FICHA TECNICA

Epicutaneo CAVA
Poliuretano
1284.00

Fecha: 11-04-2017

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 central de inserción periférica neonatal en poliuretano

2.2 **Nombre Comercial:** Epicutaneo CAVA PUR

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

2.4 **Descripción del dispositivo:**

El Epicutaneo CAVA código 1284.00 es un catéter intravenoso central de acceso periférico de un lumen en poliuretano, hemocompatible y biocompatible, indicado para la nutrición parenteral y el tratamiento médico a largo plazo, con prolongador incorporado de 10 centímetros en poliuretano con volumen muerto despreciable y puerto de medicamento, posee línea radio opaca para confirmación de la ubicación por ORX, con su respectivo Clamp de seguridad para el control de paso de soluciones, marcado centimétrico para una colocación más precisa, punta de catéter marcada en negro para determinar que el total de su longitud fue removido al momento de retirar el dispositivo y redonda para reducir el traumatismo vascular (perforación) y disminuir el riesgo de lesión de la pared del vaso durante la colocación del catéter.

Este producto es presentado en bandeja rígida que contiene:

- 1 catéter en poliuretano, radio opaco con marcas cada centímetro de 2 Fr.
- 1 introductor tipo Microflash 20G.
- 1adaptador intermediario amovible tipo easy-lock con prolongador integrado.
- 1 cinta métrica en papel.
- 1 inserto con indicaciones de uso.

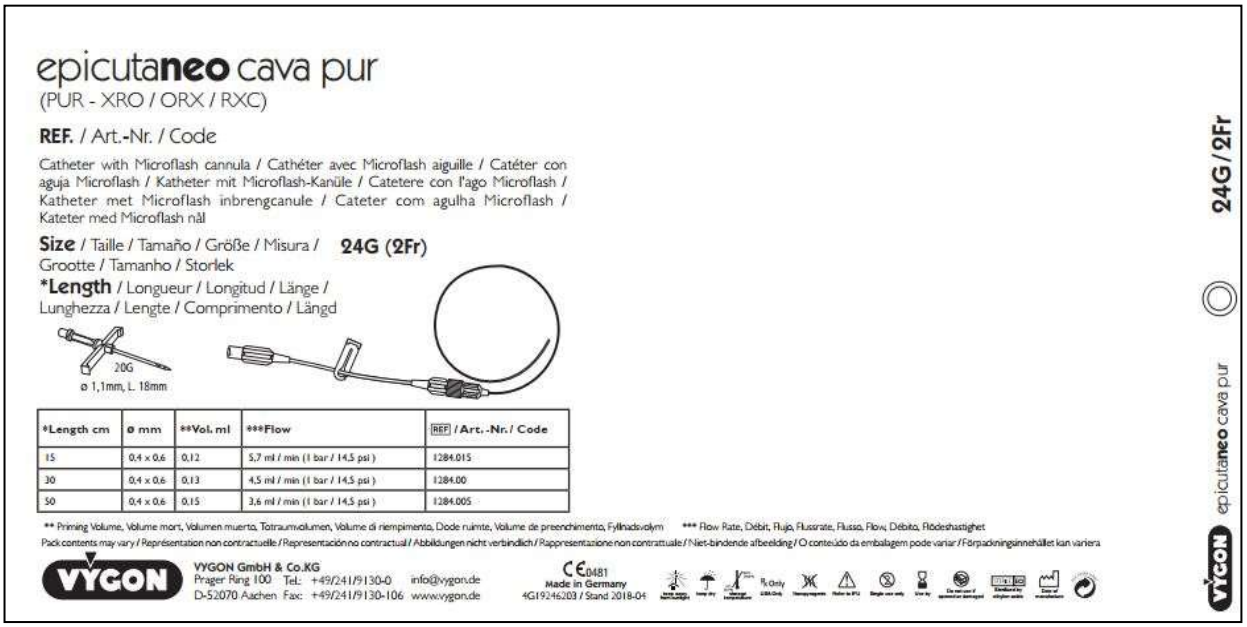
2.5 **Imagen del producto**



2.6 **Embalaje / Contenedores**

Código	Empaque unitario	Empaque múltiple	Caja
1284.00	1 blíster rígido	10 (Cartón Box)	50

