

FICHA TECNICA

Nutriline Twinflo

I252.235

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 central de inserción periférica neonatal bilumen

2.2 **Nombre Comercial:** Nutriline twinflo

Clase de dispositivo medico: IIa

Directiva aplicable de la UE: 93/42/CEE

2.3 **De acuerdo con el Apéndice N°:** VII

Organismo notificado N°: 0481

Fabricante de dispositivo: Vygon

2.4 **Descripción del dispositivo:**

Nutriline twinflo es un catéter intravenoso central de acceso periférico de 2 Fr en PUR, Bilumen, alta biocompatibilidad, termosensible, de una sola pieza, con línea radiopaca para confirmación de ubicación por ORX, posee una aleta de fijación y prolongador con puerto de medicamentos, con su respectivo Clamp de seguridad para el control del paso de soluciones, marcado centimétrico para una colocación más precisa, punta de catéter redonda para reducir el traumatismo vascular (perforación) y disminuir el riesgo de lesión de la pared del vaso durante la colocación del catéter. El Nutriline twinflo está particularmente recomendado para terapia intravenosa de media y larga duración (hasta más de 4 semanas) y para la administración de drogas incompatibles al tener 2 lúmenes terminales. Nutriline twinflo es insertado a través de una cánula plástica pelable (Microflash). La cánula pelable es totalmente removible después de colocado el catéter. Para una óptima fijación del catéter, Nutriline twinflo es suministrado con un dispositivo Grip-Lok® adhesivo hipoalérgico especialmente diseñado para neonatos.

Ventajas del producto	Nutriline twinflo es presentado en blíster rígido:
Doble lumen: permite la administración simultánea de fármacos o soluciones incompatibles.	1 catéter doble vía en PUR.
Previene el traumatismo asociado a pinchazos repetidos.	1 cinta métrica.
Extremo proximal del catéter cónico para minimizar el riesgo de torcedura en la unión con las alas de fijación.	1 sistema de fijación Grip-Lok.
Tubos de extensión con llaves de paso y cubos con código de colores para diferenciar cada lumen.	1 cánula Microflash 20 G, 21 mm.

2.8 Embalaje múltiple



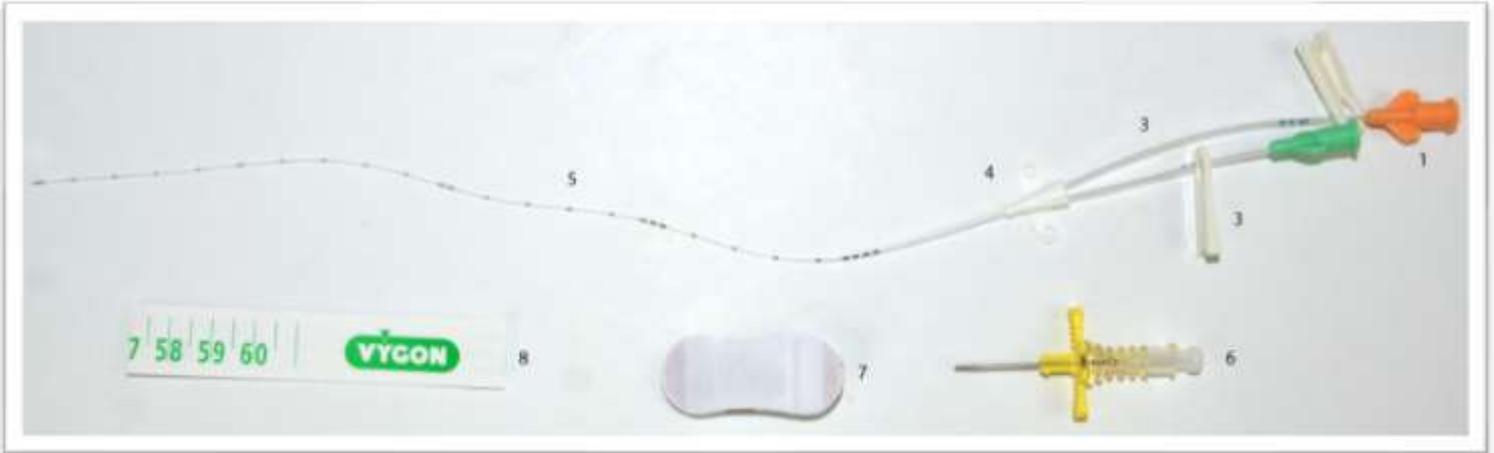
2.9 Etiquetado de la caja



2.10 Características técnicas del dispositivo

Código	Catéter							Introduccion			
	Long cm	Ext. Ø mm	Ø Fr	Gauge G	Flujo (Presión 1 bar) ml/min	Vol. Muerto ml	Estilote	Tipo	Ext. Ø mm	Gauge G	Long mm
1252.235	30	0.6	2	24	1.45 (x2)	0.2 (x2)	No	Microflash	1.0	20	21

2.11 Composición del dispositivo y sus accesorios



COMPONENTES	MARCADOR	MATERIALES
Cubo Conector	1	PC
Clamp	2	PC
Prolongador	3	PUR
Alas de fijación	4	PUR
Catéter	5	PUR
Introduccion	6	AI/PE
Grip-Lok	7	PE
Velcro adhesivo	7	Acrílico/Polipropileno
Cinta métrica	8	Papel

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 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:

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.
- El dispositivo no está diseñado para toma de muestras de sangre, tampoco para transfusiones sanguíneas.

6 Instrucciones de uso

6.1 Indicaciones:

La terapia intravenosa tiene un papel preponderante en la asistencia de los recién nacidos críticamente enfermos, los cuales 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 Nutriline twinflo es un catéter diseñado especialmente para aquellos recién nacidos que requieren administración de drogas o líquidos incompatibles con gran probabilidad de interacciones medicamentosas, el cual se introduce en una vena periférica a través de una aguja introductora pelable 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 basilica 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:
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.