



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7238-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 18 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-1987-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1987-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DCD PRODUCTS S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca PEROUSE MEDICAL nombre descriptivo SISTEMA DE CÁMARA IMPLANTABLE PARA ACCEDER AL ESPACIO VASCULAR, A LA CAVIDAD PERITONEAL O AL ESPACIO INTRA-RAQUÍDEO y nombre PUERTOS IMPLANTABLES PARA ACCESO VASCULAR, de acuerdo con lo solicitado por DCD PRODUCTS S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-27564392-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-340-70", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de cámara implantable para acceder al espacio vascular, a la cavidad peritoneal o al espacio intra-raquídeo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-858 Puertos Implantables, para Acceso Vascular

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Perouse Medical

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: permiten acceder al sistema vascular, a la cavidad peritoneal o al espacio intra-raquídeo de forma repetida y prolongada.

Modelo/s:

POLYSITE® SERIE 2000

2005 Cámara micro para acceso venoso de uso pediátrico

Catéter de silicona radiopaca de 0,65 x 1,65 mm

2105 Cámara micro preconectada para acceso venoso de uso pediátrico

Catéter de silicona radiopaca de 0,65 x 1,65 mm

2007 Cámara micro para acceso venoso, para adultos

Catéter de silicona radiopaca de 1,02 x 2,16 mm

2107 Cámara micro preconectada para acceso venoso, para adultos

Catéter de silicona radiopaca de 1,02 x 2,16 mm

2005 ISP Cámara micro para acceso venoso de uso pediátrico + vaina introductora pelable de 5 F

Catéter de silicona radiopaca de 0,65 x 1,65 mm

2105 ISP Cámara micro preconectada para acceso venoso de uso pediátrico + vaina introductora pelable de 5 F

Catéter de silicona radiopaca de 0,65 x 1,65 mm

2007 ISP Cámara micro para acceso venoso, para adultos + vaina introductora pelable de 7 F

Catéter de silicona radiopaca de 1,02 x 2,16 mm

2107 ISP Cámara micro preconectada para acceso venoso, para adultos + vaina introductora pelable de 5 F

Catéter de silicona radiopaca de 1,02 x 2,16 mm

POLYSITE® ECHO SERIE 2000

2005 Echo Cámara micro para acceso venoso de uso pediátrico

Catéter de silicona radiopaca de 0,65 x 1,65 mm

2105 Echo Cámara micro preconectada para acceso venoso de uso pediátrico

Catéter de silicona radiopaca de 0,65 x 1,65 mm

2007 Echo Cámara micro para acceso venoso, para adultos

Catéter de silicona radiopaca de 1,02 x 2,16 mm

2107 Echo Cámara micro preconectada para acceso venoso, para adultos

Catéter de silicona radiopaca de 1,02 x 2,16 mm

POLYSITE® SERIE 3000

3007 Cámara mini para acceso venoso, para adultos

Catéter de silicona radiopaca de 1,02 x 2,16 mm

3107 Cámara mini preconectada para acceso venoso, para adultos

Catéter de silicona radiopaca de 1,02 x 2,16 mm

3008 Cámara mini para acceso venoso, para adultos

Catéter de silicona radiopaca de 1,2 x 2,4 mm

3108 Cámara mini preconectada para acceso venoso, para adultos

Catéter de silicona radiopaca de 1,2 x 2,4 mm

3007 ISP Cámara mini para acceso venoso, para adultos + vaina introductora pelable de 7 F

Catéter de silicona radiopaca de 1,02 x 2,16 mm

3107 ISP Cámara mini preconectada para acceso venoso, para adultos + vaina introductora pelable de 7 F

Catéter de silicona radiopaca de 1,02 x 2,16 mm

3007 IS Cámara mini para acceso venoso, para adultos + vaina introductora de 7 F

Catéter de silicona radiopaca de 1,02 x 2,16 mm

3107 IS Cámara mini preconectada para acceso venoso, para adultos + vaina introductora de 7 F

Catéter de silicona radiopaca de 1,02 x 2,16 mm

3008 ISP Cámara mini para acceso venoso, para adultos + vaina introductora pelable de 8 F

Catéter de silicona radiopaca de 1,2 x 2,4 mm

3108 ISP Cámara mini preconectada para acceso venoso, para adultos + vaina introductora pelable de 8 F

Catéter de silicona radiopaca de 1,2 x 2,4 mm

3008 IS Cámara mini para acceso venoso, para adultos + vaina introductora de 8 F

Catéter de silicona radiopaca de 1,2 x 2,4 mm

3108 IS Cámara mini preconectada para acceso venoso, para adultos + vaina introductora de 8 F

Catéter de silicona radiopaca de 1,2 x 2,4 mm

POLYSITE® ECHO SERIE 3000

3007 Echo Cámara mini para acceso venoso, para adultos

Catéter de silicona radiopaca de 1,02 x 2,16 mm

3107 Echo Cámara mini preconectada para acceso venoso, para adultos

Catéter de silicona radiopaca de 1,02 x 2,16 mm

3008 Echo Cámara mini para acceso venoso, para adultos

Catéter de silicona radiopaca de 1,2 x 2,4 mm

3108 Echo Cámara mini preconectada para acceso venoso, para adultos

Catéter de silicona radiopaca de 1,2 x 2,4 mm

POLYSITE® SERIE 4000

4008 Cámara estándar para acceso venoso, para adultos, de 8 F

Catéter de silicona radiopaca de 1,2 x 2,4 mm

4108 Cámara estándar preconectada para acceso venoso, para adultos, de 8 F

Catéter de silicona radiopaca de 1,2 x 2,4 mm

40010 Cámara para acceso venoso de alto flujo, para adultos, de 10 F

Catéter de silicona radiopaca de 1,57 x 3,18 mm

41010 Cámara preconectada para acceso venoso de alto flujo, para adultos, de 10 F

Catéter de silicona radiopaca de 1,57 x 3,18 mm

4008 ISP Cámara estándar para acceso venoso, para adultos + vaina introductora pelable de 8 F

Catéter de silicona radiopaca de 1,2 x 2,4 mm

4108 ISP Cámara estándar preconectada para acceso venoso, para adultos + vaina introductora pelable de 8 F

Catéter de silicona radiopaca de 1,2 x 2,4 mm

40010 ISP Cámara para acceso venoso de alto flujo, para adultos + vaina introductora pelable de 10 F

Catéter de silicona radiopaca de 1,57 x 3,18 mm

41010 ISP Cámara preconectada para acceso venoso de alto flujo, para adultos + vaina introductora pelable de 10 F

Catéter de silicona radiopaca de 1,57 x 3,18 mm

POLYSITE® ECHO SERIE 4000

4008 Echo Cámara estándar para acceso venoso, para adultos, de 8 F

Catéter de silicona radiopaca de 1,2 x 2,4 mm

4108 Echo Cámara estándar preconectada para acceso venoso, para adultos, de 8 F

Catéter de silicona radiopaca de 1,2 x 2,4 mm

40010 Echo Cámara para acceso venoso de alto flujo, para adultos, de 10 F

Catéter de silicona radiopaca de 1,57 x 3,18 mm

41010 Echo Cámara preconectada para acceso venoso de alto flujo, para adultos, de 10 F

Catéter de silicona radiopaca de 1,57 x 3,18 mm

SEESITE®

- 2005S Cámara micro implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter de silicona de 5 F
- 2105S Cámara micro implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter preconectado de silicona de 5 F
- 3007S Cámara mini implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter de silicona de 7 F
- 3107S Cámara mini implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter preconectado de silicona de 7 F
- 3008S Cámara mini implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter de silicona de 8 F
- 3108S Cámara mini implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter preconectado de silicona de 8 F
- 4008S Cámara estándar implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter de silicona de 8 F
- 4108S Cámara estándar implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter preconectado de silicona de 8 F
- 40010S Cámara estándar implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter de silicona de 10 F
- 41010S Cámara estándar implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter preconectado de silicona de 10 F
- 2005SSE Kit de cámara micro implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter de silicona de 5 F
- 2105SEE Kit de cámara micro implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter preconectado de silicona de 5 F
- 3007SEE Kit de cámara mini implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter de silicona de 7 F
- 3107SEE Kit de cámara mini implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter preconectado de silicona de 7 F
- 3008SEE Kit de cámara mini implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter de silicona de 8 F
- 3108SEE Kit de cámara mini implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter preconectado de silicona de 8 F
- 4008SEE Kit de cámara estándar implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter de silicona de 8 F
- 4108SEE Kit de cámara estándar implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter preconectado de silicona de 8 F

40010SEE Kit de cámara estándar implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter de silicona de 10 F

41010SEE Kit de cámara estándar implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter preconectado de silicona de 10 F

Período de vida útil: Polysite y Polisite ISP: 5 años

Polysite ECHO y Seesite: 3 años

Forma de presentación: estéril por unidad

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Perouse Medical

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Route du Manuir, 60173 Ivry le Temple, Francia.

Expediente N° 1-47-3110-1987-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.18 09:07:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117554
Date: 2018.07.18 09:07:13 -0300'



Sistema de Camara Impantable con Cateter de Silicona
 Proyecto de Rotulo

Importado y distribuido por: (*)

Fabricado por:

Perouse Medical
 Route Du Manoir, 60173 Ivry le
 Temple, Francia

SISTEMA DE CAMARAS IMPLANTABLES

Modelo: _____ Referencia: _____ Componentes: _____

SN : XXXX

LOT XXXXXXXX



STERILE EO



Condiciones ambientales de almacenamiento:

No use el producto si el envase está abierto o dañado

Director Técnico: (**)

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM- 340-70

(*) Dirección del Importador:

- 1- DCD Products SRL
 Viéytes 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
- 2- DCD Products SRL
 Lartigau 1152/ (1875) Wilde/ Avellaneda/Pcia. Bs. As., Argentina
- 3- DCD Products SRL
 Ruta Nacional N° 2, Km 39, Frac. XIV, Parc. 2, Partido de Berazategui, Provincia de Buenos Aires,
 Argentina

() Directoras Técnicas:**

- 1- Farmacéutica Karina Rodriguez, M.N. 16990
- 2- Farmacéutica María Eugenia Varela, M.P. 20725
- 3- Farmacéutica María Adela O'Donnell Delgado, Mat. M.P. 13918

DANIEL A. GONZALEZ
 GERENTE
 DCD PRODUCTS S.R.L.

IF-2018-20964392-APN#ANMAT
 FARM. MAT. N° 13.913
 DIRECTORA TÉCNICA



SISTEMA DE CAMARA IMPLANTABLE CON CATETER DE SILICONA

Instrucciones de Uso – Anexo III.B

3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5

Importado y distribuido por: (*)

Fabricado por:

Perouse Medical

Route Du Manoir, 60173 Ivry le
Temple, Francia

SISTEMA DE CAMARA IMPLANTABLE

Modelo: _____ Referencia: _____ Componentes: _____



STERILE EO



Condiciones ambientales de almacenamiento:

No use el producto si el envase está abierto o dañado

Director Técnico: ()**

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM- 340-70

(*) Dirección del Importador:

A Barracas1- DCD Products SRL

Vieytes 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

2- DCD Products SRL

Lartigau 1152/(1875) Wilde/ Avellaneda/Pcia. Bs. As., Argentina

3- DCD Products SRL

Ruta Nacional N° 2, Km 39, Frac. XIV, Parc. 2, Partido de Berazategui, Provincia de Buenos Aires, Argentina

() Directoras Técnicas:**

1- Farmacéutica Karina Rodriguez, M.N. 16990

2- Farmacéutica María Eugenia Varela, M.P. 20725

3- Farmacéutica María Adela O'Donnell Delgado, Mat. M.P. 13918

DANIEL A. FONSECA
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-27564392-APN-DNPM#ANMAT



SISTEMA DE CÁMARA IMPLANTABLE CON CATETER DE SILICONA

Instrucciones de Uso – Anexo III.B

Las cámaras implantables POLYSITE permiten acceder al sistema vascular (intravenoso o ínter-arterial), a la cavidad peritoneal o al espacio intra-raquídeo (espacio intratecal y peridural) de forma repetida y prolongada.

- Las POLYSITE venosas se utilizan para la administración de medicamentos de quimioterapia, antibióticos y medicamentos antivirales. También se utilizan para la nutrición parenteral, extracciones y transfusiones de sangre o de derivados sanguíneos. Algunas referencias POLYSITE pueden utilizarse para la inyección de gran flujo de productos de contraste en las tomografías computarizadas (compatibles inyectoras alta presión). Los kits de colocación POLYSITE ECHO se utilizan con las mismas indicaciones y se componen de un material auxiliar adaptado para la implantación de cámaras implantables por punción ecoguiada.
- Las POLYSITE arteriales y peritoneales se utilizan para la administración loco-regional de medicamentos de quimioterapia. Las extracciones de sangre no pueden realizarse con cámaras implantables arteriales, ya que están provistas de una válvula anti-reflujo.
- Las POLYSITE raquídeas se utilizan para la administración de medicamentos contra el dolor y citotóxicos.

Las cámaras implantables POLYSITE / SEESITE se componen de una cámara (o reservorio) radio-opaca y de un catéter, conectados y fijados con un anillo de conexión. Se suministran pre conectadas o no ensambladas. El acceso a la cámara se realiza mediante la inserción de una aguja de Huber por vía percutánea.

