

FICHA TECNICA

Catéter umbilical

PUR

1270.02

Fecha: 11-07-2017

1 Información administrativa de la compañía

I.1	Nombre: Vygon Colombia S.A	
I.2	Dirección: Calle 79 No 74 - 29 Barranquilla, Colombia	Fax: (57-5) 3730665 E-mail: abolivar@vygon.com.co Website: www.vygon.com.co
I.3	Product Manager: Luis Álvaro Bolívar Montes	Tel: (57-5) 373 0963 Cel: 317 6415756 E-mail: abolivar@vygon.com.co

2 Información sobre el dispositivo

2.1 **Nombre Genérico:** Catéter umbilical

2.2 **Nombre Comercial:** Catéter umbilical en PUR 2.5 Fr

Clase de dispositivo medico: IIa

Directiva aplicable de la UE: 93/42/CEE

2.3 **De acuerdo con el Apéndice N°:** II

Organismo notificado N°: 0459

Fabricante de dispositivo: Vygon

2.4 **Descripción del dispositivo:**

Catéter de un solo lumen en PUR, alta hemocompatibilidad (reducción del riesgo trombogenico) sin realzamientos o liberación de plastificantes (libre de DEHP) radio opaco y trasparente, marcado centimétrico desde los 4 a los 25 cm de la extremidad distal, para una colocación más precisa, con una longitud total de 30 cms, material flexible y termosensible, biocompatible para onfaloclis arterial y venosa, punta de catéter redonda para reducir el traumatismo vascular (perforación) y disminuir el riesgo de lesión de la pared del vaso durante la colocación, entregado con una llave de tres vías (referencia 876-00). Útil para onfaloclis venosa (para la administración de nutrición parenteral, exanguinotransfusion, toma de muestras) u onfaloclis arterial (análisis de gases arterial, monitoreo invasivo continuo). Este catéter se suministra con una llave de paso de dos vías que tiene un sistema de identificación azul y rojo (azul para uso venoso, rojo para uso arterial).

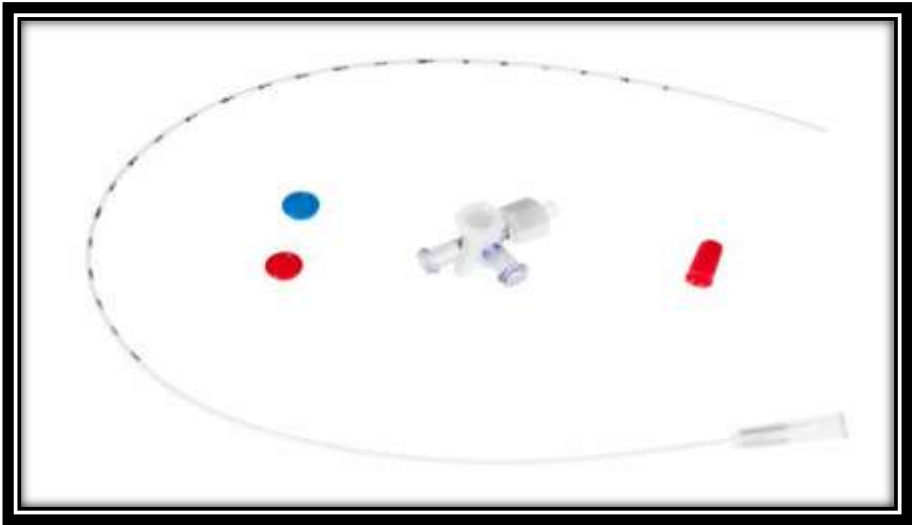
Disponibilidad en:

- 2.5 Fr = Longitud 30 cm.
- 3.5 Fr, 4 Fr, 5 Fr y 8 Fr = Longitud 40 cm.

El catéter umbilical monolumen es presentado en Blíster pelable que comprende:

- 1 catéter en PUR.
- 1 Vaina protectora.

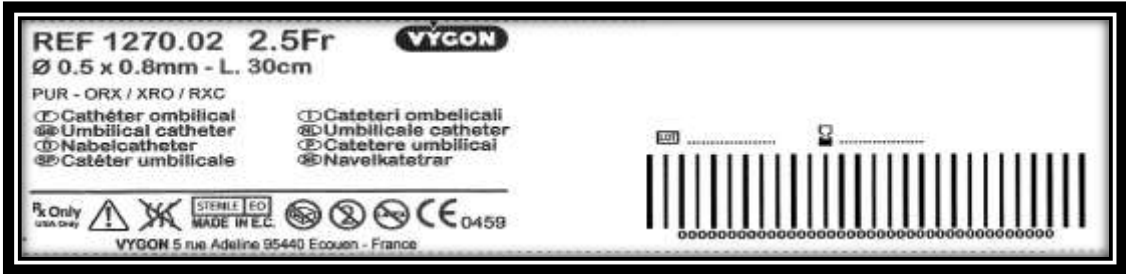
2.5 Imagen del producto



2.6 Embalaje / Contenedores

Código	Empaque unitario	Empaque múltiple	Caja
1270.02	1 blíster pelable	8 (Cartón Box)	120

2.7 Embalaje unitario



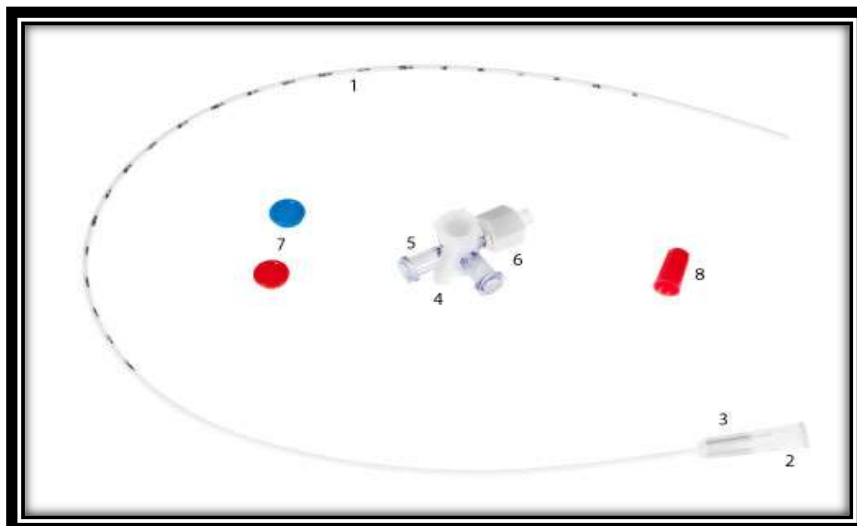
2.8 Etiqueta de la caja



2.9 Características técnicas del dispositivo

Código	Catéter					
	Longitud cm	Int. Ø mm	Ext. Ø mm	Ø Fr	Flujo ml/min	Vol. Muerto ml
1270.02	30	0.5	0.8	2.5	2	0.21

2.10 Composición del dispositivo y sus accesorios



COMPONENTES	MARCADOR	MATERIALES
Catéter	1	PUR
Obturador	2	PE
Cubo	3	PC
Llave de cierre	4	PVC
Llave de paso	5	PE
Dispositivo de bloqueo macho	6	PC
Tapones de identificación	7	ABS
Seguro hembra	8	PE

- 2.11 **Para los componentes que puedan entrar en contacto con el paciente y / o los productos administrados, los puntos adicionales:**
- Libre de látex.
 - Libre de DEHP. Libre de pirógenos.
 - No contiene ningún producto de origen animal o biológico.

3 Proceso de esterilización

- 3.1 **Dispositivo médico estéril:** Si, no usar si el blíster se encuentra abierto, o si falta algún insumo.
- 3.2 **Modo de esterilización del dispositivo:** Oxido etileno.

4 Condiciones de almacenamiento y conservación

- 4.1 **Condiciones normales de conservación y almacenamiento:** El PUR es un material muy vulnerable ante el calor, por lo cual, se recomienda almacenar a una temperatura ambiente entre 5 - 30°C. Almacene protegido de la humedad y de la luz solar.
- 4.2 **Duración de la validez del producto:** 60 meses.

5 Seguridad de uso

5.1 Seguridad técnica:

Es aconsejable realizar controles de la posición de la punta del catéter a intervalos regulares durante el uso del catéter. Anote el resultado de esta comprobación.

6 Instrucciones de uso

6.1 Indicaciones:

Catéteres utilizados por vía arterial para monitorización continua invasiva de la tensión arterial, determinación frecuente de gases arteriales, extracción de muestras de sangre arterial.

El catéter es utilizado en onfaloclisia venosa para la monitorización de la presión venosa central, acceso venoso para la infusión de líquidos parenterales, medicamentos y exanguinotransfusiones en caso de hiperbilirrubinemia severa.

6.2 Contraindicaciones:

Los catéteres umbilicales no deben ser utilizados en caso de enterocolitis necrotizante, peritonitis, onfalitis, onfalocele, hipertensión de la vena porta. Evitar tracciones de catéter por que podría romperse.

6.3 Manejo seguro.

- Siempre comprobar la ubicación del catéter mediante una radiografía antes de ser usado.
- El catéter y la zona de Inserción tienen que estar controlados diariamente para detectar cualquier riesgo de complicación. Los síntomas de complicación en la zona de inserción son: calentamiento, enrojecimiento, dolor, supuración.
- La fijación del catéter se tiene que hacer según los protocolos en vigor del hospital.
- El catéter debe retirarse haciendo una tracción suave y constante cerca de la zona de punción.
- Una vez retirado el catéter, debe ser examinado para asegurar su integridad.
- Este dispositivo tiene que ser utilizado según las instrucciones y responsabilidad de un profesional capacitado.

7 Información adicional relacionada con el producto

7.1 Registro sanitario INVIMA: 2021DM-0024532

ELABORADO POR:
CARGO: Product Manager
NOMBRE: Álvaro Bolívar.
FIRMA: *A Bolívar*

REVISADO POR:
CARGO: General Manager
NOMBRE: Jaime Addie.
FIRMA: *J. Addie*

APROBADO POR:
CARGO: General Manager
NOMBRE: Jaime Addie.
FIRMA: *J. Addie*

Las especificaciones de esta ficha técnica son sólo a título informativo y no tienen, en ningún caso naturaleza contractual.