

FICHA TECNICA

Leadercath Arterial

115.090

Fecha: 24-11-2017

1 Información administrativa de la compañía

1.1	Nombre: Vygon Colombia S.A	
1.2	Dirección: Calle 79 No 74 - 29 Barranquilla, Colombia	Fax: (57-5) 3730665 E-mail: abolivar@vygon.com.co Website: www.vygon.com.co
1.3	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 arterial

2.2 **Nombre Comercial:** Leadercath arterial (PE)

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

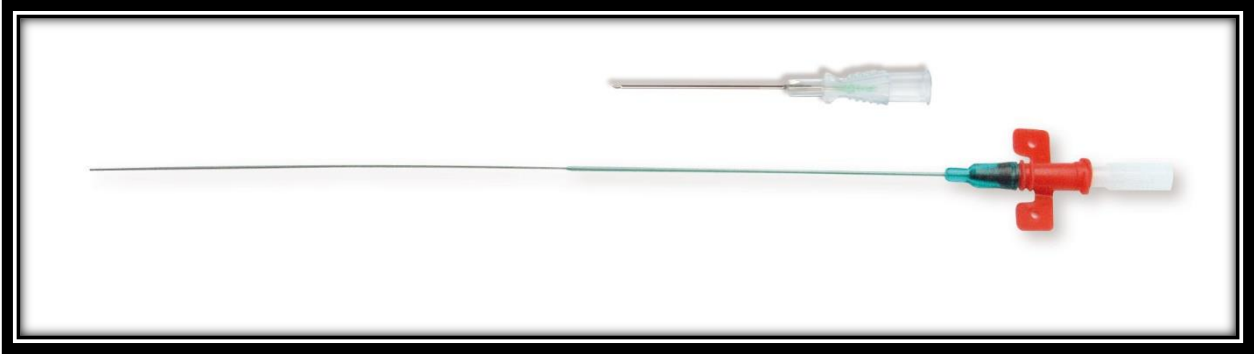
2.4 Descripción del dispositivo:

Leadercath arterial es un catéter de un solo lumen en polietileno (PE) transparente con línea radiopaca, posee un pabellón de alitas de fijación que impiden la movilidad del catéter y un manguito antiacodamiento, el cateter es insertado mediante la técnica de seldinger. Aunque puede insertarse en una variedad de arterias, los sitios más comunes para la colocación de este catéter son la arteria radial y la arteria femoral. La técnica de Seldinger facilita la punción arterial, particularmente en pacientes hipotensos con un pulso periférico débil y cuando las arterias son aterosclerosas o estrechas. El uso clásico y natural de la aguja ecogénica; una guía de seguridad recta con una punta flexible, y un catéter de polietileno (resistente a la presión) con líneas ORX, reduce el riesgo de colocación incorrecta. La rutina de inserción precisa de la aguja, permite que punción arterial percutánea sea suave y precisa. La punta flexible de la guía, se adapta exactamente a la estructura del vaso y ayuda en forma segura, el avance del catéter en la inserción. Gracias a la transición homogénea de la punta del catéter sobre la guía de seguridad, la colocación del catéter es menos traumática. La combinación de material, el diámetro y la longitud del catéter, ofrece transmisión de la señal de presión constante, incluso durante tiempos de permanencia prolongados.

El catéter es presentado en Blíster rígido que comprende:

- 1 catéter en PE ORX y transparente.
- 1 aguja de punción.
- 1 guía recta.
- 1 vaina protectora.

2.5 **Imagen del producto**



2.6 **Embalaje / Contenedores**

Código	Empaque unitario	Empaque múltiple	Caja
115.090	1 blíster rígido	20 (Cartón Box)	180

2.7 **Embalaje unitario**



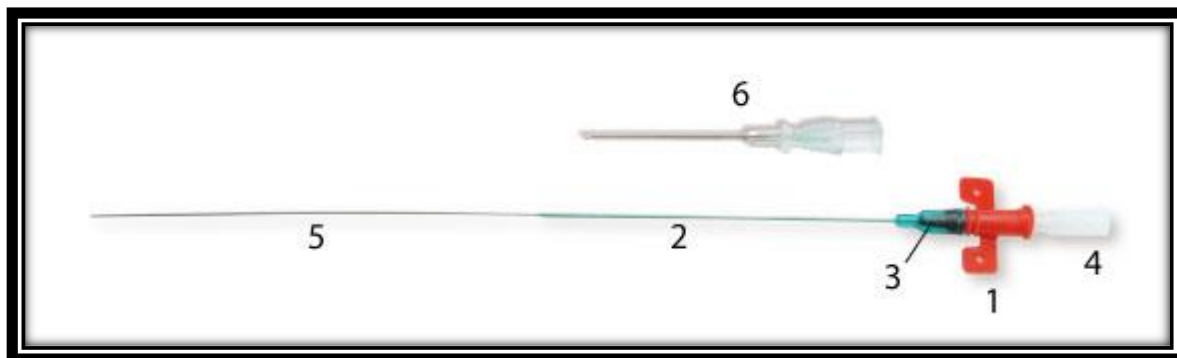
2.8 **Etiqueta de la caja**



2.9 Características técnicas del dispositivo

Código	Catéter						Aguja de punción				Guía	
	Long cm	Int Ø mm	Ext. Ø mm	Ø Fr	Gauge G	Flujo ml/min	Long mm	Int Ø mm	Ext. Ø mm	Gauge G	Long cm	Int Ø mm
115.090	8	0.6	0.9	3	20	24	38	0.6	0.9	20	20	0.53

