

FICHA TECNICA

Lifecath PICC

1294.14

Fecha: 21-12-2017

1 Información administrativa de la compañía

1.1	Nombre: Vygon Colombia	
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

2.2 **Nombre Comercial:** Lifecath PICC

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 PICC es un catéter central de inserción periférica, el cual puede ser insertado en venas de los miembros superiores (Basilíca, 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 PICC 1294.14 está disponible en diámetro de 4 Fr, con una longitud de 60 cms, totalmente radiopaco, con marcación centimétrica cada 5 cms y con un prolongador integrado de 9 cms de longitud, con estilete metálico interno para garantizar la rigidez del catéter y con esto facilitar su inserción.

Lifecath PICC es suministrado en blíster rígido que comprende:

- 1 catéter radiopaco monolumen de 4Fr y 60 cms de longitud con prolongador integrado, alas de fijación y estilete o mandril interno, con prolongador integrado de 9 cm de longitud.
- 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 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 (al lado de la cama o en casa).

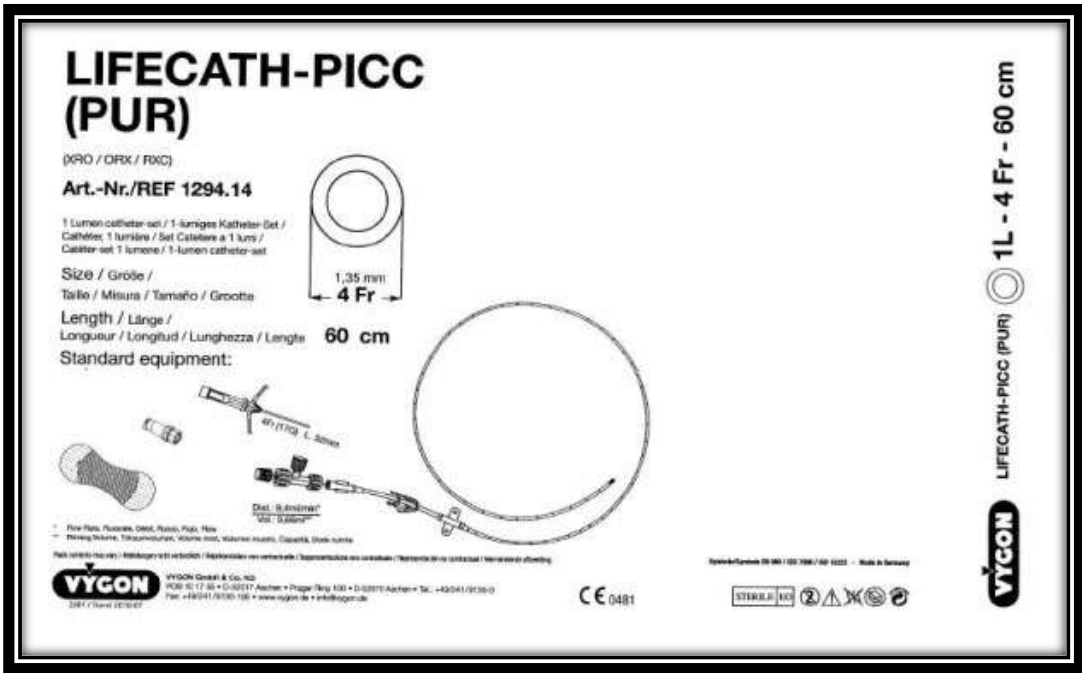
2.5 Imagen del producto



2.6 Embalaje / Contenedores

Código	Empaque unitario	Empaque múltiple	Caja
1294.14	1 blíster doblemente envuelto con tapa Tyvek	10 (Cartón Box)	10

2.7 Embalaje unitario



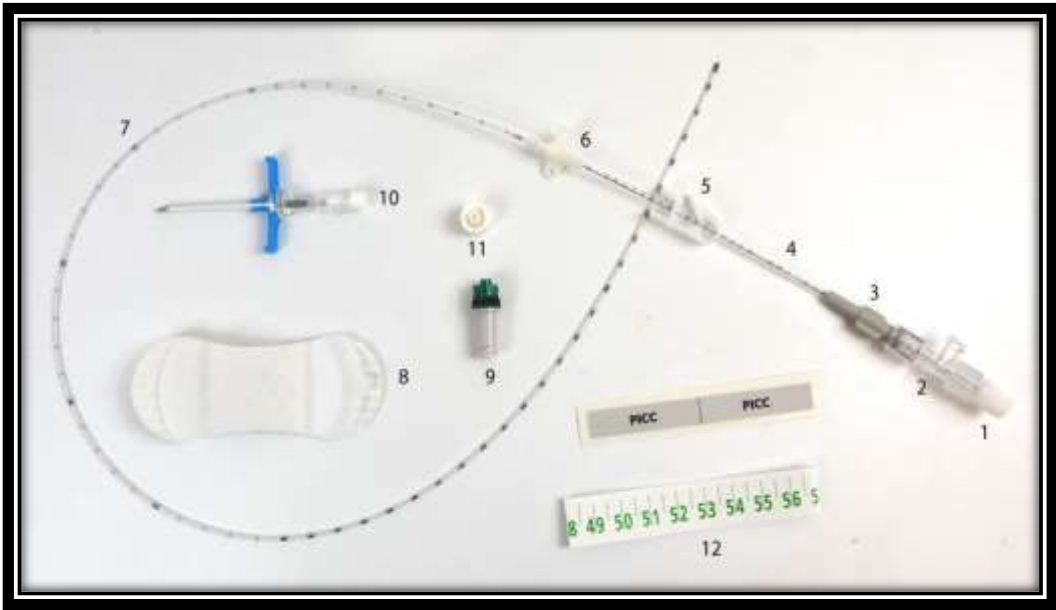
2.9 Etiqueta de la caja



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
1294.14	60	0.92	1.35	4	18	9.4	0.66	Cánula pelable	1.91	15	32

2.11 Composición del dispositivo y sus accesorios



COMPONENTES	MARCADOR	MATERIALES
Puerto de conexión del mandril	I	POM/AI
Puerto lateral del mandril	2	PC
Puerto de conexión del catéter	3	PC
Prolongador	4	PUR
Clamp	5	PC
Alas de fijación	6	PUR
Catéter	7	PUR
Grip-Lok	8	PP/Acrylic/PUR/Polyester
Bionector	9	PC/AI/Polyisoprene
Cánula pelable	10	AI/PE/SBC
Tapón membrana	11	PC/SI/SBC
Cinta métrica	12	Papel

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 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.
- 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.

6 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 está indicado en la infusión de soluciones con extremos de pH y osmolaridad, drogas vesicantes o irritantes y Nutrición Parenteral Total (NPT). 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.

Convenciones

Fr	French	Unidad de medida para el diámetro de los catéteres, corresponde a tres veces el diámetro exterior del catéter en milímetros.
G	Gauge	Unidad de medida para el diámetro de catéteres, trocares y agujas.
Ø	Diámetro	Línea recta que une dos puntos de una circunferencia, de una curva cerrada o de la superficie de una esfera pasando por su centro.

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.