

Ficha Técnica	VE-SENT
Business Unit: Vascular	
INTRODUCTOR HIDROFILICO CON VALVULA HEMOSTATICA SENTRANT MEDTRONIC	

1. DATOS GENERALES DEL PRODUCTO

Nombre del Producto	**INTRODUCTOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO**
Marcas	Sentrant
Registro Sanitario	INVIMA 2013DM-0010743
Modalidad del Registro	Importar y Vender
Aprobación Registro Sanitario	04-Dic-2013
Expiración Registro Sanitario	26-Dic-2023
Importador	Medtronic Latín América Inc, Sucursal Colombia
Fabricante Legal	Medtronic Inc.
Clasificación del Riesgo	Clase III
Presentación Comercial	Caja por Unidad
Condiciones de Almacenamiento	Conserve el introductor Sentrant a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco para evitar una exposición prolongada a la luz y a la humedad.
Método de Esterilización	El producto se suministra esterilizado por emisión de electrones (E-beam). **NO REESTERILIZAR**
Composición	

Componente	Material
Dilator Shaft	HDPE with 20% BaSO4; HDPE Color Cool Gray 4 (PH7M176002)
Dilator Grip	Purell HP371P Polypropylene; Cool Gray 8 (PP7M176048) for PP-HOMO
Outer Sheath Tubing	PEBAX 3533/5533 Blend; PEBAX 3533:5333 Blend Color – Cool Gray 8 (AH7M176001) 0.25% Tinuvin 234/0.25% Irganox 1010 Gamma Stabilizer; Orevac Tie Layer
Sheath Liner	Total 7194 HDPE; Orevac 18370 Tie Layer; HDPE Color – Cool Gray 8 (PH7M176003)
Stainless Steel Coil	Stainless Steel Coil 0.003” x 0.015”
RO Marker Band	Tantalum
A-Tip	PEBAX 3533/5533 Blend; 0.25% Tinuvin 234/0.25% Irganox 1010; Orevac Tie Layer
Seal Housing	Grilamid TR55 LX (Nylon 12); Blue 301 (Pellet Form: AB5M665637); Blue 301 (Powder Form: AB5M665645)
Seal Cap	Grilamid TR55 LX (Nylon 12); Blue 301 (Pellet Form: AB5M665637); Blue 301 (Powder Form: AB5M665645)

Tamaños	

Product Number	Sheath Diameter (Fr)	Sheath Length (cm)
SENSH1228W	12	28
SENSH1428W	14	28
SENSH1628W	16	28
SENSH1828W	18	28
SENSH2028W	20	28
SENSH2228W	22	28
SENSH2428W	24	28
SENSH2628W	26	28
SENSH1264W	12	64
SENSH1464W	14	64
SENSH1664W	16	64
SENSH1864W	18	64
SENSH2064W	20	64
SENSH2264W	22	64
SENSH2464W	24	64
SENSH2664W	26	64

Referencias	SENSH1228W, SENSH1428W, SENSH1628W, SENSH1828W, SENSH2028W, SENSH2228W, SENSH2428W, SENSH2628W, SENSH1264W, SENSH1464W, SENSH1664W, SENSH1864W, SENSH2064W, SENSH2264W, SENSH2464W, SENSH2664W.

2. INDICACIONES DE USO

El introductor Sentrant está indicado para proporcionar un conducto para la inserción de dispositivos diagnósticos o endovasculares en el sistema vascular y para reducir al mínimo la pérdida de sangre asociada a dichas inserciones.

3. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El introductor Sentrant™ (Figura 1) es un catéter hidrófilo, desechable y válido para un solo uso que proporciona un conducto flexible y hemostático para la inserción de dispositivos endovasculares y para reducir al mínimo la pérdida de sangre asociada a los procedimientos vasculares. El sistema consta de dos componentes: un dilatador y un introductor, que aceptan una guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas).

El dilatador es radiopaco y tiene una punta cónica flexible que facilita el desplazamiento atraumático a través del sistema vascular. En el extremo distal del mango del dilatador hay un adaptador luer cónico hembra. El extremo proximal del mango del dilatador es roscado para poder asegurar el dilatador al armazón de cierre del introductor.

El introductor está compuesto de un catéter hidrófilo reforzado con una espiral que se acopla a un armazón de cierre rígido que contiene el conjunto de válvula hemostática. El armazón de cierre tiene unida permanentemente una extensión de puerto lateral con una válvula de tres vías. En la punta distal del introductor hay una marca radiopaca. El dispositivo también dispone de un asa de sutura que se fija al paciente y una pieza de liberación de tensión para evitar el retorcimiento del catéter en el punto donde se acopla al armazón de cierre.

