FICHA TECNICA

Multicath 3
Pediátrico
1231.122

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 venoso central trilumen – MST

2.2 **Nombre Comercial:** Multicath 3 pediátrico

Clase de dispositivo medico: IIa
Directiva aplicable de la UE: 93/42/CEE
2.3 **De acuerdo con el Apéndice N°:** V
Organismo notificado N°: 0481
Fabricante de dispositivo: Vygon

2.4 **Descripción del dispositivo:**

Multicath 3 pediátrico es un catéter venoso central de poliuretano, totalmente radiopaco trilumen, insertado en la vena subclavia, jugular o femoral mediante la técnica de seldinger. En el extremo proximal, los tres lúmenes del catéter son conectados a prolongadores de diferentes longitudes, además, cada prolongador tiene su marcación "DISTAL", "MEDIAL" y "PROXIMAL" e incluye un puerto de código de color diferente para cada lumen como sistema sencillo de identificación de las diferentes líneas de infusión.
El catéter tiene marcaciones centimétricas a partir de 5 cms desde la punta distal. Además, posee unas alas de fijación y tres prolongadores con Clamps de Roberts incorporados.
El clínico puede escoger entre 2 tipos de introductor: 1 aguja de punción o 1 cánula I.V corta.

El Multicath 3 pediátrico es suministrado en bandeja que contiene:

- 1 catéter Trilumen de poliuretano (4.5 Fr y 12.5 cm) totalmente radiopaco.
- 1 cánula corta I.V 22G-Longitud de 25 mm.
- 1 aguja introductora 21G-longitud 40 mm y diámetro externo de 0.8 mm.
- 1 guía de nitinol en "J" de 40 cm altamente resistente al acodamiento y con sistema thumbfeed para avanzar la guía.
- 2 dilatadores 5 Fr (longitudes de 38 mm y 62 mm).
- 1 alas de fijación secundarias.
- 1bistury.
- 1 jeringa de 5 ml.
- 3 tapón membrana para inyecciones.

