

		Power PICC	
1. DESCRIPCIÓN COMERCIAL		No. REVISIÓN	No.FICHA
Cateter central de insercion periferica de alto poder		R-01	FT-
NOMBRE GENÉRICO	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA PRODUCTO IMPORTADO		
Cateter central de insercion periferica de alto poder	SI	X	NO
2. REGISTRO INVIMA			
NÚMERO REGISTRO INVIMA		FECHA DE VIGENCIA REGISTRO INVIMA	
INVIMA 2014DM-0011836		22-sep.-2024	
TITULAR DEL REGISTRO INVIMA		BARD COLOMBIA S.A.S	
IMPORTADOR(es)	BD Colombia	TÉCNICA DE ESTERILIZACIÓN	Ethylene oxide (EO) and ethylene chlorohydrin (ECH)
FABRICANTE	BARD REYNOSA S.A DE C.V -México BARD ACCESS SYSTEMS, INC - USA		
CLASIFICACIÓN DEL RIESGO	III	VIDA UTIL	1.5, 2, 3.5 años
DISPOSITIVO MÉDICO REUTILIZABLE	No	TIPO DE DISPOSITIVO	Invasivo
3. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO			
Una familia de catéteres centrales insertados periféricamente fabricados con materiales homologados para uso médico especialmente formulados y procesados.Cada catéter Power PICC*, Power PICC* Sherlock 3CG, Power PICC*SV y Power PICC* SV Sherlock presentan un diseño en forma de uso resistente al enroscamiento.Cada catéter Power PICC* SV presenta un diseño en forma de uso resistente al enroscamiento.			
4. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO			
El Power PICC esta fabricado en Poliuretano Tecoflex y los materiales empleados en los accesorios:poliisopreno sintético negro, pilietileno de alta densidad, copolimero de estireno-butadieno,ntinol, policarbonato,almohadilla de espuma de polietileno con adhesivo acrílico, polipropileno, politetrafluoroetileno(PTFE) silicona, lubricante de silicona MDX4-4159 (3%), acero inoxidable, dióxido de titanio,adhesivo ultravioleta,DYMAX1161-M, resina epoxi de curado térmico y UV.			
5. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO			
Los catéteres se suministran en una bandeja con accesorios para un acceso vascular fiable a largo plazo (mayor de 30 días) o a corto (menor de 30 días) plazo. Los Power PICC* SV en 3Fr Monolumen por 45cm de longitud y 4Fr Bilumen por 55cm de longitud. Los Power PICC* en 4Fr Monolumen por 55cm de longitud. 5Fr Bilumen por 55cm de longitud y 5Fr			

por 55cm de longitud, los Power PICC en 41 y 60cm de longitud, el Triplumen por 55cm de longitud y el Triplelumen por 55cm de longitud, le ofrece al profesional la posibilidad de elegir el tamaño mas adecuado para la vena del paciente y el numero de vias de acuerdo a la compatibilidad de los medicamentos prescritos. El equipo microintrodutor MicroEZ es un sistema de introducción diseñado para acceder a las venas periféricas mediante una técnica de inserción mínima para la colocación de cateteres centrales insertados periféricamente (PICC) . Los Power PICC* con Sherlock* y Sherlock 3CG* catéter contiene en su interior un estilete imantado en su punta que sirve para verificar la navegación del catéter a través del sistema vascular y luego la ubicación de su punta en la unión cavatrial por elevación de la onda P en el EKG.

6. RECOMENDACIONES DE USO DEL PRODUCTO

El catéter Power PICC está indicado para el acceso periférico a corto o largo plazo al sistema venoso central para realizar tratamiento intravenoso e inyección mediante bomba de inyección de medios de contraste y permite la monitorización de la presión del sistema venoso central. Para extracción de muestras de sangre, infusión o tratamiento. El sistema Sherlock 3CG permite confirmar la ubicación de la punta a través de la elevación de la onda P en el ECG sin necesidad de tomar rayos X de toráx posterior a la colocación del catéter.

7. MEDIDAS DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO

El dispositivo está contraindicado si: - Se conoce o se sospecha la presencia de infecciones relacionadas con el dispositivo, bacteremia o septicemia. - El tamaño del cuerpo del paciente es insuficiente para alojar el tamaño del dispositivo implantado. - Se sabe o se sospecha que el paciente es alérgico a materiales contenido en el dispositivo. - El paciente tiene antecedentes de irradiación en punto de inserción previsto. - El paciente presenta antecedentes de trombosis venosa o se han realizado procedimientos de cirugía vascular en el punto de inserción previsto. - Los factores de los tejidos locales impedirán la correcta estabilización y/o el acceso del dispositivo. - En pacientes con alteraciones del ritmo cardiaco como bloqueos AV, flutter auricular, fibrilación auricular debe usarse con la precaución de tomar placa de torax posterior a la colocación del catéter, ya que es posible que no se vea la elevación de la onda P.

8. PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

Descripción	Catálogo	Unidad de Empaque
Empaque en bandeja junto con accesorios de único uso para inserción de catéter de inserción periférica.	4174118 4275118 4375118 7173118 7274118 8173118 8174118 8274118 8275118 8375118 8174335 8275335 8375335 8275355	Caja por unidad

9. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO

Almacenar en un entorno seco a temperatura ambiente. No exponer el producto a temperaturas superiores a 40°C (104°F). Este dispositivo es para un solo uso exclusivamente. No usar si el envase está abierto o dañado.

ELABORADO POR	FECHA		
	DIA	MES	AÑO
Monica Isabel Elorza Toro	8	5	2020