Los materiales de las cámaras implantables POLYSITE / SEESITE pueden utilizarse con casi todas las soluciones inyectables y son compatibles con las TAC y las IRM.

Los puertos implantables SEESITE® permiten acceder al sistema venoso de forma repetida y prolongada.

Los puertos implantables SEESITE® se utilizan para la administración de medicamentos de quimioterapia, antibióticos y medicamentos antivirales.

También se utilizan para asegurar la nutrición parenteral, extracciones y transfusiones de sangre o de derivados sanguíneos.

Todas las referencias SEESITE® pueden utilizarse para la inyección de gran flujo de medios de contraste en las tomografías computarizadas (compatibles inyectoras alta presión, véase capítulo VIII/ B/).

Los kits de colocación SEESITE® se componen de un material auxiliar adaptado para la implantación de puertos implantables por punción ecoguiada (véase capítulo VII/ A/).

Condiciones de compatibilidad con IRM

Los ensayos preclínicos han demostrado que los puertos implantables SEESITE® son compatibles con un examen de IRM. Un paciente con este dispositivo puede someterse con toda seguridad un examen de IRM si se cumplen las siguientes condiciones:

- Campo magnético-estático de 1,5 a 3,0 Tesla
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3700 Gauss/cm (37 T/m) o menos


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
IF-2018-27564392-ARN-DNPM#ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA



SISTEMA DE CAMARA IMPLANTABLE CON CATETER DE SILICONA

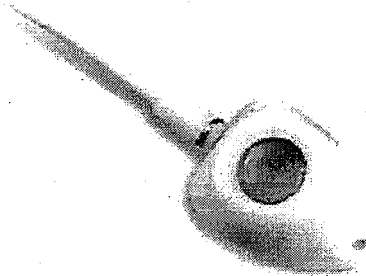
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

- Máximo reportado de la resonancia magnética del sistema, tasa media de absorción específica del cuerpo entero de 4 W/kg ("First Level Controlled Operating Mode")

En las condiciones de escáner descritas anteriormente, el puerto implantable SEESITE® puede producir un aumento máximo de temperatura de 2 °C tras 15 minutos de escáner continuado. En los ensayos preclínicos, el artefacto causado por el dispositivo se aplica aproximadamente 10 mm alrededor del puerto implantable SEESITE cuando se visualiza con una secuencia de impulsión en ecogradoiente y un aparato de IRM a 3,0 Tesla.

POLYSITE SERIE 2000

Micro Implantable port description, 2000 series :



Base dimension	22x17 mm
Height	8.7 mm
Septum diameter	6 mm
Weight	2.9 g
Internal volume	
2005, 2105, 2005 ISP, 2105 ISP, 2005 ECHO, 2105 ECHO, 2007, 2007 ISP, 2107, 2107 ISP, 2007 ECHO, 2107 ECHO	0.2 mL
2015, 2015 ISP, 2115, 2115 ISP, 2015 ECHO, 2115 ECHO	0.1 mL
2016, 2016 ISP, 2116, 2116 ISP, 2016 ECHO, 2116 ECHO	0.14 mL

1. POLYSITE 2000

Referencia	Denominación
2005	Cámara micro para acceso venoso de uso pediátrico Catéter de silicona radiopaca de 0,65 x 1,65 mm
2105	Cámara micro preconectada para acceso venoso de uso pediátrico Catéter de silicona radiopaca de 0,65 x 1,65 mm
2007	Cámara micro para acceso venoso, para adultos Catéter de silicona radiopaca de 1,02 x 2,16 mm
2107	Cámara micro preconectada para acceso venoso, para adultos Catéter de silicona radiopaca de 1,02 x 2,16 mm

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
IF-2018-27564392-A-RM-DN-PM-ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA.



SISTEMA DE CAMARA IMPLANTABLE CON CATETER DE SILICONA

Instrucciones de Uso – Anexo III.B


2. POLYSITE KIT 2000

Referencia	Denominación
2005 ISP	<i>Cámara micro para acceso venoso de uso pediátrico + vaina introductora pelable de 5 F Catéter de silicona radiopaca de 0,65 x 1,65 mm</i>
2105 ISP	<i>Cámara micro preconectada para acceso venoso de uso pediátrico + vaina introductora pelable de 5 F Catéter de silicona radiopaca de 0,65 x 1,65 mm</i>
2007 ISP	<i>Cámara micro para acceso venoso, para adultos + vaina introductora pelable de 7 F Catéter de silicona radiopaca de 1,02 x 2,16 mm</i>
2107-ISP	<i>Cámara micro preconectada para acceso venoso, para adultos + vaina introductora pelable de 5 F Catéter de silicona radiopaca de 1,02 x 2,16 mm</i>

POLYSITE® ECHO SERIE 2000

Referencia	Denominación
2005 Echo	<i>Cámara micro para acceso venoso de uso pediátrico Catéter de silicona radiopaca de 0,65 x 1,65 mm</i>
2105 Echo	<i>Cámara micro preconectada para acceso venoso de uso pediátrico Catéter de silicona radiopaca de 0,65 x 1,65 mm</i>
2007 Echo	<i>Cámara micro para acceso venoso, para adultos Catéter de silicona radiopaca de 1,02 x 2,16 mm</i>
2107 Echo	<i>Cámara micro preconectada para acceso venoso, para adultos Catéter de silicona radiopaca de 1,02 x 2,16 mm</i>


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA

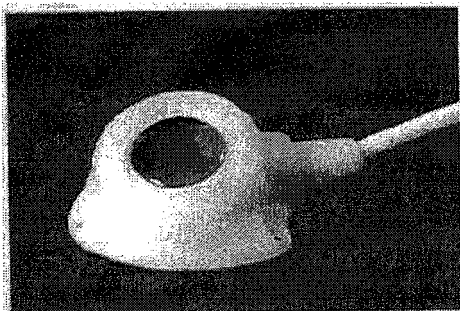
IF-2018-27564392-APN-DNPM#ANMAT



Cámaras de Catéteres Implantables
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

POLYSITE SERIE 3000

Mini Implantable port description, 3000 series :



Base dimension	25.8x20.8 mm
Height	10.1 mm
Septum diameter	10.5 mm
Weight	5 g
Internal volume	
3007, 3007 ISP, 3107, 3107 ISP, 3007 ECHO, 3107 ECHO : 3008, 3008 ISP, 3108, 3108 ISP, 3008 ECHO, 3108 ECHO	0.35 mL
3017, 3017 ISP, 3117, 3117 ISP, 3017 ECHO, 3117 ECHO	0.37 mL

1. Versión sin accesorios

Referencia	Denominación	Clasificación del producto
3017	Cámara mini para acceso venoso, para adultos Catéter de poliuretano radiopaco de 1,45 x 2,30 mm	
3117	Cámara mini preconectada para acceso venoso, para adultos Catéter de poliuretano radiopaco de 1,45 x 2,30 mm	

2. Versión con accesorios

Referencia	Denominación	Clasificación del producto
3117 ISP	Cámara mini preconectada para acceso venoso, para adultos + vaina introductora pelable de 7 F Catéter de poliuretano radiopaco de 1,45 x 2,30 mm	
3017 ISP	Cámara mini para acceso venoso, para adultos + vaina introductora pelable de 7 F Catéter de poliuretano radiopaco de 1,45 x 2,30 mm	

DANIEL A. SUZÁLEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-27564392-APN-DNPM#ANMAT



SISTEMA DE CAMARA IMPLANTABLE CON CATETER DE SILICONA

Instrucciones de Uso – Anexo III.B

3107 IS	Cámara mini preconectada para acceso venoso, para adultos + vaina introductora de 7 F Catéter de silicona radiopaca de 1,02 x 2,16 mm
3008 ISP	Cámara mini para acceso venoso, para adultos + vaina introductora pelable de 8 F Catéter de silicona radiopaca de 1,2 x 2,4 mm
3108 ISP	Cámara mini preconectada para acceso venoso, para adultos + vaina introductora pelable de 8 F Catéter de silicona radiopaca de 1,2 x 2,4 mm
3008 IS	Cámara mini para acceso venoso, para adultos + vaina introductora de 8 F Catéter de silicona radiopaca de 1,2 x 2,4 mm
3108 IS	Cámara mini preconectada para acceso venoso, para adultos + vaina introductora de 8 F Catéter de silicona radiopaca de 1,2 x 2,4 mm

POLYSITE® ECHO SERIE 3000

Referencia	Denominación
3007 Echo	Cámara mini para acceso venoso, para adultos Catéter de silicona radiopaca de 1,02 x 2,16 mm
3107 Echo	Cámara mini preconectada para acceso venoso, para adultos Catéter de silicona radiopaca de 1,02 x 2,16 mm
3008 Echo	Cámara mini para acceso venoso, para adultos Catéter de silicona radiopaca de 1,2 x 2,4 mm
3108 Echo	Cámara mini preconectada para acceso venoso, para adultos Catéter de silicona radiopaca de 1,2 x 2,4 mm


DANIEL GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-27564392-APN-DNPM#ANMAT

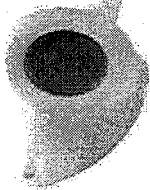


SISTEMA DE CAMARA IMPLANTABLE CON CATETER DE SILICONA

Instrucciones de Uso – Anexo III.B

POLYSITE SERIE 4000

Standard Implantable port description, 4000 series



Base diameter	31x22.2 mm
Height	12.2 mm
Septum diameter	12.1 mm
Weight	7.7 g
Internal volume	
4017, 4017 ISP, 4117, 4117 ISP, 4017 ECHO, 4117 ECHO	0.58 mL
4008, 4008 ISP, 4108, 4108 ISP, 4008 ECHO, 4108 ECHO ; 40010, 40010 ISP, 41010, 41010 ISP, 40010 ECHO, 41010 ECHO	0.6 mL
4018, 4018 ISP, 4018 ECHO, 4118, 4118 ISP, 4118 ECHO	0.59 mL
4019, 4019 ISP, 4119, 4119 ISP, 4019 ECHO, 4119 ECHO	0.5 mL

1. POLYSITE 4000

Referencia	Denominación
4008	Cámara estándar para acceso venoso, para adultos, de 8 F Catéter de silicona radiopaca de 1,2 x 2,4 mm
4108	Cámara estándar preconectada para acceso venoso, para adultos, de 8 F Catéter de silicona radiopaca de 1,2 x 2,4 mm
40010	Cámara para acceso venoso de alto flujo, para adultos, de 10 F Catéter de silicona radiopaca de 1,57 x 3,18 mm
41010	Cámara preconectada para acceso venoso de alto flujo, para adultos, de 10 F Catéter de silicona radiopaca de 1,57 x 3,18 mm

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

O'DONNELL DELGADO, MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918

IF-2018-27564392-APN-ENPM#ANMAT



SISTEMA DE CAMARA IMPLANTABLE CON CATETER DE SILICONA

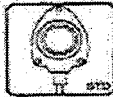
Instrucciones de Uso - Anexo III.B

2. POLYSITE 4000 KIT

Referencia	Denominación
4008 ISP	Cámara estándar para acceso venoso, para adultos + vaina introductora pelable de 8 F Catéter de silicona radiopaca de 1,2 x 2,4 mm
4108 ISP	Cámara estándar preconectada para acceso venoso, para adultos + vaina introductora pelable de 8 F Catéter de silicona radiopaca de 1,2 x 2,4 mm
40010 ISP	Cámara para acceso venoso de alto flujo, para adultos + vaina introductora pelable de 10 F Catéter de silicona radiopaca de 1,57 x 3,18 mm
41010 ISP	Cámara preconectada para acceso venoso de alto flujo, para adultos + vaina introductora pelable de 10 F Catéter de silicona radiopaca de 1,57 x 3,18 mm

POLYSITE®

REF 4108 ISP

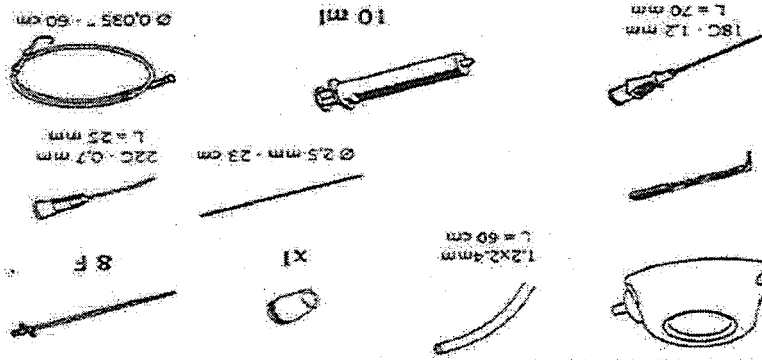


10

ADULT STANDARD PORT - SILICONE CATHETER

(01) 13661234002082(1) 1000000000
(1)XXXXXXXXXX(1)1000000000

LOT XXXXXXXX SN 1000000006 2100-01



DANIEL A. GONZALEZ
 GERENTE
 DCD PRODUCTS S.R.L.

