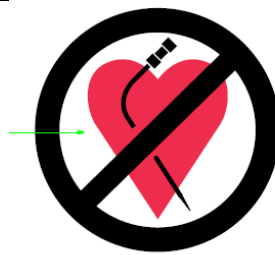


## FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

| REFERENCIA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | NOMBRE COMERCIAL                                               | NOMBRE GENÉRICO                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| ES-04522                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ETIQUETA:<br>Central Venous Catheterization<br>Set 22 Ga 10 cm | CVC SET: 22 GA X 4" (10 CM)<br>INVIMA: KIT/SET PARA CATETERIZACIÓN VENOSA<br>CENTRAL (CVC) |
| <b>DESCRIPCIÓN</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                |                                                                                            |
| CVC SET: 22 GA X 4" (10 CM)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                |                                                                                            |
| REGISTRO SANITARIO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | MODALIDAD DE REGISTRO                                          | CLASIFICACION DE RIESGO                                                                    |
| INVIMA 2020DM-0021733                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | IMPORTAR Y VENDER                                              | III                                                                                        |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                |                                                                                            |
| ARROW INTERNATIONAL INC. (SUBSIDIARY OF TELEFLEX, INC.) CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA<br>ARROW INTERNATIONAL DE CHIHUAHUA S.A DC. V CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA<br>ARROW INTERNATIONAL INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA<br>ARROW INTERNATIONAL CR, A.S CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA<br>ARROW INTERNATIONAL DE CHIHUAHUA S.A. DE C.V. CON DOMICILIO EN MÉXICO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                |                                                                                            |
| PRESENTACIONES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | VIDA UTIL                                                      | CÓDIGO INTERNACIONAL (GTIN)                                                                |
| PRESENTACION UNITARIA<br>POR CÓDIGO EN<br>EMPAQUES DE 10<br>UNIDADES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 5 AÑOS                                                         | NA                                                                                         |
| <b>INDICACIONES Y USOS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                |                                                                                            |
| LOS CATÉTERES VENOSOS CENTRALES (CVC) ESTÁN INDICADOS PARA PROPORCIONAR ACCESO VENOSO CENTRAL A CORTO PLAZO (< 30 DÍAS) PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES O AFECCIONES QUE REQUIERAN ACCESO VENOSO CENTRAL.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                |                                                                                            |
| <b>ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                |                                                                                            |
| <p><b>Advertencias</b></p> <p>Leer las instrucciones antes de utilizar, no reutilizar, no está fabricado con látex de caucho natural, no re-esterilizar y esterilizado con óxido de etileno, no usar si el empaque está dañado.</p> <p>No utilizar si el paquete ha sido previamente abierto o está dañado. Advertencia: Antes de usar el dispositivo, leer todas las advertencias, precauciones e instrucciones incluidas en el paquete. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o el fallecimiento del paciente.</p> <p>No alterar el catéter, la guía de alambre flexible ni ningún otro componente del juego o conjunto durante la inserción, el uso o la extracción.</p> <p>El procedimiento debe ser realizado por personal especializado con buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas de seguridad y las posibles complicaciones.</p> <p>Advertencia: No colocar ni dejar que el catéter permanezca en la aurícula o ventrículo derechos</p> |                                                                |                                                                                            |

**WARNING**

DO NOT PLACE THE CATHETER INTO OR ALLOW IT TO REMAIN IN THE RIGHT ATRIUM OR RIGHT VENTRICLE. FAILURE TO FOLLOW THESE INSTRUCTIONS CAN RESULT IN SEVERE PATIENT INJURY OR DEATH.

→ **READ INSTRUCTIONS**

### Taponamiento cardíaco:

Numerosos autores han documentado que la colocación de catéteres permanentes en la aurícula derecha es una práctica peligrosa que puede conducir a la perforación y al taponamiento. Si bien el taponamiento cardíaco causado por derrame pericárdico es poco común, existe un elevado índice de mortalidad en relación con el mismo. Los médicos que coloquen catéteres venosos centrales deben estar al tanto de esta complicación potencialmente mortal antes de hacer avanzar demasiado el catéter en relación con el tamaño del paciente.

No existen recorridos ni tipos de catéteres específicos que permitan eliminar esta complicación potencialmente mortal. La posición real de la punta del catéter permanente deberá confirmarse mediante una radiografía después de la inserción. Los catéteres venosos centrales deben colocarse en la vena cava superior por encima de la unión de la misma con la aurícula derecha y paralelamente a la pared del vaso y su punta distal debe situarse a un nivel por encima de la vena álgos o de la carina de la tráquea, según cuál de las dos se visualice mejor.

Los catéteres venosos centrales no deben colocarse en la aurícula derecha a menos que así se requiera para la realización de procedimientos especiales de duración relativamente breve como, por ejemplo, la aspiración de émbolos gaseosos durante una intervención neuroquirúrgica. No obstante, dichos procedimientos conllevan riesgos y deberán ser supervisados y controlados muy de cerca.

1. Advertencia: Estéril, para un solo uso: no reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo genera un riesgo potencial de lesiones graves e infección potencialmente mortal.
2. Advertencia: No colocar ni dejar que el catéter permanezca en la aurícula o ventrículo derechos. Los catéteres venosos centrales deben colocarse de manera que su punta distal se encuentre en la vena cava superior, por encima de la unión de ésta con la aurícula derecha, y paralela a la pared del vaso. Para el acceso a través de la vena femoral, el catéter debe hacerse avanzar en el vaso de manera que la punta del catéter permanezca paralela a la pared del vaso y no penetre en la aurícula derecha.
3. Advertencia: Los médicos deben estar familiarizados con las complicaciones relacionadas con los catéteres venosos centrales, que incluyen el taponamiento cardíaco causado por la perforación auricular, ventricular o de la pared del vaso, lesiones pleurales y mediastínicas, embolia gaseosa, embolia a causa del catéter, oclusión del catéter, laceración del conducto torácico, bacteriemia, septicemia, trombosis, punción inadvertida de la arteria, daños en nervios, formación de hematomas, hemorragia y disritmias.

