

FICHA TECNICA

Premicath

1261.20

Fecha: 11-09-2017

1 Información administrativa de la compañía

1.1	Nombre: Vygon Colombia	
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 central de inserción periférica neonatal

2.2 **Nombre Comercial:** Premicath

Clase de dispositivo medico: IIa

Directiva aplicable de la UE: 93/42/CEE

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

Organismo notificado N°: 0481

Fabricante de dispositivo: Vygon

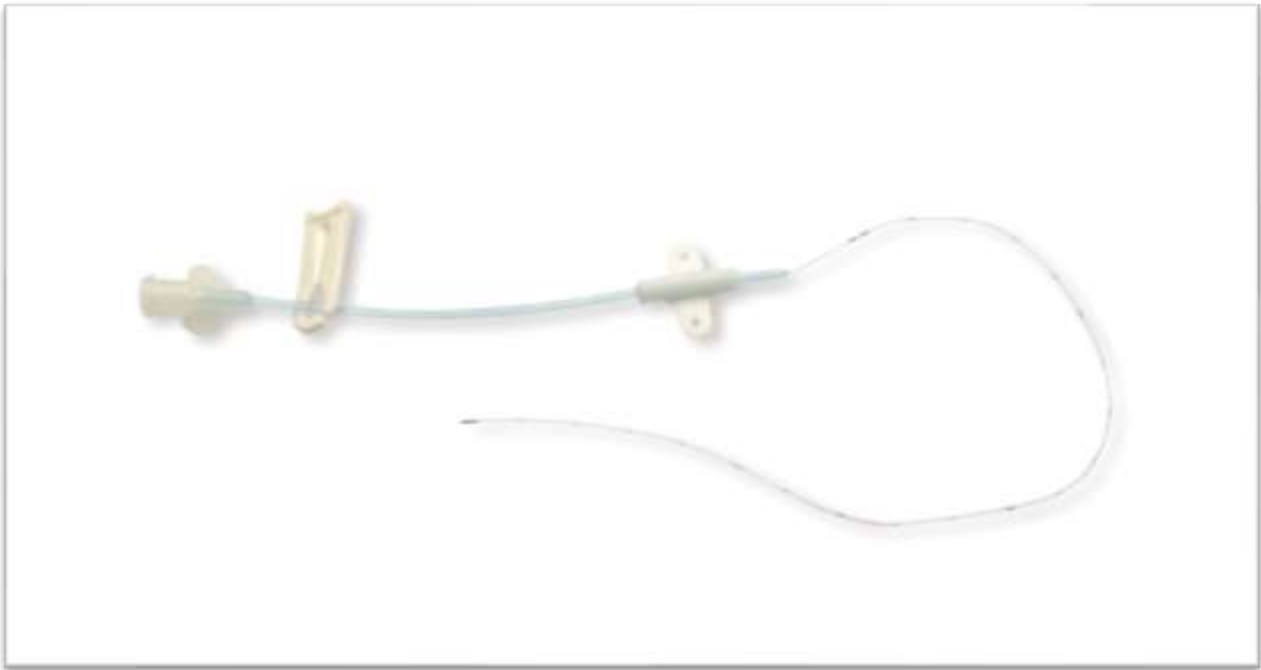
2.4 Descripción del dispositivo:

Premicath es un catéter intravenoso central de acceso periférico de un lumen en PUR, alta biocompatibilidad, termosensible, de una sola pieza, con línea radiopaca para confirmación de ubicación por ORX, posee una aleta de fijación y prolongador con puerto de medicamentos, con su respectivo Clamp de seguridad para el control del paso de soluciones, marcado centimétrico para una colocación más precisa, punta de catéter redonda para reducir el traumatismo vascular (perforación) y disminuir el riesgo de lesión de la pared del vaso durante la colocación del catéter. Posee una marca negra en la extremidad distal para que el usuario tenga la seguridad de que el catéter haya sido totalmente retirado. El Luer-Lock que conecta un adaptador al final del catéter permite una conexión segura del tubo introductor. El Premicath se introduce por medio de un introductor tipo aguja pelable.

