

1. Información general

1.1. Indicaciones de Uso

Los **catéteres Provena™ Midline** están indicados para un acceso a corto plazo al sistema venoso periférico en tratamientos intravenosos determinados, en la toma de muestras de sangre y en la inyección automática de medios de contraste. Estos catéteres se pueden utilizar en cualquier tipo de paciente siempre que se tenga en cuenta la idoneidad de las características anatómicas vasculares y del procedimiento. Los catéteres Provena™ Midline son adecuados para utilizarlos con inyectores automáticos.

1.2. Descripción general



Los catéteres Provena™ Midline son una familia de catéteres de colocación periférica fabricados con materiales de poliuretano radiopacos que se ablandan con el cuerpo. Cada catéter Provena™ Midline cuenta con un diseño ahusado inversamente que es resistente a los doblamientos. Los catéteres van envasados en una bandeja con accesorios de acceso vascular fiable a corto plazo (menos de 30 días). Los catéteres Provena™ Midline son adecuados para utilizarlos con inyectores automáticos.

En las imágenes se muestran un catéter Provena™ Midline 4F de doble luz (arriba) y un catéter Provena™ Midline 3F de luz única (abajo).

1.3. Configuraciones disponibles del producto

Configuraciones disponibles del kit:

Código de producto	Configuración	Kit básico	Kit de bandeja de inserción
S64153118	3 Fr, luz simple	X	
S64244118	4 Fr, doble luz	X	
S64153208	3 Fr, luz simple		X
S64244208	4 Fr, doble luz		X

Información sobre los componentes del kit:

Kit Básico	Kit de bandeja de inserción
<ul style="list-style-type: none"> • Catéter Provena Midline con conjunto de estilete/T-lock (luz única o doble luz) • Jeringa, 12 mL • Dispositivo de estabilización StatLock • Introdutor, Catéter PIV de seguridad, 20G • Esparadrapo medidor • Alambre guía • Bisturí de seguridad • Aguja introductora, 21G • Tapón terminal • Microintrodutor 	<ul style="list-style-type: none"> • Catéter Provena Midline con conjunto de estilete/T-lock (luz única o doble luz) • Gorro de quirófano • Toalla absorbente • Jeringa, 12 mL • Jeringa, 6 mL • Dispositivo de estabilización StatLock • Dispositivo de aspiración • Tiras de esparadrapo • Gasa, 10 cm x 10 cm • Gasa, 5 cm x 5 cm • Esparadrapo medidor • Mascarilla • Apósito adhesivo • Alambre guía • Bata • Paño, perforado, cuerpo entero • Tapón terminal • Aguja, hipodérmica de seguridad, 25 G (25 mm de largo) • Vaso, 60 mL • Torniquete • Guantes • Bisturí de seguridad • Tijeras • Aguja introductora, 21G • Paño, absorbente • Aguja, hipodérmica de seguridad, 25 G (16 mm de largo) • Microintrodutor

- Agujas guía
- Tapa de sonda
- Tiras elásticas
- Gel conductor

Características del producto

Condiciones de almacenaje	Sin requisitos especiales. Guardar en un lugar seco a temperatura ambiente.
Caducidad	2 años
Pirogenicidad	No pirogénico
Uso	Uso único
Esterilización	Óxido de etileno (nivel de garantía de esterilidad de 10 ⁻⁶)
Biocompatibilidad	Probado según la norma ISO 10993-1 en cuanto a la clasificación de dispositivos de comunicación externa en contacto directo con la sangre para la exposición prolongada (≥24 horas, sin superar los 30 días)
DEHP	Este producto no contiene DEHP
Látex	Este producto no se ha confeccionado con látex de caucho natural

2. Información técnica del producto

Descripción	Injectable por presión	Límites máximos de presión	Índice de flujo máx.	Método de esterilización	Código GMDN
3F luz única	Sí	325 PSI (2240 kPa)	6 mL/s	EO	32151
4F doble luz (ambos lúmenes)					

Componente	Material	¿Contacto del paciente?	¿PVC?	¿DEHP?	¿Látex?	¿BPA?	Derivados de animales	Derivados de la sangre	Principios activos
Luer del catéter	<p>Cono de Luer: Poliuretano Isoplast 2510</p> <p><u>3 Colorante del cono de Luer de luz única:</u> Morado RV41631225</p> <p><u>4 Colorante del cono de Luer F de doble luz (n.º 1):</u> Morado RV41631225</p> <p><u>Colorante del cono de Luer 4F de doble luz (n.º 2):</u> Rojo RV33631225</p>	Sí	No	No	No	No	No	No	No
Cuello de Luer	<p><u>Cuello de Luer:</u> Poliuretano Tecoflex 80A con 20 % de carga de sulfato de bario</p> <p><u>Tinta del cuello de Luer:</u> Tinta negra Colorcon NT 16</p>	Sí	No	No	No	No	No	No	No
Rama de extensión	<p><u>Material de la base de la rama de extensión:</u> Poliuretano 95A Tecothane</p>	Sí	No	No	No	No	No	No	No

	<p><u>Colorante de la rama de extensión:</u> Colorantes morados Reactint Violet X80LT y Reactint Red</p> <p><u>Tinta de la rama de extensión:</u> Tinta blanca Colorcon NT 16</p>									
Unión del catéter	<p><u>Unión del catéter:</u> Poliuretano Tecoflex 85A con 20 % de carga de sulfato de bario</p> <p><u>Tinta de la unión del catéter:</u> Tinta negra Colorcon NT 16</p>	Sí	No							
Cuerpo del catéter	<p><u>Cuerpo:</u> Poliuretano de policarbonato</p> <p><u>Tinta del cuerpo:</u> Tinta negra Colorcon NT 16</p>	Sí	No							
Estilete del catéter	<p>Alambre: 304 Acero inoxidable Pestaña: Polipropileno negro</p> <p>Recubrimiento del alambre: TPH D6/40 poliuretano hidrófilo</p>	Sí	No							
Pinza de la rama de extensión	<p><u>Pinza de la rama de extensión:</u> Resina de acetal</p> <p><u>Colorante de la pinza de la rama de extensión:</u> Color morado 4T-33096-03</p> <p><u>Colorante de la pinza de la rama de extensión 4F de doble luz (n.º 2):</u> Natural (sin colorantes)</p>	Sí	No							
Etiqueta de identificación de la pinza	<p>Etiqueta de identificación de la pinza: Poliuretano</p> <p>Tintas de la etiqueta de identificación de la pinza: TPR 932 Tinta roja</p>	Sí	No							

Materiales de embalaje:

Materiales del kit básico (unidad)	<p>Bandeja: 0,030", CL PETG con Glidex</p> <p>Tapa: 1059B (o 1073B) Tyvek con lacado termosellante de fluorescencia CR90 UV.</p>
---	--

		Bolsa Headerbag: TYVEK: 1059B FILM: (LLDPE/PE/NYLON/PE/NYLON/PE/LLDPE, 8mil).
Materiales del kit de bandeja de inserción (unidad)		Bandeja: PETG 6763, 0,030", tinte verde, con recubrimiento de silicona del 3 % en una cara. Bolsa Headerbag: Tyvek/Film - 1073B Tyvek (material Perfecseal), film Shield QE (LDPE/nailon/nailon/núcleo blando Core/nailon/nailon/LDPE)
Unidad básica		Los productos se envasan en una bandeja y se sellan con una tapa Tyvek. Posteriormente, la bandeja sellada se envasa en una bolsa Headerbag y se sella. Las instrucciones se añaden a la Headerbag.
Unidad de cama		Los productos se colocan en una bandeja, que se envuelve en CSR azul, se introduce en una Headerbag Tyvek/Poly y se sella.
Caja de cartón (solo para el básico)		Se envasa 1 unidad básica en una caja de cartón y unas instrucciones de uso dentro de cada caja (las unidades de cama no se envasan en cajas de cartón).
Maletín (básico)		5 cajas de cartón envasadas en un maletín (5 unidades por maletín)
Maletín (cama)		3 unidades envasadas en un maletín

2.1. Información sobre el REACH

Ninguna sustancia REACH presente

2.2. Información sobre la Prop 65

Sin sustancias Prop 65

2.3. Información sobre la RoHS

No procede, puesto que estos dispositivos no son equipamiento electrónico ni eléctrico.

