BIO SIMTEC S.A.S.
BIOINGENIERÍA SISTEMAS MÉDICOS TECNOLÓGICOS

FICHA TÉCNICA. CATETER CON BALÓN PARA LA RECUPERACIÓN DE CÁCULOS BILIARES	Código – Referencia	
	AG-5053- 2317-85-12-15	
	Edición	1
	Fecha	2021-08-18

Imagen						
Nombre	Catéter con Balón para la recuperación de Cálculos Biliares					
Marca	AGS MEDTECH					
País de Fabricación	China					
Registro INVIMA	2021DM-0024092					
Descripción	Dispositivo usado para inyectar medio de contraste en la vía biliar para identificar cálculos o litiasis y efectuar la extracción de las mismas a través de la tracción hacia el duodeno.					
Materiales de Composición	Pebax, Tantalio1, Polietileno, Latéx Natural, Adhesivo de curado UV, Tinta de Poliuretano, Policarbonato					
Características	**AG-5053- 2317-85-12-15**, Longitud de trabajo 2000 mm, Diámetro externo 3,7 mm, Diámetro externo del catéter 2,4 mm; Diámetro externo de balón 8.5 – 12 – 15 mm. Cantidad de lúmenes: 3; sistema de cable corto: Si; Marcadores Radiolúcidos: Si.					
Presentación	Empaque estéril sellado					
Tipo de Dispositivo	Descartable	X	Reusable		Clasificación	IIa
Almacenamiento	Debe almacenarse a temperatura ambiente, en un ligar limpio y seco, no debe almacenarse a luz directa del sol, ni compromiso de objetos que afecten su integridad y su esterilidad.					
Presentación	Individual. Unidad de empaque: Caja por 5 unidades.					
Instrucciones de Uso	1.Una vez se ha logrado el acceso a través de la papila de Vater a la vía biliar, se procede a introducir el catéter con balón por el duodenoscopio. 2. El extremo distal del catéter con balón se coloca en la papila de Vater y se inyecta medio de contraste a través de la vía					

	biliar que permite identificar con el uso de Fluoroscopia la presencia y el lugar donde se encuentran las obstrucciones que pueden ser cálculos, litiasis o estenosis. 3. El catéter con balón se avanza por la vía biliar aprovechando la guía que se encuentra previamente colocada en el lugar de la obstrucción. Es necesario que el catéter con balón quede colocado delante de la estenosis. Para esto se apoya del marcador radiolúcido a través de rayos X 4. Dependiendo de la dilatación que tenga la vía biliar ocasionada por la obstrucción se procede a inflar el balón con alguna de las tres medidas prediseñadas que trae el sistema. 5. se procede a hacer la tracción del catéter hacia el exterior de la vía biliar haciendo el arrastre del cálculo o la litiasis que genera la obstrucción hacia el duodeno. 6. Este proceso se repite hasta validar que la vía se encuentra totalmente despejada de cualquier obstucción
Precauciones	Se recomienda el uso sólo por personal calificado.
Observaciones	Ninguna