

FICHA TECNICA

Miniset 2 Peripur
191.311

Fecha: 30-11-2017

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:** Kit de anestesia epidural

2.2 **Nombre Comercial:** Miniset 2 Peripur

Clase de dispositivo medico: IIa
Directiva aplicable de la UE: 93/42/CEE

2.3 **De acuerdo con el Apéndice N°:** II
Organismo notificado N°: 0459
Fabricante de dispositivo: Vygon

2.4 Descripción del dispositivo:

Conjunto de elementos necesarios para instaurar un catéter epidural, a través del cual se podrá administrar repetidas dosis de un anestésico y luego usar el catéter para analgesia postoperatoria.

El Miniset 2 Peripur está compuesto por:

- 1 catéter epidural de poliuretano transparente con línea radiopaca, con una longitud de 90 cm y un diámetro: 0.5 x 1.0 mm (19G), el catéter posee una punta cerrada con 3 orificios laterales para una perfusión mayor en el espacio epidural, además cuenta con graduaciones centimétricas de 5 a 20 cm desde la punta distal y marca negra en el extremo distal para asegurarse de que el catéter se ha retirado por completo del paciente.
- 1 aguja para anestesia epidural tipo Tuohy la cual permite una penetración óptima de los tejidos, y de igual manera limita el riesgo de sección del catéter peridural, posee un ajuste perfecto entre la aguja/mandril que proporciona una superficie a nivel del bisel totalmente lisa, minimizando todo riesgo de lesiones de la piel y los tejidos subcutáneos. Además, posee una graduación centimétrica la cual permite establecer de manera exacta la longitud insertada de la aguja.
- 1 jeringa de plástico de baja resistencia para la localización del espacio epidural.