Premicath es presentado en bandeja rígida que contiene:

- 1 catéter en Poliuretano altamente biocompatible de 1 Fr, con una longitud de 20 cms, con prolongador integrado con un volumen muerto despreciable.
- 1 aguja introductora pelable de 24G.
- 1 cinta métrica que permite realizar la medición desde el sitio de inserción hasta la vena cava superior.
- 1 inserto con indicaciones de uso.

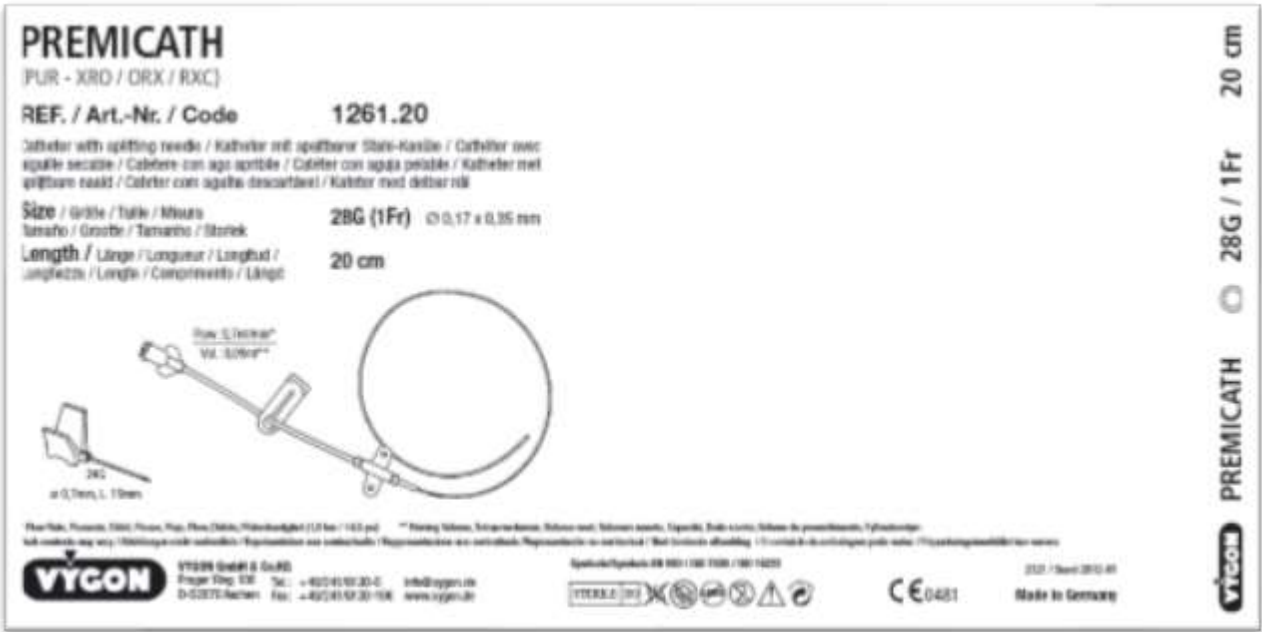
2.5 Imagen del producto



2.6 Embalaje / Contenedores

Código	Empaque unitario	Empaque múltiple	Caja
1261.20	1 blíster rígido	10 (Cartón Box)	50

