

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

REFERENCIA	NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE GENÉRICO
SAC-00820-PBX	ETIQUETA: CONJUNTO DE CATERIZACION ARTERIAL ARROW 20 GA X 8 CM	Conjunto de cateterización arterial: 20Ga. X 8cm INVIMA: ARTERIAL CATHETERIZACION SYSTEMS - SISTEMA DE CATETERES DE ACCESO ARTERIAL / SISTEMA PARA CATETERIZACION ARTERIAL.

DESCRIPCIÓN

Codificación por color rojo:

Diseñado para mejorar la seguridad del paciente al eliminar la confusión en la identificación del catéter

Aletas de Estabilización en Ángulo:

Ayudan a reducir los pliegues en el sitio de salida

Alambre Guía Retráctil con Marcas de Salida y Extremos de Punta Blanda:

Diseñado para optimizar el posicionamiento para una inserción precisa y no traumática

Aguja Introdutora Filosa de Baja Fricción:

Requiere poca fuerza de penetración

Proporción de Calibre de Catéter y Aguja Compatible:

Diseñada para minimizar el traumatismo en la pared del vaso

Material del Catéter de Amida en Bloque de Poliéter:

Demuestra: • Alta resistencia al aplastamiento • Baja oclusión y acumulación de trombos

Línea de Extensión Integrada:

Diseñada para: • Reducir el riesgo de contaminación • Mejorar las eficiencias y los costos asociados con un equipo de extensión adicional

REGISTRO SANITARIO	MODALIDAD DE REGISTRO	CLASIFICACION DE RIESGO
INVIMA 2016DM-0015463	IMPORTAR Y VENDER	III

NOMBRE DEL FABRICANTE

ARROW INTERNATIONAL INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
 ARROW INTERNATIONAL INC CR AS CON DOMICILIO EN REPUBLICA CHECA
 ARROW INTERNATIONAL DE CHIHUAHUA SA DE CV CON DOMICILIO EN MEXICO
 ARROW INTERNATIONAL INC CR AS CON DOMICILIO EN REPUBLICA CHECA
 ARROW INTERNATIONAL INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
 ARROW INTERNATIONAL INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
 ARROW INTERNATIONAL INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
 ARROW INTERNACIONAL DE CHIHUAHUA S.A DE C.V CON DOMICILIO EN MEXICO
 ARROW INTERNACIONAL DE CHIHUAHUA S.A DE C.V CON DOMICILIO EN MEXICO

PRESENTACIONES	VIDA UTIL	CÓDIGO INTERNACIONAL (GTIN)
EMPAQUE 1X10	5 AÑOS	NA

INDICACIONES Y USOS

DISPOSITIVO DE CATETERISMO QUE PERMITE EL ACCESO A LOS VASOS PERIFERICOS (VENOSO / ARTERIAL) PARA LA INTRODUCCION DE CATETERES EN LA CIRCULACION CENTRAL.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

es

Glosario de símbolos: Los símbolos cumplen la norma ISO 15223-1.

Algunos símbolos pueden no ser aplicables a este producto. Consulte el etiquetado del producto para obtener información sobre los símbolos relevantes específicamente para este producto.

								
Aviso	Producto sanitario	Consulte las instrucciones de uso	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado mediante óxido de etileno	Sistema de barrera estéril única con embalaje protector interior		Sistema de barrera estéril única
								
Mantener alejado de la luz del sol	Mantener seco	No utilizar si el envase está dañado	No fabricado con látex de caucho natural	Número de catálogo	Número de lote	Fecha de caducidad	Fabricante	Fecha de fabricación
	<i>Arrow, el logotipo de Arrow, SharpsAway, Teleflex y el logotipo de Teleflex, son marcas comerciales o registradas de Teleflex Incorporated o de sus filiales en EE. UU. o en otros países. © 2021 Teleflex Incorporated. Reservados todos los derechos.</i>							
Importador								

No utilizar si el paquete ha sido previamente abierto o está dañado, no fabricado con látex de caucho natural, no reutilizar o re-esterilizar, mantener alejado de la luz y del agua, esterilizado con óxido de etileno.

