

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

REFERENCIA	NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE GENÉRICO
CS-15422-VFIE	ETIQUETA: Arrow-Clark™ VectorFlow™ Antegrade Hemodialysis Catheter	HEMODIALYSIS SET: 2-L 15 FR X 42 CM ANTE INVIMA: CATÉTERES DE HEMODIÁLISIS ARROWCLARK & VECTORFLOW (PREMIUM) / CATÉTERES DE HEMODIALISIS
DESCRIPCIÓN		
El catéter anterógrado Arrow-Clark™ VectorFlow™ consta de un catéter con un cuerpo de poliuretano radiopaco de doble lumen, una configuración simétrica. Este catéter se tuneliza primero anterógrado al sitio de inserción venosa, seguido por el acceso al vaso y la colocación de la punta (consulte la Figura 1). El catéter anterógrado Arrow-Clark VectorFlow está fabricado con poliuretano radiopaco.		
REGISTRO SANITARIO	MODALIDAD DE REGISTRO	CLASIFICACION DE RIESGO
INVIMA 2022DM-0025113	IMPORTAR Y VENDER	III
NOMBRE DEL FABRICANTE		
ARROW INTERNATIONAL LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA ARROW INTERNATIONAL DE CHIHUAHUA S.A DE C.V. CON DOMICILIO EN MEXICO ARROW INTERNATIONAL LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA ARROW INTERNATIONAL DE CHIHUAHUA S.A DE C.V. CON DOMICILIO EN MEXICO ARROW INTERNATIONAL DE CHIHUAHUA S.A DE C.V. CON DOMICILIO EN MEXICO		
PRESENTACIONES	VIDA UTIL	CÓDIGO INTERNACIONAL (GTIN)
Caja x unidad con accesorios	3 AÑOS	NA
INDICACIONES Y USOS		
SON CATÉTERES DE UN SOLO USO QUE ESTÁN DISEÑADOS PARA UN ACCESO VASCULAR A LARGO PLAZO (MÁS DE 30 DÍAS) CON EL PROPÓSITO DE HEMODIÁLISIS Y AFÉRESIS. ESTOS CATÉTERES ESTÁN INDICADOS PARA SU USO EN LA POBLACIÓN ADULTA.		
ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES		
ADVERTENCIA Y PRECAUCIÓN		
No reutilizar, no re esterilizar, esterilizado con oxido de etileno, lea las instrucciones antes del uso, mantener alejado de la luz solar y mantener seco, no fabricado no látex de caucho natural		
ADVERTENCIAS		
1. Estéril, de un solo uso: No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo crea un riesgo potencial de lesión grave y/o infección que puede provocar la muerte. El reprocesamiento de dispositivos médicos destinados a un solo uso puede resultar en un rendimiento degradado o una pérdida de funcionalidad.		
2. Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones del prospecto antes de su uso. De lo contrario, el paciente puede sufrir lesiones graves o incluso la muerte.		
3. Todos los catéteres de diálisis crónica deben usarse solo como dispositivos puente y no están destinados para un uso prolongado a menos que no existan otras opciones de acceso para hemodiálisis.		
4. Puede producirse una embolia gaseosa si se permite que entre aire en un dispositivo de acceso vascular o en una vena. No deje agujas abiertas ni catéteres destapados ni sujetados en el lugar de la punción venosa. Utilice únicamente conexiones Luer-Lock firmemente apretadas con cualquier dispositivo de acceso vascular para evitar desconexiones accidentales.		

