FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

REFERENCIA	NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE GENÉRICO
CV-26702-E	ETIQUETA: 7FR. X 20CM TWO-LUMEN CENTRAL VENOUS CATHETERIZATION SET WITH BLUE FLEXTIP ARROWg+ard BLUE CATHETER	CVC JUEGO: 2-LUMEN 7FR X 20CM INVIMA: **ARROWG+ARD BLUE AGB / ARROWG + ARD BLUE PLUS (AGB+) KITS Y JUEGOS DE CATÉTER VENOSO CENTRAL / KITS Y JUEGOS DE CATÉTER VENOSO CENTRAL**

DESCRIPCIÓN

El CVC Arrow está indicado para proporcionar acceso venoso central a corto plazo (< 30 días) para el tratamiento de enfermedades o afecciones que requieren acceso venoso central, incluidas, entre otras:

• Falta de sitios intravenosos periféricos utilizables

• Monitorización de la presión venosa central

• Nutrición parenteral total (NPT)

• Infusiones de líquidos, medicamentos o quimioterapia

• Obtención de muestras de sangre o recepción de transfusiones de sangre/productos sanguíneos con frecuencia

Consulte el etiquetado adicional para conocer las indicaciones específicas del producto.

REGISTRO SANITARIO	MODALIDAD DE REGISTRO	CLASIFICACION DE RIESGO
INVIMA 2019DM-0019672	IMPORTAR Y VENDER	III

NOMBRE DEL FABRICANTE

ARROW INTERNATIONAL CR A.S CON DOMICILIO EN REPUBLICA CHECA

ARROW INTERNATIONAL INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UBNIDOS DE AMERICA

ARROW INTERNATIONAL INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UBNIDOS DE AMERICA

ARROW INTERNATIONAL INC (SUBSIDIARY OF TELEFLEX INC) CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

ARROW INTERNATIONAL CR, A.S CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

ARROW INTERNATIONAL DE CHIHUAHUA S.A. DE C.V. CON DOMICILIO EN MEXICO

ARROW INTERVENTIONAL, INC (SUBSIDIARY OF ARROW INTI, INC) CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

PRESENTACIONES	VIDA UTIL	CÓDIGO INTERNACIONAL (GTIN)
PRESENTACION UNITARIA Y EN KITS X 10 UNIDADES	24 MESES	NA

INDICACIONES Y USOS

EL CATÉTER ARROW GARD BLUE ESTÁ INICADO PARA PERMITIR EL ACCESO VENOSO A LA CIRCULACIÓN CENTRAL A TRAVÉS DE LAS VENAS FEMORAL, YUGULAR Y SUBCLAVIA A CORTO PLAZO < 30 DÍAS PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES Y AFECCIONES QUE REQUIERAN ACCESO VENOSO CENTRAL QUE INCLUYEN: INFUSIONES MÚLTIPLES DE LÍQUIDOS, MEDICAMENTOS O QUIMIOTERAPIA;INFUSION DE LIQUIDOS HIPERTONICOS HIPERTOSMOLARES O DE DIFERENTES VALORES DE PH; MUESTREOS FRECUENTES DE SANGRE O INFUSIONES FRECUENTES DE SANGRE O COMPONENTES SANGUINEOS; INFUSIÓN DE MEDICAMENTOS INCOMPATIBLES;

MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN VENOSA CENTRAL; CARENCIA DE SITIOS INTRAVENOSOS PERIFÉRICOS UTILIZABLES; SUSTITUCIÓN DE SITIOS PERIFÉRICOS MÚLTIPLES PARA ACCESO INTRAVENOSO.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

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.

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 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 aplique demasiada fuerza 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 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 fl ujo 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 superfi cie del catéter.
• No utilice alcohol para humedecer la superfi cie 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. Confi rme 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:
El catéter antimicrobiano ARROWg + ard Blue está contraindicado para pacientes con hipersensibilidad conocida a clorhexidina, sulfadiazina de plata y / o sulfamidas (consulte las instrucciones del producto para obtener referencias)

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Tecoflex Poliéter-Poliuretano con Sulfato de Bario al 20% (BaSO4)	80 % / 20 %
Tecoflex Poliéter-Poliuretano con Sulfato de Bario al 40% (BaSO4)	60% / 40%
Peletano Poliéter- Poliuretano	100%
Clorhexidina	Máximo 500 mcg/cm
Sulfadiazina	Máximo 100,7 mcg/cm
Plata	Máximo 43,6 mcg/cm

1: Two-Lumen Indwelling Catheter: 7 Fr. x 20 cm Radiopaque Polyurethane with Blue FlexTip®, ARROWg+ard® Antimicrobial Surface Treatment, 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 with ECG Mark
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: Tissue Dilator: 8.5 Fr. (2.8 mm) x 10.2 cm
2: Dust Cap: Non-Vented
1: SecondSite™ Adjustable Hub: Fastener
1: SecondSite™ Adjustable Hub: Catheter Clamp

FOTO