2.4. Materiales conflictivos

Sin materiales conflictivos

2.5. Estándares aplicados

Estándar	Rev.	Título
BS EN ISO 13485	2016	Productos sanitarios – Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos para fines reglamentarios
BS EN 1041	2008	Información suministrada por el fabricante de los productos sanitarios
BS EN ISO 15223-1	2016	Símbolos que deben utilizarse en las etiquetas de los productos sanitarios, etiquetado e información que debe suministrarse -- Parte 1: Requisitos generales
ISO 11135	2014	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Óxido de etileno. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.
BS EN ISO 10993-7	AC: 2009	Evaluación biológica de productos sanitarios: residuos de la esterilización por óxido de etileno.
EN ISO 11607-1	2009+A1:2014	Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.

EN ISO 11607-2	2006+A1:2014	Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos para procesos de conformación, sellado y ensamblado.	
ISTA -1G	2014	Procedimientos de comprobación previa al envío de ISTA - Prueba básica para productos envasados de 150 libras (68 kg) o menos (vibración aleatoria).	
MEDDEV.2.7.1 Rev 4	2016	Líneas directrices sobre Productos Sanitarios - Evaluación de datos clínicos.	
BS EN ISO 14155	2011	Investigación clínica de productos sanitarios en humanos. Prácticas clínicas correctas.	
BS EN ISO 10993-1	2009	Evaluación biológica de productos sanitarios – Parte 1	
BS EN ISO 14971	2012	Productos sanitarios – Aplicación de la gestión del riesgo a los productos sanitarios.	
ISO 594-1	1986	Acoplamiento cónico de 6% (LUER) para jeringuillas, agujas y otros equipos médicos. Parte 1: Requisitos generales	
ISO 594-2	1998	Acoplamiento cónico de 6% (LUER) para jeringuillas, agujas y otros equipos médicos. Parte 2: acoplamiento con conexión	
ASTM F640	2012	Método de comprobación estándar de la radiopacidad de los plásticos para uso médico.	
BS EN 62366	2008	Productos sanitarios: aplicación de la ingeniería del uso a los productos sanitarios.	
BS EN ISO 10555-1	2009	Catéteres intravasculares estériles, para un solo uso. Parte 1: Requisitos generales (requisitos de etiquetado).	
ISO 10555-3	2013	Catéteres intravasculares estériles, para un solo uso. Parte 3: Catéteres venosos centrales.	
ISO 11070	2014	Introdutores de catéteres intravasculares estériles para un solo uso.	
2.6. Información legal sobre el fabricante			
<p><i>Bard Access Systems, Inc. 605 North 5600 West Salt Lake City, UT 84116 Teléfono: 801-522-5000</i></p>			
2.7. Información sobre la planta de producción			
<p><i>Bard Healthcare – Reynosa Bard Reynosa, S. A. de C. V. Blvd. Montebello No. 1 Parque Industrial Colonial C.P. Reynosa, Tamaulipas, México Teléfono: 956-205-7100</i></p>			
3. Información regulatoria			
3.1. Información regulatoria en EE.UU.			
Los catéteres* Provena™ Midline se han documentado mediante documentación interna con los siguientes valores de referencia 510(k):			
510(k) #	Nombre del dispositivo	Fecha de la decisión	Clase 510(k)
K153393	Catéter PowerMidline (3F & 4F, luz única)	06-28-2016	II

