

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

REFERENCIA	NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE GENÉRICO
SI-09875-E	ETIQUETA: Percutaneous Sheath Introducer Set with Integral Hemostasis Valve/Side Port for use with 7.5 Fr. Catheters 8.5Fr x 10 cm	PERCUTANEOUS SHEATH INTRODUCER INVIMA: KITS Y JUEGOS DE INTRODUCTORES.

DESCRIPCIÓN

Juego de introductor de vaina percutánea con válvula de hemostasia integral/puerto lateral para uso con 7,5 Charr. Catéteres
CONFIGURACIÓN DE PSI: 8.5 FR

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

NOMBRE DEL FABRICANTE

ARROW INTERNATIONAL INC, SUBSIDIARIA CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
ARROW INTERNATIONAL INC, CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
ARROW INTERNATIONAL DE CHIHUAHUA S.A DE C. V CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
ARROW INTERNATIONAL, 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 LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
ARROW INTERNATIONAL CR, A.S CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
ARROW INTERNATIONAL LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
ARROW INTERNATIONAL LLC (SUBSIDIARIA DE TELEFLEX INCORPORATED) CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

PRESENTACIONES	VIDA UTIL	CÓDIGO INTERNACIONAL (GTIN)
Presentación en empaque individual	5 AÑOS	NA

INDICACIONES Y USOS

LOS PRODUCTOS DE INTRODUTOR DE VAÍNA PERCUTÁNEA PERMITEN ACCESO VENOSO O ARTERIAL Y LA INTRODUCCIÓN DEL DISPOSITIVO A LA CIRCULACIÓN CENTRAL. EL ARROW TRANSSEPTAL SUPER ARROW- FLEX PERCUTÁNEA INTRODUTOR LA ARROW TRANSSEPTAL SUPER ARROW-FLEX PERCUTÁNEA INTRODUTOR ESTÁ DISEÑADO PARA LA INTRODUCCIÓN PERCUTÁNEA DE DISPOSITIVOS CARDIOVASCULARES EN EL LADO IZQUIERDO DEL CORAZÓN A TRAVÉS DEL TABIQUE INTER-ARTERIAL. ADAPTADORES DE VAINA DE ARROW SE UTILIZA EN CONJUNCIÓN CON UNA PIEZA INTRODUTOR PERCUTÁNEO PARA PERMITIR EL ACCESO VENOSO Y LA INTRODUCCIÓN DE UN CATÉTER EN LA CIRCULACIÓN CENTRAL. ESCUDO DE CONTAMINACIÓN CATH-GARD. COMPONENTES DE ARROW CATH-GARD ESTÁN DISEÑADOS PARA SU USO COMO ESCUDOS DE CONTAMINACIÓN JUNTO CON EL USO DE CATÉTERES INTRAVASCULARES E INTRODUCTORES DE VAINA PERCUTÁNEA. VAINAS DE TRAUMA LOS PRODUCTOS DE TRAUMA PERMITE ACCESO RÁPIDO AL SISTEMA VASCULAR Y LA INTRODUCCIÓN DE UN CATÉTER A LA CIRCULACIÓN CENTRAL

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

ADVERTENCIA Y PRECAUCIÓN

Con receta médica, leer instrucciones antes de utilizar, no reutilizar, no re esterilizar, estilizado con óxido de etileno, mantener alejado de la luz y seco, está fabricado con látex de caucho natural

Advertencias:

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. El reprocesamiento de los productos sanitarios concebidos para un solo uso puede empeorar su funcionamiento u ocasionar una pérdida de funcionalidad.

