| FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO | | FT- SI-09700<br>Rev. 01 |
|---|---|---|
| **REFERENCIA** | **NOMBRE COMERCIAL** | **NOMBRE GENÉRICO** |
| SI-09700 | ETIQUETA:<br>PSI SET: 7 FR | Conjunto introductor de vaina percutánea con válvula hemostática y orificio lateral integrales para uso con catéteres de 7 Fr<br>INVIMA: **KITS Y JUEGOS DE INTRODUCTORES.** |

**DESCRIPCIÓN**

los productos de inductor de vaina percutánea permiten acceso venoso o arterial y la introducción del dispositivo a la circulación central. Los inductores percutáneos están diseñados para la introducción percutánea de dispositivos cardiovasculares en el lado izquierdo del corazón a través del tabique inter-arterial. Adaptadores de vaina de Arrow si utilizan en conjunción con una pieza introductor percutáneo para permitir el acceso venoso y la introducción del 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. Vaina de trauma los productos de trauma permiten acceso rápido al sistema central y la introducción de un catéter a la circulación central.

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

**NOMBRE DEL FABRICANTE**

ARROW INTERNATIONAL DE CHIHUAHUA SA DE CV, con domicilio en MEXICO
ARROW INTERNATIONAL INC CR con domicilio en REPUBLICA CHECA
ARROW INTERNATIONAL INC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS

| PRESENTACIONES | VIDA UTIL | CÓDIGO INTERNACIONAL (GTIN) |
|---|---|---|
| EMPAQUE INDIVIDUAL ESTERIL | 5 años | NA |

**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**

**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.
- Los médicos deberán estar conscientes de las complicaciones relacionadas con la introducción de vainas percutáneas, incluyendo la perforación de las paredes de vasos, lesiones pleurales y mediastínicas, embolia gaseosa, embolia por vaina, laceración del conducto torácico, bacteremia, septicemia, trombosis, perforación involuntaria de arterias, lesión de nervios, formación de hematomas, hemorragia4 y disritmias.
- 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.
- El médico deberá estar consciente de la posibilidad de problemas de embolia gaseosa relacionados con agujas, vainas o catéteres que puedan dejarse abiertos en el sitio de introducción a las venas o como consecuencia de desconexiones inadvertidas. A fi n 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.

- 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 guante 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.
- 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, perforación de las paredes de los vasos, del atrio o del ventrículo.
- 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.

**PRECAUCIÓN**

- No suturar directamente en el diámetro externo de la vaina, para no cortar o dañar la vaina ni obstruir el flujo de la misma.
- 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.
- Deberán cambiarse los vendajes en el sitio de inserción en forma regular y meticulosa, empleando una técnica aséptica.
- El alcohol y la acetona pueden debilitar la estructura del material de poliuretano. Por lo tanto, al realizar operaciones de mantenimiento o cuidado rutinario de la zona de inserción deberá prestarse la debida atención cuando se instilen medicamentos que contengan alcohol o cuando se utilicen soluciones con una alta concentración de alcohol o acetona. No debe utilizarse alcohol para eliminar coágulos de una vaina de poliuretano.

**CONTRAINDICACIONES**

No se conoce ninguna.

**COMPONENTES Y COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO**

**COMPOSICION**

Lubricante silicona, manga, lavadora, sello comercial, cuerpo de Tuohy-Borst, Sello comercial, Cap. Comercial de Tuohy-Brost.

**FOTO**



Ref. I-09803-107A (9/11)