K162900	Catéter PowerMidline (4F & 5F, doble luz)	12-14-2016	II									
*Consulte la Declaración CE de Conformidad DC-EU-MIDL-01a (revisión 11) para obtener la lista de códigos pertinentes												
3.2. Información regulatoria en la UE												
<p>Los catéteres Provena™ Midline cuentan con la marca CE según los siguientes criterios:</p> <p>Cumplen con: Directiva del Consejo de la Unión Europea 93/42/CEE de 14 de junio de 1993 relativa a productos sanitarios (MDD 93/42/CEE) modificada por la Directiva 2007/47/CE.</p> <p>Información complementaria: Procedimiento de evaluación de conformidad: Anexo II Clasificación del producto: Clase IIa de conformidad con el Anexo IX , Regla 7 Organismo notificado: British Standards Institution Número de organismo notificado: 2797 Certificado de Garantía de Calidad Total: CE 551333 Certificado de examen de diseño: No aplicable Código GMDN: 32151</p> <p>*Consulte la Declaración CE de Conformidad DC-EU-MIDL-01a (revisión 11) para obtener la lista de códigos pertinentes</p>												
3.3. Información regulatoria - Otras geografías:												
<p>Los Catéteres Provena Midline* se comercializan en los países siguientes:</p> <table border="1" data-bbox="604 959 1488 1117"> <thead> <tr> <th>País</th> <th>Núm. de licencia</th> <th>Tipo/Clase</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Australia</td> <td>317521</td> <td>IIa</td> </tr> <tr> <td>Nueva Zelanda</td> <td>190618-WAND-6SPHYQ</td> <td>IIa</td> </tr> </tbody> </table> <p>*La información sobre la comercialización del producto está actualizada a fecha de emisión de este documento - Enero del 2021</p>				País	Núm. de licencia	Tipo/Clase	Australia	317521	IIa	Nueva Zelanda	190618-WAND-6SPHYQ	IIa
País	Núm. de licencia	Tipo/Clase										
Australia	317521	IIa										
Nueva Zelanda	190618-WAND-6SPHYQ	IIa										
3.4. Idiomas de las instrucciones y el etiquetado												
A continuación se presenta una imagen representativa de la etiqueta de la unidad del kit de bandeja de inserción (actualizada a fecha de enero de 2021):												



REF **S64244208**

4F
French Size


Dual-Lumen

20 cm
Length

Provena™ Midline Catheter

Maximal Barrier Kit - Contents:

<ul style="list-style-type: none"> 1 Each - Dual-Lumen Midline, 4 F (1.45 mm OD) x 20 cm, with Internal Stiffening Stylet/ T-Lock Assembly 1 Each - Bouffant Cap 2 Each - Towel, Absorbent 2 Each - Syringe, 12 mL 1 Each - Syringe, 6 mL 1 Each - StatLock® Stabilization Device 1 Each - Aspiration Device 3 Each - Tape Strips (3 per) 10 Each - Gauze, 10 cm x 10 cm (4 in. x 4 in.) 3 Each - Gauze, 5 cm x 5 cm (2 in. x 2 in.) 2 Each - Measuring Tape 1 Each - Mask 1 Each - Adhesive Dressing 1 Each - Flexura™ Guidewire, Nitinol with Straight Tip, 0.46 mm (0.018 in.) OD x 50 cm, Bendable 1 Each - Gown 1 Each - Drape, Fenestrated, Full-Body 2 Each - End Cap 1 Each - Needle, Safety Hypodermic, 25 G (0.5 mm OD x 25 mm Length) 	<ul style="list-style-type: none"> 2 Each - Cup, 2 fl. oz. (60 mL) 1 Each - Tourniquet 1 Each - Gloves (1 pair) 1 Each - Safety Scalpel 1 Each - Scissors 1 Each - Needle, Introducer, 21 G (0.9 mm OD x 0.45 mm ID x 70 mm Length) 2 Each - Drape, Absorbent 1 Each - Needle, Safety Hypodermic, 25 G (0.5 mm OD x 16 mm Length) 1 Each - MicroEZ™ Microintroducer, 4.5 F (1.6 mm ID x 2.3 mm OD x 7 cm Length) with Vessel Dilator (0.5 mm ID) 1 Each - Needle Guides, 21 G, 96" (244 cm) Probe Cover, Elastic Bands, and Conductive Gel (Sterilized by Irradiation)
--	--

Bard, Flexura, MicroEZ, Provena, and StatLock are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. All other trademarks are the property of their respective owners.
For U.S. patent information that may apply, see www.bardaccess.com/ip.

Provena™ Midline Catheter

REF: S64244208	(01)00801741154225		BARD
LOT: WWWW0000	(17)181231		
2018-12-31	(10)WWW0000		

Provena™ Midline Catheter

REF: S64244208	(01)00801741154225		BARD
LOT: WWWW0000	(17)181231		
2018-12-31	(10)WWW0000		

Provena™ Midline Catheter

REF: S64244208	(01)00801741154225		BARD
LOT: WWWW0000	(17)181231		
2018-12-31	(10)WWW0000		

Provena™ Midline Catheter

REF: S64244208	(01)00801741154225		BARD
LOT: WWWW0000	(17)181231		
2018-12-31	(10)WWW0000		

0741031

LOT: WWWW0000 2018-12-31



(01)00801741154225(17)181231(10)WWW0000

0001

Assembled In Mexico
LAB0746599