

FICHA TECNICA

Lifecath PICC - MST

1294.113

Fecha: 10-01-2019

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 - MST

2.2 **Nombre Comercial:** Lifecath PICC - MST

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 Allemagne GmbH & Co. KG

2.4 **Descripción del dispositivo:**

Lifecath PICC 1294.113 es un catéter central de inserción periférica, el cual puede ser insertado en venas de los miembros superiores (Básica, cefálica, mediana) garantizando accesos venosos centrales para terapia intravenosa de mediana y larga duración. El catéter se inserta empleando la técnica micro seldinger y con un introductor pelable que permite puncionar la vena con una aguja muy delgada (21 G).

Lifecath PICC 1294.113 se suministra en un paquete doble que contiene:

- 1 catéter radiopaco monolumen de 3Fr y 60 cms en poliuretano bioestable, el catéter presenta graduaciones centimétricas y marcas numéricas cada 5 cm. El prolongador de poliuretano (longitud 9 cm) es una parte integral del catéter junto con las alas de fijación y estilete o mandril interno de acero inoxidable que hace que el catéter sea un poco más rígido para facilitar su inserción.
- 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 Bionector – Referencia 896.
- 1 cinta métrica.
- 1 Grip Lock (dispositivo para fijación).
- 2 etiquetas de trazabilidad.

El introductor Micro-seldinger contiene:

- 1 aguja de punción de seguridad ecogénica 21G.
- 1 jeringa de 10 ml.
- 1 guía recta de Nitinol (50 cm de largo).
- 1 avanzador de guía.
- 1 dilatador pelable de 7 cm.
- 1 bisturí.

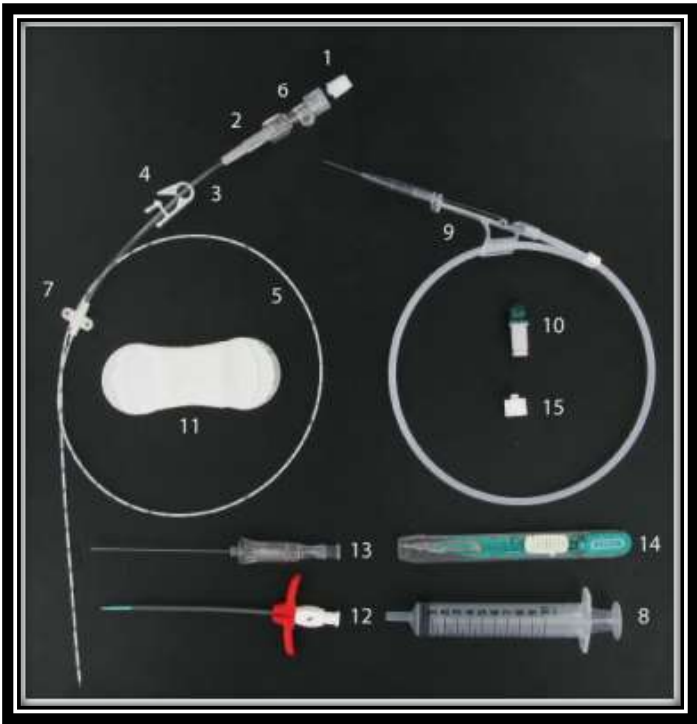
2.8 Etiqueta de la caja



2.9 Características técnicas del dispositivo

Código	Catéter							MST			
	Long cm	Int. Ø mm	Ext. Ø mm	Ø Fr	G	Flujo ml/min	Vol. Muerto ml	Dilatador Fr	Guía mm	Aguja G	Aguja mm
1294.113	60	0.5	1.0	3	20	1.6	0.46	3	500	21	70

