

FICHA TECNICA

Lifecath Bilumen

1294.245

Fecha: 11-07-2017

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:** Catéter central de inserción periférica – PICC Bilumen

2.2 **Nombre Comercial:** Lifecath Bilumen

Clase de dispositivo medico: III

Directiva aplicable de la UE: 93/42/CEE

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

Organismo notificado N°: 0481

Fabricante de dispositivo: Vygon

2.4 **Descripción del dispositivo:**

Lifecath Bilumen es un catéter central de inserción periférica, el cual puede ser insertado en venas de los miembros superiores (Basilica, cefálica, mediana), diseñado en poliuretano altamente bioestable y biocompatible, garantizando accesos venosos centrales para terapia intravenosa de mediana y larga duración (superior a 30 días). Lifecath bilumen 1294.245 está disponible en diámetro de 4.5fr, tiene 60 cms de longitud, totalmente radiopaco, con marcación centimétrica cada 5 cms y con dos prolongadores integrados de 9 cms de longitud, con estilete metálico interno, para garantizar la rigidez del catéter y con esto facilitar su inserción.

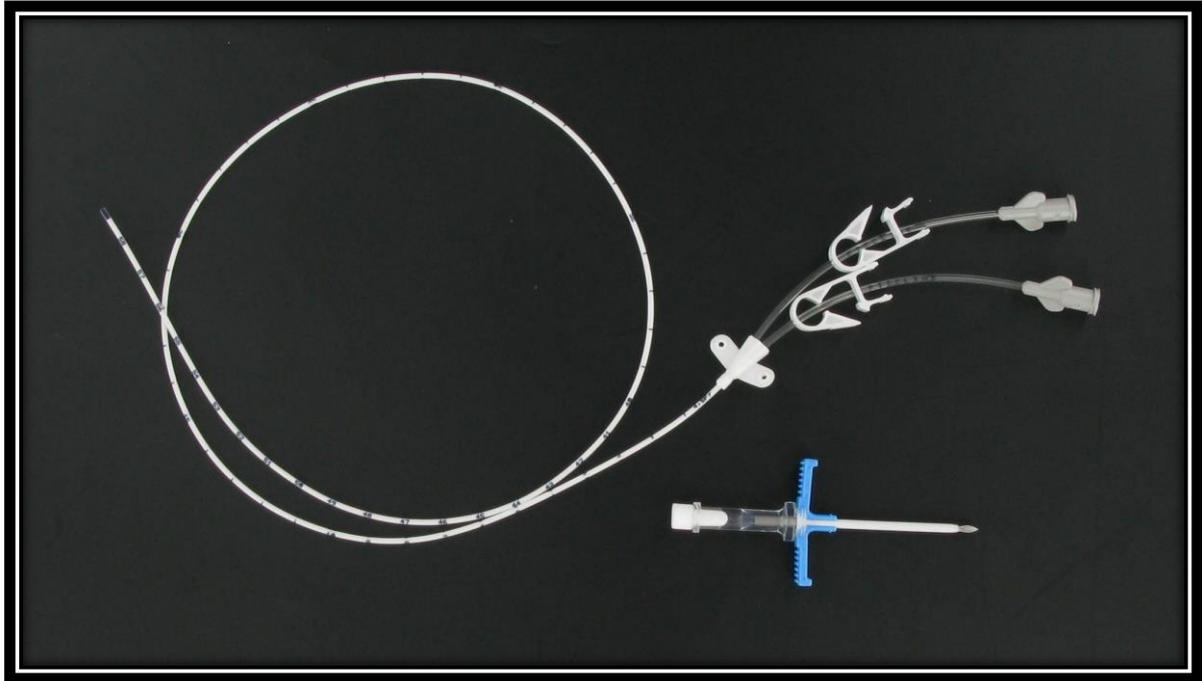
Lifecath bilumen es suministrado en blíster rígido que comprende:

- 1 catéter radiopaco bilumen de 60 cms de longitud con prolongadores integrados, alas de fijación y estilete mandril interno.
- 1 conector proximal en "T" el puerto lateral puede ser usado para irrigación con solución salina normal y lubricar el estilete y facilitar su extracción o inyectar solución salina en caso de espasmo venoso para abrir el camino hacia el catéter.
- 1 catéter introductor corto pelable.
- 1 Bionector – Ref: 896-038.
- 1 cinta métrica.
- 1 Grip Lock (dispositivo para fijación).

Bondades del Lifecath bilumen:

- Preserva el capital venoso del paciente al evitar las venopunciones repetidas y dolorosas con cánulas I.V cortas y el trauma asociado con estas punciones.
- La inserción periférica de un catéter venoso central reduce los riesgos potenciales en comparación con la inserción yugular o subclavia (neumotórax, hemotórax, punción arterial, síndrome de pellizco en un abordaje clavicular, embolia gaseosa, etc.)
- Al ser los lúmenes termino-terminales, permite la administración de drogas incompatibles, si el riesgo de interacciones medicamentosas.
- El catéter se puede insertar fuera del quirófano (al lado de la cama o en casa).

