

# FICHA TÉCNICA

## SISTEMA DE LIGADURAS DE VÁRICES ESOFÁGICAS

NOMBRE GENÉRICO



ENDOSCOPIA



EL sistema de Ligadura de Várices Esofágicas es utilizado para la ligadura endoscópica de várices esofágicas en la unión gastroesofágica o por encima de esta. Está compuesto por un cilindro de ligadura con 6 bandas de látex, un cordón de liberación, un dispositivo liberador y su adaptador.

**CLASIFICACIÓN DE RIESGO**

Ila Dispositivo Médico de uso transitorio.

### CERTIFICACIONES



### REFERENCIAS

LIGAGRIP-SLVE

S= sistema  
L= ligadura  
V= várices  
E= esofágicas

### COMPONENTES Y MATERIA PRIMA

Cilindro de ligadura con bandas.	Cilindro: policarbonato transparente. Bandas: látex de caucho natural.
Cordón de liberación.	Poliéster.
Dispositivo de liberación.	Eje y Articulación: acero inox. Manija: ABS.
Adaptador de irrigación.	Aguja Trocar: acero inox. Junta: poliuretano.
Catéter de carga.	Poliacetal.

### MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN Y VIDA ÚTIL

Producto Esterilizado con Óxido de Etileno, listo para su uso.  
Envase hermético, que garantiza su preservación y esterilidad.  
Vida útil de 3 años desde su fabricación.

### ALMACENAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL

Conservar en lugar fresco y seco.  
No exponer a los rayos del sol.  
Deseche el producto de acuerdo con prácticas médicas reconocidas para productos patogénicos y bajo observancia de las regulaciones y legislaciones aplicables.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Es necesario un adecuado conocimiento del procedimiento de ligadura endoscópica de várices en lo referente al principio, la aplicación y los riesgos asociados previo a la utilización de este dispositivo. Este dispositivo debe ser utilizado solamente por personal médico calificado y entrenado en ligadura endoscópica de várices. Este dispositivo no está recomendado para otro uso que el indicado. Las bandas contienen goma de látex natural, por lo que puede producir reacciones alérgicas en pacientes con sensibilidad al látex. No utilizar ninguno de los componentes si el envase o el componente están dañados o rotos. Se recomienda confirmar el diagnóstico que requiera el tratamiento de várices esofágicas previamente a la instalación del dispositivo. Lea atentamente las instrucciones y asegúrese que el envase no está dañado. Examine las características del dispositivo de liberación para identificar las posiciones de rotación de una vía, de dos vías y la posición del puerto de irrigación. Además examine la posición del resorte metálico el que debe estar en la muesca de husillo dentado. El cordón de liberación está fabricado con hilo de sutura de Nylon y no entra en contacto en ningún momento con el paciente.

### BIOCOMPATIBILIDAD

El producto cumple con la Normativa: Serie ISO 10.993 - "Biological evaluation of medical devices". Ensayos realizados con resultados satisfactorios: Reactividad Biológica Intracutánea, Citotoxicidad in vitro y Sensibilización Dérmica Maximizada.

### EMPAQUE Y ETIQUETADO

Envase Blister de PVC sellado con multilaminado de Tyvek® y PE.  
Envase Secundario: Caja de Cartón.  
Etiquetado: Cumple con Disposición 2328/20 ANMAT de la Nación. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

🏠 Cra. 3#10-35. PER, Colombia.

✉ comercial@districlinicos.com

🌐 www.districtclinic.com

☎ (+57) 3147478975

📷 Districlinicossas

📺 Districlinicos SAS

Importado por:



🏠 Espora 49 Sarandi (C.O.1872) Argentina.

✉ info@dkffmed.com

🌐 www.kffmed.com

☎ (54-11) 4265-4515

📷 Kffmed

Fabricado por:

