

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

REFERENCIA	NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE GENÉRICO
CV-15703	ETIQUETA: Multi-Lumen Central Venous Catheterization Set with Blue FlexTip® Catheter 7Fr 3 lumen 20 cm	CVC SET: 3-LUMEN 7FR X 20 CM CAJA C/10 INVIMA: KIT/SET PARA CATETERIZACIÓN VENOSA CENTRAL (CVC)

DESCRIPCIÓN

CVC SET: 3-LUMEN 7 FR X 20 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 10 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

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, mantener alejado de la luz solar y mantener seco.

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.
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 el catéter en la aurícula o ventrículo derechos ni deje que permanezca en estos. Un examen mediante rayos X u otro método deberá mostrar la punta del catéter colocada en el tercio inferior de la vena cava superior (VCS), de acuerdo con las políticas y los procedimientos institucionales.
4. 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 cateterización bajo visualización directa, para reducir el riesgo de que la guía quede atrapada.

5. No fuerce en exceso la introducción de la guía ni el dilatador de tejidos, ya que esto podría provocar la perforación del vaso, una hemorragia o danos 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 aplique demasiada fuerza al colocar o retirar el catéter o la guía. Una fuerza excesiva puede provocar danos en los componentes o su rotura. Si se sospecha que se han producido danos o no se puede realizar la extracción 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 elevada para dichas aplicaciones puede ocasionar fugas entre las luces del catéter o la rotura del catéter con posibilidad de lesiones.

9. No fi je, 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. La embolia gaseosa puede producirse si se deja entrar aire en un dispositivo de acceso venoso central 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 venoso central para evitar la desconexión accidental.

11. Los médicos deberán saber que las pinzas deslizantes pueden retirarse de forma accidental.

12. Los médicos deberán conocer las complicaciones asociadas a los catéteres venosos centrales como, entre otros:

- Taponamiento cardiaco 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
- Lesión nerviosa
- Hematoma
- Hemorragia
- Formación de vainas de fibrina
- Infección del lugar de salida
- Erosión vascular
- Posición incorrecta de la punta del catéter
- Arritmias

Precauciones:

1. No altere el catéter, la guía ni ningún otro componente del 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. Utilice las precauciones estándar y siga las políticas y los procedimientos institucionales establecidos.

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 entre alcohol en la luz de un catéter para restaurar la permeabilidad del catéter o como una medida de prevención de la infección.
- No utilice pomadas que contengan polietilenglicol en el lugar de introducción.
- Tenga cuidado cuando infunda fármacos con una alta concentración de alcohol.
- Espere a que se seque completamente el lugar de introducción antes de aplicar el apósito.

5. Confirme la permeabilidad del catéter antes de su uso. No utilice jeringas de menos de 10 ml (una jeringa de 1 ml llena de líquido puede superar los 2068,4 kPa) 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.

Contraindicaciones: Ninguna conocida. Consulte la documentación adicional para conocer contraindicaciones específicas del producto.

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: 7 Fr. x 20 cm Radiopaque Polyurethane with Blue FlexTip®, Extension Line Clamps
1: Spring-Wire Guide, Marked: .032" (0.81 mm) dia. x 23-5/8" (60 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: 8.5 Fr. (2.8 mm) x 10.2 cm
3: Dust Cap: Non-Vented
1: SecondSite™ Adjustable Hub: Fastener
1: SecondSite™ Adjustable Hub: Catheter Clamp

FOTO

