

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

REFERENCIA	NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE GENÉRICO
SI-09600	ETIQUETA: 6 Fr. x 4" (10 cm) PERCUTANEOUS SHEATH INTRODUCER SET WITH INTEGRAL HEMOSTASIS VALVE/SIDE PORT FOR USE WITH 4 - 6 FR. CATHETERS	IFU: PRODUCTO INTRODUCTOR DE VAINA PERCUTANEA INVIMA: KITS Y JUEGOS DE INTRODUCTORES.

DESCRIPCIÓN

CONJUNTO INTRODUCTOR DE VAINA PERCUTÁNEA CON VÁLVULA HEMOSTÁTICA Y ORIFICIO LATERAL INTEGRALES PARA USO CON CATÉTERES DE 4 A 6 FR.

REGISTRO SANITARIO	MODALIDAD DE REGISTRO	CLASIFICACION DE RIESGO
2016DM-0015461	IMPORTAR Y VENDER	III

NOMBRE DEL FABRICANTE

ARROW INTERNACIONAL INC. SUBSIDIARIA
ARROW INTERNACIONAL INC CR AS
ARROW INTERNATIONAL INC,(SUBSIDIARY OF ARROW INTI,INC)
ARROW INTERNATIONAL INC
ARROW INTERNATIONAL DE CHIHUAHUA S.A DC. V

PRESENTACIONES	VIDA UTIL	CÓDIGO INTERNACIONAL (GTIN)
EMPAQUE INDIVIDUAL ESTERIL	5 años	30801902101625

INDICACIONES Y USOS

EL INTRODUCTOR DE VAINA PERCUTÁNEA ARROW PERMITE EL ACCESO A LAS VENAS Y LA INTRODUCCIÓN DE CATÉTERES EN EL SISTEMA CIRCULATORIO CENTRAL.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA SEGURIDAD Y EFICACIA:

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.

NO ALTERAR LA VAINA NI NINGÚN OTRO COMPONENTE DEL JUEGO O CONJUNTO DURANTE LA INSERCIÓN, EL USO O LA REMOCIÓN.

EL PROCEDIMIENTO DEBE SER REALIZADO POR PERSONAL CAPACITADO Y MUY CONOCEDOR DE LOS PUNTOS DE REFERENCIA ANATÓMICOS, LAS TÉCNICAS DE SEGURIDAD Y LAS POSIBLES COMPLICACIONES.

CONTRAINDICACIONES:

NO SE CONOCE NINGUNA.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

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: LOS MÉDICOS DEBERÁN ESTAR CONSCIENTES DE LAS COMPLICACIONES RELACIONADAS CON LA INTRODUCCIÓN DE VAINAS PERCUTÁNEAS, INCLUYENDO LA PERFORACIÓN DE LAS PAREDES DE VASOS, 16 LESIONES PLEURALES Y MEDIASTÍNICAS, EMBOLIA GASEOSA, EMBOLIA POR VAINA, LACERACIÓN DEL CONDUCTO TORÁCICO, BACTEREMIA, SEPTICEMIA, TROMBOSIS, PUNCIÓN INADVERTIDA DE LA ARTERIA, DAÑOS EN NERVIOS, HEMATOMA, HEMORRAGIA Y DISRITMIAS.

