

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

REFERENCIA	NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE GENÉRICO
JC-05400-E	ETIQUETA: 19 Ga. x 90 cm FLEXTIP PLUS EPIDURAL CATHETERIZATION SET ARROW	EPIDURAL CATHETERIZATION SET INVIMA: CATETER EPIDURAL
DESCRIPCIÓN		
- Conjunto de cateterización epidural Arrow® con catéter de punta abierta FlexTip Plus®, 20 / CS - Se ha comprobado clínicamente que el catéter epidural Arrow® FlexTip Plus® de Teleflex reduce significativamente las complicaciones en el espacio epidural. Este exclusivo catéter de poliuretano está diseñado para proporcionar el equilibrio preciso de características necesarias para facilitar la colocación, permeabilidad confiable y características de residencia óptimas. Permeabilidad confiable - El refuerzo de la bobina hace que el catéter FlexTip Plus® se torne resistente para mantener mejor la permeabilidad, incluso en algunas situaciones que pueden causar la falla de los catéteres de nylon ordinarios. - Menos penetración involuntaria - La punta suave y flexible está diseñada para desviarse cuando entra en contacto con la duramadre o los vasos sanguíneos, lo que significativamente reduce el riesgo de punción vascular y parestesia.		
REGISTRO SANITARIO	MODALIDAD DE REGISTRO	CLASIFICACION DE RIESGO
INVIMA 2020DM-0021734	IMPORTAR Y VENDER	III
NOMBRE DEL FABRICANTE		
ARROW INTERNACIONAL INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA ARROW INTERNATIONAL INC CR AS CON DOMICILIO EN REPUBLICA CHECA ARROW INTERNATIONAL INC. (SUBSIDIARY OF TELEFLEX, INC.) CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA SFM MEDICAL DEVICES GM CON DOMICILIO EN ALEMANIA ARROW INTERNACIONAL DE CHIHUAHUA S.A. DE C.V CON DOMICILIO EN MEXICO		
PRESENTACIONES	VIDA UTIL	CÓDIGO INTERNACIONAL (GTIN)
EMPAQUES DE 20 UNIDADES EN PRESENTACION INDIVIDUAL	2 AÑOS	NA
INDICACIONES Y USOS		
El kit de catéter epidural Arrow permite acceder al espacio epidural para la administración de anestesia epidural. El kit de catéter epidural está indicado para utilizarse durante un máximo de 72 horas. Los productos de raquianestesia y cateterismo epidural combinados Arrow permiten acceder a los espacios subaracnoideo y epidural. El producto epidural de dosis única Arrow permite acceder al espacio epidural		
ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES		
ADVERTENCIA Y PRECAUCIÓN		

Glosario de símbolos								
								
Aviso	Consulte las instrucciones de uso	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado mediante óxido de etileno	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					

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.
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. En el caso de los productos de catéter epidural: Los médicos deben tener en cuenta las complicaciones asociadas a los catéteres epidurales, que incluyen, entre otras, fallo del bloqueo, hipotensión, colocación intravascular, irritación o daños en nervios, bloqueo raquídeo no intencionado, hematoma e infección en el lugar.
4. En el caso de los productos de raquianestesia y cateterismo epidural combinados: Los médicos deben tener en cuenta las complicaciones asociadas a los procedimientos de raquianestesia y cateterismo epidural combinados, que incluyen, entre otras, fallo del bloqueo, hipotensión, colocación intravascular, irritación o daños en nervios, hematoma, infección en el lugar, afectación del respirador, dolor de cabeza y raquianestesia total.
5. En el caso de los productos epidurales de dosis única: Los médicos deben tener en cuenta las complicaciones asociadas a los procedimientos epidurales de dosis única, que incluyen, entre otras, hipotensión, inyección intravenosa, irritación o daños en nervios, hematoma, dolor de cabeza, absceso epidural, anestesia raquídea alta e inyección subdural involuntaria.
6. Los pacientes bajo tratamiento anticoagulante pueden tener un mayor riesgo de complicaciones.

AVISOS:

1. No altere el catéter ni ningún otro componente del kit o conjunto durante la inserción, el uso o la retirada (excepto cuando se indique).
2. El procedimiento debe realizarlo personal especializado con un buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas seguras y las posibles complicaciones.
3. Tome las precauciones habituales y siga las normas y los procedimientos establecidos del centro.
4. Utilice únicamente componentes accesorios compatibles de la marca Arrow.

CONTRAINDICACIONES

No hay contraindicaciones conocidas.

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

COMPONENTES

- 1: Epidural Catheter: 19 Ga. FlexTip Plus® (single open end hole) with SnapLock™ Adapter, Threading Assist Device
- 1: Epidural Needle: 17 Ga. x 3-7/8" (9.84 cm) TW with cm markings
- 1: Syringe: 10 cc Luer-Slip Loss of Resistance
- 1: Wing Clip: Hub
- 1: Filter: 0.2 Micron Flat

COMPOSICIÓN

RESORTE EN ESPIRAL: ACERO INOXIDABLE.

FUNDA PROTECTORA: POLIURETANO GRADO MEDICO.

CATETER EPIDURAL DE NYLON: NYLON.

FOTO

