FICHA TECNICA

Catéter umbilical

PVC

270.04

Fecha: 11-07-2017

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 umbilical

2.2 **Nombre Comercial:** Catéter umbilical en PVC

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

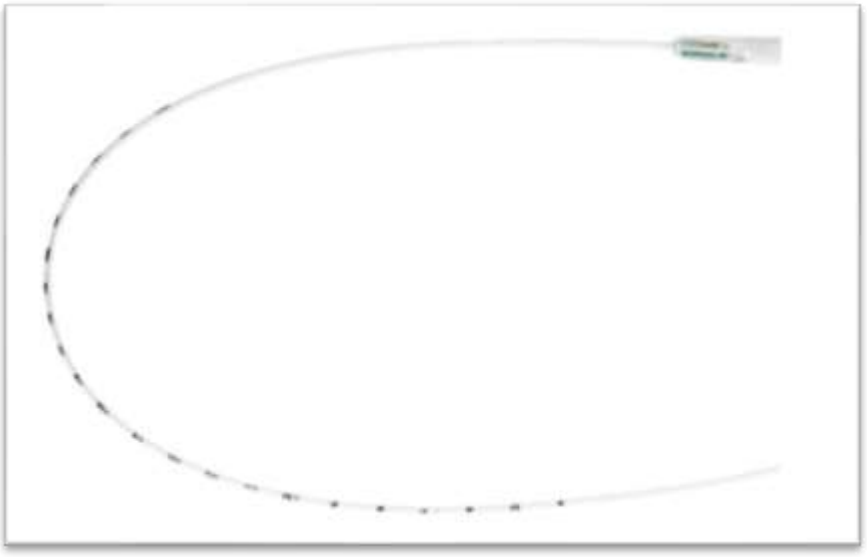
2.4 **Descripción del dispositivo:**

Catéter de un solo lumen en PVC (libre de DEPH) radio opaco y trasparente, biocompatible para onfaloclisis venosa (para la administración de nutrición parenteral, exanguinotransfusion, toma de muestras) u onfaloclisis arterial (análisis de gases arterial, monitoreo invasivo continuo).
Material flexible y termosensible con punta de catéter redonda para reducir el traumatismo vascular y disminuir el riesgo de lesión a la pared del vaso.
Marcado centimétrico de 4 a 25cm de su parte distal.
Disponibilidad en 6 diámetros 3.5 Fr - 4 Fr - 5 Fr - 6 Fr – 7 Fr - 8 Fr.
Longitud del catéter: 37 centímetros.

El catéter umbilical monolumen es presentado en Blíster pelable que comprende:

- 1 catéter en PVC.
- Vaina protectora.

2.5 **Imagen del producto**



2.6 **Embalaje / Contenedores**

Código	Empaque unitario	Empaque múltiple	Caja
270.04	1 blíster pelable	15 (Cartón Box)	225

2.7 **Embalaje unitario**



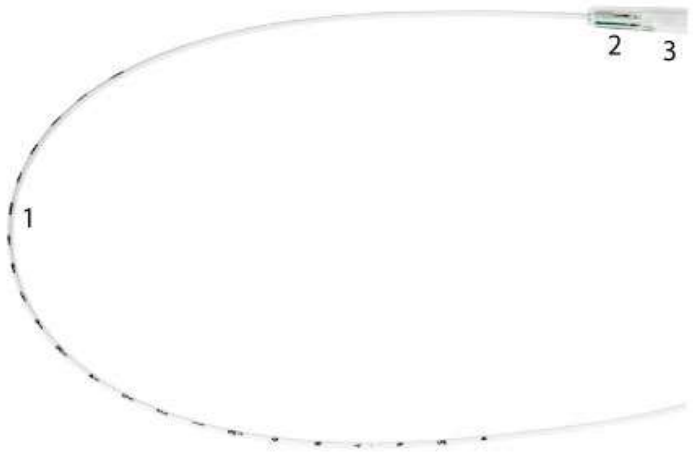
2.8 **Etiqueta de la caja**



2.9 Características técnicas del dispositivo

Código	Catéter				
	Longitud cm	Ext. Ø mm	Ø Fr	Flujo ml/min	Vol. Muerto ml
270.04	37	1.50	4.0	16	0.26

2.10 Composición del dispositivo y sus accesorios



COMPONENTES	MARCADOR	MATERIALES
Catéter	1	PVC
Cubo	2	PVC
Obturador	3	PE
Protector		PE

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 PVC 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.

6 Instrucciones de uso

6.1 **Indicaciones:**

Catéteres utilizados por vía arterial para monitorización continua invasiva de la tensión arterial, determinación frecuente de gases arteriales, extracción de muestras de sangre arterial.

El catéter es utilizado en onfaloclisis venosa para la monitorización de la presión venosa central, acceso venoso para la infusión de líquidos parenterales, medicamentos y exanguinotransfusiones en caso de hiperbilirrubinemia severa.

6.2 **Contraindicaciones:**

Los catéteres umbilicales no deben ser utilizados en caso de enterocolitis necrotizante, peritonitis, onfalitis, onfalocele, hipertensión de la vena porta. Evitar tracciones de catéter por que podría romperse.

6.3 **Manejo seguro.**

- Siempre comprobar la ubicación del catéter mediante una radiografía antes de ser usado.
- El catéter y la zona de Inserción tienen que estar controlados diariamente para detectar cualquier riesgo de complicación. Los síntomas de complicación en la zona de punción son: calentamiento, enrojecimiento, dolor, supuración.
- La fijación del catéter se tiene que hacer según los protocolos en vigor del hospital.
- El catéter debe retirarse haciendo una tracción suave y constante cerca de la zona de punción.
- Una vez retirado el catéter, debe ser examinado para asegurar su integridad.
- Este dispositivo tiene que ser utilizado según las instrucciones y responsabilidad de un profesional capacitado.

7 Información adicional relacionada con el producto

7.1 **Registro sanitario INVIMA:** 2024DM-0012392-R1

Convenciones

Fr	French	Unidad de medida para el diámetro de los catéteres, corresponde a tres veces el diámetro exterior del catéter en milímetros.
DEPH	di(2-etilhexil) ftalato	Compuesto orgánico usado en la industria como plastificante, se añade al PVC para convertirlo en material flexible.
∅	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:	**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.