O'DONNELL DETRADO MARÍA ADELA
 FARM. MAT. N° 13.918
 DIRECTORA TÉCNICA

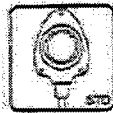
IF-2018-27564392-APN-DNPM#ANMAT



SISTEMA DE CAMARA IMPLANTABLE CON CATETER DE SILICONA

Instrucciones de Uso - Anexo III.B

POLYSITE®
REF 4008 ISP



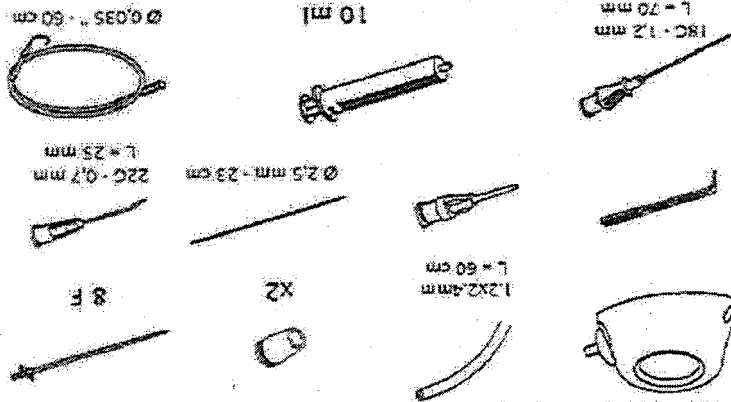
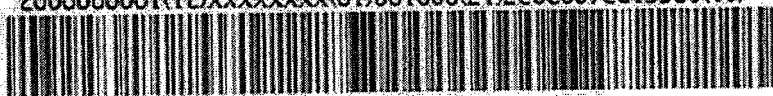
-10-

ADULT STANDARD PORT - SILICONE CATHETER

01113661234002037171000100
110000000002111000000002

LOT XXXXXXXX SN 100000002 2100-01

(011136612340020371710001001100000002)



POLYSITE® ECHO SERIE 4000

Referencia	Denominación
4008 Echo	Cámara estándar para acceso venoso, para adultos, de 8 F Catéter de silicona radiopaca de 1,2 x 2,4 mm
4108 Echo	Cámara estándar preconectada para acceso venoso, para adultos, de 8 F Catéter de silicona radiopaca de 1,2 x 2,4 mm
40010 Echo	Cámara para acceso venoso de alto flujo, para adultos, de 10 F Catéter de silicona radiopaca de 1,57 x 3,18 mm
41010 Echo	Cámara preconectada para acceso venoso de alto flujo, para adultos, de 10 F Catéter de silicona radiopaca de 1,57 x 3,18 mm

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

O'DONNELL DEL CAYO MARÍA ADELA
IF-2018-27564892-AR-18-DNPM#ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA



SISTEMA DE CAMARA IMPLANTABLE CON CATETER DE SILICONA

Instrucciones de Uso - Anexo III.B

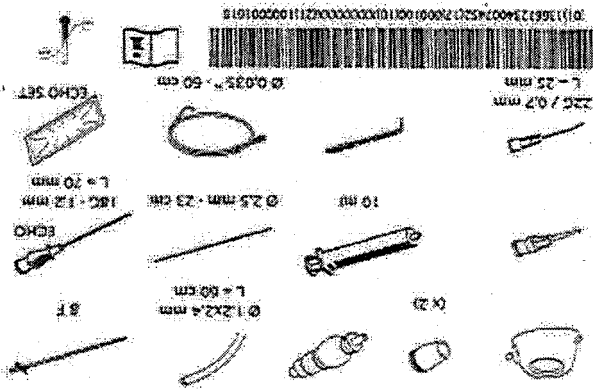
POLYSITE® ECHO

REF 4008 ECHO

SILICONE CATHETER

INTRA-VENOUS ADULT STANDARD

LOT XXXXXXXX SN 1000001618 2100-01



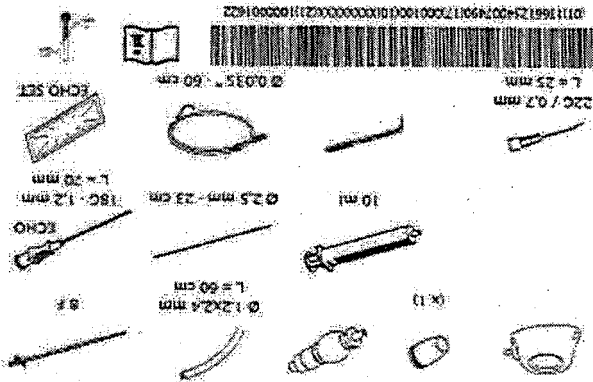
POLYSITE® ECHO

REF 4108 ECHO

SILICONE CATHETER

INTRA-VENOUS ADULT STANDARD


LOT XXXXXXXX SN 1000001622 2100-01



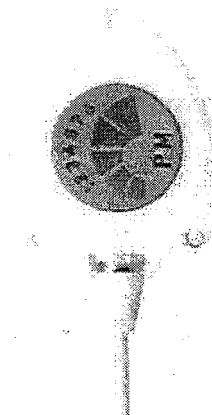
DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

O'DONNELL DEL CAYO MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.815
DIRECTORA TÉCNICA

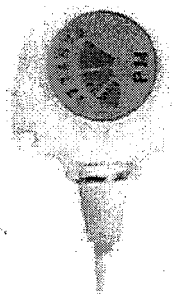
IF-2018-27564392-APN-DNPM#ANMAT

	SISTEMA DE CAMARA IMPLANTABLE CON CATETER DE SILICONA Instrucciones de Uso – Anexo III.B	
---	--	--

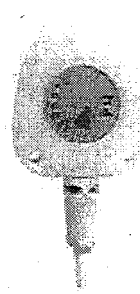
SEESITE® Implantable Port characteristics:



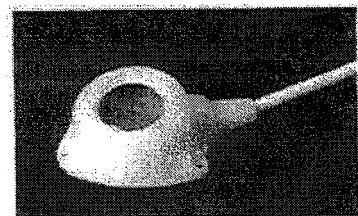
SEESITE® Standard
4000 Series



SEESITE® Mini
3000 Series



SEESITE® Micro
2000 Series



SEESITE KIT

Referencias	Denominación	Composición del ensamble	
		Referencias de las cámaras SEESITE®	Kit de inserción ecoguiada
2005SSE	Kit de cámara micro implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter de silicona de 5 F	2005S	Cubierta para transductor CIVFLEX®
2105SEE	Kit de cámara micro implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter preconectado de silicona de 5 F	2105S	
3007SEE	Kit de cámara mini implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter de silicona de 7 F	3007S	
3107SEE	Kit de cámara mini implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter preconectado de silicona de 7 F	3107S	
3008SEE	Kit de cámara mini implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter de silicona de 8 F	3008S	
3108SEE	Kit de cámara mini implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter preconectado de silicona de 8 F	3108S	
4008SEE	Kit de cámara estándar implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter de silicona de 8 F	4008S	

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

IF-2018-27564392-DAF-DG-DN-PM-BA
FARM. MAT. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA

	SISTEMA DE CAMARA IMPLANTABLE CON CATETER DE SILICONA Instrucciones de Uso – Anexo III.B	
---	--	--

4108SEE	Kit de cámara estándar implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter preconectado de silicona de 8 F	4108S	
40010SEE	Kit de cámara estándar implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter de silicona de 10 F	40010S	
41010SEE	Kit de cámara estándar implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter preconectado de silicona de 10 F	41010S	

SEESITE® KIT

REF 2005SEE

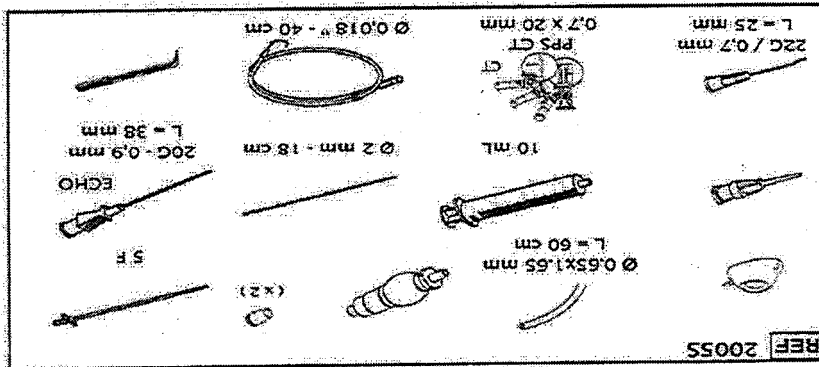
SILICONE CATHETER

VENOUS HIGH PRESSURE MICRO IMPLANTABLE PORT

LOT xxxxxxxx

2100-01

SN 000500001




DANIEL A. GONZALEZ
 GERENTE
 DCD PRODUCTS S.R.L.


O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
 FARM. MAT. N° 13.918
 DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-27564392-APN-DNPM#ANMAT



SISTEMA DE CAMARA IMPLANTABLE CON CATETER DE SILICONA

Instrucciones de Uso - Anexo III.B

SEESITE® KIT

REF 2105SEE

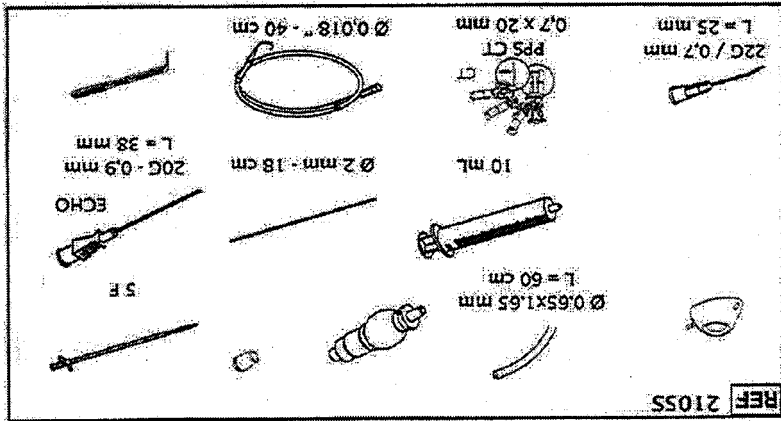
SILICONE CATHETER

VENOUS HIGH PRESSURE MICRO IMPLANTABLE PORT

LOT XXXXXXXX

2100-01

SN 0005000002



SEESITE®

Referencia	Denominación
2005S	Cámara micro implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter de silicona de 5 F
2105S	Cámara micro implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter preconectado de silicona de 5 F
3007S	Cámara mini implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter de silicona de 7 F
3107S	Cámara mini implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter preconectado de silicona de 7 F
3008S	Cámara mini implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter de silicona de 8 F
3108S	Cámara mini implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter preconectado de silicona de 8 F
4008S	Cámara estándar implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter de silicona de 8 F

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

IF-2018-27564392-APN-DNPM#ANMAT
O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
DIRECTORA TÉCNICA



SISTEMA DE CAMARA IMPLANTABLE CON CATETER DE SILICONA

Instrucciones de Uso – Anexo III.B

4108S	Cámara estándar implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter preconectado de silicona de 8 F
40010S	Cámara estándar implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter de silicona de 10 F
41010S	Cámara estándar implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter preconectado de silicona de 10 F

SEESITE®

REF 3107S

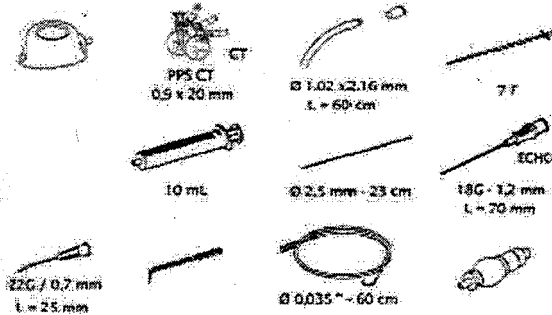
SILICONE CATHETER

VENOUS HIGH PRESSURE MINI IMPLANTABLE PORT

LOT XXXXXXXX

SN 5000006

2100-01



SEESITE®

REF 3007S

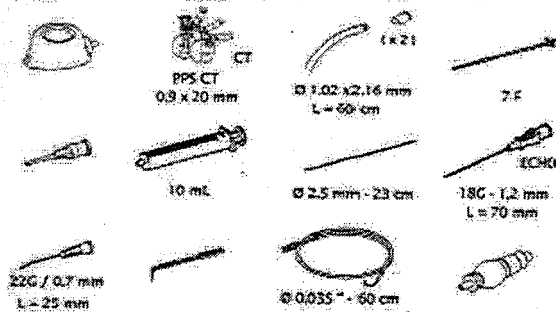
SILICONE CATHETER

VENOUS HIGH PRESSURE MINI IMPLANTABLE PORT

LOT XXXXXXXX

SN 5000003

2100-01



DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

O'DONNELL DELgado MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-27564392-APN-DNPM#ANMAT