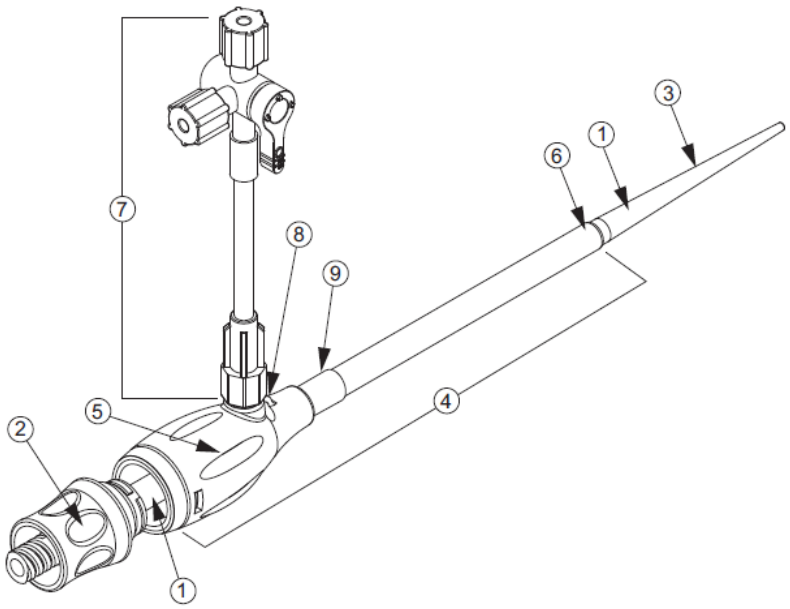


Figura 1. Introductor Sentrant

1. Dilatador
2. Mango del dilatador
3. Punta cónica
4. Introductor
5. Armazón de cierre con conjunto de válvula hemostática (conector del introductor)
6. Marca radiopaca
7. Extensión de puerto lateral con válvula de tres vías
8. Asa de sutura
9. Pieza de liberación de tensión

4. ADVERTENCIAS

PRECAUCIÓN: Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se siguen adecuadamente las instrucciones, advertencias y medidas preventivas, el paciente podría sufrir lesiones o consecuencias graves.

- No altere este dispositivo. Las alteraciones pueden afectar al funcionamiento del dispositivo.
- No corte ni perfore el catéter. Esto podría causar una pérdida importante de sangre y un traumatismo vascular.
- No utilice el producto después de la fecha "No utilizar después de" que aparece impresa en la etiqueta.
- Este dispositivo está diseñado para utilizarse en un solo paciente. No reutilice, reprocese o reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte.
- Después de su uso, deseche el dispositivo de acuerdo con la política del hospital, de la administración o del gobierno correspondiente.
- El catéter es compatible únicamente con una guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas).
- Compruebe la compatibilidad del tamaño del introductor, del dispositivo, del catéter y de los componentes accesorios antes de usarlos. Deben determinarse el diámetro y la longitud máximos del instrumento o catéter que se vaya a introducir para garantizar su paso a través del introductor.

Nota: La longitud de trabajo del introductor no incluye la función de liberación de tensión del catéter.

- Si hay tejido cicatricial, puede ser necesaria una predilatación.
- Se requiere un acceso vascular adecuado para introducir el introductor en el sistema vascular.
- Se requiere una evaluación meticulosa del tamaño, la anatomía, la tortuosidad y el estado (incluida la presencia de calcificación, placa y trombos) del vaso para garantizar el éxito de la inserción del introductor y de su posterior retirada. Si el vaso no es adecuado para el acceso, el paciente podría sufrir una hemorragia importante, daño vascular o una lesión grave, incluida la muerte. Si el tamaño del vaso es inferior al diámetro exterior del introductor, el paciente podría sufrir una hemorragia importante, daño vascular o una lesión grave, incluida la muerte.
- Mantenga siempre la posición del introductor al insertar, manipular o retirar un dispositivo a través del introductor.
- Al inflar un balón, asegúrese de que está completamente fuera del dispositivo Sentrant.
- Al realizar una punción, sutura o incisión en el tejido próximo al introductor, tenga cuidado de no dañar el introductor.
- No intente insertar o retirar el introductor si encuentra resistencia. Debe determinarse la causa de la resistencia antes de continuar.
- No intente insertar al mismo tiempo varios catéteres o dispositivos intervencionistas en el introductor.
- Haga avanzar y retire el introductor (con el dilatador completamente insertado y bloqueado) únicamente bajo fluoroscopia.
- Las características anatómicas del paciente y la técnica del médico pueden hacer necesario modificar el procedimiento.

5. CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna contraindicación de este dispositivo. No debe utilizarse de un modo distinto al indicado.

6. EFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos o complicaciones asociados al uso del introductor Sentrant son, entre otros, los siguientes:

- Respuesta alérgica a los materiales
- Pérdida de sangre, hemorragia o hematoma
- Embolia (microembolia o macroembolia) con isquemia transitoria o permanente
- Infección
- Traumatismo vascular (por ejemplo, disección, rotura, perforación o desgarro)
- Muerte

7. ELABORACIÓN Y APROBACIÓN

Elaborado por:		**Aprobado por:**	
Juan Bolaños Regulatory Affairs Specialist		Natalia Valbuena T. Regulatory Affairs Manager	
Fecha	28-May-14	Fecha	