FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

REFERENCIA	NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE GENÉRICO
SAC 00522	**CONJUNTO DE CATETERIZACIÓN ARTERIAL 22 Ga. X 5 cm**	**CATETER ARTERIAL INVIMA: ARTERIAL CATHETERIZACION SYSTEMS - SISTEMA DE CATETERES DE ACCESO ARTERIAL / SISTEMA PARA CATETERIZACION ARTERIAL.**

DESCRIPCIÓN

SET DE CATETERIZACION ARTERIAL MARCA ARROW
CATETER PARA LINEA ARTERIAL MONOLUMEN 22 GA X 5 CM DE LONGITUD EN POLIURETANO RADIOPACO

REGISTRO SANITARIO	MODALIDAD DE REGISTRO	CLASIFICACION DE RIESGO
2016DM-0015463	IMPORTAR Y VENDER	III

NOMBRE DEL FABRICANTE

ARROW INTERNACIONAL INC.
ARROW INTERNACIONAL INC CR AS
ARROW INTERNACIONAL DE CHIHUAHUA S.A DE C.V

PRESENTACIONES	VIDA UTIL	CÓDIGO INTERNACIONAL (GTIN)
EMPAQUE 10 UNIDADES EN EMPAQUE INDIVIDUAL	5 años	NA

INDICACIONES Y USOS

EL DISPOSITIVO DE CATETERISMO ARTERIAL ARROW PERMITE ACCESO A LA CIRCULACIÓN ARTERIAL PERIFÉRICA.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA SEGURIDAD Y LA 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 DEL PROSPECTO. NO HACERLO PUEDE OCASIONAR LESIONES GRAVES O EL FALLECIMIENTO DEL PACIENTE.
NO ALTERAR EL CATÉTER NI NINGÚN COMPONENTE DEL KIT/SET DURANTE LA INSERCIÓN, EL USO O LA EXTRACCIÓN.
EL PROCEDIMIENTO DEBE SER REALIZADO POR PERSONAL ESPECIALIZADO CON BUEN CONOCIMIENTO DE LOS PUNTOS DE REFERENCIA ANATÓMICOS, LAS TÉCNICAS DE SEGURIDAD Y LAS POSIBLES COMPLICACIONES.

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 DEBEN CONOCER LAS COMPLICACIONES RELACIONADAS CON LAS INTERVENCIONES ARTERIALES COMO BACTERIEMIA, SEPTICEMIA, PERFORACIÓN DE LA PARED VASCULAR, COAGULACIÓN Y EMBOLIZACIÓN INTRAVASCULAR, HEMATOMA, ESPASMO ARTERIAL, NECROSIS TISULAR, HEMORRAGIA, TROMBOSIS, ISQUEMIA E INFARTO PERIFÉRICO, DAÑOS EN NERVIOS PERIFÉRICOS, EMBOLIA GASEOSA Y OCLUSIÓN.
3. ADVERTENCIA: EN INTERVENCIONES BRAQUIALES, NO SE PUEDE GARANTIZAR EL FL UJO COLATERAL Y POR LO TANTO, UNA COAGULACIÓN INTRAVASCULAR PUEDE CONDUCIR A UNA NECROSIS TISULAR.
4. ADVERTENCIA: EN INTERVENCIONES ARTERIALES RADIALES, LOS MÉDICOS DEBEN DETERMINAR LA EXISTENCIA DEFINITIVA DE FL UJO CUBITAL COLATERAL.
5. ADVERTENCIA: SE DEBE PROCURAR QUE EL CATÉTER PERMANENTE NO SE DOBLE ACCIDENTALMENTE EN EL ÁREA DEL CONECTOR CUANDO SE ASEGURE EL CATÉTER AL PACIENTE. ESTE DOBLAMIENTO PUEDE DEBILITAR LA PARED DEL CATÉTER Y PROVOCAR EL DESGASTE O LA FATIGA DEL MATERIAL, CONDUCIENDO A LA POSIBLE SEPARACIÓN DEL CATÉTER.