2.7 **Embalaje unitario**



2.8 **Embalaje múltiple**



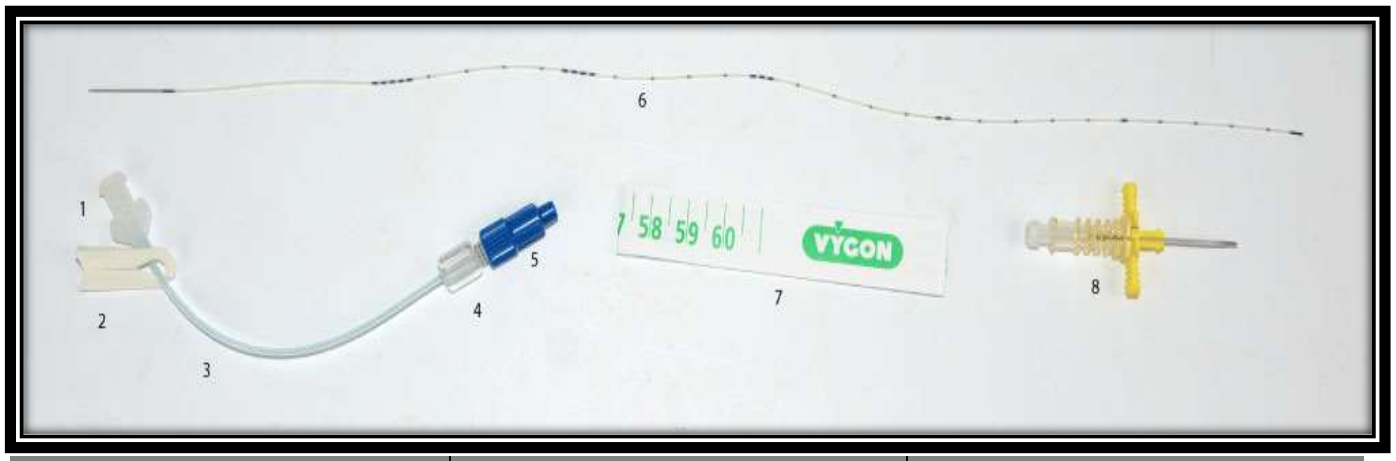
2.9 **Etiqueta de la caja**



2.10 Características técnicas del dispositivo

Código	Catéter								Introductor - Microflash		
	Long cm	Ext. Ø mm	Int. Ø mm	Gauge G	Flujo (Presión 1 bar) ml/min	Ø Fr	Vol. Muerto ml	Estilete	Ext. Ø mm	Gauge G	Long mm
1284.00	30	0.6	0.4	24	4.5	2	0.13	No	1.1	20	21

2.11 Composición del dispositivo y sus accesorios



COMPONENTES	MARCADOR	MATERIALES
Puerto de conexión	1	PA
Clamp	2	PC
Anillo de compresión interna	3	AI
Funda interna	3	Silicona
Prolongador	3	Poliuretano
Parte transparente Easy-lock	4	PVC
Parte azul Easy-lock	5	ABS
Catéter	6	Poliuretano
Cinta métrica	7	Papel
Microflash	8	AI/PE

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 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 - 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. 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 y recién nacidos de bajo peso 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 Epicutaneo Cava es un catéter diseñado especialmente para aquellos recién nacidos que requieren administración de drogas o soporte nutricional parenteral, el catéter se introduce en una vena periférica a través de una aguja introductora (tipo Microflash) de 20G, 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 basílica 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 cardiaca, lo cual puede desencadenar serias complicaciones (Derrame pleural, derrame pericárdico, taponamiento cardiaco).
- 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 cardiacas lo cual puede desencadenar serias complicaciones (Derrame pleural, derrame pericárdico, taponamiento cardiaco).

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:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
CARGO: Product Manager	**CARGO:** General Manager	**CARGO:** General Manager
NOMBRE: Álvaro Bolívar.	**NOMBRE:** Jaime Addie.	**NOMBRE**: Jaime Addie.
FIRMA: *A Bolívar*	**FIRMA:** *J. Addie*	**FIRMA:** *J. Addie*

Las especificaciones de esta ficha técnica son sólo a título informativo y no tienen, en ningún caso naturaleza contractual.