2.5 **Imagen del producto**



2.6 **Embalaje / Contenedores**

Código	Empaque unitario	Empaque múltiple	Caja
1294.245	1 blíster doblemente envuelto con tapa Tyvek	10 (Cartón Box)	10

2.7 **Embalaje unitario**

LIFECATH-PICC (PUR)

(XRO / ORX / RXC)

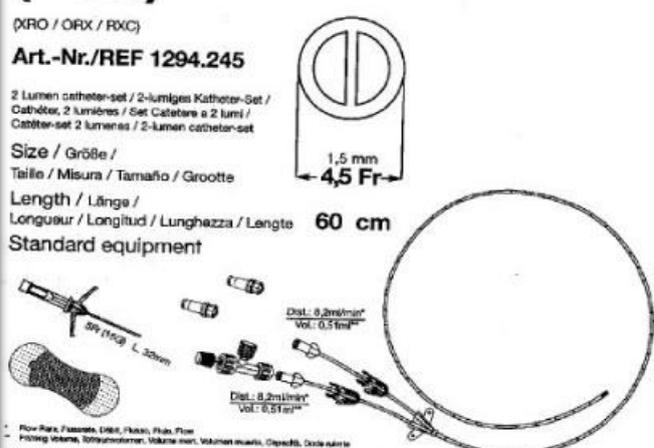
Art.-Nr./REF 1294.245

2 Lumen catheter-set / 2-lumiges Katheter-Set / Cathéter, 2 lumíones / Set. Catetere a 2 lumi / Catheter-set 2 lumenes / 2-lumen catheter-set

Size / Größe / Taille / Misura / Tamaño / Grootte 1,5 mm
4,5 Fr

Length / Länge / Longueur / Longitud / Lunghezza / Lengte 60 cm

Standard equipment



Dist. 8,2ml/min²
Vol.: 0,51ml²

Dist. 8,2ml/min²
Vol.: 0,51ml²

Flow Rate, Flussrate (L/min, l/min), Fluss, Flow
Flussigkeitsmenge, Flüssigkeitsmenge, Volume, mængde, Määr, Dosis, Dosis

Pack contents list only / Inhaltangaben nicht enthalten / Reparatursatz für Ersatzteile / Reparaturset für Ersatzteile / Reparaturset für Ersatzteile / Reparaturset für Ersatzteile

VYGON VYGON GmbH & Co. KG
Postfach 10 17 22 • D-52017 Aachen • Frazer Ring 130 • D-52070 Aachen • Tel.: +49241/9100-0
Fax: +49241/9100-100 • www.vygon.de • info@vygon.de