6. ADVERTENCIA: DEBIDO AL RIESGO DE EXPOSICIÓN AL VIRUS VIH (VIRUS DE INMUNODEFI CIENCIA HUMANA) U OTROS AGENTES PATÓGENOS TRANSMITIDOS POR LA SANGRE, DURANTE EL CUIDADO DE LOS PACIENTES EL PERSONAL MÉDICO DEBE OBSERVAR LAS NORMAS UNIVERSALES DE PRECAUCIÓN RELACIONADAS CON LA SANGRE Y LOS FLUIDOS CORPORALES.
7. PRECAUCIÓN: NO SUTURAR DIRECTAMENTE AL DIÁMETRO EXTERIOR DEL CUERPO DEL CATÉTER PARA MINIMIZAR EL RIESGO DE DAÑOS EN EL CATÉTER O DE ALTERAR LAS CAPACIDADES DE MONITORIZACIÓN.
8. PRECAUCIÓN: PARA MINIMIZAR EL RIESGO DE PROBLEMAS ASOCIADOS CON DESCONEXIONES, SE RECOMIENDA EL USO DEL TUBO DE CONEXIÓN LUER-LOCK CON ESTE DISPOSITIVO. SE RECOMIENDA COMPROBAR REGULARMENTE TODAS LAS CONEXIONES DEL SISTEMA.
9. PRECAUCIÓN: EL ALCOHOL Y LA ACETONA PUEDEN DEBILITAR LA ESTRUCTURA DE LOS MATERIALES DE POLIURETANO. COMPRUEBE LOS INGREDIENTES DE LOS PULVERIZADORES Y LOS HISOPOS Y SU CONTENIDO EN ACETONA Y ALCOHOL.
ACETONA: NO USE ACETONA SOBRE LA SUPERFICIE DEL CATÉTER.
PUEDE APLICAR LA ACETONA A LA PIEL, PERO DEBE DEJAR QUE SE SEQUE COMPLETAMENTE ANTES DE COLOCAR EL VENDAJE.
ALCOHOL: NO USE ALCOHOL PARA HUMEDECER LA SUPERFICIE DEL CATÉTER NI PARA RECUPERAR LA PERMEABILIDAD DEL MISMO.
DEBE TENER CUIDADO CUANDO INSTILE FÁRMACOS CON UNA ALTA CONCENTRACIÓN DE ALCOHOL. DEJE QUE EL ALCOHOL SE SEQUE POR COMPLETO ANTES DE COLOCAR EL VENDAJE.
10. PRECAUCIÓN: ALGUNOS DESINFECTANTES USADOS PARA INSERTAR EL CATÉTER CONTIENEN DISOLVENTES, QUE PUEDEN ATACAR AL MATERIAL DEL CATÉTER. ASEGÚRESE DE QUE EL PUNTO DE INSERCIÓN ESTÉ SECO ANTES DE VENDAR.
11. PRECAUCIÓN: DEBE CONTROLAR REGULARMENTE EL CATÉTER PERMANENTE, LA VELOCIDAD DE FLUJO DESEADA, LA SEGURIDAD DEL VENDAJE Y LA POSIBLE MIGRACIÓN. A FIN DE REDUCIR AL MÍNIMO EL RIESGO DE CORTAR EL CATÉTER, NO UTILIZAR TIJERAS PARA RETIRAR EL VENDAJE.
12. PRECAUCIÓN: TODO EL SISTEMA (DOMO DE PRESIÓN, TRANSDUCTOR, TUBO DE EXTENSIÓN, ETC.) DEBE RELLENARSE PERMANENTEMENTE CON UNA SOLUCIÓN SALINA ISOTÓNICA O CON UNA SOLUCIÓN SALINA ISOTÓNICA HEPARINIZADA Y NO DEBE CONTENER NINGUNA BURBUJA DE AIRE O SANGRE.
13. PRECAUCIÓN: PARA COMPROBAR LA PERMEABILIDAD DEL CATÉTER, SE RECOMIENDA ADMINISTRAR, AL MENOS CADA TRES HORAS, UN BOLO DE SOLUCIÓN SALINA ISOTÓNICA. SE RECOMIENDA USAR UNA SOLUCIÓN SALINA ISOTÓNICA HEPARINIZADA.
14. PRECAUCIÓN: SE RECOMIENDA COMPROBAR EL CORRECTO REFLUJO SANGUÍNEO AL MENOS DOS VECES EN CADA CAMBIO.
15. PRECAUCIÓN: NO ADMINISTRE NUNCA FÁRMACOS A TRAVÉS DE UN CATÉTER ARTERIAL.
16. PRECAUCIÓN: ELIMINE EL TUBO DE INSERCIÓN ANTES DE USAR, CUANDO CORRESPONDA.

CONTRAINDICACIONES

- INADECUADA CIRCULACIÓN COLATERAL

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

CADA SET INCLUYE:

- 1: Indwelling Catheter: 22 Ga. x 5 cm Radiopaque Polyurethane
- 1: Spring-Wire Guide, Marked: .021" (0.53 mm) dia. x 13-3/4" (35 cm) (Straight Soft Tip on Both Ends)
- 1: Introducer Needle: 22 Ga. x 1-1/2" (4 cm) XTW

MATERIAL Y PROPIEDADES

CATETER: POLIURETANO, POLICARBONATO, LUBRICANTE DE SILICONA, POLISOPRENO, POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD
GUIA: POLIPROPILENO, ABS, ACRÍLICO, POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, ACERO INOXIDABLE 304LV Y 304V
AGUJA: POLIPROPILENO Y ACERO INOXIDABLE 304

FOTO

