FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

REFERENCIA	NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE GENÉRICO
PR-05042	ETIQUETA: Two-Lumen PICC 4Fr 50 cm	PICC SET: PICC SET: 2-LUMEN 4 FR X 19-1/2" (50 CM) INVIMA: **CATETERES CENTRALES PARA INSERCION PERIFERICA MARCA ARROW**

DESCRIPCIÓN

PICC de dos lúmenes JUEGO DE PICC: 2-LUMEN 4 FR X 19-1/2" (50 CM)

REGISTRO SANITARIO	MODALIDAD DE REGISTRO	CLASIFICACION DE RIESGO
INVIMA 2022DM-0000097-R2	IMPORTAR Y VENDER	III

NOMBRE DEL FABRICANTE

ARROW INTERNATIONAL LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
ARROW INTERNATIONAL INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
ARROW INTERNATIONAL LLC, SUBSIDIARY OF TELEFLEX INCORPORATED CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
ARROW INTERNACIONAL DE CHIHUAHUA S.A. DE C.V CON DOMICILIO EN MÉXICO
ARROW INTERNACIONAL DE CHIHUAHUA S.A. DE C.V CON DOMICILIO EN MÉXICO

PRESENTACIONES	VIDA UTIL	CÓDIGO INTERNACIONAL (GTIN)
PRESENTACION X 10 UNIDDES EN EMPAQUE INDIVIDUAL	2 años	NA

INDICACIONES Y USOS

INDICADA PARA ACCESO PERIFÉRICO A CORTO Y LARGO PLAZO AL SISTEMA VENOSO CENTRAL PARA TERAPIA INTRAVENOSA, TOMA DE MUESTRAS SANGUÍNEAS, INFUSIÓN, INTECCION ENERGIZADA O MEDIOS DE CONTRASTE Y MONITOREO DE LA PRESION VENOSA CENTRAL (CVP).

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

ADVERTENCIA Y PRECAUCIÓN

Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones antes de su uso. El no hacerlo puede resultar en graves lesión o muerte del paciente, Cáncer y Daño Reproductivo, No fabricado con látex de caucho natural, Los componentes de la vía de fluidos no son pirogénicos, no reutilizar, no re-esterilziar, esterilizado con oxido de etileno, no exponer a la luz solar o mojar y no utilizar si el empaque esta dañado

Advertencias:
1. Estéril, de un solo uso: No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo crea un riesgo potencial de lesiones graves y/o infección que puede conducir a la muerte. reprocesamiento de los dispositivos médicos destinados a un solo uso pueden resultar en rendimiento degradado o una pérdida de funcionalidad.

2. Lea todas las advertencias, precauciones y instrucciones antes de su uso. El no hacerlo puede resultar en graves lesión o muerte del paciente.

3. No coloque/avance el catéter ni permita que permanezca en la aurícula derecha o el ventrículo derecho. La punta del catéter debe ir avanzado en el 1/3 inferior de la Vena Cava Superior. La ubicación de la punta del catéter debe confirmarse de acuerdo con la política y procedimiento institucional.

4. Los médicos deben ser conscientes del posible atrapamiento de la guía por cualquier dispositivo implantado en sistema de circulación. Se recomienda que, si el paciente tiene un implante del sistema circulatorio, el procedimiento del catéter se realice bajo visualización directa para reducir el riesgo de atrapamiento de la guía.

5. No ejerza demasiada fuerza al introducir la guía, vaina despegable sobre dilatador de tejido, o dilatador de tejido, esto puede conducir a un venoespasmo, perforación de vasos, sangrado o daño del componente.

6. El paso de la guía al corazón derecho puede causar arritmias, bloqueo de rama derecha y perforación de vaso, pared auricular o ventricular.

7. No aplique fuerza excesiva al colocar o retirar el catéter o alambre guía. La fuerza excesiva puede causar daños en los componentes. o rotura. Si se sospecha daño o no se puede retirar fácilmente, se debe realizar una visualización radiográfica y se solicitar una consulta adicional.

8. No asegure, engrape ni suture directamente al exterior diámetro del cuerpo del catéter o líneas de extensión para reducir el riesgo de cortar o dañar el catéter o impedir el flujo del catéter. Asegure solo en las ubicaciones de estabilización indicadas.

9. Se puede producir una embolia gaseosa si se permite la entrada de aire en un acceso vascular dispositivo o vena. No deje agujas abiertas, fundas o destapadas, Catéteres no pinzados en sitio de punción venosa central. Usar únicamente Conexiones Luer-Lock firmemente apretadas con cualquier vascular dispositivo de acceso para proteger contra la desconexión inadvertida.