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. Los médicos deben ser conscientes del potencial de atrapamiento de la guía por cualquier dispositivo implantado en el sistema circulatorio. Si el paciente tiene un implante en el sistema circulatorio, se recomienda realizar el procedimiento de inserción bajo visualización directa, para reducir el riesgo de que la guía quede atrapada.
4. No fuerce en exceso la inserción de la guía o del conjunto de vaina/dilatador, ya que esto podría provocar la perforación del vaso, una hemorragia o daños a los componentes.
5. El paso de la guía a la parte derecha del corazón puede causar arritmias, bloqueo de la rama derecha del haz y perforación de la pared vascular, auricular o ventricular.
6. No aplique una fuerza excesiva al colocar o al extraer la guía, el dilatador o la vaina. Una fuerza excesiva puede provocar daños en los componentes o su rotura. Si se sospecha que se han producido daños o no se puede retirar con facilidad, debe obtenerse una imagen radiográfica y solicitarse una consulta adicional.
7. El uso de dispositivos que no estén indicados para inyección a presión para dichas aplicaciones puede ocasionar fugas entre las luces o la rotura con posibilidad de lesiones.
8. No fije, grape ni suture directamente sobre el diámetro exterior del cuerpo del dispositivo o los tubos de extensión para reducir el riesgo de cortar o dañar el dispositivo, u obstruir el flujo del dispositivo. Fíjelo únicamente en los puntos de estabilización indicados.
9. Se puede producir una embolia gaseosa si se deja entrar aire en un dispositivo de acceso vascular o una vena. No deje agujas abiertas ni dispositivos sin pinzar o sin tapar en el lugar de la punción venosa central. Utilice únicamente conexiones Luer-Lock bien apretadas con cualquier dispositivo de acceso vascular para evitar la desconexión accidental.
10. El uso de un lugar de inserción en la vena subclavia puede estar asociado a la estenosis subclavia.
11. Los médicos deben conocer las complicaciones y los efectos secundarios no deseados asociados a este dispositivo, como por ejemplo:
 - Perforación de la pared vascular
 - Lesiones en la pleura y el mediastino
 - Embolia gaseosa
 - Embolia por la vaina
 - Laceración del conducto torácico
 - Bacteriemia
 - Septicemia
 - Trombosis
 - Perforación arterial accidental
 - Daño o lesión nerviosas
 - Hematoma
 - Hemorragia
 - Arritmias
 - Hemotórax
 - Oclusión
 - Neumotórax

- Taponamiento cardíaco
- Embolia por el catéter
- Formación de vainas de fibrina
- Infección del lugar de salida
- Erosión vascular
- Posición incorrecta de la punta del catéter
- Hemotórax
- Extravasación

Precauciones:

1. No modifique el dispositivo, la guía ni ningún otro componente del kit/equipo durante la inserción, el uso o la extracción.
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 del centro para todos los procedimientos, incluida la eliminación segura de los dispositivos.
4. Algunos desinfectantes utilizados en el lugar de introducción del dispositivo contienen disolventes que pueden debilitar el material del dispositivo. El alcohol, la acetona y el polietilenglicol pueden debilitar la estructura de los materiales de poliuretano. Estos agentes también pueden debilitar la unión adhesiva entre el dispositivo de estabilización y la piel.
 - No utilice acetona sobre la superficie del dispositivo.
 - No utilice alcohol para humedecer la superficie del dispositivo, ni permita que entre alcohol en la luz de un dispositivo para restaurar su permeabilidad o como una medida de prevención de infecciones.
 - No utilice pomadas que contengan polietilenglicol en el lugar de inserción.
 - Tenga cuidado cuando infunda fármacos con una alta concentración de alcohol.
 - Espere a que se seque completamente el lugar de inserción antes de aplicar el apósito.
5. Los dispositivos residentes deben inspeccionarse periódicamente con relación al caudal deseado, la seguridad del apósito, la posición correcta y la seguridad de la conexión Luer-Lock.
6. Antes de recoger muestras de sangre, cierre temporalmente los puertos restantes a través de los cuáles se infunden las soluciones.
7. Retire rápidamente cualquier catéter intravascular que ya no sea esencial. Si va a utilizar este dispositivo para el acceso venoso intermitente, mantenga la permeabilidad del puerto lateral de la luz distal, siguiendo las políticas, procedimientos y directrices prácticas del centro.

Contraindicaciones:

Ninguna conocida.

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

- 1: Sheath: 8.5 Fr. x 4" (10 cm) Arrow-Flex® Radiopaque Polyurethane with Integral Hemostasis Valve/Side Port and Tissue Dilator
- 1: Spring-Wire Guide, Marked: .035" (0.89 mm) dia. x 17-3/4" (45 cm) (Straight Soft 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: Pressure Transduction Probe

- 1: Arrow® Raulerson Spring-Wire Introduction Syringe: 5 mL
- 1: Obturator: 8 Fr.
- 1: Cath-Gard® Catheter Contamination Shield: 80 cm with TwistLock™ Adapter
- 3: Gauze Pad: 4" x 4" (10 cm x 10 cm)

FOTO