2007 / Stand 2010-08

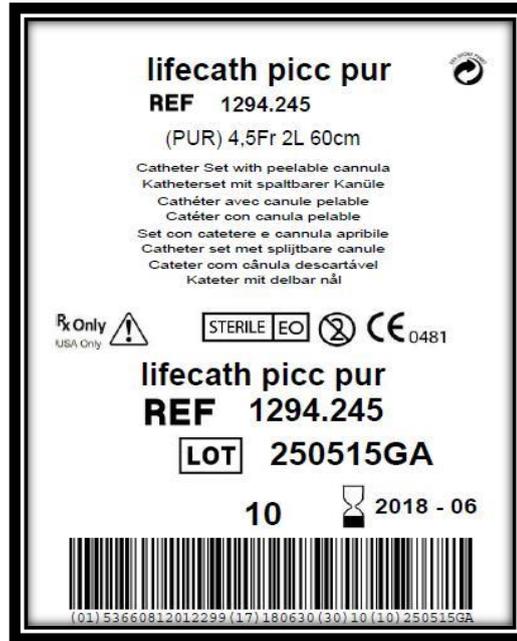
CE 0481

STERILE ISO

System/Typhens (21 966 / 20 700) / ISO 15823 • Made in Germany

VYGON LIFECATH-PICC (PUR) 2L - 4,5Fr - 60 cm

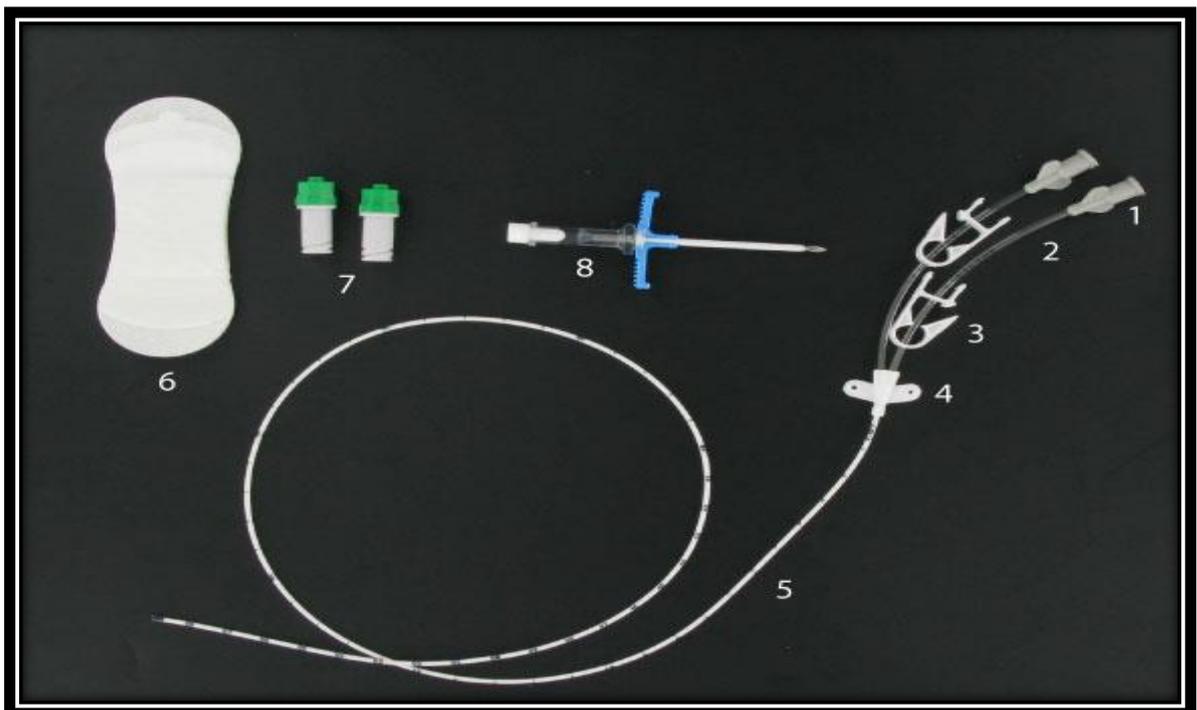
2.9 **Etiqueta de la caja**



2.10 **Características técnicas del dispositivo**

Código	Catéter							Introduccion			
	Long cm	Int. Ø mm	Ext. Ø mm	Ø Fr	G	Flujo ml/min	Vol. Muerto ml	Tipo	Ext. Ø mm	Gauge G	Long mm
1294.245	60	1.31	1.5	4.5	17	8.2 (x2)	0.51 (x2)	Cánula pelable	2.26	14	32

2.11 **Composición del dispositivo y sus accesorios**



COMPONENTES	MARCADOR	MATERIALES
Puerto de conexión	1	PA
Prolongadores	2	PUR
Clamp	3	PC
Alas de fijación	4	PUR
Catéter	5	PUR
Grip-Lok	6	PP/Acrylic/PU/Polyester
Bionector	7	PC/Al/Polyisoprene
Cánula pelable	8	Al/PE

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: 36 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.
- Utilizar estrictos métodos asépticos en el momento de la introducción y del empleo del dispositivo.
- Cumple los requisitos de ISO 10555.
- Seguridad biológica: Cumple con los requisitos de ISO 10993.

Instrucciones de uso

6.1 Indicaciones:

- La inserción periférica de un catéter venoso central reduce los riesgos potenciales intrínsecos a la inserción yugular o subclavia (Neumotórax, hemotórax, embolismo aéreo...) el uso del catéter central de inserción periférica Lifecath se encuentra en expansión debido a los resultados positivos de su empleo, y la utilización de materiales biocompatibles en la fabricación del catéter proporcionaron una mejor administración de los riesgos con mayor seguridad y confort para el paciente. El Lifecath bilumen está indicado en la infusión de soluciones con extremos de pH y osmolaridad, drogas vesicantes o irritantes y Nutrición Parenteral Total (NPT), en el caso del Lifecath Bilumen se puede administrar simultáneamente medicamentos incompatibles, sin tener el riesgo de las interacciones medicamentosas debido a ser los lúmenes termino-terminales. Lifecath PICC puede ser usado en todos los escenarios clínicos y en la atención domiciliaria. Las principales ventajas de este catéter son el bajo índice de complicaciones desde su colocación hasta su remoción, dolor mínimo en la hora de la inserción, sin embargo, para la realización del procedimiento es necesario la capacitación de las Enfermeras por medio de cursos ofrecidos principalmente por las Sociedades de Enfermería, según directrices de la Infusion Nurses Society (INS) y por el Center for Diseases Control and Prevention (CDC).
- Administración de soluciones hiperosmolares, antibióticos, quimioterapia y otras drogas que son irritantes para los vasos periféricos.
- Cateterización temporal mientras se espera la inserción de un catéter a largo plazo con manguito subcutáneo o uno con un puerto implantable.
- Pacientes con lesiones o quemaduras en el pecho y el cuello, pacientes que se someterán a radioterapia en esta área o pacientes que sufren problemas respiratorios.

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*