



Edwards

FICHA TÉCNICA	
1. Nombre comercial	
Catéter de Embolectomía Fogarty Thru-Lumen / Catéter de Embolectomía Arterial Fogarty	
2. Nombre genérico	
Catéter de Embolectomía	
3. Categoría / Clase	
Riesgo IIa – Regla 6 GMDN: 58174 Catéter Balón de Trombectomía	
4. Registro Sanitario	
INVIMA 2018DM-0000866-R1	
5. Fecha de vencimiento registro sanitario	
18 de Julio de 2028	
6. Fabricantes	
Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way, Irvine, California 92614, USA	
7. Importador Autorizado	
Edwards Lifesciences Colombia S.A.S. Carrera 7 No. 114 – 33, Oficina 505 Bogotá - Colombia	
8. Descripción y Características	



Edwards

Los catéteres Fogarty Thru-Lumen y Catéteres de Embolectomía arterial Fogarty son utilizados para remover émbolos y trombos frescos, suaves de los vasos en el sistema arterial. Los catéteres de embolectomía Fogarty Thru-Lumen pueden ser también usados para oclusión temporal de los vasos sanguíneos, infusión de fluidos y muestreo de sangre.

Los catéteres Fogarty Thru-Lumen consisten en un cuerpo de catéter hecho de Cloruro de Polivinilo (PVC) o Nylon (3F únicamente) de 40, 80 o 120 cm de longitud. Los catéteres contienen un doble lumen con un balón de látex al extremo distal. Un conector en Y en el extremo proximal tiene dos extensiones que permiten separar el acceso de los dos lúmenes. Un lumen es usado para la inflación del balón. El segundo lumen es usado para infusión de fluidos, retiro de sangre a través de una apertura en la punta distal y paso de una guía. Un eje es adjunto al extremo proximal de este lumen que permite la unión de una jeringa. El lumen de inflación del balón tiene una puerta de válvula unido al extremo proximal para ajuste de una jeringa para la inflación del balón. Se suministra un estilete removible de acero inoxidable en el extremo distal de cada catéter.

Los catéteres de Embolectomía arterial consisten de un cuerpo de catéter hecho de Cloruro de Polivinilo (PVC) o Nylon (3F únicamente) de 40, 60, 80 o 100 cm de longitud. El catéter contiene un balón de látex en el extremo distal y un eje de PVC en el extremo distal para conexión de una jeringa para la inflación del balón. El modelo de catéter 12GV0402F está hecho de los mismos materiales y configurado con una puerta de válvula en el extremo proximal en lugar de un eje.

El código GMDN para los catéteres Fogarty Thru-Lumen y Los catéteres de Embolectomía Arterial es 58174, Catéter Balón de Trombectomía.

9. Indicaciones de Uso



Edwards

Uso Indicado

Los catéteres de Embolectomía Fogarty Thru-Lumen están indicados para ser usados en la remoción de émbolos y trombos suaves y frescos de los vasos del sistema arterial. Ellos pueden ser usados también para una oclusión temporal de vasos sanguíneos, infusión de fluidos y muestreo de sangre.

Los catéteres de Embolectomía Arterial están dirigidos a ser usados para la remoción de émbolos y trombos suaves y frescos de los vasos del sistema arterial.

Indicaciones

Los catéteres de Embolectomía Fogarty Thru-Lumen están indicados para ser usados en la remoción de émbolos y trombos suaves y frescos de los vasos del sistema arterial. Ellos pueden ser usados también para una oclusión temporal de vasos sanguíneos, infusión de fluidos y muestreo de sangre.

Los catéteres de Embolectomía Arterial están indicados para la remoción de émbolos y trombos suaves y frescos de los vasos del sistema arterial. Para remover material fibroso o adherente, se recomienda usar dispositivos alternativos como Catéteres Fogarty de Coágulo Adherente o Catéteres de Trombectomía de Injertos.

