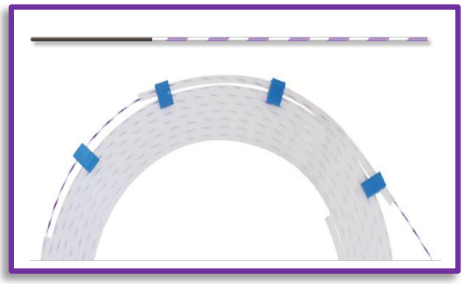
INNOVID
Life Innovations

Ficha Técnica	Código – Referencia	
	21735450	
	Edición	1
	Fecha	2021-12-5



Alambre Guía de Nitinol

Marca:
Endo-Flex

País de Fabricación:

Alemania

Registro INVIMA:

2015DM-0013461

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 Hidrifilica 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

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 en el tubo, torceduras, deformaciones)

Presentación

caja

1 cable guía de nitinol SU (Singlestuse) embalado individualmente estéril en el dispensador

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 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.

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: Los cables guía contienen materiales magnetizables y no deben utilizarse en IRM, 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

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.

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

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 deltejido.

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

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
21735600	High Flexible Straight Tip	.035/0.89	600	5	Violet/White

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

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