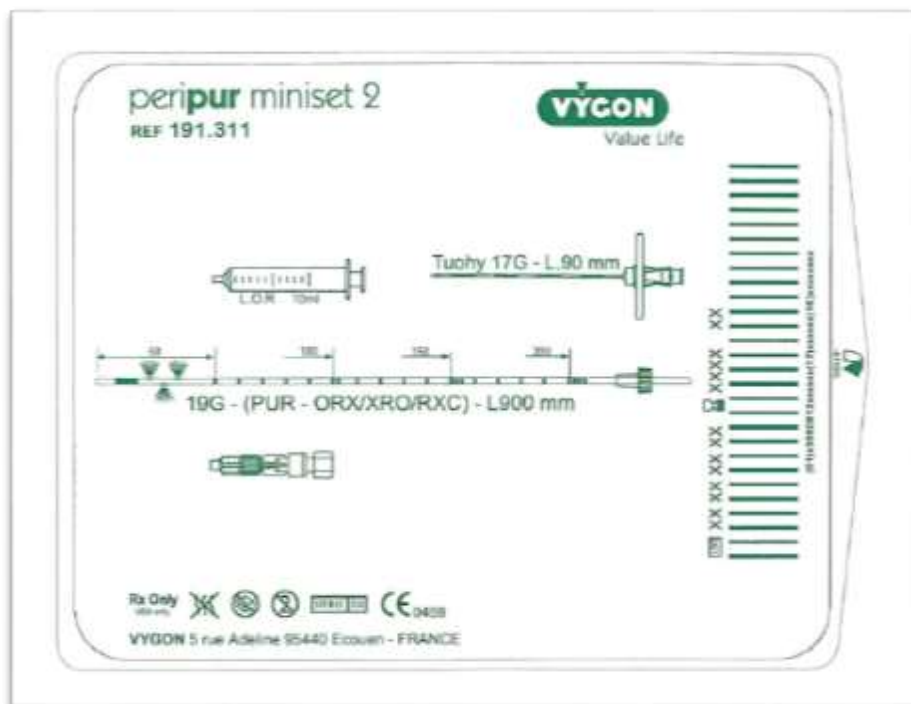
2.5 **Imagen de los elementos**



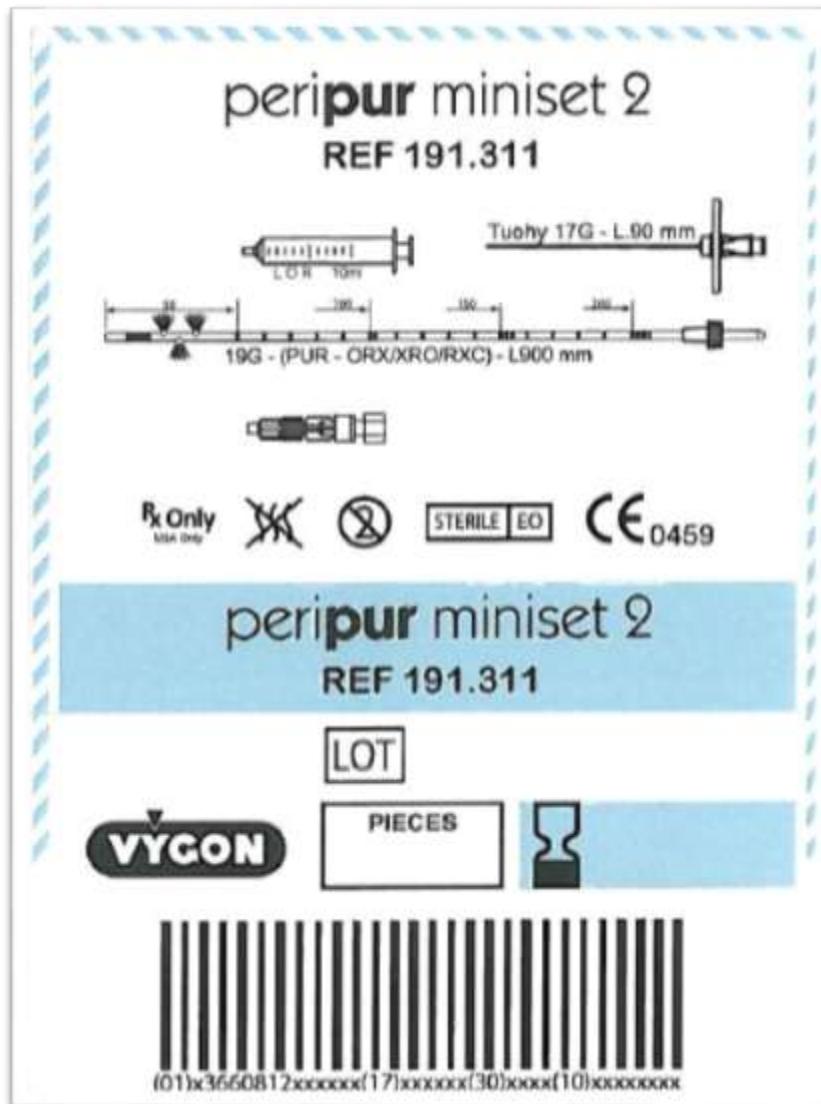
2.6 **Embalaje / Contenedores**

Código	Empaque unitario	Empaque múltiple	Caja
191.311	1 empaque pelable	12 (Cartón Box)	144

2.7 **Embalaje unitario**



2.8 Embalaje múltiple



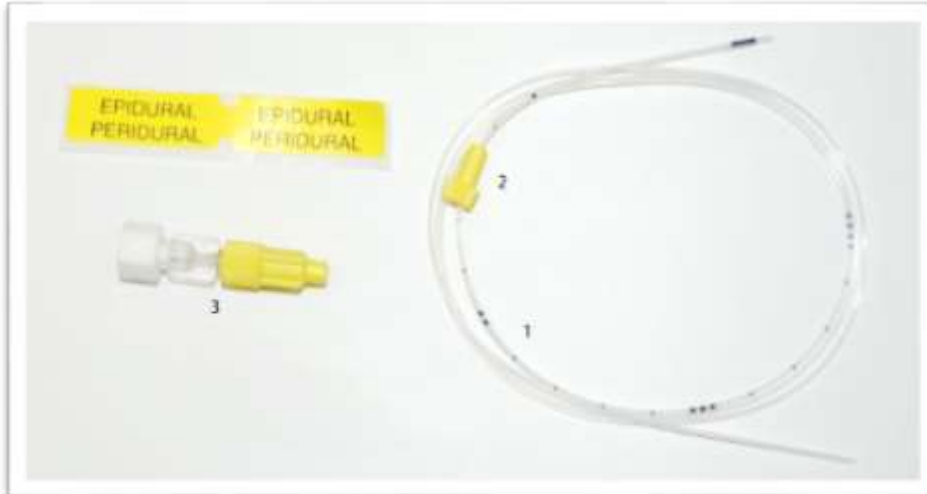
2.9 Características técnicas de los elementos y componentes del Miniset 2 Peripur:

Código	Catéter Peripur			
	Longitud cm	Diámetro interno mm	Diámetro externo mm	Gauge G
186.30	90	0.5	1.0	19

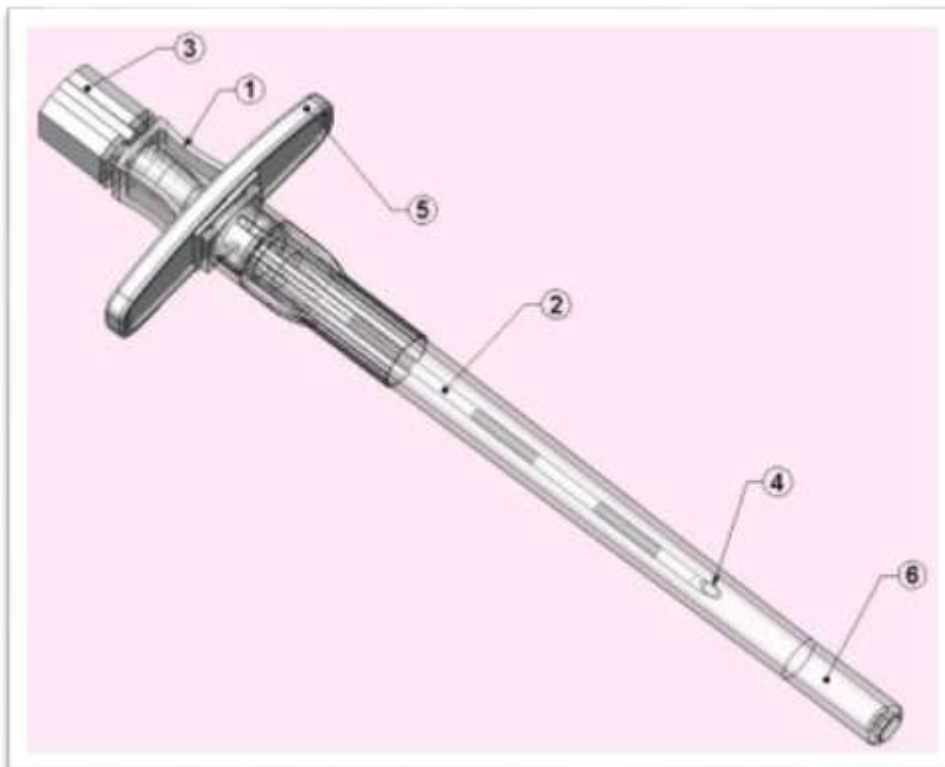
Código	Aguja tipo Tuohy				
	Longitud mm	Diámetro interno mm	Diámetro externo mm	Gauge G	Código de color
184.17	90	1.2	1.5	17	Blanco