3. ADVERTENCIA: NO APLICAR FUERZA EXCESIVA AL EXTRAER LA GUÍA DE HILO FLEXIBLE, EL DILATADOR O LA VAINA. SI LA EXTRACCIÓN NO PUEDE LOGRARSE CON FACILIDAD, DEBERÁ OBTENERSE UNA RADIOGRAFÍA DEL TÓRAX Y SOLICITARSE CONSULTA ADICIONAL.
4. ADVERTENCIA: EL MÉDICO DEBE CONOCER LA POSIBILIDAD DE EMBOLIA GASEOSA A CONSECUENCIA DE AGUJAS, VAINAS O CATÉTERES QUE PUEDAN DEJARSE ABIERTOS EN EL SITIO DE INTRODUCCIÓN A LAS VENAS O COMO CONSECUENCIA DE DESCONEXIONES INADVERTIDAS. A FIN DE REDUCIR EL RIESGO DE DESCONEXIONES, UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO SÓLO CON CONEXIONES TIPO LUER-LOCK FIRMEMENTE APRETADAS. PARA EVITAR EL RIESGO DE UNA EMBOLIA GASEOSA, SEGUIR EL PROTOCOLO DEL HOSPITAL APLICABLE A TODO TIPO DE MANTENIMIENTO DE VAINAS Y LUMBRERAS LATERALES.
5. ADVERTENCIA: A FIN DE REDUCIR AL MÍNIMO EL RIESGO DE EMBOLIA GASEOSA O HEMORRAGIA, LA VÁLVULA HEMOSTÁTICA DEBE ESTAR SIEMPRE OBTURADA. SI SE VA A DEMORAR LA INTRODUCCIÓN DEL CATÉTER, O SI SE VA A EXTRAER EL CATÉTER, CUBRIR TEMPORALMENTE LA ABERTURA DE LA VÁLVULA CON UN DEDO DE LA MANO PROTEGIDO CON GUAANTE ESTÉRIL HASTA HABER INTRODUCIDO EL CATÉTER O UN OBTURADOR. UTILIZAR EL OBTURADOR ARROW, INCLUIDO CON ESTE PRODUCTO O VENDIDO POR SEPARADO, COMO CATÉTER POSTIZO CON EL CONJUNTO DE VÁLVULA HEMOSTÁTICA/LUMBRERA LATERAL Y LA VAINA. ESTO ASEGURARÁ QUE NO SE PRODUZCAN PÉRDIDAS Y QUE EL SELLO INTERNO QUEDE PROTEGIDO DE LA CONTAMINACIÓN.
6. ADVERTENCIA: DEBE PRESTARSE SUMO CUIDADO AL PASAR LA GUÍA DE HILO FLEXIBLE. EL USO DE UN TRAMO EXCESIVAMENTE LARGO DE LA GUÍA DE HILO FLEXIBLE EN EL CORAZÓN DERECHO PUEDE PROVOCAR DISRITMIAS, BLOQUEO DE LA RAMA DERECHA, Y PERFORACIÓN DE LAS PAREDES DE LOS VASOS, DEL ATRIO O DEL VENTRÍCULO.
7. ADVERTENCIA: DEBIDO AL RIESGO DE EXPOSICIÓN AL VIH (VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA) U OTROS AGENTES PATÓGENOS TRANSMITIDOS POR LA SANGRE, EL PERSONAL MÉDICO DEBERÁ APLICAR COMO RUTINA LAS PRECAUCIONES UNIVERSALES CON RESPECTO A LA SANGRE Y LOS FLUIDOS CORPORALES DURANTE EL CUIDADO DE TODOS LOS PACIENTES.
8. PRECAUCIÓN: A FIN DE MINIMIZAR EL RIESGO DE CORTAR O DAÑAR LA VAINA, O DE IMPEDIR EL FLUJO A TRAVÉS DE LA MISMA, NO SUTURAR DIRECTAMENTE AL DIÁMETRO EXTERIOR DE LA VAINA.
9. PRECAUCIÓN: LAS VAINAS INTRODUCIDAS DEBEN INSPECCIONARSE EN FORMA RUTINARIA PARA VERIFICAR LA VELOCIDAD DEL FLUJO DESEADA, LA FIRMEZA DEL VENDAJE, LA POSICIÓN CORRECTA Y LA HERMETICIDAD DE LA CONEXIÓN LUER-LOCK.
10. PRECAUCIÓN: DEBERÁN CAMBIARSE LOS VENDAJES EN EL SITIO DE INSERCIÓN EN FORMA REGULAR Y METICULOSA, EMPLEANDO UNA TÉCNICA ASÉPTICA.
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 LAS VAINAS. 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 LAS VAINAS O PARA DESATASCAR VAINAS. 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 DE LA VAINA CONTIENEN DISOLVENTES QUE PUEDEN DAÑAR EL MATERIAL DE LA VAINA. ASEGURARSE DE QUE EL SITIO DE INSERCIÓN ESTÉ SECO ANTES DEL VENDAJE.

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

CONTENIDO:

CAJA X 10

KIT INDIVIDUAL:

1 VAINA ARROW FLEX EN POLIURETANO RADIOPACO 6 Fr.X 10 cm CON VÁLVULA HEMOSTÁTICA Y ORIFICIO LATERAL INTEGRALES

1 GUIA .035 " (.89 mm) DIAMÉTRO X 17-3/4" (45 mm) PUNTA RECTA EN UN EXTREMO Y PUNTA EN J EN EL OTRO
1 PROTECTOR DE CONTAMINACION DEL CATETER DE 30.5 CM CON TAPA ESTERIL
1 AGUJA INTRODUCTORA 18 GA X 6.35 CMS XTW
1 OBTURADOR 8 Fr.
3 GASAS 4 X 4

MATERIAL Y PROPIEDADES

CATÉTER EN POLIURETANO

ALTO GRADO DE BIOCOMPATIBILIDAD BUENA FUERZA DE TENSIÓN

RESISTENCIA AL USO

TROMBORESISTENTE

RESISTENCIA A MUCHOS QUIMICOS

RESISTENCIA AL ACODAMIENTO

SE ABLANDA DENTRO DEL CUERPO CAPACIDAD PARA EL USO EN TECNICAS PERCUTÁNEAS