

FICHA TECNICA

SmartMidline

128.1210

Fecha: 24-11-2019

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 de 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). Este catéter se inserta mediante la técnica de Seldinger clásica. También puede ser utilizado para inyección de alta presión.

El catéter es presentado en Blíster pelable que comprende:

- 1 catéter de poliuretano SmartMidline con línea de extensión integrada y punta redondeada atraumática.
- 1 aguja de punción 21G - 4,5 cm.
- 1 guía recta de acero inoxidable.
- 1 etiqueta verde de marcación "periférico de línea media".

2.5 Imagen del producto



2.6 Embalaje / Contenedores

Código	Empaque unitario	Empaque múltiple	Caja
128.1210	1 blíster pelable	20 (Cartón Box)	20

2.7 Embalaje unitario



128.1210
seldipur smart**midline** 2Fr
0,5x0,7mmx100mm

1 lumen catheter-set / Cathéter, 1 lumière /
Catéterset 1 lumene / 1-lumiges Katheter-Set /
Set Catetere monolumen / 1-lumen Katheter-set /
Conjunto de cateter de 1 lumen / 1lumen
kateter kit

Needle/Aiguille/Aguja/Nadel/Ago/Naald/Agulha/Nål:
Ø ext.: 21G L: 42mm

Guide/Guide/Guia/Guide/Guida/Voerdraad/Guia/Ledare:
Ø 0,46mmx260mm (METAL)

Flow Rate/Débit/Flujo/Flussrate/Flusso/Flow/Débitov/Flödeshastighet:
8ml/min

Priming Volume/Volume mort/Volumen muerto/Totraumvolumen/
Capacità Volume di riempimento/Dode ruimte/Volume de
preenchimento/Fyllnadsvolym:
0,15ml

1pcs/st/pz

CE 0481

Made in Germany

max 150 PSI

keep dry

keep away from sunlight

single use only

use by

Do not use if opened or damaged

storage temperature

USA Only

Non-pyrogenic

Refer to IFU

STERILE

Do not use if opened or damaged

VYCON GmbH & Co. KG
Prager Ring 100
D-52070 Aachen

POB 10 55 17
D-52017 Aachen

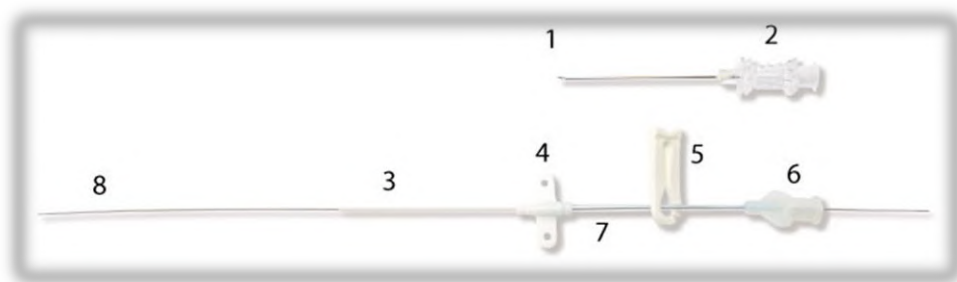
Tel.: +49/241/9130-0
Fax: +49/241/9130-106

4G19650105 / Stand 2017-04
www.vygon.de
info@vygon.de

2.8 Características técnicas del dispositivo

Código	Catéter							Aguja de punción		Guía	
	Long cm	Int Ø mm	Ext. Ø mm	Ø Fr	Flujo máximo ml/seg	Vol. muerto ml	Max. presión psi	Long mm	Gauge G	Long cm	Int Ø mm
128.1210	10	0.5	0.7	2	1	0.15	150	45	21	23	0.46

2.9 Composición del dispositivo y sus accesorios



COMPONENTES	MARCADOR	MATERIALES
Aguja de punción	1	AI
Cubo de la aguja	2	PC/PE
Catéter	3	PUR
Alas de fijación sin Sutura	4	PUR
Clamp	5	PC
Cubo del catéter	6	PA
Prolongador	7	PUR
Guía	8	AI

2.10 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:

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 catéteres 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 catéter corto periférico, Seldipur SmartMidline permite un acceso vascular 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 catéter (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 Manejo seguro - Antes de la introducción del catéter

- Revise la integridad y el contenido del embalaje.
- Prepare el punto de inserción del catéter de acuerdo con el protocolo institucional.
- La velocidad máxima de infusión del catéter está indicada en el embalaje.
- Purgar el catéter según el protocolo del servicio.
- Evaluar la longitud del catéter que tiene que ser introducido.

6.3 Contraindicaciones:

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

6.4 Complicaciones:

Las complicaciones ligadas a la introducción transcutánea de catéteres por la técnica seldinger son las siguientes:

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

6.5 Manejo seguro - Técnica estéril

- 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.
- No exceder los límites de osmolaridad establecidos en el protocolo institucional.
- Para desechar, introduzca los elementos contaminados, en el contenedor adecuado.

6.6 Precauciones de mantenimiento:

- No utilizar el catéter por más de 29 días.
- Es preferible mantener el catéter fijado a la piel, bajo un sistema auto-adhesivo libre de sutura tipo Grip-Lok.

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.