraste mientras se coloca un cable guía. El alambre de corte lateral permite un proceso de corte preciso. También está disponible una versión con alambre de corte semiaislado para un corte seguro y controlado del techo papilar. Además, ENDO-FLEX GmbH ofrece papilotomos para una incisión papilar frontal en forma de papilotomos de aguja o bisturí y papilotomos de aplicación B-II. Dependiendo del tipo de papilotomo, la colocación se puede hacer con un alambre guía y/o se puede inyectar medio de contraste a través de una abertura lateral.

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:

Ninguna

Instrucciones de Uso

Nota Importante: Se deben seguir estas instrucciones, así como las instrucciones de los componentes compatibles y las normas del hospital para prevenir infecciones. Aplicación, limpieza y esterilización. El no hacerlo puede resultar en lesiones graves del paciente y/o del usuario. Lo siguiente se aplica al producto:

Papilotomía con alambre de corte lateral

1. Extraiga el bloqueo de transporte de forma distalmente de la punta del instrumento.

2. Inserte el papilotomo lentamente y con movimientos uniformes de empuje en el canal de trabajo del endoscopio a utilizar hasta que la punta vuelva a emerger en el extremo distal del endoscopio.

3. Si el papilotomo encuentra resistencia al avanzar a través de la parte angulada del endoscopio, ¡reduzca su ángulo tanto como sea necesario!

4. Coloque el papilotomo en la posición de corte deseada bajo guía endoscópica.

5. ¡Asegúrese de que el papilotomo esté en el conducto biliar y no en el conducto pancreático! Si es necesario, compruebe esto con una radiografía.

6. Conecte el generador de alta frecuencia a la hembrilla de alta frecuencia del deslizador con un cable de alta frecuencia adecuado.

ENDO-FLEX®
MANUFACTURED FOR LIFE

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

7. El papilotomo se puede utilizar en modo de corte o de coagulación.

8. Si es necesario, seleccione los parámetros apropiados de las instrucciones y la información proporcionada por el fabricante del generador de HF.

9. Usando el pedal del generador, aplique la corriente de corte en ráfagas cortas mientras inclina suavemente el cable tirando suavemente hacia atrás de la corredera hasta lograr la profundidad de corte deseada.

10. ¡Es esencial evitar el contacto del hilo de corte, que está bajo corriente de alta frecuencia, con los componentes del endoscopio! El contacto puede provocar un cortocircuito y dañar el instrumento.

11. ¡Tenga en cuenta que el ángulo de funcionamiento máximo de la punta del papilotomo no debe superar los 80°!

12. Después de completar la papilotomía, apague el generador de RF y retire los conectores activos.

13. Después de completar el procedimiento, la corredera digital debe empujarse distalmente para enderezar la punta del papilotomo.

14. Retire lentamente el papilotomo del canal de trabajo del endoscopio.

15. Después de su uso, se desecha.

Características

Esfinterótomo "Smart Cut" compatible con alambre guía .035".
Longitud 200 cm; marcadores de anillos de colores; alambre de corte parcialmente aislado

Catalogue No.	Description	Tip Length (mm)	Cutting Wire Length (mm)	Outer Sheath Diameter (mm)	Min. Accessory Channel (mm)
OE1042220TRLC	Tapered Tip	5	20/10	2.55/2.1	2.8
OE1042225TRLC	Tapered Tip	5	25/12	2.55/2.1	2.8
OE1042230TRLC	Tapered Tip	5	30/15	2.55/2.1	2.8

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

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



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

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