SISTEMA DE CAMARA IMPLANTABLE CON CATETER DE SILICONA

Instrucciones de Uso – Anexo III.B

POLYSITE® Series ⁽¹⁾	Part references ⁽²⁾	Chamber material ⁽³⁾	Catheter material ⁽⁴⁾	Catheter size (French) ⁽⁵⁾	Chamber dead space ⁽⁶⁾	Catheter dead space /10 cm ⁽⁷⁾	Access type ⁽⁸⁾
1000 Resin ⁽⁹⁾	1007, 1007 IS, 1007 ISP, 1004	Polyoxy-methylene ⁽¹⁰⁾	Silicone ⁽¹¹⁾	7F	0.25 mL	0.1 mL	Intravenous ⁽¹²⁾
	1031, 1031 IS, 1031 ISP		Silicone ⁽¹¹⁾	5F	0.25 mL	0.06 mL	
	1040, 1040 ISP		Silicone ⁽¹¹⁾	10F	0.3 mL	0.22 mL	
			Silicone ⁽¹¹⁾	7F	0.25 mL	0.1 mL	
	1017	Polyoxy-methylene ⁽¹⁰⁾	Polyurethane ⁽¹³⁾	2.5F	0.25 mL	0.028 mL	Intrathecal ⁽¹⁴⁾ Epidural ⁽¹⁵⁾
	1019	PCFTE VOLTALFF®	Silicone ⁽¹¹⁾	8F	0.25 mL	0.06 mL	Arterial ⁽¹⁶⁾
1016	Polyoxy-methylene ⁽¹⁰⁾	Silicone ⁽¹¹⁾	16F	0.8 mL	0.66 mL	Peritoneal ⁽¹⁷⁾	
Serie 2000 ⁽¹⁸⁾	2005, 2105, 2005 ISP, 2105 ISP, 2005 ECHO, 2105 ECHO	Titanium ⁽¹⁹⁾ / polyoxy-methylene ⁽²⁰⁾	Silicone ⁽¹¹⁾	5F	0.2 mL	0.04 mL	Intravenous ⁽¹²⁾
	2015, 2015 ISP, 2115, 2115 ISP, 2015 ECHO, 2115 ECHO		Polyurethane ⁽¹³⁾	5F	0.1 mL	0.10 mL	Intravenous ⁽¹²⁾
	2016, 2016 ISP, 2116, 2116 ISP, 2016 ECHO, 2116 ECHO		Polyurethane ⁽¹³⁾	6F	0.14 mL	0.15 mL	Intravenous ⁽¹²⁾
	2007, 2007 ISP, 2107, 2107 ISP, 2007 ECHO, 2107 ECHO		Silicone ⁽¹¹⁾	7F	0.2 mL	0.09 mL	Intravenous ⁽¹²⁾
Serie 3000 ⁽²¹⁾	3007, 3007 IS, 3007 ISP, 3107, 3107 IS, 3107 ISP, 3007 ECHO, 3107 ECHO	Titanium ⁽¹⁹⁾ / polyoxy-methylene ⁽²⁰⁾	Silicone ⁽¹¹⁾	7F	0.35 mL	0.09 mL	Intravenous ⁽¹²⁾
	3017, 3017 ISP, 3117, 3117 ISP, 3017 ECHO, 3117 ECHO		Polyurethane ⁽¹³⁾	7F	0.37 mL	0.18 mL	Intravenous ⁽¹²⁾
	3008, 3008 IS, 3008 ISP, 3108, 3108 IS, 3108 ISP, 3008 ECHO, 3108 ECHO		Silicone ⁽¹¹⁾	8F	0.35 mL	0.13 mL	Intravenous ⁽¹²⁾
Serie 4000 ⁽²²⁾	4017, 4017 ISP, 4117, 4117 ISP, 4017 ECHO, 4117 ECHO	Titanium ⁽¹⁹⁾ / polyoxy-methylene ⁽²⁰⁾	Polyurethane ⁽¹³⁾	7F	0.58 mL	0.18 mL	Intravenous ⁽¹²⁾
	4008, 4008 ISP, 4108, 4108 ISP, 4008 ECHO, 4108 ECHO		Silicone ⁽¹¹⁾	8F	0.6 mL	0.13 mL	Intravenous ⁽¹²⁾
	4019, 4019 ISP, 4119, 4119 ISP, 4019 ECHO, 4119 ECHO		Polyurethane ⁽¹³⁾	9F	0.5 mL	0.30 mL	Intravenous ⁽¹²⁾
	40010, 40010 ISP, 41010, 41010 ISP, 40010 ECHO, 41010 ECHO		Silicone ⁽¹¹⁾	10F	0.6 mL	0.22 mL	Intravenous ⁽¹²⁾
	4018, 4018 ISP, 4018ECHO, 4118, 4118 ISP, 4118ECHO		Polyurethane ⁽¹³⁾	8F	0.59 ml	0.24 ml	Intravenous ⁽¹²⁾


 DANIEL A. GONZALEZ
 GERENTE
 DCD PRODUCTS S.R.L.


 O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
 FARM. MAT. N° 13.918
 DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-27564392-APN-DNPM#ANMAT



SISTEMA DE CAMARA IMPLANTABLE CON CATETER DE SILICONA

Instrucciones de Uso – Anexo III.B



Matriz de selección de acceso vascular

Fase 1
Valoración del paciente

Diagnóstico, pronóstico, condiciones médicas, condición de vasculatura, antecedentes de disfunción cardíaca o de insuficiencia cardíaca congestiva (ICV). Además hay que considerar el estado de vida del paciente.

Fase 2
Duración de la terapia y necesidades requeridas para el acceso I.V.

Determinar la duración requerida de la infusión para el acceso I.V. Considerar el diagnóstico y la probabilidad de prolongar la terapia o de añadir nuevas terapias.

Fase 3
Requisitos de solución infundida por vía periférica

- Osmolaridad total <500mOsmol/l
- pH entre 5 y 9
- evitar irritantes y vesicantes en caso de infusión continua.

Fase 4
Selección del producto

Elegir la zona de inserción y el tamaño del catéter que permita una dilución rápida de la solución infundida para reducir el riesgo de flebitis química.


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

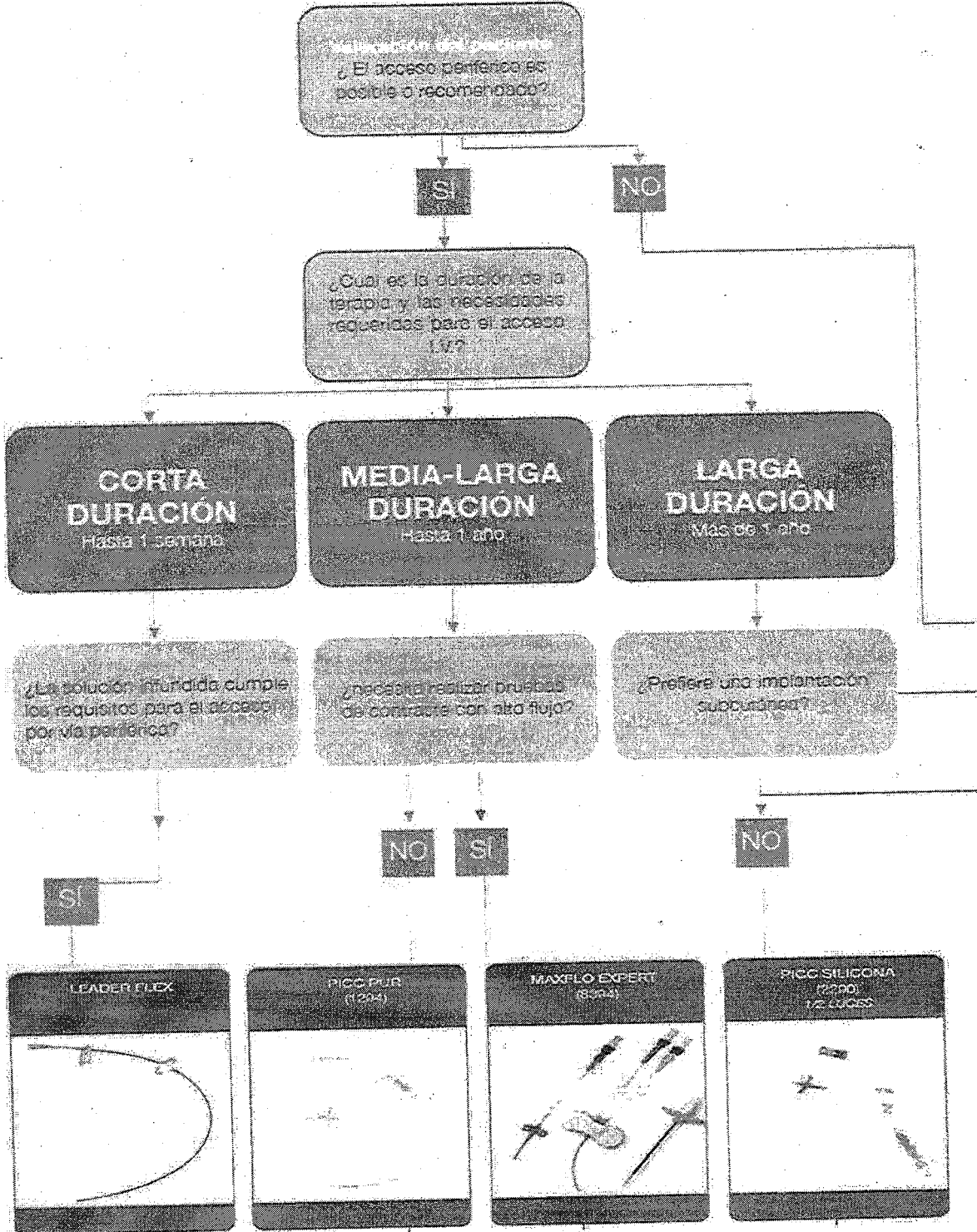

O'DONNELL DE CADO MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA.

IF-2018-27564392-APN-DNPM#ANMAT



SISTEMA DE CAMARA IMPLANTABLE CON GATETER DE SILICONA

Instrucciones de Uso – Anexo III.B



DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTOS S.R.L.

O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
IF-2018-27564392-ARN-DNPM-ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA



SISTEMA DE CAMARA IMPLANTABLE CON CATETER DE SILICONA

Instrucciones de Uso - Anexo III.B



Matriz de selección de acceso vascular

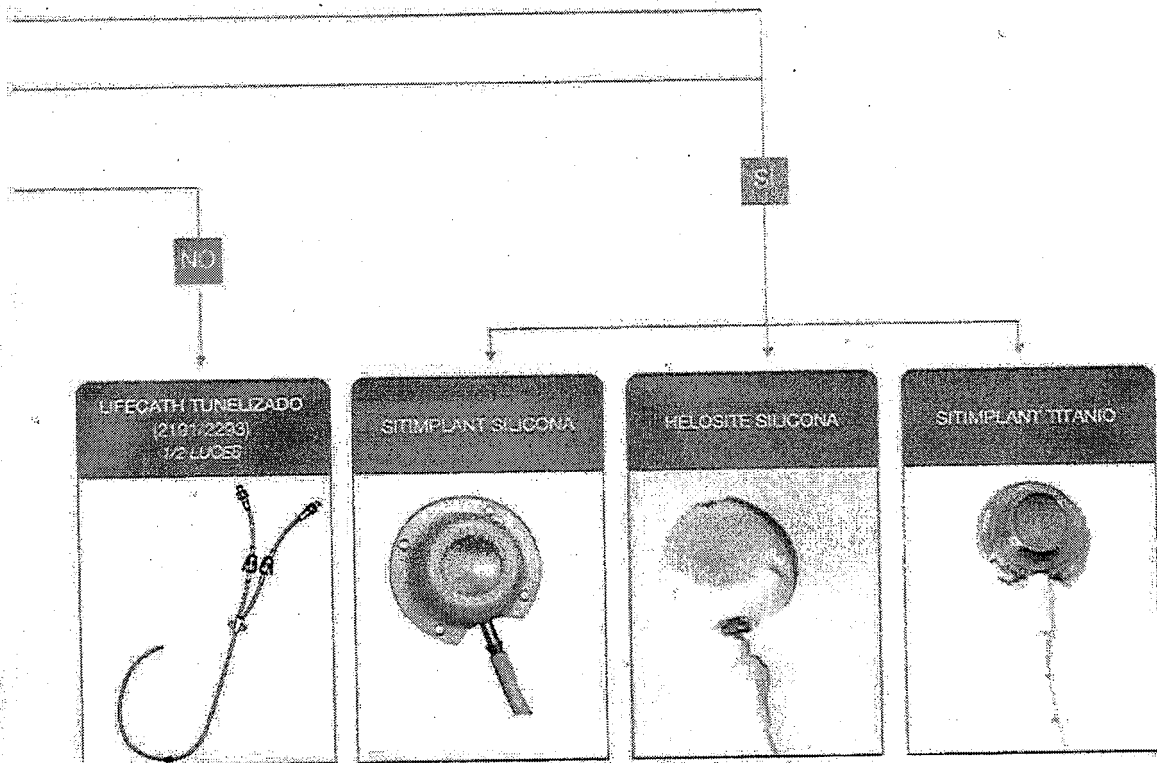
VYGON ofrece a sus clientes una gama completa de productos que les va a permitir elegir en cualquier momento el producto más adecuado para el tratamiento intravenoso de sus pacientes.

Los criterios a tener en cuenta a la hora de elegir un acceso vascular

Cada paciente exige al profesional un estudio individualizado de su caso con el fin de elegir la mejor opción terapéutica. Los criterios que enumeramos a continuación son algunos de los más importantes a la hora de elegir el acceso vascular más adecuado:

- El diagnóstico del paciente
- Su historial
- Estado de su capital venoso
- Su estilo de vida
- Entorno socio/cultural
- Osmolaridad y pH de las soluciones a profundir
- Duración prevista del tratamiento
- Factores de riesgo
- Necesidades futuras de tratamiento, etc.