Contraindicaciones

- El catéter para embolectomía arterial no se debe utilizar fuera del sistema arterial
- Para el caso del Catéter de Embolectomía Fogarty Thru-lumen, no se debe usar fuera del sistema arterial ni para procedimientos de endarterectomía.
- No se recomienda la utilización del catéter para embolectomía arterial para la eliminación de material fibroso, adherente o calcificado (p. ej., coágulos crónicos o placas ateroscleróticas). El diseño del catéter no resiste la fuerza de tracción necesaria para retirar estos materiales.
- El catéter para embolectomía arterial no está diseñado para su utilización como dilatador de vasos.
- El catéter para embolectomía arterial no se debe utilizar en el sistema venoso.

10. Códigos y Especificaciones

Los catéteres de Embolectomía Fogarty Thru-Lumen están disponibles en los siguientes modelos y configuraciones:

Modelo	Tamaño	Longitud
12TLW403F	3F	40 cm
12TLW803F	3F	80 cm
12TLW1203F	3F	120 cm
12TLW404F	4F	40 cm
12TLW804F	4F	80 cm
12TLW405F35	5.5F	40 cm
12TLW805F35	5.5F	80 cm
12TLW406F	6F	40 cm
12TLW806F	6F	80 cm
12TLW807F	7F	80 cm

Los catéteres de Embolectomía Arterial Fogarty suministrados en un tube pack (empaquete tipo tubo) están disponibles en las siguientes configuraciones de modelos:



Edwards

Modelo	Tamaño	Longitud
120602F	2F	60cm
120403F	3F	40cm
120803F	3F	80cm
120403FS	3F	40cm
120803FS	3F	80cm
120404F	4F	40cm
120804F	4F	80cm
120805F	5F	80cm
120806F	6F	80cm
120807F	7F	80cm

Los catéteres de Embolectomía Arterial Fogarty suministrados en un flat pack (empaquete tipo plano) están disponibles en las siguientes configuraciones de modelos:

Modelo	Tamaño	Longitud
12A0602F	2F	60cm
12GV0402F	2F	40cm
12A0403F	3F	40cm
12A0803F	3F	80cm
12A0404F	4F	40cm
12A0804F	4F	80cm
12A1004F	4F	100cm
12A0805F	5F	80cm
12A0806F	6F	80cm
12A0807F	7F	80cm

Composición

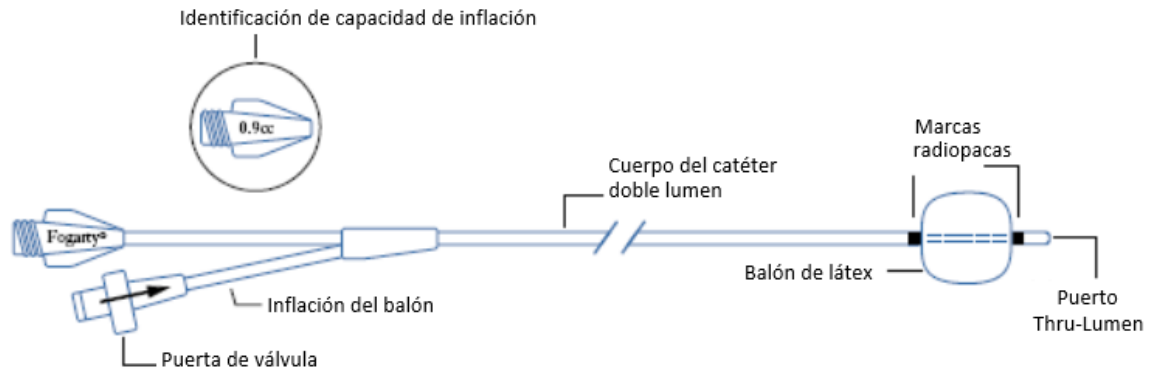
Componente	Material
Tubo	PVC, Nylon, polietileno
Barra	PVC
Balón	Látex
Cojinete	Acero inoxidable 304
Ajuste en "Y"	Acrílico multipolímero
Eje	PVC
Hilo	Dacrón, poliéster
Adhesivos/fluidos	Polímero de uretano, Policina, Ciclohexanona, Acrilamida UV curada, Etil Cianoacrilato, PVC, resina epóxica, silicona, Scotch con adhesivo sintético de alta adherencia
Puerta de la válvula	Resina, Poliéster, PVC, tinta

