

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

REFERENCIA	NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE GENÉRICO
CV-15142-UF	ETIQUETA: You-Bend™ Two-Lumen Hemodialysis Catheter for High Volume Infusions 14Fr x 20 cm	Two Lumen Hemodialysis Catheter INVIMA: ACUTE HEMODIALYSIS CATHETER SYSTEM/ SISTEMA DE CATÉTER DE HEMODIÁLISIS AGUDA
DESCRIPCIÓN		
Pruebas no clínicas han demostrado que los catéteres de hemodiálisis Arrow You-Bend son compatibles con la RM bajo ciertas condiciones de uso. Los pacientes pueden someterse a exploración de manera segura inmediatamente después de la implantación bajo las siguientes condiciones: • Campo magnético estático de 1,5 teslas (1,5 T) o 3,0 teslas (3,0 T) únicamente • Campo de gradiente espacial de 720 gauss/cm o menos • Modo de funcionamiento normal: índice de absorción específico (SAR) de cuerpo completo máximo de: • 2,0 W/kg durante 15 minutos de exploración en un modo de funcionamiento normal a 1,5 T. • 2,0 W/kg durante 15 minutos de exploración en un modo de funcionamiento normal a 3,0 T.		
REGISTRO SANITARIO	MODALIDAD DE REGISTRO	CLASIFICACION DE RIESGO
INVIMA 2022DM-0025784	IMPORTAR Y VENDER	III
NOMBRE DEL FABRICANTE		
ARROW INTERNATIONAL INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA		
PRESENTACIONES	VIDA UTIL	CÓDIGO INTERNACIONAL (GTIN)
EMPAQUES DE 5 UNIDADES EN PRESENTACION INDIVIDUAL	5 AÑOS	NA
INDICACIONES Y USOS		
El catéter de dos lúmenes y gran diámetro interior permite el acceso venoso a la circulación central para la administración rápida de líquidos, hemodiálisis temporal o a corto plazo (menos de 30 días), aféresis y hemofiltración. Puede insertarse en la vena yugular, subclavia o femoral.		
ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES		
ADVERTENCIA Y PRECAUCIÓN		
No utilice el dispositivo si el envase ha sido abierto previamente o está dañado. Advertencia: 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, no reutilizar o re esterilizar, esterilizado con óxido de etileno, proteger de la luz solar y evitar mojar, no está hecho con látex de caucho natural y los componentes de la vía de fluidos no son pirogénicos		

Glosario de símbolos: Los símbolos cumplen la norma ISO 15223-1.

Algunos símbolos pueden no ser aplicables a este producto. Consulte el etiquetado del producto para obtener información sobre los símbolos relevantes específicamente para este producto.

								
Aviso	Producto sanitario	Consulte las instrucciones de uso	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado mediante óxido de etileno	Sistema de barrera estéril única con embalaje protector interior		Sistema de barrera estéril única
								
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	Fecha de fabricación
	Arrow, el logotipo de Arrow, SharpsAway, Teleflex, el logotipo de Teleflex y You-Bend son marcas comerciales o registradas de Teleflex Incorporated o de sus filiales en EE. UU. o en otros países. © 2021T eleflex Incorporated. Reservados todos los derechos.							
Importador								

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. No coloque ni haga avanzar el catéter en la aurícula o ventrículo derechos, ni deje que permanezca en estos. La punta del catéter se debe hacer avanzar en el tercio inferior de la vena cava superior.
Para un acceso venoso femoral se debe hacer avanzar al catéter hacia el interior del vaso, de modo que la punta del catéter quede paralela a la pared del vaso y no se introduzca en la aurícula derecha. La ubicación de la punta del catéter debe confirmarse siguiendo las normas y los procedimientos del centro.
4. Los médicos deben ser conscientes del potencial de atrapamiento de la guía por cualquier producto implantado en el sistema circulatorio. Si el paciente tiene un implante en el sistema circulatorio, se recomienda realizar el procedimiento de cateterismo bajo visualización directa, para reducir el riesgo de que la guía quede atrapada.
5. No fuerce en exceso la inserción de la guía ni el dilatador de tejidos, ya que esto podría provocar la perforación del vaso, una hemorragia o daños a los componentes.
6. 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.
7. No fuerce demasiado el catéter al colocar o retirar el catéter o la guía. 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.