Para facilitar la elección del producto VYGON más adecuado en función de estos diferentes criterios hemos elaborado una matriz de selección que puede encontrar a continuación:



DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

O'DONNELL QUESADO MARÍA ADELA
DIRECTORA TÉCNICA



SISTEMA DE CAMARA IMPLANTABLE CON CATETER DE SILICONA

Instrucciones de Uso – Anexo III.B

Encuentre la mejor cámara para usted y su paciente

Cada manipulador de cámaras implantables tiene sus preferencias en cuanto a materiales, tamaño, forma, set de introducción, CT inyectable, etc...

Vygon les ofrece una amplia elección para que pueda encontrar la cámara que se adapte a sus necesidades.

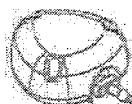
3 diseños de cámara



Titanio
robusto y de
perfil bajo



Silicona suave
mínima adherencia
de fibras



Silicona compacta
Perfil bajo para la máxima
comodidad del paciente
y estética

3 tamaños de cámara

XS
Micro

diseñado para pacientes
pequeños o delgados

S
Mini

diseñado para todos los
pacientes

M
Medium

diseñado para todos los
pacientes, incluidos los
más grandes

**materiales de catéter
y tamaños variados**

Si

Silicona:
Material tradicional para
largo plazo y altamente
biocompatible



Resistente a altas presiones



Catéteres premontados o
extraíbles



distintos diámetros de
3.9 Fr a 9.6 Fr

Elija el diseño de su cámara

TITANIO

Robusto
Base redonda para
estabilidad de la
cámara



Perfil bajo para mayor
comodidad del
paciente y estética

SILICONA SUAVE

Silicona suave para una mínima
adherencia de las fibras

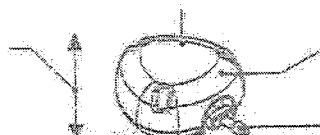


Borde contorneado diseñado para una
localización adecuada de la membrana
mediante el palpado

Base de silicona flexible para aunar
pequeña incisión y estabilidad

SILICONA COMPACTA

Perfil bajo para mayor
comodidad del paciente
y estética



Membrana de doble
capa antiséptico

Diseño liso para una mínima
adherencia de las fibras

Sistema de conexión click &
lock

DANIEL A. GONZALEZ
Gerente
DCD PRODUCTS S.R.L.

O'DONNELL DELGADO MARIA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
Ingeniera Técnica

IF-2018-27564392-APN-DNPM#ANMAT



SISTEMA DE CAMARA IMPLANTABLE CON CATETER DE SILICONA

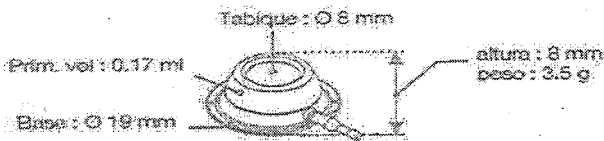
Instrucciones de Uso - Anexo III.B



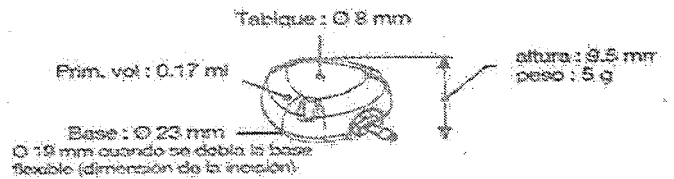
Elija el tamaño de su cámara

MICRO: diseñado para pacientes pequeños o delgados

• Micro - Stimplant - Titanio

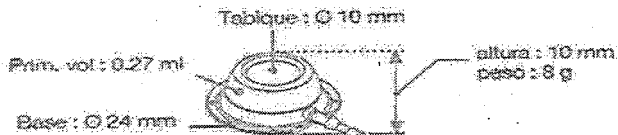


• Micro - Heliosite - Silicona compacta

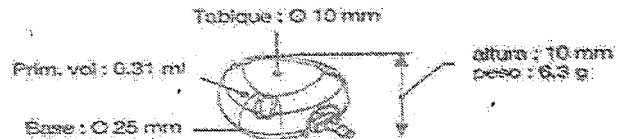


MINI: diseñado para todos los pacientes

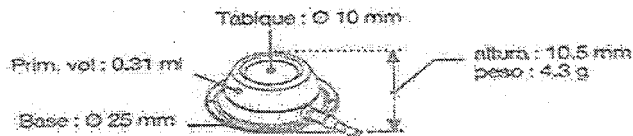
• Mini - Stimplant - Titanio



• Mini - Heliosite - Silicona compacta



• Mini - Stimplant - Silicona suave



DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

O'DONNELL DEIBADO MARÍA ADELA
FARM. MAT N° 43.818
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-27564392-APN-DNPM#ANMAT

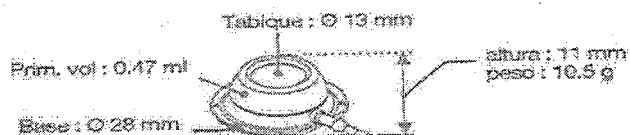


SISTEMA DE CAMARA IMPLANTABLE CON CATETER DE SILICONA

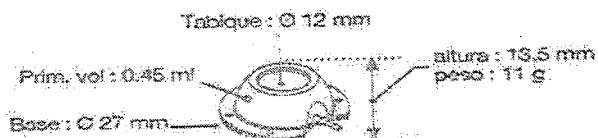
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

MEDIUM: diseñado para todos los pacientes, incluidos los más grandes.

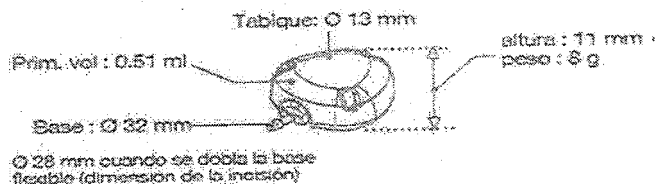
• Medium – Stimplant – Titanio



• Medium – Silicona suave



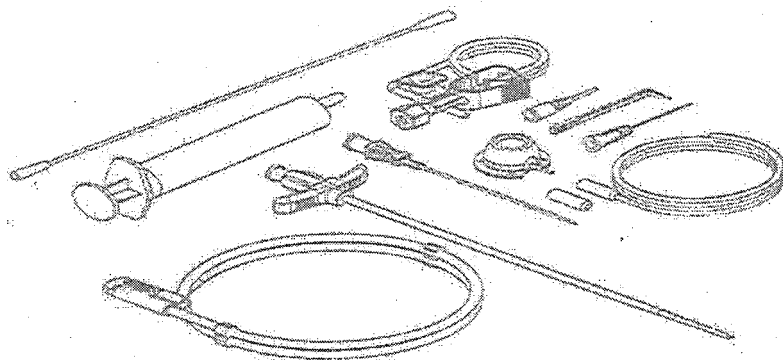
• Medium – Hielósite – Silicona compacta



Kit de introducción

El kit con introductor incluye:

- 1 catéter radio opaco
- 1 guía de níquel antiadamiento
- 2 adaptadores para preparar el catéter desconectable
- 1 aguja recta con bisel Huber REP 1037.27
- 1 aguja Huber (22G x 20mm) con bisel Huber y un tubo de extensión PUR para perfusión
- 1 aguja de punción ecogénica con válvula de seguridad
- 1 introductor Desliet pletable
- 1 jeringa (10 ml)
- 1 varilla de tunelado ref. 2183
- 1 alfiler



DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
DIRECCIONA TÉCNICA

IF-2018-27564392-APN-DNPM#ANMAT

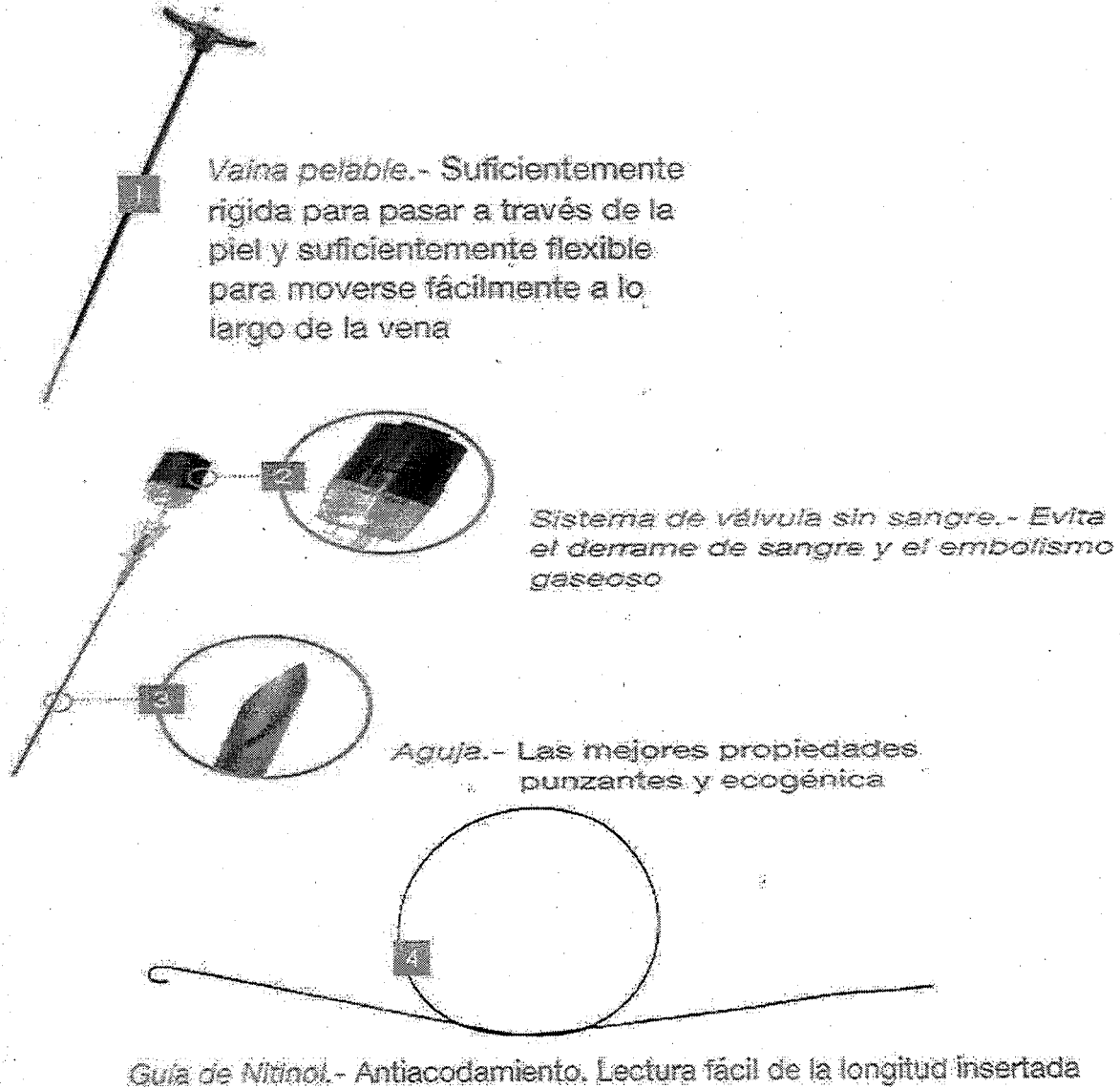


SISTEMA DE CÁMARA IMPLANTABLE CON CATETER DE SILICONA

Instrucciones de Uso – Anexo III.B

KIT INTRODUTOR SELDINGER

Características



BENEFICIOS

1. Transición al dilatador/vaina suave para una inserción más fácil a través de la piel y dentro de la vena.
2. Reducción de la exposición a la sangre
3. Localización de la vena por ultrasonidos y venopunción mas sencillos. Mayor índice de éxitos en la inserción
4. La guía es más rápida y suave

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTOS S.R.L.

O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
FORM. MAPN. 13.916
IF-2018-27569392-APN-DNPM#ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA



SISTEMA DE CAMARA IMPLANTABLE CON CATETER DE SILICONA

Instrucciones de Uso – Anexo III.B



Referencias

CAMARA SIIMPLANT DE TITANIO, CATETER DE SILICONA



Si

Tamaño de la cámara	Cateter	Dimensiones del cateter							
		0.8 x 1.3 mm	1.0 x 1.7 mm	1.2 x 2.0 mm	1.1 x 2.2 mm	1.15 x 2.6 mm	1.6 x 3.2 mm		
		3.9 Fr	5.1 Fr	6.0 Fr (with stylet)	6.6 Fr	8.4 Fr	9.6 Fr		
Medium	Introduccion Deslet						2216.116	2216.117	2216.119
	Integral						2216.124	2216.125	
Mini	Introduccion Deslet						2215.116	2215.117	2215.119
	Integral						2215.124	2215.125	
Micro	Introduccion Deslet						2217.17	2217.17	
	Integral						2217.25	2217.25	

CAMARA SIIMPLANT DE SILICONA SUAVE, CATETER DE SILICONA

Si

Tamaño de la cámara	Cateter	Dimensiones del cateter							
		0.8 x 1.3 mm	1.2 x 2.0 mm	1.1 x 2.2 mm	1.15 x 2.6 mm	1.6 x 3.2 mm			
		3.9 Fr	6.0 Fr (with stylet)	6.6 Fr	8.4 Fr	9.6 Fr			
Medium	Introduccion Deslet						2201.33	2201.333	2201.412*
	Integral						2201.33	2201.333	
Mini	Introduccion Deslet						2201.63		
	Integral						2201.63		

CAMARA SIIMPLANT DE SILICONA COMPACTA, CATETER DE SILICONA



Si

Tamaño de la cámara	Kit introduccion	Cateter	Dimensiones del cateter
			1.1 x 2.2 mm
			6.6 Fr
Medium	Introduccion Deslet	Desmontable	REF. 2217.116
		Integral	REF. 2217.126
Mini	Introduccion Deslet	Desmontable	REF. 2218.116
		Integral	REF. 2218.126
Micro	Introduccion Deslet	Desmontable	REF. 2217.116
		Integral	REF. 2217.126

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

IE-2018-2766392-LA PINA DNP/ANMAT
FARM. MS. N° 13.913.
DIRECTORA TÉCNICA.



