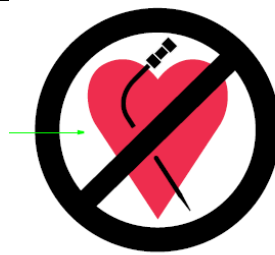


FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

REFERENCIA	NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE GENÉRICO
CS-15553-E	ETIQUETA: Pediatric Multi-Lumen Central Venous Catheterization Set with Blue FlexTip® Catheter	CVC SET: 3-LUMEN 5.5 FR X 8 CM INVIMA: KIT/SET PARA CATETERIZACIÓN VENOSA CENTRAL (CVC)
DESCRIPCIÓN		
CVC SET: 3-LUMEN 5.5 FR X 8 CM		
REGISTRO SANITARIO	MODALIDAD DE REGISTRO	CLASIFICACION DE RIESGO
INVIMA 2020DM-0021733	IMPORTAR Y VENDER	III
NOMBRE DEL FABRICANTE		
ARROW INTERNATIONAL INC. (SUBSIDIARY OF TELEFLEX, INC.) CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA ARROW INTERNATIONAL DE CHIHUAHUA S.A DC. V CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA ARROW INTERNATIONAL INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA ARROW INTERNATIONAL CR, A.S CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA ARROW INTERNATIONAL DE CHIHUAHUA S.A. DE C.V. CON DOMICILIO EN MÉXICO		
PRESENTACIONES	VIDA UTIL	CÓDIGO INTERNACIONAL (GTIN)
PRESENTACION UNITARIA POR CÓDIGO EN EMPAQUES DE 5 UNIDADES	5 AÑOS	NA
INDICACIONES Y USOS		
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.		
ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES		
Advertencias No reutilizar, no está fabricado con látex de caucho natural, no re-esterilizar y esterilizado con óxido de etileno, mantener alejado de la luz solar y la lluvia. 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 provistas con el mismo. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o el fallecimiento del paciente. No alterar el catéter, la guía de alambre flexible ni ningún otro componente del juego o conjunto durante la inserción, el uso o la remoción. 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. Advertencia: No colocar ni dejar que el catéter permanezca en la aurícula o ventrículo derechos		



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**

Tamponado cardíaco: En varios artículos científicos numerosos autores han documentado que la colocación de catéteres permanentes en el atrio derecho es una técnica peligrosa que puede provocar perforación y tamponado cardíaco. Si bien el tamponado cardíaco causado por efusión pericardial es poco común, existe un índice de mortalidad elevado en relación con el mismo. Los médicos que efectúan la introducción de catéteres en la vena central deben estar al tanto de esta complicación potencialmente mortal antes de hacer avanzar demasiado el catéter en relación con el porte del cuerpo del paciente.

No existen recorridos particulares ni tipos de catéteres que puedan garantizar la ausencia de complicaciones potencialmente fatales. La posición real del extremo del catéter permanente debe ser confirmada mediante radiografía después de la introducción. Los catéteres para vena central deben ser colocados en la vena cava superior arriba de la unión de la misma con el atrio derecho y paralelos a la pared del vaso mientras su extremo distal debe posicionarse a un nivel arriba de la vena álgos o la carina de la tráquea, según cuál fuere la más evidente.

Los catéteres para vena central no deben colocarse en el atrio derecho a menos que así se requiera con motivo 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 deberían ser estrechamente supervisados y controlados.

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 el atrio o en el ventrículo derechos. Los catéteres para vena central deben colocarse en posición de manera que la punta distal del catéter se encuentre en la mitad o en el tercio inferior de la vena cava superior, arriba de la unión entre esta última y el atrio derecho, y quede paralela a la pared del vaso. En el caso de acceso a través de la vena femoral, el catéter debe hacerse avanzar en el vaso de manera que la punta del catéter quede paralela a la pared del vaso y no entre en el atrio derecho. Debido a la gran variedad de longitudes disponibles de catéteres pediátricos, debe considerarse con sumo cuidado el porte del paciente en relación con la longitud real del catéter a introducirse.

3. Advertencia: Los médicos deben tener presente las complicaciones relacionadas con los catéteres para vena central, inclusive el tamponamiento cardíaco causado por perforación de la pared de los vasos, del atrio o del ventrículo, lesiones mediastínicas y pleurales, embolia gaseosa, embolia por catéter, laceración del ducto torácico, bacteremia, septicemia, trombosis, perforación involuntaria de las arterias, lesión de nervios, hematomas, hemorragia y disritmias.

4. Advertencia: No aplicar fuerza excesiva durante la extracción de la guía de hilo flexible o de un catéter. Si la colocación o extracción no pueden lograrse con facilidad, deberá efectuarse una radiografía y solicitarse una consulta adicional.

5. Advertencia: El médico debe estar al tanto de la posibilidad de embolia gaseosa relacionada con agujas o catéteres que puedan dejarse abiertos en el sitio de inyecciones en la vena central o como consecuencia de desconexiones inadvertidas. A fin de reducir el riesgo de embolia gaseosa, utilícese únicamente conexiones tipo Luer firmemente apretadas con este dispositivo. Para cualquier operación de mantenimiento de catéteres, observar los reglamentos del hospital para evitar el riesgo de una embolia gaseosa.

6. Advertencia: El paso de la guía de hilo metálico en el corazón derecho puede provocar disritmias, bloqueo de ramas y perforación de la pared de vasos, de los atrios o ventrículos.

7. Advertencia: Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de inmunodeficiencia humana) u otros agentes patógenos transmitidos por la sangre, el personal médico debería utilizar como rutina precauciones de práctica universal con respecto a la sangre y fluidos corporales durante el cuidado de todos los pacientes.

Precauciones

8. Precaución: Los catéteres permanentes deben inspeccionarse en forma rutinaria 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. Utilizar las marcas de medición en centímetros para comprobar si ha habido cambios en la posición del catéter.

9. Precaución: Solamente un examen radiográfico del catéter colocado podrá asegurar que el extremo del mismo no haya penetrado en el corazón o que ya no es paralelo a la pared del vaso. Si la posición del catéter ha cambiado, realizar inmediatamente un examen radiográfico del tórax para confirmar la posición del extremo del catéter.

10. Precaución: Para extraer muestras de sangre, cerrar temporariamente la lumbrera o lumbreras remanentes a través de las cuales se están infundiendo soluciones.

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 o para desatascar catéteres. Debe prestarse sumo 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 inserción esté seco antes del vendaje. Precaución: El uso de una jeringa de tamaño inferior a 10 ml para irrigar o destapar un catéter obturado podrá provocar pérdidas 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: Multi-Lumen Indwelling Catheter: 5.5 Fr. x 8 cm Radiopaque Polyurethane with Blue FlexTip®, Extension Line Clamps

1: Spring-Wire Guide: .018" (0.46 mm) dia. x 17-3/4" (45 cm) (Straight Soft Tip on One End - "J" Tip on Other)

1: Introducer Needle: 21 Ga. x 1-1/2" (3.81 cm) TW

1: Catheter: 22 Ga. x 1-3/4" (4.45 cm) Radiopaque over 25 Ga. RW Introducer Needle with 5 mL Luer-Slip Syringe

1: Tissue Dilator: 6 Fr. (2.0 mm) x 7.6 cm

1: Tissue Dilator: 6 Fr. (2.0 mm) x 4.1 cm

3: Dust Cap: Non-Vented

1: SecondSite™ Adjustable Hub: Fastener

1: SecondSite™ Adjustable Hub: Catheter Clamp

FOTO