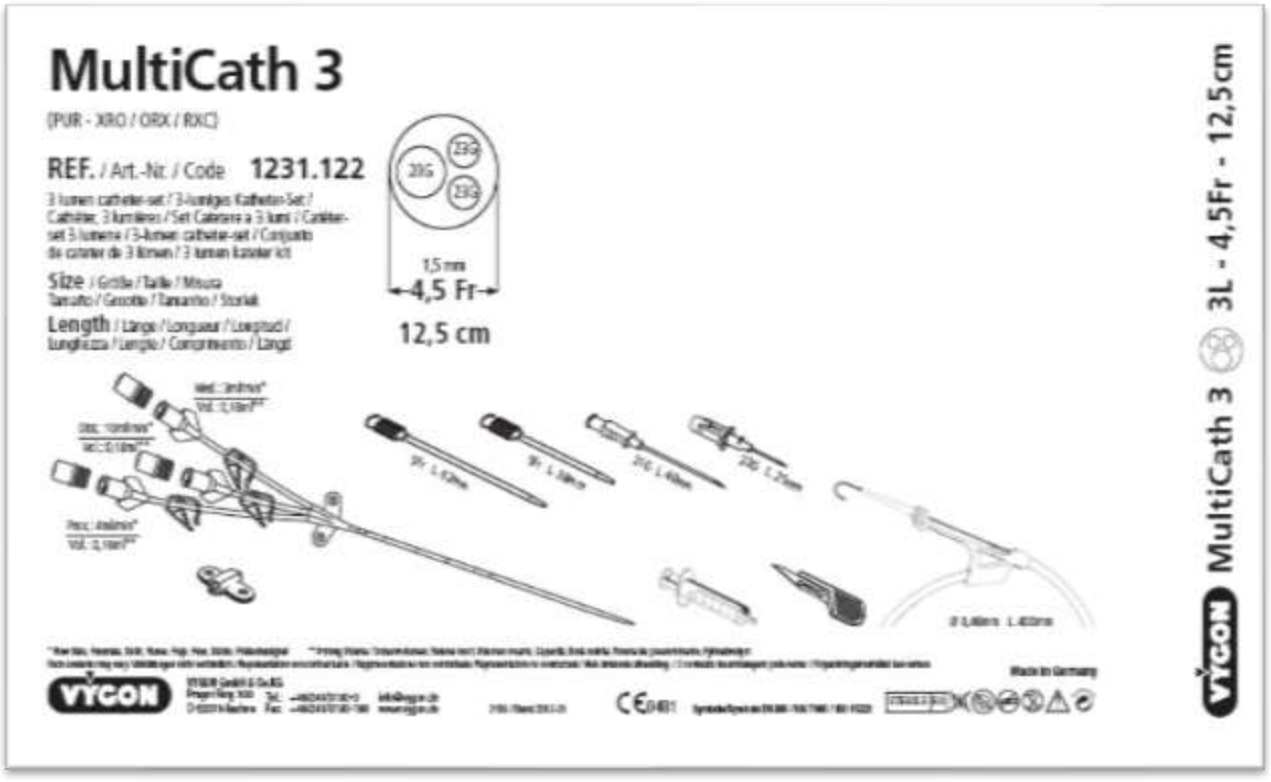
2.5 **Imagen del producto**



2.6 **Embalaje / Contenedores**

Código	Empaque unitario	Empaque múltiple	Caja
1231.122	1 blíster rígido	10 (Cartón Box)	10

2.7 **Embalaje unitario**



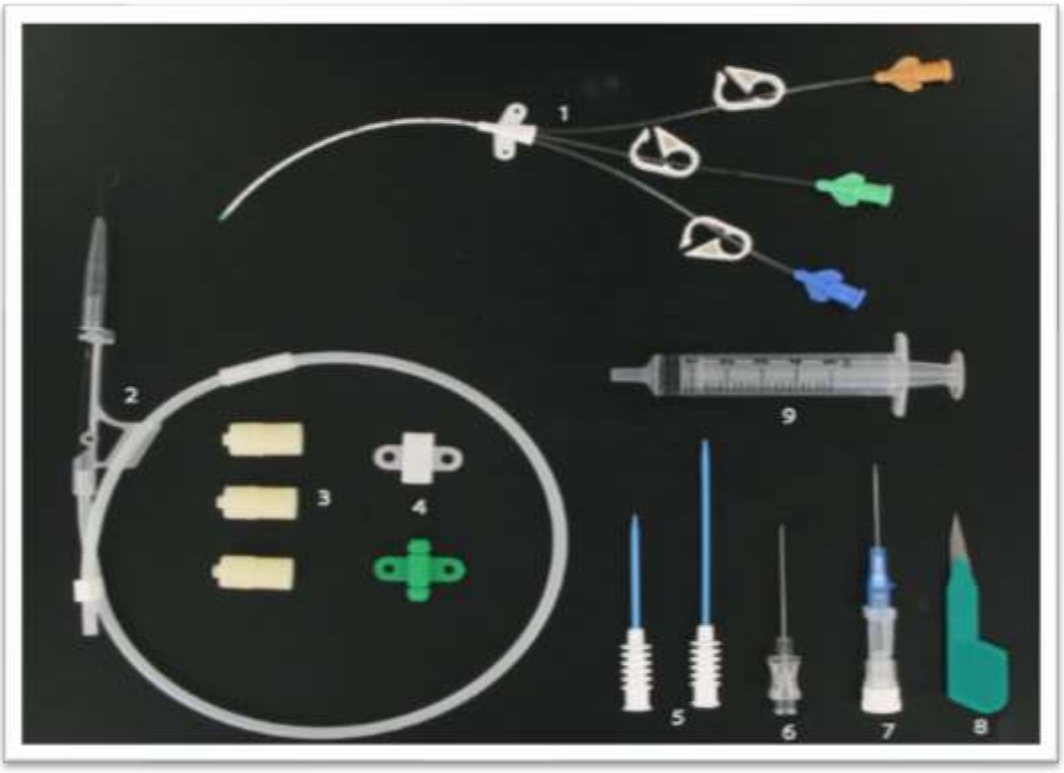
2.8 Etiqueta de la caja



2.9 Características técnicas del dispositivo

Código	Catéter			Lumen distal			Lumen medial			Lumen proximal			Guía	
	Long cm	Ext. Ø mm	Ø Fr	Gauge G	Flujo ml/min	Vol. Mto ml	Gauge G	Flujo ml/min	Vol. Mto ml	Gauge G	Flujo ml/min	Vol. Mto ml	Long cm	Ext. Ø mm
1231.122	12.5	1.5	4.5	20	10	0.18	23	3	0.16	23	4	0.16	40	0.46