SISTEMA DE CÁMARA IMPLANTABLE CON CATÉTER DE SILICONA

Instrucciones de Uso – Anexo III.B

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

CONTRAINDICACIONES

La colocación de una cámara implantable POLYSITE / SEESITE está contraindicada en los siguientes casos:

- Antecedentes inmuno-alérgicos o reacciones de sensibilización, conocidos o sospechados, a los materiales que contiene el dispositivo.
- Existencia de un síndrome infeccioso local o general, de bacteriemia o septicemia.
- Si las sustancias utilizadas en los tratamientos son incompatibles con alguno de los materiales del dispositivo.
 - Si las dimensiones del puerto son inadecuadas a la morfología del paciente.
 - Existencia de una enfermedad pulmonar grave y crónica
 - Sitio de implantación irradiado a priori o a posteriori
 - Antecedentes de episodio tromبótico o de cirugía vascular en el sitio potencial de la implantación.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las complicaciones descritas con mayor frecuencia tras la colocación de cámaras implantables son, entre otras:

- Embolia gaseosa.
- Neumotórax, hemotórax, hidrotórax.
- Hemorragia, hematoma.
- Traumatismo del plexo braquial.
- Arritmia cardíaca, taponamiento.
- Lesión del canal torácico.
- Fístula arteriovenosa.
- Oclusión y/o ruptura del catéter debidas a su compresión entre la clavícula y la primera costilla.
- Desconexión, ruptura, embolización del catéter.
- Oclusión del catéter o de la cámara,
- Tromboembolia/flebitis, trombosis.
- Extravasación medicamentosa.
- Erosión cutánea.
- Infección local o general: bacteriemia o septicemia.

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTOS S.R.L.

S. DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
FARMACIA N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-27564392-APN-DNPM#ANMAT



SISTEMA DE CAMARA IMPLANTABLE CON CATETER DE SILICONA

Instrucciones de Uso – Anexo III.B

- Formación de un manguito de fibrina.
- Migración del implante, inversión del reservorio.
- Inflamación, neurosis cutánea de la zona de implantación.
- Hernia abdominal, peritonitis, fuga peritoneal (localizaciones peritoneales).
- Reacciones de intolerancia al dispositivo.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura

UTILIZACION Y MANTENIMIENTO

A- GENERALIDADES

- 1- Antes de su utilización, proceda a inspeccionar y esterilizar la zona de punción.
- 2- Localice la cámara por palpación
- 3- Inserte la aguja perpendicularmente a la piel e introdúzcala hasta el fondo de la cámara.
- 4- Compruebe la permeabilidad del dispositivo y la correcta colocación de la aguja mediante la obtención de reflujo sanguíneo (POLYSITE, venosa únicamente) y mediante la inyección de suero fisiológico sin presión excesiva ni difusión local.
En caso de duda sobre el estado del sistema, interrumpa todo tratamiento de quimioterapia y proceda a la opacificación del dispositivo con contraste.
- 5- Administre la solución medicamentosa mediante inyección o perfusión, o realice la extracción sanguínea (purgando los primeros ml de sangre extraídos)
Si deben administrarse varios productos, lávela con suero fisiológico tras cada una de las inyecciones.
Ante el menor signo de extravasación medicamentosa, interrumpa inmediatamente las inyecciones y proceda a la intervención necesaria.
- 6- Limpie el dispositivo con suero fisiológico después de cada utilización (esta operación no es necesaria en caso de las localizaciones peritoneales o raquídeas)
- 7- Después de una extracción sanguínea, aclarar con suero fisiológico y proceder eventualmente a la heparinización del dispositivo (seguir el protocolo del establecimiento). No es necesario ningún mantenimiento para el espacio peritoneal y el espacio raquídeo.
- 8- Retire la aguja manteniendo una presión positiva para evitar cualquier reflujo sanguíneo en el interior del catéter.

B- INYECCION DE PRODUCTO DE CONTRASTE EN TOMOGRAFÍAS COMPUTARIZADAS

- 1- Seguir los pasos 1 a 4 descritos en el ítem anterior de GENERALIDADES
- 2- Asegurarse siempre de que la referencia de la cámara implantable POLYSITE está incluida en la tabla 1 antes de proceder a la utilización del inyector de alta presión.

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
IF 2018127492 APN-DNPM#ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA



SISTEMA DE CÁMARA IMPLANTABLE CON CATÉTER DE SILICONA

Instrucciones de Uso – Anexo III.B

- 3- Utilizar una aguja de tipo Huber curva sin tubuladura o una aguja de tipo Huber con tubuladura válida para la inyección de alta presión.
- 4- Adaptar el visel de la aguja de tipo Huber a la viscosidad del producto de contraste utilizado, según la referencia de la cámara implantable, de acuerdo a las recomendaciones de la tabla 1.
- 5- Fijar la presión límite del inyector a 22,4 bars o 325 psi para que se garantice la fiabilidad del sistema.
- 6- Utilizar solo agujas 19G o 20G para POLYSITE estándar (serie 4000) y Mini (serie 3000) y 20G o 22G para POLYSITE Micro (serie 2000) de acuerdo a la tabla 1.
- 7- No inyectar más de 3ml/s con una aguja de tipo Huber de 22g
- 8- Comprobar siempre que el circuito de inyección (aguja de tipo Huber y cámara implantable) es completamente funcional verificando que es posible obtener flujo sanguíneo e inyectar 10-20ml de suero fisiológico sin dificultades.
- 9- **Calentar el líquido de contraste a 37°C (100°F) antes de proceder a su uso.** Si no se respeta esta recomendación podría reducirse el resultado hasta un 50% y provocar una disfunción de la cámara o del sistema de inyección.
- 10- **Verificar siempre que la longitud del catéter no sobrepase 25cm** (no realice este tipo de inyección con una aplicación femoral). El resultado se reduciría de manera significativa si se utilizara un catéter más largo.
- 11- **No sobrepasar nunca el flujo máximo recomendado por la cámara en concreto.**
- 12- No inyectar nunca un producto de contraste cuya viscosidad sea superior a la indicada en la tabla 1.
- 13- Aclarar la cámara implantable con 10 o 20ml de NaCl a 0.9% antes y después de la utilización, seguir los procedimientos de acarado habituales.

Si no se respetan estas recomendaciones hay riesgo de provocar fallos en el sistema, por supresiones u obstrucción (véase Advertencias y Precauciones)

La tabla 1 presenta los flujos máximos recomendables para la inyección del producto de contraste y las condiciones exactas que se deben respetar para este uso.


DANIELA GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


O'DONNELL DELGADO MAR
FARM. MAT. N° 13.1
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-27564392-APN-DNPM#ANMAT



SISTEMA DE CAMARA IMPLANTABLE CON CATETER DE SILICONA

Instrucciones de Uso – Anexo III.B

TABLA 1

Flujo máximo recomendable para la inyección de producto de contraste respetando obligatoriamente las siguientes condiciones:

	Referencia POLYSITE®	Flujo máximo recomendado (ml/s) con 25 cm de catéter	Presión máxima recomendada (función escáner)	Viscosidad (cP) / Concentración en yodo (mg/ml) máximas recomendadas de los productos de contraste	Díametro de aguja acodada recomendada (visel)
Serie Micro	2005	1	325 psi o 22,4 bars	6cP o sea 300 mg/ml (e): Xenetix® 300, precalentado a 37°C*	20G y 22G
	2005 ISP, 2005 ECHO				
	2105, 2105 ISP, 2105 ECHO				
	2016, 2016 ISP, 2016 ECHO	3			
	2116				
	2116 ISP, 2116 ECHO				
	2007	3			
	2007 ISP, 2007 ECHO				
2107					
2107 ISP, 2107 ECHO					
Serie Mini	3007	3	325 psi o 22,4 bars	10cP o sea 350 mg/ml (e): Xenetix® 350, precalentado a 37°C*	19G y 20G
	3007 ISP, 3007 IS, 3007 ECHO				
	3107				
	3107 ISP, 3107 IS, 3107 ECHO	5			
	3017				
	3017 ISP, 3017 ECHO				
	3117				
	3117 ISP, 3117 ECHO				
	3008	5			
	3008 ISP, 3008 IS, 3008 ECHO				
3108					
3108 ISP, 3108 IS, 3108 ECHO					
Serie Standard	4017	5	325 psi o 22,4 bars	10cP o sea 350 mg/ml (e): Xenetix® 350, precalentado a 37°C*	19G y 20G
	4017 ISP, 4017 ECHO				
	4117				
	4117 ISP, 4117 ECHO	5			
	4008				
	4008 ISP, 4008 ECHO				
	4108	5			
	4108 ISP, 4108 ECHO				
	4019				
	4019 ISP, 4019 ECHO	5			
	4119				
	4119 ISP, 4119 ECHO				
40010	5				
40010 ISP, 40010 ECHO					
41010					
41010 ISP, 41010 ECHO					

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

IF-2018-27564392-APN-DNPM#ANMAT
O'DONNELL DELGADO MARIA ADELA
FARM. MAT. 13.918
DIRECTORA TÉCNICA



SISTEMA DE CAMARA IMPLANTABLE CON CATETER DE SILICONA

Instrucciones de Uso – Anexo III.B

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.

TECNICAS DE IMPLANTACION

El médico responsable de la colocación debe determinar el método de introducción más conveniente para el paciente en cuestión una vez evalúe los riesgos y ventajas de cada método.


A- IMPLANTACION DE POLYSITE VENOSAS

El riesgo de embolia gaseosa puede evitarse por completo colocando al paciente en posición de Trendelenbourg (posición en declive).

Método quirúrgico

- 1- Purgue la cámara y el catéter con suero fisiológico o una solución heparinizada.
- 2- Realice la venotomía.
- 3- Introduzca el catéter en la vena con ayuda del punzón de vena. La fijación del catéter en la vena es útil e incluso peligrosa (riesgo de "stripping" venoso en el momento de la ablación)
- 4- Haga avanzar el catéter hasta la unión de la vena cava superior con la aurícula derecha.
- 5- Compruebe la posición del extremo distal del catéter mediante un examen radiológico.
- 6- Prepare el alojamiento subcutáneo de manera que la cámara se sitúe a 1cm aproximadamente por debajo de la superficie de la piel.
- 7- Haga una prueba de colocación de la cámara para verificar que las dimensiones del alojamiento se adaptan correctamente y que la cámara no se encuentra debajo de la incisión.
- 8- Tunelice el catéter hasta el alojamiento.
- 9- Corte el catéter por su extremo proximal con la longitud deseada, asegurándose de que tiene suficiente juego como para permitir los movimientos del cuerpo y la conexión de la cámara.
- 10- Pase el anillo de conexión por el catéter.
- 11- Monte el catéter sobre la cámara hasta cubrir el extremo cónico (véanse los esquemas a continuación)
- 12- Empuje el anillo (que arrastrará el catéter) hasta que se bloquee. El extremo del catéter no debe formar un reborde a presión sobre la cámara.


DANIEL A. GONZALEZ
GENSTATE
DCD PRODUCTS S.R.L.

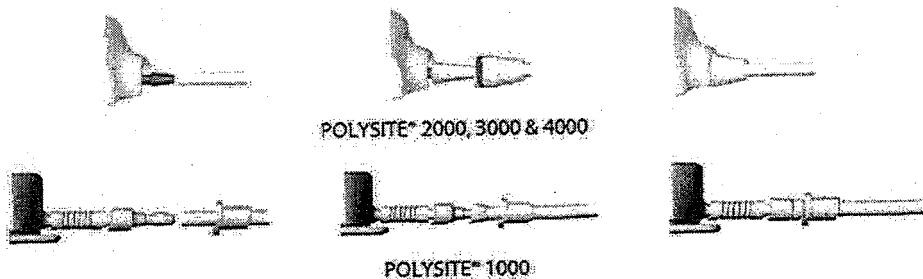

O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-27564392-APN-DNP#ANMAT



SISTEMA DE CÁMARA IMPLANTABLE CON CATÉTER DE SILICONA

Instrucciones de Uso – Anexo III.B



- 13- Compruebe la correcta conexión del catéter tirando ligeramente
- 14- Inserte la cámara en el alojamiento y compruebe que el catéter no quede doblado.
- 15- Controle la permeabilidad del dispositivo.
- 16- Fije la cámara en su alojamiento con suturas permanentes y luego cierre las incisiones.
- 17- Limpie y heparinice el dispositivo.