8. El uso de catéteres que no estén indicados para inyección a presión para dichas aplicaciones puede ocasionar fugas entre las luces del catéter o la rotura del catéter con posibilidad de lesiones.
9. No fije, grape ni suture directamente sobre el diámetro exterior del cuerpo del catéter o los tubos de extensión para reducir el riesgo de cortar o dañar el catéter, u obstruir el flujo del catéter. Fíjelo únicamente en los puntos de estabilización indicados.
10. 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 catéteres 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.
11. El uso de un lugar de inserción en la vena subclavia puede estar asociado a la estenosis subclavia.
12. Los médicos deben conocer las complicaciones y los efectos secundarios no deseados asociados a los catéteres venosos centrales, como por ejemplo:
- Taponamiento cardíaco como consecuencia de una perforación vascular, auricular o ventricular
 - Lesiones pleurales (es decir, neumotórax) y del mediastino
 - Embolia gaseosa
 - Embolia por el catéter
 - Oclusión del catéter
 - Laceración del conducto torácico
 - Bacteriemia
 - Septicemia
 - Trombosis
 - Perforación arterial accidental
 - Daño o lesión nerviosas
 - Hematoma
 - Hemorragia
 - Formación de vainas de fibrina
 - Infección del lugar de salida
 - Erosión vascular
 - Posición incorrecta de la punta del catéter
 - Arritmias
 - Extravasación
 - Lesión del plexo braquial
 - Arritmia cardíaca
 - Desangramiento

Precauciones:

1. No altere el catéter, la guía ni ningún otro componente del kit o el equipo durante la introducción, el uso o la retirada.
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 catéter contienen disolventes que pueden debilitar el material del catéter. 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 del catéter y la piel.

- No utilice acetona sobre la superficie del catéter.
- No utilice alcohol para humedecer la superficie del catéter ni permita que permanezca alcohol en la luz del catéter 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. Confirme la permeabilidad del catéter antes de su uso. No utilice jeringas de menos de 10 ml, para reducir el riesgo de fuga intraluminal o rotura del catéter.

6. Limite al máximo la manipulación del catéter durante todo el procedimiento con el fin de mantener la punta del catéter en la posición correcta.

7. No pince el cuerpo de catéter de gran diámetro interior. Pince solo los tubos de extensión y utilice únicamente las pinzas que se suministran. Nunca utilice pinzas dentadas para pinzar los tubos de extensión.

8. Los catéteres residentes deben inspeccionarse periódicamente con relación al caudal deseado, la seguridad del apósito, la posición correcta del catéter y la seguridad de la conexión Luer-Lock. Utilice las marcas de centímetros para comprobar si la posición del catéter ha cambiado.

9. Solo el examen radiográfico de la colocación del catéter puede asegurar que la punta del catéter no haya entrado en el corazón o ya no está paralela a la pared vascular. Si la posición del catéter ha cambiado, realice inmediatamente una radiografía de tórax para confirmar la posición de la punta del catéter.

10. Antes de recoger muestras de sangre, cierre temporalmente los puertos restantes a través de los cuáles se infunden las soluciones.

11. Cuando se utilice un catéter You-Bend, los tubos de extensión del catéter You-Bend no deben moldearse continuamente. El moldeado reiterado de las extensiones puede provocar la fatiga y rotura del alambre.

CONTRAINDICACIONES

El catéter de dos luces y gran diámetro interior no se ha diseñado para la hemodiálisis a largo plazo (≥ 30 días) ni para ser utilizado en pacientes con vasos trombosados.

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

1: Two-Lumen Catheter†: 14 Fr. (4.72 mm OD) x 20 cm Radiopaque Polyurethane with Blue FlexTip®, Extension Line Clamps

1: Spring-Wire Guide, Marked: .038" (0.97 mm) dia. x 27-1/2" (70 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: Syringe: 5 mL Luer-Slip

1: Tissue Dilator: 14 Fr. (4.7 mm) x 14 cm

2: Dust Cap: Non-Vented

FOTO

