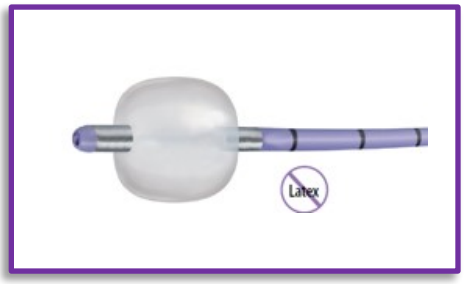
INNOVID
Life Innovations

Ficha Técnica

Código – Referencia	
N135030PRO	
Edición	1
Fecha	2021-12-5



Balón de dilatación

Marca:
Endo-Flex

País de Fabricación:

Alemania

Registro INVIMA:

2015DM-0013461

Descripción

El balón de extracción de cálculos, se usa para una extracción endoscópica fiable de cálculos en el conducto biliar así como para una sencilla inyección del medio de contraste.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

N135030PRO, Balón de extracción de cálculos biliares

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

caja

1 Balón de extracción SU (Singlestuse) empaquetado estéril individualmente

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 balones de extracción de cálculos que ofrece ENDO-FLEX cuentan con un balón de plástico distal bordeado con marcadores de rayos X, un tubo de plástico de doble o triple lumen y tres conectores luer lock proximales, uno para el acceso al medio de contraste, uno para el acceso al cable guía y un tercero, Provisto de llave de 2 vías, sirve como puerto de inflado.

Se hace una distinción básica entre 2 variantes: Catéter con balón de 1 etapa. El tubo tiene un diámetro de Fr. 7 con una longitud total de 260 cm. El diámetro del globo es de 14 mm. Con este instrumento se adjunta una jeringa preparada de acuerdo con el volumen máximo de llenado.

Catéter con balón de 3 etapas. El tubo tiene un diámetro de Fr. 7 con una longitud total de 200 a 250 cm. El diámetro del globo es de entre 9 y 16 mm. Con este instrumento se incluyen tres jeringas preparadas según el volumen máximo de llenado.

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

extracción de la piedra
Si el cálculo a extraer ha sido localizado con métodos adecuados, el procedimiento es el siguiente:

1. Coloque el extremo distal del catéter con globo hacia la horquilla hepática de modo que el globo, aún conectado al catéter, quede detrás del cálculo que se va a extraer.

2. Extraiga el émbolo de la jeringa hipodérmica provista y conéctela al conector luer lock transparente con una corredera de bloqueo.

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

3. Abra la corredera de bloqueo.

4. Empuje lentamente el émbolo hasta el fondo de la jeringa hipodérmica para inflar el globo (la jeringa hipodérmica tiene un orificio en la pared para permitir una dosificación precisa y evitar que el globo se destruya)....

5. Cierre la corredera de bloqueo para evitar que se escape el aire del globo.

6. Retire lentamente el catéter con balón. El cálculo que se va a extraer es empujado fuera del conducto biliar hacia el duodeno por el balón y puede excretarse de forma natural.

7. Abra la lengüeta de bloqueo para permitir que el globo se desinfle.

8. Retire lentamente el catéter con balón del endoscopio

Características

punta recta. Punta hidrofílica de 5 cm.

Catalogue No.	Lumen	Catheter Outer Diameter (French)	Balloon Diameter in Deflated Condition (mm)	Balloon Diameter in Inflated Condition (mm)	Air Capacity (ml)	Working Length (cm)	Min. Accessory Channel (mm)
N135010PRO	Double	7	2.6	9-13-16	1.5-2.5-5.0	200	2.8
N135030PRO	Triple	7	2.6	9-13-16	1.5-2.5-5.0	200	2.8
N135030PRO-250	Triple	7	2.6	9-13-16	1.5-2.5-5.0	250	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

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