Método Percutáneo

- 1- Purgue la cámara y el catéter con suero fisiológico o una solución heparinizada.
- 2- Puncione la vena con la aguja de punción montada en una jeringuilla.
- 3- Cuando consiga un reflujo sanguíneo, retire la jeringuilla dejando el agua puesta.
- 4- Introduzca la guía metálica en la vena. Retire la aguja.
- 5- Amplíe el punto de punción cutánea para permitir el paso del introductor.
- 6- Pase el producto por la guía y hágalo avanzar ejerciendo un movimiento de rotación.
- 7- Retire la guía metálica y el dilatador del introductor. Deje la vaina puesta.
- 8- Introduzca el catéter en la vaina.
- 9- Haga avanzar el catéter hasta la unión de a-vena-cava superior con la aurícula derecha.
- 10- Compruebe la posición del extremo distal del catéter mediante un examen radiológico.
- 11- Retire la funda.
- 12- Siga los puntos del 6 al 17 del método quirúrgico descripto anteriormente.

Método percutáneo con la técnica de punción ecoguiada

- 1- Purgue la cámara y el catéter con suero fisiológico o una solución heparinizada.
- 2- Aplique gel estéril en el extremo de la sonda y cúbrala con la funda de protección. La funda permanecerá en las sondas de ecografía gracias a las dos gomas incluidas en el maletín.
- 3- Aplique una capa de gel estéril en el extremo de la sonda por encima de la funda de protección.
- 4- Aplique a sonda de ecografía en la superficie de la piel por encima de la vía de acceso elegida hasta que la misma se visualice en la pantalla del ecógrafo.
- 5- Conecte el dispositivo de Rualerson con la aguja de punción.
- 6- **Antes de puncionar la vena para evitar cualquier riesgo e inyección de aire en la misma (riesgo de embolia gaseosa): INTRODUCZA LA AGUJA DE PUNCION CONECTADA AL DISPOSITIVO DE RUALERSON EN UN BOTE DE SUERO FISIOLÓGICO (boca abajo) Y COMPRIMA VARIAS VECES EL RESERVORIO DEL DISPOSITIVO DE RUALERSON HASTA QUE ESTE ÚLTIMO QUEDE TOTALMENTE DESPROVISTO DE AIRE.**

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

O'DONNELL DELgado MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
IF-2018-27564392-ARN-DNRM#ANMAT



SISTEMA DE CAMARA IMPLANTABLE CON CATETER DE SILICONA

Instrucciones de Uso – Anexo III.B

- 7- Puncione la vena con la aguja de punción montada en el dispositivo de Rualerson mantenido comprimido.
- 8- Una vez que la aguja de punción este en la vía de acceso, el reservorio del dispositivo de Rualerson se llena de sangre (obtención del flujo venoso). La correcta disposición de la punta de la aguja en la vía de acceso puede comprobarse en la pantalla del ecógrafo.
- 9- No desconecte el dispositivo de Rualerson de la aguja de punción.
- 10- Introduzca la guía metálica en la vena a través del dispositivo de introducción de guía metálica Rualerson y de la aguja de punción. Al introducir la guía en la luz del dispositivo de Rualerson, el usuario puede notar resistencia correspondiente al paso de la guía a través de la válvula antirretorno.
- 11- Retire el conjunto de aguja de punción y dispositivo de Rualerson.
- 12- siga los puntos del 1 al 12 del método percutáneo descrito anteriormente.

Aspectos específicos relativos a la implantación de las cámaras preconectadas

- 1- Antes de insertar el catéter en la vena:
 - Prepare el alojamiento subcutáneo.
 - Tunelice el catéter desde el alojamiento de la cámara.
 - Corte el catéter con la longitud deseada desde su extremo distal.
- 2- Para la colocación por vía percutánea, debe utilizarse obligatoriamente un introductor pelable.

B- IMPLANTACION DE POLYSITE ARTERIALES

- 1- Antes de la implantación, realice una arteriografía.
- 2- Purgue la cámara y el catéter con suero fisiológico.
- 3- Practique la arteriostomía.
- 4- Introduzca el catéter en la arteria por su extremo distal.
- 5- Compruebe que la posición del catéter en la arteria es correcta y sujételo de forma permanente utilizando los anillos de fijación.
- 6- Controle la perfusión del órgano.
- 7- Siga los puntos del 6 al 17 del método quirúrgico descrito para las POLYSITE venosas.

C- IMPLANTACION POLYSITE PERITONEALES

- 1- Purgue la cámara y el catéter con suero fisiológico.
- 2- Practique una incisión a través de la pared abdominal hasta alcanzar el peritoneo.
- 3- Introduzca el extremo distal del catéter en la cavidad abdominal hasta el lugar de perfusión deseado.
- 4- Verifique la posición del catéter.
Para evitar la perfusión del espacio subcutáneo, compruebe que todos los orificios laterales del catéter estén efectivamente situados en la cavidad peritoneal.
- 5- Siga los puntos del 6 al 16 del método quirúrgico descrito para las POLYSITE venosas.
- 6- Limpie el dispositivo.

DANIEL A. GONZALEZ

CDP P.O. CC. IR-2018-27564392-APN-DNPM#ANMAT

O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.978
DIRECTORA TÉCNICA

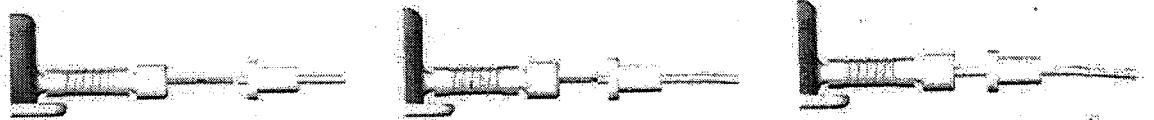


SISTEMA DE CÁMARA IMPLANTABLE CON CATÉTER DE SILICONA

Instrucciones de Uso – Anexo III.B

D- IMPLANTACION DE LAS POLYSITE RAQUIDEAS

- 1- Purgue la cámara y el catéter con suero fisiológico.
- 2- Practique una incisión entre los espacios intervertebrales L2 y L3 o L3 y L4.
- 3- Introduzca la aguja de Tuohy en el centro de la incisión.
- 4- Introduzca el catéter, provista de su guía metálica, a través de la aguja de Touhy.
- 5- Haga avanzar el catéter bajo amplificador de imagen hasta la posición deseada.
- 6- Retire la guía metálica del catéter.
- 7- Retire la aguja Tuohy manteniendo el catéter en su lugar.
- 8- Prepare el alojamiento subcutáneo de manera que la cámara quede situada a 1cm aproximadamente bajo la superficie de la piel.
- 9- Haga una prueba de colocación de la cámara para comprobar que las dimensiones del alojamiento se adaptan correctamente y que la cámara no se encuentra por debajo de la incisión.
- 10- Tunelice el catéter hasta el alojamiento.
- 11- Corte el catéter en bisel "largo" a la longitud deseada a partir de su extremo proximal asegurándose de que tiene suficiente juego como para permitir los movimientos del cuerpo y la conexión de la cámara.
- 12- Pase el anillo de conexión por el catéter. El catéter debe sobrepasar lo suficientemente del anillo para poder montarlo fácilmente en la boquilla.
- 13- Monte el catéter sobre la conexión hasta el principio de la embocadura (véase el esquema a continuación)
- 14- Empuje el anillo (que arrastrará el catéter) hasta que se bloquee. El extremo del catéter no debe formar un reborde a presión sobre la cámara.



- 15- Inserte la cámara en el alojamiento y compruebe que el catéter no queda boqueado.
- 16- Controle la permeabilidad del dispositivo.
- 17- Fije la cámara en su alojamiento con suturas permanentes y luego cierre las incisiones.

E- IMPLANTACION SEESITE VENOSAS

El médico responsable de la colocación debe determinar el método de introducción más conveniente para el paciente en cuestión una vez evaluados los riesgos y ventajas de cada método. El riesgo de embolia gaseosa puede evitarse por completo colocando al paciente en posición de Trendelenburg (posición en declive).

1- Método quirúrgico

1. Purgue el puerto y el catéter con suero fisiológico o una solución heparinizada.
2. Realice la venotomía.
3. Introduzca el catéter en la vena con ayuda del levantador de vena. La fijación del catéter en la vena es inútil e incluso peligrosa (riesgo de "stripping" venoso en el momento de la ablación).
4. Haga avanzar el catéter hasta la unión de la vena cava superior con la aurícula derecha.
5. Compruebe la posición del extremo distal del catéter mediante un examen radiológico.

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTOS 2018-27564392-APN-DNPM#ANMAT

O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA



SISTEMA DE CAMARA IMPLANTABLE CON CATETER DE SILICONA

Instrucciones de Uso – Anexo III.B

6. Prepare el bolsillo subcutáneo de manera que el puerto se sitúe a 1 cm aproximadamente por debajo de la superficie de la piel.
7. Haga una prueba de colocación del puerto para verificar que las dimensiones del bolsillo se adaptan correctamente y que el puerto no se encuentra debajo de la incisión.
8. Tunelice el catéter hasta el bolsillo.
9. Corte el catéter por su extremo proximal con la longitud deseada, asegurándose de que tiene suficiente juego como para permitir los movimientos del cuerpo y la conexión del puerto (para los puertos no preconnectados).
10. Pase el anillo de conexión por el catéter.
11. Monte el catéter sobre el puerto hasta recubrir el extremo cónico (véanse los esquemas 1 y 2 a continuación).
12. Empuje el anillo (que arrastrará el catéter) hasta que se bloquee (véase el esquema 3 a continuación). El extremo del catéter presión sobre el Puerto

Esquema 1



Esquema 2



Esquema 3



13. Compruebe la correcta conexión del catéter tirando ligeramente.
14. Inserte el puerto en el bolsillo y compruebe que el catéter no queda doblado.
15. Controle la permeabilidad del dispositivo.
16. Fije el puerto en su bolsillo con suturas permanentes y luego cierre las incisiones
17. Limpie y heparinice el dispositivo.

2-Método percutáneo

1. Purgue el puerto y el catéter con suero fisiológico o una solución heparinizada.
2. Puncione la vena con la aguja de punción montada en una jeringa.
3. Cuando consiga un reflujo sanguíneo, retire la jeringa dejando la aguja puesta y tenga precaución de tapar el eje de la aguja para prevenir los riesgos de embolia gaseosa.
4. Introduzca la guía metálica en la vena. Retire la aguja.
5. Amplíe el punto de punción cutánea para permitir el paso del introductor.
6. Pase el introductor por la guía y hágalo avanzar ejerciendo un movimiento de rotación.
7. Retire la guía metálica y el dilatador del introductor. Deje la vaina puesta.
8. Introduzca el catéter en la vaina.
9. Haga avanzar el catéter hasta la unión de la vena cava superior con la aurícula derecha.
10. Compruebe la posición del extremo distal del catéter mediante un examen radiológico.
11. Retire la vaina.
12. Siga los puntos del 6 al 17 del método quirúrgico descrito anteriormente.

3- Método percutáneo con la técnica de punción ecoguiada

1. Purgue el puerto y el catéter con suero fisiológico o una solución heparinizada.
2. Aplique gel esteril en el extremo de la sonda y cúbrala con la funda de protección. La funda permanecerá en la sonda de ecografía gracias a las dos gomas elásticas incluidas en el kit.
3. Aplique una capa de gel esteril en el extremo de la sonda por encima de la funda de protección.
4. Aplique la sonda de ecografía en la superficie de la piel por encima de la ruta de acceso elegida hasta que la misma se visualice en la pantalla del ecógrafo.
5. Conecte el dispositivo de Raulerson con la aguja con punción.
6. ANTES DE PUNCIÓNAR LA VENA para evitar cualquier riesgo de inyección de aire en la misma (riesgo de embolia gaseosa): INTRODÚZCA LA AGUJA CON PUNCIÓN CONECTADA AL DISPOSITIVO DE RAULERSON EN UN BOTE DE SUERO FISIOLÓGICO (BOCA ABAJO) Y COMPRIMA VARIAS VECES EL RESERVOIRIO DEL DISPOSITIVO DE RAULERSON HASTA QUE ESTE ÚLTIMO QUEDA TOTALMENTE DESPROVISTO DE AIRE.
7. Puncione la vena con la aguja con punción montada en el dispositivo de Raulerson mantenido comprimido.
8. Una vez que la aguja con punción esté en la ruta de acceso, el reservorio del dispositivo de Raulerson se llena de sangre (obtención de reflujo venoso). La correcta disposición de la punta de la aguja en la ruta de acceso puede comprobarse en la pantalla del ecógrafo.
9. No desconecte el dispositivo de Raulerson de la aguja con punción.

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

DONNELL DELGADO MARIA ADELA
DIRECTORA TÉCNICA

IP-2018-27564392-APN-DNPM/ANMAT



SISTEMA DE CAMARA IMPLANTABLE CON CATETER DE SILICONA

Instrucciones de Uso – Anexo III.B

10. Introduzca la guía metálica en la vena a través del dispositivo de introducción de guía metálica Raulerson y de la aguja de punción. Al introducir la guía en la luz del dispositivo de Raulerson, el usuario puede notar resistencia correspondiente al paso de la guía a través de la válvula antirretorno.
11. Retire el conjunto de aguja con punción y dispositivo de Raulerson.
12. Siga los puntos del 1 al 12 del método percutáneo descrito anteriormente.