5. No aplique una fuerza excesiva al colocar o retirar el catéter o la guía. Una fuerza excesiva puede causar daños o roturas en los componentes. Si se sospecha daño o no se puede lograr fácilmente la extracción, se debe obtener una visualización radiográfica y solicitar una consulta adicional.
6. Si la guía se daña, el catéter y la guía deben retirarse juntos.
7. Los médicos deben ser conscientes del posible atrapamiento de la guía por cualquier dispositivo implantado en el sistema circulatorio. Se recomienda que si el paciente tiene un implante del sistema circulatorio, el procedimiento del catéter se realice bajo visualización directa para reducir el riesgo de atrapamiento de la guía.
8. El paso de la guía al corazón derecho puede causar arritmias, bloqueo de rama derecha y perforación de la pared del vaso, la aurícula o el ventrículo.
9. No utilice una fuerza excesiva al introducir la guía o el dilatador de tejidos, ya que esto puede provocar la perforación del vaso, sangrado o daños en los componentes.
10. Los pacientes que requieren ventilación asistida tienen un mayor riesgo de neumotórax durante la canalización de la vena subclavia.
11. El uso prolongado de la vena subclavia puede estar asociado con estenosis de la vena subclavia.
12. Los médicos deben ser conscientes de las complicaciones/efectos secundarios indeseables asociados con los catéteres venosos centrales, incluidos, entre otros: • embolia gaseosa • bacteriemia • lesión del plexo braquial • perforación de la cava con comunicación bronquial • arritmia cardíaca • taponamiento cardíaco • trombosis venosa central • endocarditis • infección del sitio de salida • desangrado • daño del nervio femoral • hematoma • hemorragia • hemotórax • laceración del vaso • trombosis de la luz • lesión mediastínica • punción/perforación del vaso • lesión pleural • neumotórax • hemorragia retroperitoneal • punción de la aurícula derecha • septicemia • conducto torácico laceración • infección del túnel • trombosis vascular • estenosis venosa • hematoma subcutáneo

PRECAUCIONES

1. No altere ningún componente del kit/conjunto durante las inserciones, el uso o la extracción (excepto según las instrucciones).
2. El procedimiento debe ser realizado por personal capacitado bien versado en los puntos de referencia anatómicos, la técnica segura y las posibles complicaciones.
3. Utilice las precauciones estándar y siga las políticas institucionales para todos los procedimientos, incluido el desecho seguro de dispositivos.
4. Examine el catéter y las líneas de extensión antes y después de cada tratamiento para detectar cualquier signo de daño.
5. No utilice acetona con este catéter o se puede degradar el catéter.
6. No utilice instrumentos afilados cerca de líneas de extensión o catéter.
7. No utilice abrazaderas que no sean las que se proporcionan. El uso de otras pinzas puede dañar el catéter.

8. No sujete el tubo repetidamente en el mismo lugar. Si lo hace, puede debilitar el tubo.

9. Evite sujetar cerca de conexiones Luer-Lock.

10. El apriete excesivo repetido de las líneas de sangre, las jeringas y las tapas reducirá la vida útil del conector y podría provocar una posible falla del conector.

CONTRAINDICACIONES

El catéter anterógrado Arrow-Clark VectorFlow está diseñado para acceso vascular para hemodiálisis únicamente y no debe utilizarse para ningún otro fin que no sea el indicado en este documento. No utilice este catéter en pacientes con vasos trombosados.

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

- 1: Catheter Assembly¹: 15 Fr. x 16-1/2" (42 cm)
- 1: SmartSeal™ Hemostatic Dialysis Sheath: 16 Fr. x 5" (13 cm)
- 1: Spring-Wire Guide: .038" (0.97 mm) dia. x 47-1/4" (120 cm) PTFE-Coated (Straight Stiff Tip on One End - "J" Tip on Other) with Arrow Advancer
- 1: Introducer Needle: 18 Ga. x 2-1/2" (6.35 cm) XTW
- 1: Preloaded Tunneler (metal) with Tunneling Sheath
- 2: Luer-Lock Cap
- 1: SharpsAway® II Locking Disposal Cup
- 1: Safety Scalpel: #11
- 1: Patient ID Card
- 1: Patient Information Booklet
- 1: Dressing: Tegaderm®² 4" x 4-3/4" (10 cm x 12 cm)
- 1: Tissue Dilator: 12 Fr.
- 1: Tissue Dilator: 14 Fr.

FOTO