Dibujos del Producto

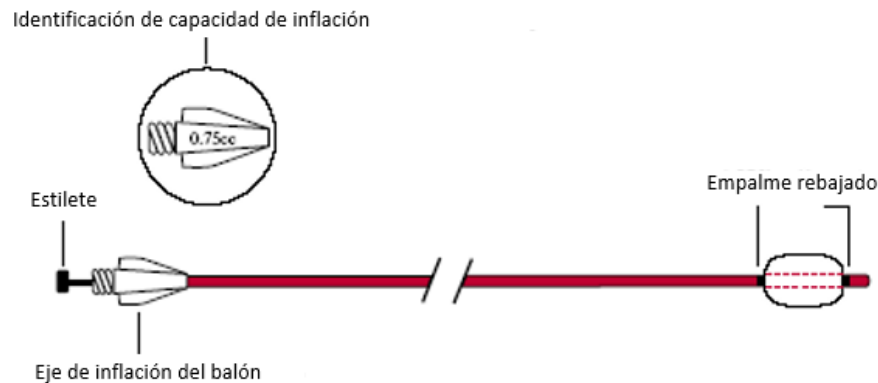


Edwards

Configuración Catéter de Embolectomía Fogarty Thru-Lumen



Configuración Catéter de Embolectomía Arterial Fogarty



11. Instrucciones de Uso o Manual de Operación

Para mayor información sobre las indicaciones de uso, consultar los Instructivos de Uso relacionados a continuación:

Modelos	IFU aplicable
120602F, 120403F, 120403FS, 120803F, 120803FS, 120404F, 120804F, 120805F, 120806F, 120807F	Versión 10000186001 A
12TLW403F, 12TLW803F, 12TLW1203F, 12TLW404F, 12TLW804F, 12TLW405F35, 12TLW805F35, 12TLW406F, 12TLW806F, 12TLW807F	Versión 10000172001 A
12GV0402F	Versión 10000199001 A
12A0602F, 12A0403F, 12A0803F, 12A0404F, 12A0804F, 12A1004F, 12A0805F, 12A0806F, 12A0807F	Versión 10000186002 A

12. Envase de presentación y Condiciones de Almacenamiento



Edwards

La configuración de empaque de bandeja de los Catéteres de Embolectomía Fogarty consiste en una bandeja tipo lágrima de PETG con una tapa de Tyvek 1073 recubierta con adhesivo SBP2000. El ensamblaje completo crea una barrera de esterilización de ETO. El empaque es esterilizado y empacado en un empaque corrugado.

13. Vida útil y Estudios de Estabilidad

Los Catéteres de Embolectomía Fogarty Thru-Lumen y Catéter de Embolectomía Arterial Fogarty tienen una vida útil máxima de 27 meses. Los estudios de estabilidad fueron completados usando un abordaje de envejecimiento acelerado. Las muestras fueron envejecidas a un equivalente de 27 meses y probadas de acuerdo a los requerimientos del protocolo. Las pruebas incluyeron la inspección visual de las etiquetas y el material de empaque y pruebas a la barrera estéril. Los estudios de vida útil concluyeron que el producto y el empaque se desempeñan como se espera siguiendo un envejecimiento y soportan la vida útil de 27 meses.

14. Análisis de Riesgo

Se suministra el documento FMEA con los riesgos identificados y las medidas para mitigarlos