2.7 Embalaje unitario



2.8 **Empaque múltiple**



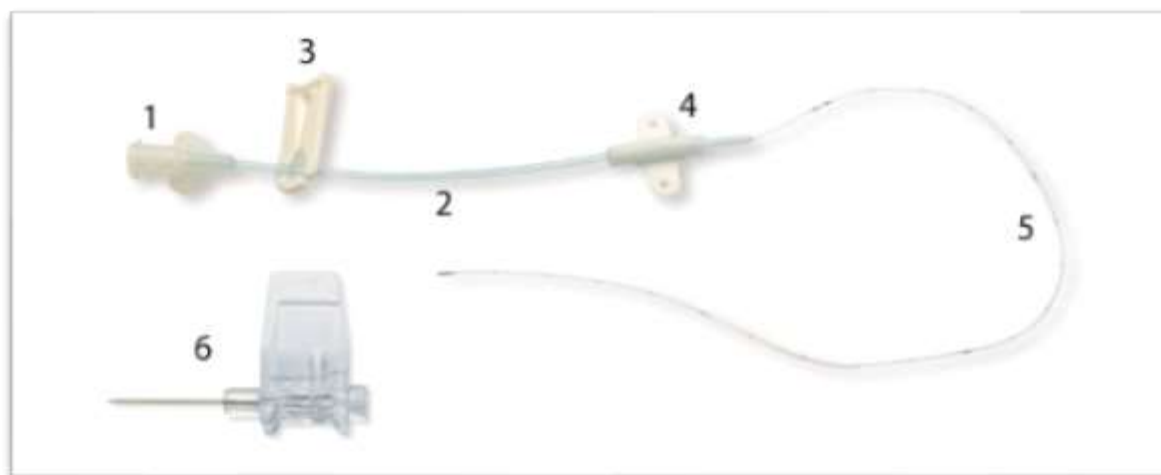
2.9 **Etiquetado de la caja**



2.10 Características técnicas del dispositivo

Código	Catéter							Introduccion			
	Long cm	Ext. Ø mm	Ø Fr	Gauge G	Flujo (Presión 1 bar) ml/min	Vol. Muerto ml	Estilete	Tipo	Ext. Ø mm	Gauge G	Long mm
1261.20	20	0.35	I	28	0.7	0.09	No	Aguja pelable	0.7	24	19

2.11 Composición del dispositivo y sus accesorios:



COMPONENTES	MARCADOR	MATERIALES
Puerto de conexión	1	PA
Prolongador	2	PUR
Clamp	3	PC
Alas de fijación	4	PUR
Catéter	5	PUR
Aguja pelable	6	AI/ABS/PP

2.12 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 poliuretano 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 **Compatibilidad con MRI:** Compatible.

5.2 **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. La punta del catéter no debe avanzar hacia el corazón (aurícula derecha). La ubicación del catéter dentro del corazón puede causar taponamiento cardíaco, o arritmias cardíacas.

6 Instrucciones de uso

6.1 **Indicaciones:**

La terapia intravenosa tiene un papel preponderante en la asistencia de los recién nacidos críticamente enfermos y sobre todo en los prematuros que frecuentemente requieren de medicamentos, líquidos endovenosos y nutrición parenteral durante largas estancias hospitalarias, por lo cual disponer de un acceso venoso seguro y funcional es fundamental para su supervivencia. El Premicath es un catéter diseñado especialmente para aquellos recién nacidos prematuros menores de 1500 gramos de peso, el cual se introduce en una vena periférica a través de una aguja introductora pelable de 24G, la posición final de la punta del catéter debe establecerse en vena cava para que funcione como un dispositivo intravenoso central. El lugar de inserción es una vena periférica preservada, de calibre adecuado y no tortuosa, las más indicadas son la vena basilíca y la cefálica, pero también se pueden usar como segunda opción la cubital mediana, safena, yugular, temporal y femoral.

6.2 **Manejo seguro.**

- Soluciones iodadas y a base de alcohol y acetonas pueden debilitar la pared del catéter, por lo cual se recomienda evitar el contacto directo con este tipo de soluciones.
- No someter al catéter a presiones superiores a 1 bar (14.5Psi) puesto que, aumenta el riesgo de ruptura y embolia del catéter, por lo cual no se debe utilizar jeringas con capacidad inferior a 10cc, Las jeringas de pequeño volumen (5cc, 3cc, 2cc, 1cc), generan presiones muy altas que pueden ocasionar la ruptura parcial o total del catéter.
- Purgar el catéter y todos los sistemas de infusión con SSN 0.9% antes de la inserción en el paciente.
- Realizar una medición lo más exacta posible de la longitud a introducir del catéter para evitar que la punta se ubique en cámara cardíaca, lo cual puede desencadenar serias complicaciones (Derrame pleural, derrame pericárdico, taponamiento cardíaco).
- Realizar una fijación del catéter a la piel del bebe confiable y segura que garantice la no migración y evite el desplazamiento del catéter hacia cámaras cardíacas lo cual puede desencadenar serias complicaciones (Derrame pleural, derrame pericárdico, taponamiento cardíaco).

7 Información adicional relacionada con el producto

7.1 **Registro sanitario INVIMA:** 2015DM-0013396

7.2 **No usar** este dispositivo para monitorear, diagnosticar o controlar cardiopatías congénitas o defectos del sistema venoso central.

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.