# FICHA TECNICA

Leaderflex

1212.08

Fecha: 24-11-2017

## 1 Información administrativa de la compañía

| | | |
|---|---|---|
| 1.1 | **Nombre**: Vygon Colombia S.A | |
| 1.2 | **Dirección:**<br>Calle 79 No 74 - 29 Barranquilla, Colombia | **Fax:** (57-5) 3730665<br>**E-mail:** abolivar@vygon.com.co<br>**Website:** www.vygon.com.co |
| 1.3 | **Product Manager:**<br>Luis Álvaro Bolívar Montes | **Tel:** (57-5) 373 0963<br>**Cel:** 317 6415756<br>**E-mail:** abolivar@vygon.com.co |

## 2 Información sobre el dispositivo

2.1 **Nombre Genérico:** Catéter monolumen pediátrico

2.2 **Nombre Comercial:** Leaderflex

2.3 **Clase de dispositivo medico:** IIa
**Directiva aplicable de la UE:** 93/42/CEE
**De acuerdo con el Apéndice N°:** V
**Organismo notificado N°:** 0459
**Fabricante de dispositivo:** Vygon

2.4 **Descripción del dispositivo:**

Leaderflex es un catéter en poliuretano totalmente radiopaco, con alas de fijación y un prolongador integral de 4.5 cm de longitud. Leaderflex es un dispositivo adecuado para una variedad de aplicaciones intravasculares venosas y arteriales:

- Cateterismo venoso central en niños (accediendo al árbol venoso a través de vena jugular, subclavia o femoral).
- Cateterismo arterial en niños (accediendo al árbol arterial por medio principalmente de las arterias radial y femoral principalmente).
- Cateterización venosa periférica (Midline) en adultos y niños.

Leaderflex es una alternativa a los catéteres I.V cortos periféricos en pacientes que requieren terapia intravenosa durante más de 6 días, mejorando la calidad de la atención del paciente: no hay necesidad de múltiples venopunciones con catéteres periféricos cortos, el riesgo de flebitis química y mecánica disminuye considerablemente porque Leaderflex se inserta por encima de la fosa antecubital (mejor estabilización del catéter, mayor tasa de flujo sanguíneo en el vaso), cuando se desea utilizar como un catéter de línea media o Midline.

**El catéter es presentado en Blíster pelable que comprende:**

- 1 catéter en PUR completamente radiopaco (Ø 0.5 x 0.7 mm – 22 G – 2 Fr), presentando en el extremo distal un tubo de extensión integral, alas de fijación para una fácil fijación y un conector Luer-lock hembra.
- 1 aguja de punción 21 G, 42 mm de longitud.
- 1 guía metálica recta (Ø 0.46 mm) con una longitud de 26 cm.
- 1 campo estéril 50 x 50 cm.
- 3 etiquetas para marcar el catéter acorde a la aplicación que se le haya designado: “Arterial, Venoso central o Venoso periférico”.
- 1 vaina protectora.

2.5 **Imagen del producto**



2.6 **Embalaje / Contenedores**

| Código | Empaque unitario | Empaque múltiple | Caja |
|---|---|---|---|
| 1212.08 | 1 blíster pelable | 20 (Cartón Box) | 20 |

2.7 **Embalaje unitario**



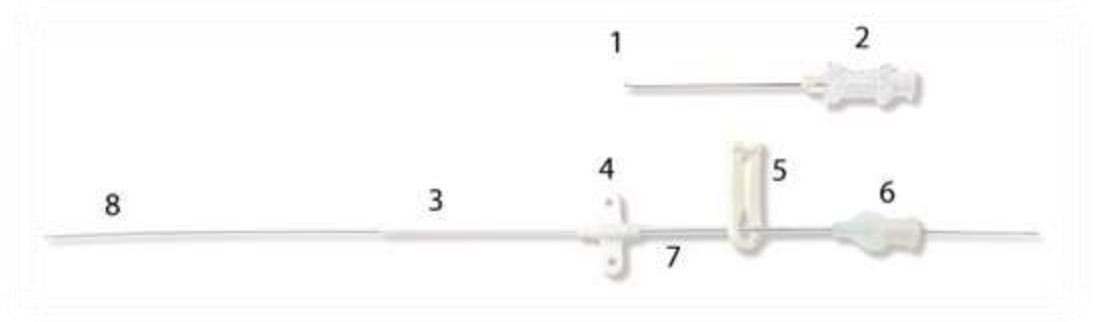

2.8 **Etiqueta de la caja**



## 2.9 Características técnicas del dispositivo

| Código | Catéter | | | | | | | Aguja de punción | | | Guía | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Long cm | Int Ø mm | Ext. Ø mm | Ø Fr | Gauge G | Flujo ml/min | Vol. muerto ml | Long mm | Ext. Ø mm | Gauge G | Long cm | Int Ø mm |
| 1212.08 | 8 | 0.5 | 0.7 | 2 | 22 | 12 | 0.17 | 42 | 0.7 | 21 | 26 | 0.46 |

## 2.10 Composición del dispositivo y sus accesorios




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

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:

- 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.
- 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:

Este catéter es adecuado para una variedad de aplicaciones arteriales y venosos en adultos y niños dependiendo de la longitud y el tamaño del catéter.

- Catéteres utilizados en niños por vía arterial para monitorización continua invasiva de la tensión arterial, determinación frecuente de gases arteriales, extracción de muestras de sangre arterial.
- Cateterización venosa central en niños abordando las venas jugular, subclavia o femoral.
- Cateterización venosa periférica (Midline) en niños y adultos que requieran terapia I.V mayor a 6 días.

### 6.2 Contraindicaciones:

- Infección Cutánea local cerca al sitio de punción.
- Quemadura superficial o profunda cerca al sitio de punción.
- Enfermedad Vascular: Diabetes avanzada, arteriosclerosis severa, Isquemia arterial.
- Fistula A-V.
- Coagulopatías en arterias profundas, difíciles de comprimir y punción reciente en arteria que ofrece la circulación colateral- Radial/Cubital y Pedia/Tibial posterior.
- Punción reciente en arteria con flujo aferente a otra arteria- Axilar/Braquial/Radial.

### 6.3 Complicaciones:

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

- Perforación de la pared vascular.
- Taponamiento cardiaco.
- Hemorragias.
- Embolia gaseosa.
- Septicemia, bacteriemia.
- Trombosis.

### 6.4 Manejo seguro - Técnica estéril

- No clampar o acodar el tubo del catéter, ello podría dañarlo.
- Vigilar el buen mantenimiento de la extremidad exterior del catéter a fin de evitar los acodamientos y los movimientos del embace que podrían dañar el tubo.
- 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.
- Si el catéter va a ser usado para terapia I.V periférica no exceder los límites establecidos en el protocolo institucional de osmolaridad por esta vía.
- La atenta vigilancia de un catéter venoso por vía arterial es la regla.
- Para desechar, introduzca los elementos contaminados, en el contenedor adecuado.
- Este dispositivo no contiene látex ni goma seca natural.

6.5 **Precauciones de mantenimiento:**

- Como con todo catéter arterial, 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:** 2015DM-00013245

| | | |
|---|---|---|
| **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.