Advertencias

1. Estéril, para un solo uso: No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo crea un riesgo potencial de infección o lesión graves que podría causar la muerte. El reprocesamiento de los productos sanitarios concebidos para un solo uso puede empeorar su funcionamiento u ocasionar una pérdida de funcionalidad.
2. Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones del prospecto antes de utilizar el dispositivo. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente.
3. Para reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa o pérdida de sangre asociado con las desconexiones, utilice únicamente conexiones Luer-Lock bien apretadas.
4. En procedimientos braquiales, no se puede garantizar el flujo colateral, por lo que el coágulo intravascular puede provocar necrosis tisular.
5. En procedimientos de la arteria radial, los facultativos deben asegurarse de que existe evidencia definitiva de flujo cubital colateral.
6. Las infusiones accidentales de fármacos o tratamientos o la inyección a presión en el sistema arterial puede ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente.

7. Los médicos deben conocer las complicaciones y los efectos secundarios no deseados asociados a los procedimientos arteriales, que incluyen, entre otros:

- septicemia
- perforación de la pared vascular
- trombosis
- embolización
- hematoma
- espasmo arterial
- necrosis tisular
- hemorragia
- isquemia periférica e infarto
- lesión de nervios periféricos
- embolia gaseosa
- infección del sitio
- celulitis
- infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéteres (CRBSI)

Precauciones

1. No altere el catéter, la guía ni ningún otro componente del kit o el equipo durante la inserción, el uso o la retirada.

2. El procedimiento debe ser realizado por personal especializado con buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas más seguras y las posibles complicaciones.

3. Tome las precauciones habituales y siga las políticas y los procedimientos establecidos del centro.

4. Algunos desinfectantes utilizados en el lugar de introducción del catéter contienen disolventes que pueden debilitar el material del catéter. El alcohol, la acetona y el polietilenglicol pueden debilitar la estructura de los materiales de poliuretano. Estos agentes también pueden debilitar la unión adhesiva entre el dispositivo de estabilización del catéter y la piel.

- No utilice acetona ni acetona-alcohol sobre o cerca de la superficie del catéter.
- No utilice alcohol para humedecer la superficie del catéter ni permita que permanezca alcohol en la luz del catéter para restaurar su permeabilidad o como una medida de prevención de infecciones.
- No utilice pomadas que contengan polietilenglicol en el lugar de inserción.
- Espere a que se seque completamente el lugar de inserción antes de aplicar el apósito.

5. Los catéteres residentes deben inspeccionarse periódicamente con relación a la permeabilidad deseada, la seguridad del apósito y la posible migración.

Contraindicaciones:

Ninguna conocida.

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

Composición:

CATETER: ACERO INOXIDABLE, ACRILICO, POLIURETANO, CLORURO DE POLIVINILO, ABRADAZADERA (RESINA (RED CYREX 49 ROCKWELL M)), AGUJA (ADHESIVO (LOCTITE 3922)), GUARDIA DE EXTRUSION DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (RESINA (NATURAL PETROTHENE 46 SHORE D)), EJE (RESINA (TRANSPARENT YELLOW CYROLITE)), CANULA (AISI 304 SS).
TRANSRADIAL(DISPOSITIVO ENSAMBLADO): ACERO INOXIDABLE, ACRILICO, POLIURETANO, CLORURO DE POLIVINILO, TAPON (RESINA (CLEAR CYROLITE)), CAMARA (RESINA (CLEAR CYROLITE)), EJE (RESINA (CLEAR CYROLITE)), CATETER (RESINA (WHITE TECOFLEX)), RESINA (WHITE ISOPLAST > 100), RESINA (WHITE TECOTHANE 71D)), GUARDIA DE EXTRUSION DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (RESINA: NATURAL PETROTHENE 46 SHORE D),TAPON DE EXTRUSION DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (RESINA: CLEAR MARLEX HDPE), RESINA (DARK BLUE CHEVRON PHILLIPS 9018 HDPE))

Componentes:

- 1: Indwelling Catheter: 20 Ga. x 8 cm Radiopaque PEBA
- 1: Spring-Wire Guide, Marked: .021" (0.53 mm) dia. x 13-3/4" (35 cm) (Straight Soft Tip on Both Ends)
- 1: Introducer Needle: 20 Ga. x 1-1/2" (4 cm) XTW

FOTO