10. Los médicos deben tener en cuenta que las abrazaderas deslizantes se pueden quitar sin darse cuenta.

11. Los médicos deben conocer las condiciones clínicas que pueden limitar uso de PICC que incluye, pero no se limita a:
• dermatitis
• celulitis y quemaduras en o sobre el sitio de inserción
• homolateral anterior trombosis venosa
• radioterapia en o sobre el sitio de inserción
• contracturas
• mastectomía
• uso potencial para AV fístula

12. Los médicos deben ser conscientes de las complicaciones/indeseables efectos secundarios asociados con los PICC que incluyen, pero no se limitan a:
• taponamiento cardíaco secundario al buque, auricular o ventricular perforación
• embolia gaseosa
• embolia de catéter
• oclusión del catéter
• bacteriemia
• septicemia
• extravasación
• trombosis
• arterial inadvertida punción
• lesión/daño nervioso
• hematoma

• sangrado/hemorragia
• formación de vaina de fibrina
• infección del sitio de salida
• erosión de los vasos
• mala posición de la punta del catéter
• arritmias
• Síndrome de CVS
• flebitis
• tromboflebitis

Precauciones:
1. No altere el catéter excepto según las instrucciones. no alterar la guía o cualquier otro componente del kit/set durante inserción, uso o remoción.

2. El procedimiento debe ser realizado por personal bien capacitado versado en puntos de referencia anatómicos, técnica segura y complicaciones potenciales.

3. Use las precauciones estándar y siga las políticas institucionales para todos los procedimientos, incluida la eliminación segura de los dispositivos.

4. Algunos desinfectantes utilizados en el sitio de inserción del catéter contienen disolventes que pueden debilitar el material del catéter. Alcohol, la acetona y el polietilenglicol pueden debilitar la estructura de materiales de poliuretano. Estos agentes también pueden debilitar la unión adhesiva entre el dispositivo de estabilización del catéter y piel
• No utilice acetona en la superficie del catéter.
• No use alcohol para empapar la superficie del catéter ni permita
alcohol para permanecer en el lumen de un catéter para restaurar el catéter permeabilidad o como medida de prevención de infecciones.
• No utilice ungüentos que contengan polietilenglicol en sitio de inserción.
• Tenga cuidado al infundir medicamentos con una alta concentración de alcohol
• Permita que el sitio de inserción se seque completamente antes de aplicar vendaje.

5. Asegurar la permeabilidad del catéter antes de su uso, incluso antes de inyección a presión. No utilice jeringas de menos de 10 ml para reducir el riesgo de fuga intraluminal o ruptura del catéter.

6. Minimice la manipulación del catéter durante el procedimiento para mantener la posición adecuada de la punta del catéter.

CONTRAINDICACIONES
El PICC está contraindicado siempre que haya presencia de infecciones relacionadas con el dispositivo o presencia de trombosis en el vaso de inserción previsto o la vía del catéter. Clínico Se debe completar la evaluación del paciente para garantizar que no existen contraindicaciones.

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

Componentes:
1: Two Lumen Catheter: 4 Fr. (1.45 mm OD) x 50 cm, Blue FlexTip®
1: GlideThru™ Peel-Away Sheath: 4 Fr. x 4" (10 cm) Radiopaque over
4 Fr. Dilator
1: Spring-Wire Guide: .018" (0.46 mm) dia. x 17-3/4" (45 cm) (Straight

Soft Tip on One End - Straight Stiff Tip on Other)
1: Introducer Needle: Echogenic 21 Ga. x 2-3/4" (7 cm) TW
1: Syringe: 5 mL Luer-Slip
2: Dust Cap: Non-Vented
1: SecondSite™ Adjustable Hub: Catheter Clamp
1: SecondSite™ Adjustable Hub: Fastener
1: Patient ID Card
1: Chart Sticker
1: Patient Information Booklet
1: Paper Tape Measure
1: Dressing: STATLOCK®1 Catheter Stabilization Device

Composición:

Luz de Lumen	Poliuretano Tecothane®
Resorte de retención	Acero inoxidable
Plug material	Uretano
Tinta de impresión	Negro No. 2405
Resina de unión	Poliuretano 85
Cuerpo del catéter	Polietileno de alta densidad, policarbonato
Uniones de catéter	Goma de caucho natural y polipropileno

FOTO

