

FICHA TECNICA

SmartMidline

128.1420

Fecha: 24-08-2019

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 Línea Media - Midline

2.2 **Nombre Comercial:** Seldipur SmartMidline

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°: 0481

Fabricante de dispositivo: Vygon

2.4 Descripción del dispositivo:

Seldipur SmartMidline es un catéter periférico de línea media, de un solo lumen en Poliuretano para el acceso venoso periférico a corto y medio plazo (hasta 29 días). Compatible con la inyección a presión. Este catéter se inserta mediante la técnica de Seldinger.

El catéter es presentado en Blíster pelable que comprende:

- 1 catéter de poliuretano SmartMidline con línea de extensión integrada y punta redondeada atraumatica.
- 1 aguja de punción 21G - 7 cm.
- 1 guía recta de acero inoxidable.
- 1 dilatador
- 1 etiqueta verde de marcación "periférico de línea media.

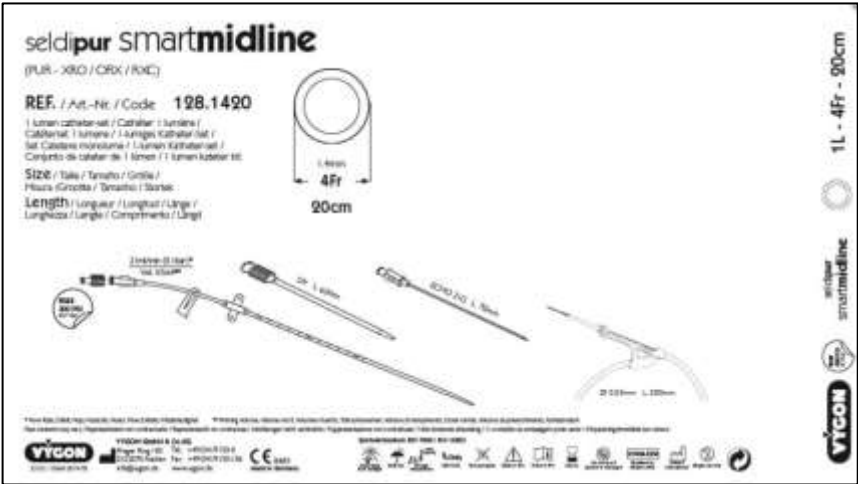
2.5 Imagen del producto



2.6 Embalaje / Contenedores

Código	Empaque unitario	Empaque múltiple	Caja
128.1420	I blíster pelable	10 (Cartón Box)	10

2.7 Embalaje unitario



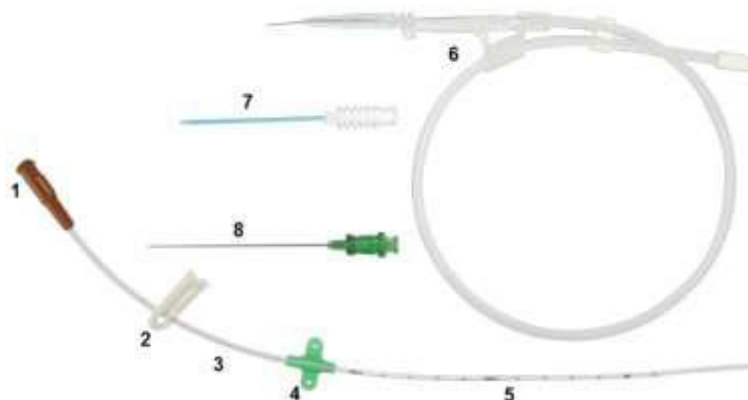
2.8 Etiqueta de la caja



2.9 Características técnicas del dispositivo

Código	Catéter								Aguja de punción		Guía	
	Long cm	Int Ø mm	Ext. Ø mm	Ø Fr	Flujo máximo ml/seg	Flujo x gravedad ml/min	Vol. muerto ml	Max. Presión psi	Long mm	Gauge G	Long cm	Int Ø mm
128.1420	20	1	1.4	4	5	21	0.5	300	70	21	50	0.53

2.10 Composición del dispositivo y sus accesorios



COMPONENTES	MARCADOR	MATERIALES
Puerto	1	PA
Clamp	2	PC
Prolongador	3	PUR
Alas de fijación	4	PUR
Cateter	5	PUR
Guía	6	AI/PA/PP
Dilatador	7	PP/PE
Aguja de punción	8	AI/ST

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 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:

- Por favor, consulte el modo de empleo inserto en el empaque del producto.
- 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.**

6 Instrucciones de uso

6.1 Indicaciones:

Frente a las limitaciones del cateter venoso corto, Seldipur SmartMidline permite un acceso venoso periférico que facilita el abordaje a una vena de mayor calibre, lo que permite evitar las complicaciones relacionadas con una localización muy periférica de la punta del cateter (flebitis, extravasación...). Seldipur SmartMidline permite un acceso venoso confiable de hasta 29 días y, además, también se puede utilizar para inyecciones de alta presión.

6.2 Contraindicaciones:

- Infección Cutánea local cerca al sitio de punción.
- Quemadura superficial o profunda cerca al sitio de punción.
- Estenosis venosa severa que impida la entrada percutánea al vaso.
- El tamaño del cuerpo del paciente no permite la colocación del dispositivo.
- Pacientes con fistula arteriovenosa para diálisis o antecedentes de trombosis o hipercoagulopatía.
- Terapias no adecuadas (hiperosmolares) para un cateter de línea media, incluso las terapias que requieren un cateter venoso central.

6.3 Complicaciones:

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

- Perforación de la pared vascular.
- Hemorragias.
- Septicemia, bacteriemia.
- Trombosis.

6.4 Manejo seguro - Técnica estéril

- Revise la integridad y el contenido del embalaje.
- No clampar o acodar el tubo del catéter, ello podría dañarlo.
- 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).
- Prepare el punto de inserción de acuerdo al protocolo institucional.
- Purgar el cateter según el protocolo de la institución.
- Evaluar la longitud del cateter que tiene que ser introducido.
- Emplear siempre material de perfusión con racor Luer-lock para realizar las conexiones al cateter, de manera a evitar una hemorragia o embolea gaseosa por desconexiones.
- No exceder los limites de osmolaridad establecidos en el protocolo institucional.
- La atenta vigilancia de un catéter venoso es la regla.
- Para desechar, introduzca los elementos contaminados, en el contenedor adecuado.

6.5 Precauciones de mantenimiento:

- Como con todo catéter venoso, 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: 2018DM-0018256

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.