2.10 Composición del dispositivo y sus accesorios



COMPONENTES	MARCADOR	MATERIALES
Cubo del mandril o estilete	1	POM/Al
Puerto de conexión del catéter	2	PA
Prolongador	3	PUR
Clamp	4	PC
Catéter	5	PUR
Conector proximal en T	6	PC
Alas de fijación	7	PUR
Jeringa	8	PP
Guía y avanzador de guía	9	PP/PE/Nitinol/ABS
Bionector	10	PC/Al/Polyisoprene
Grip-Lok	11	PP/Acrylic/PU/Polyester
Dilatador pelable	12	PP/PTFE/PE
Aguja de punción 21 G	13	MABS/Al/PES/PE
Bistury	14	Al
Tapa	15	PP

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:

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. Se recomienda Utilizar estrictos métodos asépticos en el momento de la introducción y del empleo del dispositivo.
- El catéter debe ser colocado por profesionales de la salud (personal médico y de enfermería) altamente calificados y especializados en el procedimiento y en el manejo de ecógrafos y técnica seldinger.
- Cumple los requisitos de ISO 10555 / ISO 10993.

6 Instrucciones de uso

6.1 Ventajas/Bondades del catéter Lifecath PICC

- 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.)
- El catéter se puede insertar fuera del quirófano (en la unidad del paciente o en casa).
- Lifecath PICC puede ser usado en todos los escenarios clínicos y en la atención domiciliaria.

6.2 Indicaciones:

Lifecath PICC se encuentra en expansión debido a los resultados positivos de su empleo, 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 PICC está indicado en:

1. Administración de soluciones hiperosmolares, con extremos de pH y osmolaridad extremos como la Nutrición Parenteral Total, drogas vesicantes o irritantes, antibióticos, quimioterapia y otras drogas que son agresivas para los vasos periféricos.
2. Cateterización temporal mientras se espera la inserción de un catéter a largo plazo con manguito subcutáneo o uno con un puerto implantable.
3. 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.

6.3 Manejo seguro:

- Soluciones iodadas, sales, a base de alcohol, acetonas, gluconatos pueden debilitar la pared del catéter, por lo cual se recomienda evitar el contacto directo de este con cualquier sustancia química por tiempo prolongado. Puesto que, puede debilitarse la pared del catéter, derivando esto en filtraciones, fugas y ruptura del dispositivo.
- No someter al catéter a presiones superiores a 3.2 bar (46.40 psi, 2400 mmHg) 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 paciente 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).

6.4 Posibles complicaciones:

Posibles complicaciones asociadas al uso del catéter o de la técnica seldinger, incluyen entre otras las siguientes:

- Perforación de la pared del vaso.
- Derrame pericárdico.
- Taponamiento cardiaco.
- Hemorragia.
- Embolia gaseosa.
- Lesiones nerviosas.
- Septicemia.
- Bacteriemia.
- Trombosis.
- Punción arterial.
- Derrame pleural.

6.4 Precauciones:

- El catéter debe ser colocado por profesionales de la salud (personal médico y de enfermería) altamente calificados y especializados en el procedimiento y en el manejo de ecógrafos y técnica seldinger.
- Si se encuentra resistencia al deslizar hacia dentro o hacia afuera la guía o el introductor, determine la causa y corrija el problema antes de continuar con el procedimiento.
- La anatomía individual del paciente puede requerir variaciones en el procedimiento, se prefiere la vena basílica porque las venas cubital media y cefálica son más difíciles para avanzar el catéter.
- La inserción en una arteria causara gran hemorragia y/o graves complicaciones.
- No dejar el catéter o el prolongador doblado de manera continua para evitar dañar el dispositivo.
- El catéter se suministra con una punta redondeada para reducir la irritación de la vena. Si el catéter se va a cortar a lo largo, use una herramienta de corte o un bisturí para realizar un corte vertical limpio, con el cual los riesgos de bordes irregulares se disminuyan, de igual manera tenga especial cuidado en no cortar el mandril o estilete interno del catéter.
- La longitud de un catéter acortado debe anotarse claramente y sin lugar a dudas en el historial del paciente.

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.