2.10 Composición del dispositivo y sus accesorios



COMPONENTES	MARCADOR	MATERIALES
Catéter/Puertos/Clamps/Alas de fijación	1	PUR/PC/PA
Guía en J/sistema thumbfeed	2	PP/PE/Nitinol/ABS
Tapón membrana de inyecciones	3	ABS/Polyisopropeno
Alas de fijación suplementarias	4	SEBS/PP/POM
Dilatadores	5	PE/PP
Aguja de punción	6	Al/PC/PE
Cánula de inserción	7	Al/PP/PC/PTEF
Bisturí	8	Al/ABS/PP
Jeringa	9	PP/ Polyisopropeno

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 poliuretano es un material muy vulnerable ante el calor, por lo cual, se recomienda almacenar a una temperatura ambiente entre 5 - 40°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. 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.
- Utilizar estrictos métodos asépticos en el momento de la introducción y del empleo del dispositivo.
- Purgar el catéter y todos los sistemas de infusión con SSN 0.9% antes de la inserción en el paciente.

6 Instrucciones de uso

6.1 **Indicaciones:** Multicath 3 pediátrico es un catéter venoso central insertado por medio de la técnica seldinger en la vena jugular (interna o externa) vena subclavia, o femoral. Esto permite:

- Infusion de todo tipo de soluciones parenterales.
- Administración de drogas.
- Expansiones vasculares.
- Administración simultanea de drogas químicamente incompatibles.
- Transfusión de sangre y hemoderivados.
- Toma de muestras de sangre

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.
- 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 cardiaca, lo cual puede desencadenar serias complicaciones (Derrame pleural, derrame pericárdico, taponamiento cardiaco).
- Realizar una fijación del catéter a la piel confiable y segura que garantice la no migración y evite el desplazamiento del catéter hacia cámaras cardiacas lo cual puede desencadenar serias complicaciones (Derrame pleural, derrame pericárdico, taponamiento cardiaco).

6.3 Posibles complicaciones

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 la técnica de seldinger, las complicaciones intrínsecas a la introducción transcutánea de cateteres por la técnica de seldinger son las siguientes:

- Perforación de la pared vascular.
- Taponamiento cardiaco.
- Hemorragias.
- Lesión pleural y mediastínica.
- Embolia gaseosa.
- Embolia por catéter.
- Lesión nerviosa.
- Septicemia.
- Trombosis.
- Perforación arterial.

6.4 Recomendaciones importantes

- No clampar o acodar el catéter, ello podría dañarlo.
- No utilizar en contacto prolongado disolventes orgánicos tales como el alcohol o la acetona, esto podría degradar y fragilizar el catéter.
- 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 yugular o subclavia es la regla.
- Para desechar, introduzca los elementos contaminados, en el contenedor adecuado.

6.5 Precauciones de mantenimiento

- Como con todo catéter venoso central, es importante posicionar y fijar el catéter de manera que el tubo no sea ni acodado ni plicaturado para evitar fragilizar el material del catéter e impedir el flujo normal de las soluciones de perfusión. La fijación del catéter debe ser hecha de manera a evitar que la extremidad distal del catéter penetre en las cavidades cardiacas.

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. Seguidamente, el punto debe ser atentamente observado y una nueva presión ejercida si resulta necesario. Se recomienda no dejar el catéter en posición más de 30 días.

7 Información adicional relacionada con el producto

7.1 **Registro sanitario INVIMA:** 2015DM-00013245

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

Convenciones

Fr	French	Unidad de medida para el diámetro de los catéteres, corresponde a tres veces el diámetro exterior del catéter en milímetros.
G	Gauge	Unidad de medida para el diámetro de catéteres, trocares y agujas.
∅	Diámetro	Línea recta que une dos puntos de una circunferencia, de una curva cerrada o de la superficie de una esfera pasando por su centro.

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.