4. Advertencia: No aplicar una fuerza excesiva al extraer la guía o los catéteres. Si la extracción no puede lograrse con facilidad, debe efectuarse una radiografía del tórax y concertarse una consulta ulterior.

5. Advertencia: El médico debe conocer la posibilidad de que surjan problemas de embolia gaseosa relacionados con agujas o catéteres que puedan dejarse abiertos en los sitios en los que se hayan practicado punciones venosas, o provocados por desconexiones inadvertidas. A fin de reducir el riesgo de desconexiones, con este dispositivo sólo deben utilizarse conexiones tipo Luer-Lock firmemente apretadas. Para prevenir embolias gaseosas, en todo lo relacionado con el mantenimiento de los catéteres debe seguirse el protocolo del hospital.

6. Advertencia: El paso de la guía de alambre al corazón derecho puede provocar disritmias, bloqueo de rama derecha y perforación auricular, ventricular o de la pared del vaso.

7. Advertencia: Los médicos deben tener presente la posibilidad de que la guía de alambre quede atrapada por algún dispositivo implantado en el sistema circulatorio (p. ej., filtros de la vena cava o endoprótesis vasculares). Revisar el historial del paciente antes del procedimiento de cateterismo para determinar la posible existencia de implantes. Debe tenerse cuidado con la longitud de la guía de alambre flexible insertada. Si el paciente tiene un implante en el sistema circulatorio, se recomienda que el procedimiento de cateterismo se lleve a cabo utilizando visualización directa para reducir al mínimo el riesgo de que la guía de alambre resulte atrapada.

8. Advertencia: Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de inmunodeficiencia humana) o a otros agentes patógenos transmitidos por la sangre, durante el cuidado de los pacientes el personal médico debe observar siempre las normas universales de precaución relacionadas con la sangre y los fluidos corporales.

## Precauciones

9. Precaución: Los catéteres permanentes deben inspeccionarse de forma sistemática para verificar la velocidad de flujo deseada, la firmeza del vendaje, la posición correcta del catéter y la firme sujeción de las conexiones tipo Luer-Lock. Utilizar las marcas de centímetros para comprobar si ha habido cambios en la posición del catéter.

10. Precaución: Un examen radiográfico de la colocación del catéter es la única forma de asegurarse de que la punta no ha penetrado en el corazón o de que ya no está paralela a la pared del vaso. Si la posición del catéter ha cambiado, realizar inmediatamente un examen radiográfico del tórax para confirmar la posición de la punta del catéter.

11. Precaución: El alcohol y la acetona pueden debilitar la estructura del material de poliuretano. Comprobar el contenido de acetona y alcohol de los ingredientes de los preparados empleados en pulverizadores y torundas. Acetona: No usar acetona sobre la superficie de los catéteres. La acetona puede aplicarse a la piel, pero debe dejarse que se seque completamente antes de aplicar vendajes. Alcohol: No usar alcohol para poner en remojo la superficie de los catéteres ni para desatascar catéteres. Debe tenerse mucho cuidado al instilar medicamentos que contengan altas concentraciones de alcohol. Dejar siempre que el alcohol se seque completamente antes de aplicar vendajes.

12. Precaución: Algunos de los desinfectantes empleados en el sitio de inserción del catéter contienen disolventes que pueden dañar el material del catéter. Asegurarse de que el sitio de inserción esté seco antes del vendaje.

13. Precaución: El uso de una jeringa de tamaño inferior a 10 ml para irrigar o despejar un catéter obstruido podrá provocar escapes intraluminales o la rotura del catéter.

**Contraindicaciones:** No se conoce ninguna.

#### COMPONENTES Y COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

##### Componentes:

Cuerpo del Catéter  
Punta del catéter  
Líneas de extensión  
Cubo de la línea de extensión  
Abrazadera para la línea de extensión  
Tapa del sitio de inyección  
Cubo de unión

##### Composición:

Cuerpo del Catéter: Poliéter-poliuretano tecoflex amarillo o blanco con un 20% de sulfato de bario  
Punta del catéter: Poliuretano tecoflex azul oscuro con 20% de sulfato de bario  
Líneas de extensión: Poliuretano transparente  
Cubo de la línea de extensión: Poliuretano isoplástico resistente al alcohol  
Abrazadera para la línea de extensión: Resina de grado médico de aleación de policarbonato acrílico  
Tapa del sitio de inyección: Resina de lexan y poliisopropeno  
Cubo de unión: Poliuretano tecoflex

##### Contenido:

1: Indwelling Catheter: 22 Ga. x 4" (10 cm) Radiopaque Polyurethane with Integral Extension Line, Extension Line Clamp, Integral Suture Wing  
1: Spring-Wire Guide: .021" (0.53 mm) dia. X 13-3/4" (35 cm) (Straight Soft Tip on Both Ends)  
1: Introducer Needle: 21 Ga. x 1-1/2" (3.81 cm) TW  
1: Syringe: 5 mL Luer-Slip  
2: Tissue Dilators  
1: Clamp: Catheter  
1: Fastener: Catheter Clamp

#### FOTO