Código	Jeringa de baja resistencia	
	Volumen ml	Tipo de jeringa
1018.10	10	Luer

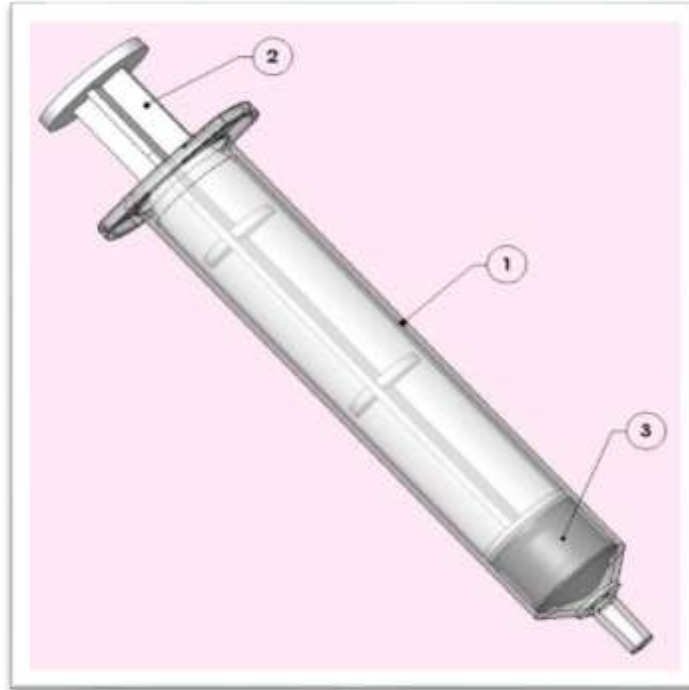
2.10 Composición de los elementos



CATÉTER EPIDURAL		
Componentes	Marcador	Materiales
Catéter	1	PUR
Capsula	2	PE
Sistema easy-lock	3	PE/PVC/DNRABS



AGUJA TIPO TUOHY		
Componentes	Marcador	Materiales
Cubo	1	PC
Aguja	2	Al
Cubo del mandril	3	PP
Mandril	4	Al
Alas removibles	5	PP
Protector	6	PP



JERINGA DE BAJA PRESIÓN		
Componentes	Marcador	Materiales
Cuerpo	1	PP
Embolo	2	PP
Articulación	3	Elastómero termoplástico

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:**

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 **Manejo seguro.**

- Utilizar estrictos métodos asépticos en el momento de la introducción y del empleo del dispositivo.
- **Comprobar el contenido y la integridad del envase antes de su uso.**

6 Instrucciones de uso

6.1 Indicaciones:

La anestesia epidural consiste en la introducción de un anestésico local en el canal raquídeo o columna vertebral, fuera de las meninges y de la médula. De esta manera se interrumpe la transmisión nerviosa de la sensación dolorosa. Los elementos del Miniset 2 Peripur están diseñados para introducir un catéter epidural, a través del cual se podrá administrar repetidas dosis de un anestésico local y luego usar el catéter para analgesia postoperatoria.

6.2 Complicaciones:

Las complicaciones conocidas son las relacionadas con las técnicas de anestesia epidural:

- Complicaciones hemodinámicas (hipotensión arterial acompañada de náuseas, vómitos, bradicardia, paro cardíaco).
- Complicaciones infecciosas (absceso epidural, cefaleas), prurito y retención de orina.

6.3 Advertencias importantes:

- No utilizar si el envase está dañado, abierto **o si falta algún elemento**.
- Producto de un solo uso. No reesterilizar. La reutilización del dispositivo puede modificar sus propiedades mecánicas o biológicas y puede causar un fallo del dispositivo y exponer a reacciones alérgicas o a infecciones bacterianas.
- Realizar una aspiración antes de cualquier inyección para evitar una inyección intravascular.
- Respetar estrictas condiciones de asepsia durante el procedimiento.
- Cuando una el conector del catéter, introduzca el catéter lo máximo posible para minimizar el riesgo de desconexión.
- Cuando use un conector Easy-lock, en caso de bloqueo del catéter, desenrosque el Easy-lock un cuarto de vuelta. No separe las dos partes del conector al desenroscar el conector.
- No utilizar un desinfectante a base de alcohol para el filtro. El alcohol puede causar grietas en la carcasa del filtro.

6.4 Contraindicaciones absolutas y relativas

- Rechazo de la técnica por parte del paciente.
- Infección localizada en el sitio de la punción o generalizada (septicemia).
- Alergias a los anestésicos locales.
- Hipovolemia absoluta o relativa no corregida, así como situaciones en que la hemodinámica no está estabilizada (estado de shock, descompensación cardíaca...).
- En caso de síndrome de Guillain-Barré u otras neuropatías periféricas desmielinizantes, en formas no estabilizadas (durante una extensión o fase de recuperación no estabilizada).

7 Información adicional relacionada con el producto

7.1 Registro sanitario INVIMA: 2019DM-0020209

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.