2.10 Composición del dispositivo y sus accesorios



COMPONENTES	MARCADOR	MATERIALES
Cubo del catéter	1	PE
Catéter	2	PE
Collar antiacodamiento	3	PVC
Tapón	4	PE
Guía/protector	5	AI/PE
Aguja De punción	6	AI/ABS/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 medico 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 PE 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.
- El clínico debe tomar todas las precauciones habituales destinadas a prevenir los problemas y las complicaciones que pueden aparecer cuando se realiza la inserción y se utilizan cateteres venosos según el método de Seldinger.
- **Cuidado: NUNCA TIRAR LA GUÍA HACIA DETRÁS A TRAVÉS DE LA AGUJA. Ello podría estropear la guía con el bisel de la aguja. La guía debe avanzar sin resistencia. Si se nota una resistencia, no insistir, interrumpir el procedimiento y retirar simultáneamente la aguja y la guía.**

5.2 Compatibilidad con MRI:

- Compatible.

6 Instrucciones de uso

6.1 Indicaciones:

Este catéter es adecuado para una variedad de aplicaciones arteriales y venosas en adultos y niños dependiendo de la longitud y el tamaño del catéter.

- Catéteres utilizados por vía arterial para monitorización continua invasiva de la tensión arterial, determinación frecuente de gases arteriales, extracción de muestras de sangre arterial.
- Cateterización venosa profunda.
- Cateterización venosa periférica (Midline).

6.2 Contraindicaciones:

- Infección Cutánea local cerca al sitio de punción.
- Quemadura superficial o profunda cerca al sitio de punción.
- Enfermedad Vascular: Diabetes avanzada, arteriosclerosis severa, Isquemia arterial.
- Fistula A-V.
- Coagulopatías en arterias profundas, difíciles de comprimir y Punción reciente en arteria que ofrece la circulación colateral- Radial/Cubital y Pedia/Tibial posterior.
- Punción reciente en arteria con flujo aferente a otra arteria- Axilar/Braquial/Radial.

6.3 Complicaciones:

Las complicaciones liadas a la introducción transcutánea de cateteres por la técnica seldinger son las siguientes:

- Perforación de la pared vascular.
- Taponamiento cardiaco.
- Hemorragias.
- Embolia gaseosa.
- Septicemia, bacteriemia.
- Trombosis.

6.4 Manejo seguro - Técnica estéril

- No clampar o acodar el tubo del catéter, ello podría dañarlo.
- Vigilar el buen mantenimiento de la extremidad exterior del catéter a fin de evitar los acodamientos y los movimientos del embace que podrían dañar el tubo.
- No utilizar en contacto prolongado disolventes orgánicos tales como el alcohol o la acetona.
- Todo el personal debe tomar las precauciones necesarias para protegerse contra todas las posibles contaminaciones (HIV, virus de la hepatitis).
- Emplear siempre material de perfusión con racor Luer-lock para realizar las conexiones al catéter, de manera a evitar una hemorragia o una embolia gaseosa.
- La atenta vigilancia de un catéter venoso por vía arterial es la regla.
- Para desechar, introduzca los elementos contaminados, en el contenedor adecuado.
- Este dispositivo no contiene látex ni goma seca natural.

6.5 Precauciones de mantenimiento:

- Como con todo catéter arterial, es importante posicionar y fijar el embace de manera que el catéter no sea ni acodado ni plicaturado para evitar fragilizar el material del catéter.
- Es preferible mantener el catéter fijado a la piel, bajo un film transparente auto-adhesivo. De esta manera, la inmovilización obtenida preserva la integridad del catéter y permite un control visual permanente del catéter y de las conexiones.

6.6 Procedimiento de retirada:

- En la retirada, el punto de salida debe ser objeto de una atención particular. Después de ésta, una presión firme debe ser ejercida directamente sobre el vaso durante al menos diez minutos, para evitar la formación de un hematoma o de una hemorragia. Seguidamente, el punto debe ser atentamente observado y una nueva presión ejercida si resulta necesario.

7 Información adicional relacionada con el producto

7.1 Registro sanitario INVIMA: 2015DM-000207-R2

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.