4- Aspectos específicos relativos a la implantación de los puertos preconectados

1. Antes de insertar el catéter en la vena:
 - prepare el bolsillo subcutáneo;
 - tunelice el catéter desde el bolsillo;
 - corte el catéter con la longitud deseada desde su extremo distal.
2. Para la colocación por vía percutánea, debe utilizarse obligatoriamente un introductor pelable

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

Indicaciones de advertencia

1. Una administración epidural de medicamentos, que no está prevista para el uso epidural, puede causar una lesión grave al paciente.
2. A causa del peligro de un contacto con un patógeno transmitido por la sangre, el personal médico en cuanto al uso y eliminación del producto, debe aplicar como medida rutinaria las medidas de precaución generales para el manejo con sangre y líquidos corporales.
3. Durante el avance y/o puesta de un catéter epidural, nunca deberá tirarse con intensidad!
4. En caso de sentir resistencia durante el retiro del catéter, no se debe continuar con el retiro del catéter. El paciente debe posicionarse de manera diferente para aumentar el espacio intermedio entre las vértebras. Luego se debe intentar nuevamente el retiro del catéter. En caso de enfrentarse nuevamente con dificultades, debe procederse con la realización de una fluoroscopia o radiografía.
5. La punta distal del catéter deberá controlarse tras su retirada para verificar su integridad. La punta tiene que estar intacta, lo que indica que todo el catéter se ha retirado del espacio epidural.
6. Para todos los pacientes obesos se deberán observar las dimensiones (diámetro y longitud) de la cánula correspondiente, así como el catéter apropiado.
7. Mientras la cánula está puesta, al usar una fuerza excesiva la punta de la cánula puede dañarse por contacto con el hueso. Si a continuación un catéter pasa por una aguja así deteriorada, el catéter podría dañarse. En este caso deben retirarse el catéter y la cánula conjuntamente.
8. Antes de la inyección epidural de un medicamento se requiere una aspiración.

Si dentro del émbolo hay sangre o líquido espinal se ha introducido el catéter incorrectamente.

¡INTERRUMPIR EL PROCEDIMIENTO!


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-27564392-APN-DNPM#ANMAT



SISTEMA DE CAMARA IMPLANTABLE CON CATETER DE SILICONA

Instrucciones de Uso – Anexo III.B

9. No retirar el catéter mientras la cánula está introducida. El catéter y la cánula epidural deben ser retirados juntos como una unidad, para evitar un eventual daño del catéter.
10. Para minimizar el peligro de sección del catéter, al retirarlo no deberá apoyarse en el bisel de la aguja.

En caso de detectar una de las complicaciones mencionadas, se debe aplicar el procedimiento de tratamiento correspondiente del hospital. En caso que las complicaciones sean de carácter grave o no tratable, debe considerarse el retiro del catéter. Después de terminar la colocación del catéter, debe limpiarse la posición de salida del catéter y mantenerse libre de líquidos. En la salida de catéter puede aplicarse un ungüento antibacterial que se cubre con un vendaje bio-oclusivo transparente. En el acceso del catéter previsto para las inyecciones deben asegurarse continuamente condiciones asépticas. La conexión entre el catéter y el dispositivo de infusión debe controlarse continuamente. Después de cada utilización se recomienda el lavado del catéter con 1 a 2 ml de solución fisiológica de cloruro sódico (cloruro sódico 0,9%).

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No Aplica

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

La vida útil de los Polysite y Polysite ISP es de 5 años
La vida útil de los Polysite Echo y Seesite es de 3 años

Antes de la utilización del producto debe controlarse éste por su integridad y buen estado. El producto no se debe usar en caso de dudas fundadas en cuanto a su integridad y buen estado.

Producto médico de un solo uso.

El presente producto médico está destinado a su uso en un único paciente.

El producto no debe reutilizarse en ningún caso.

El producto no debe reesterilizarse en ningún caso.

Los materiales empleados en la fabricación no son aptos para el reacondicionamiento ni la reesterilización.

El diseño del producto no es apto para el reacondicionamiento ni la reesterilización.

En caso de reutilización o reacondicionamiento no autorizados:

- el producto puede perder las características de funcionamiento previstas por el fabricante
- existe un riesgo significativo de infección o contaminación cruzada por el uso de métodos de acondicionamiento potencialmente inadecuados.

DANIEL A. GONZALEZ
CERN 2018-27564392-APN-DNRM#ANMA
DCD PRODUCTOS S.R.L.

O'DONNELL DELgado MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.978
DIRECCION NACIONAL DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS



SISTEMA DE CAMARA IMPLANTABLE CON CATETER DE SILICONA

Instrucciones de Uso – Anexo III.B

- existe el riesgo de que el producto pierda características funcionales importantes.
- existe el riesgo de descomposición de los materiales y de reacciones endotóxicas causadas por los residuos.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos


No Aplica

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Ver punto 3.4.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

No Aplica


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTOS S.R.L.


O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
FARM. MAE N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-27564392-APN-DNPM#ANMAT



SISTEMA DE CÁMARA IMPLANTABLE CON CATÉTER DE SILICONA

Instrucciones de Uso – Anexo III.B

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

Las advertencias y precauciones descritas a continuación deben respetarse escrupulosamente para evitar cualquier incidente que pueda amenazar la funcionalidad del dispositivo y la seguridad del paciente.

A- GENERALIDADES

- Dispositivo médico de un solo uso. **NO DEBE REUTILIZARSE.** Las cámaras implantables POLYSITE/ SEESITE- nunca deben volver a implantarse. La cámara implantable utilizada, al estar contaminada por la sangre, constituye un riesgo biológico (riesgo infeccioso). Además, PEROUSE MEDICAL no puede garantizar el buen funcionamiento del dispositivo tras la retirada (permeabilidad del sistema, impermeabilidad del septo, integridad del catéter, etc.).
- Esterilizado con Oxido de Etileno. **NO DEBE VOLVER A ESTERILIZARSE**
- No utilice el dispositivo si el embalaje está deteriorado, abierto o si ha pasado la fecha de caducidad.
- Almacénelo preservándolo de la luz, el frío, el calor (10-35°C) y la Humedad (HR menor a 80%).
- Respete las medidas de asepsia rigurosas en la implantación y la utilización del dispositivo.
- No utilizar medicamentos ni solventes incompatibles con el material del catéter. No utilizar alcohol en los catéteres de poliuretano.

B- IMPLANTACION

- Solo los médicos cualificados pueden realizar la colocación de cámaras implantables.
- Antes de la implantación, purgue el aire del dispositivo por completo y llénelo con suero fisiológico o con una solución heparinizada.
- En el contexto de utilización del maletín POLYSITE ECHO, limpiar el dispositivo de introducción de guía metálica Rualerson con suero fisiológico o con una solución heparinizada antes de puncionar la vena para evitar cualquier riesgo de inyección de aire en la misma (riesgo de embolia gaseosa)
- Tome las precauciones necesarias durante la colocación del dispositivo para evitar cualquier alteración mecánica del catéter. Clampe el catéter únicamente con clamps o pinas atraumáticos. No utilice el catéter si está deteriorado o si pierde el líquido.
- El ensamblaje del catéter y de la cámara debe hacerse siempre manualmente. Siga la técnica de conexión descrita en el apartado Técnicas de Implantación, para no provocar daños en el catéter y asegurar una correcta conexión.

Implantación del catéter por vía subclavia

Por vía subclavia el catéter puede quedar comprimido entre la clavícula y la primera costilla (fenómeno de pinch-off), con el consiguiente riesgo de rotura y embolización del catéter.

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTOS S.R.L.

O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-27564392-APN-DNPM#ANMAT



SISTEMA DE CAMARA IMPLANTABLE CON CATETER DE SILICONA

Instrucciones de Uso – Anexo III.B

Los movimientos excesivos y/o repetitivos de los miembros superiores aumentan este riesgo.

- Existen ciertos signos que permiten sospechar un acordamiento del catéter, que obligaría a movilizar o levantar el brazo del paciente para realizar una perfusión estable.
- Para evitar este fenómeno, puncione la vena subclavia fuera de la pinza costo-clavicular.
- Realice un examen radiológico para asegurarse de que el catéter no quede doblado.
- En caso de signos de acordamiento del catéter, extraiga el dispositivo.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras

Condiciones ambientales de almacenamiento:

Polysite: Almacénelo preservándolo de la luz, el frío, el calor (10-35°C) y la Humedad (HR menor a 80%)

Seesite: Almacénelo preservándolo de la luz, el frío, el calor (11-29°C) y la Humedad (HR menor a 80%)

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar

Ver puntos 3.2, 3.3 y 3.5

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

Es obligatorio respetar el ambiente en el cual vivimos y las leyes en vigor sobre la eliminación de los residuos.

Cualquier parte del producto que pudiera resultar dañada durante el uso normal deberá ser desechada de acuerdo a las normativas ambientales vigentes en la institución donde el producto sea utilizado.

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

G'DONNELL DELgado MARÍA ADELÁ
FARM. MAT. N° 13.918

IF-2018-27564392-APN-DNPM#ANMAT



SISTEMA DE CAMARA IMPLANTABLE CON CATETER DE SILICONA

Instrucciones de Uso – Anexo III.B


3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

No Aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica


DANIEL GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS


O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.913
DIRECTORA TÉCNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-27564392-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-1987-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 39 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.08 16:39:52 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.08 16:39:54 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1987-17-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DCD PRODUCTS S.R.L, se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de cámara implantable para acceder al espacio vascular, a la cavidad peritoneal o al espacio intra-raquídeo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-858 Puertos Implantables, para Acceso Vascular

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Perouse Medical

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: permiten acceder al sistema vascular, a la cavidad peritoneal o al espacio intra-raquídeo de forma repetida y prolongada.

Modelo/s:

POLYSITE® SERIE 2000

2005 Cámara micro para acceso venoso de uso pediátrico

Catéter de silicona radiopaca de 0,65 x 1,65 mm

2105 Cámara micro preconectada para acceso venoso de uso pediátrico

Catéter de silicona radiopaca de 0,65 x 1,65 mm

7

2007 Cámara micro para acceso venoso, para adultos

Catéter de silicona radiopaca de 1,02 x 2,16 mm

2107 Cámara micro preconectada para acceso venoso, para adultos

Catéter de silicona radiopaca de 1,02 x 2,16 mm

2005 ISP Cámara micro para acceso venoso de uso pediátrico + vaina
introdutora pelable de 5 F

Catéter de silicona radiopaca de 0,65 x 1,65 mm

2105 ISP Cámara micro preconectada para acceso venoso de uso pediátrico +
vaina introdutora pelable de 5 F

Catéter de silicona radiopaca de 0,65 x 1,65 mm

2007 ISP Cámara micro para acceso venoso, para adultos + vaina
introdutora pelable de 7 F

Catéter de silicona radiopaca de 1,02 x 2,16 mm

2107 ISP Cámara micro preconectada para acceso venoso, para adultos +
vaina introdutora pelable de 5 F

Catéter de silicona radiopaca de 1,02 x 2,16 mm

POLYSITE® ECHO SERIE 2000

2005 Echo Cámara micro para acceso venoso de uso pediátrico

Catéter de silicona radiopaca de 0,65 x 1,65 mm

2105 Echo Cámara micro preconectada para acceso venoso de uso pediátrico

Catéter de silicona radiopaca de 0,65 x 1,65 mm

2007 Echo Cámara micro para acceso venoso, para adultos

Catéter de silicona radiopaca de 1,02 x 2,16 mm

2107 Echo Cámara micro preconectada para acceso venoso, para adultos





Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T

Catéter de silicona radiopaca de 1,02 x 2,16 mm

POLYSITE® SERIE 3000

3007 Cámara mini para acceso venoso, para adultos

Catéter de silicona radiopaca de 1,02 x 2,16 mm

3107 Cámara mini preconectada para acceso venoso, para adultos

Catéter de silicona radiopaca de 1,02 x 2,16 mm

3008 Cámara mini para acceso venoso, para adultos

Catéter de silicona radiopaca de 1,2 x 2,4 mm

3108 Cámara mini preconectada para acceso venoso, para adultos

Catéter de silicona radiopaca de 1,2 x 2,4 mm

3007 ISP Cámara mini para acceso venoso, para adultos + vaina introductora pelable de 7 F

Catéter de silicona radiopaca de 1,02 x 2,16 mm

3107 ISP Cámara mini preconectada para acceso venoso, para adultos + vaina introductora pelable de 7 F

Catéter de silicona radiopaca de 1,02 x 2,16 mm

3007 IS Cámara mini para acceso venoso, para adultos + vaina introductora de 7 F

Catéter de silicona radiopaca de 1,02 x 2,16 mm

3107 IS Cámara mini preconectada para acceso venoso, para adultos + vaina introductora de 7 F

7

Catéter de silicona radiopaca de 1,02 x 2,16 mm

3008 ISP Cámara mini para acceso venoso, para adultos + vaina introductora pelable de 8 F

Catéter de silicona radiopaca de 1,2 x 2,4 mm

3108 ISP Cámara mini preconectada para acceso venoso, para adultos + vaina introductora pelable de 8 F

Catéter de silicona radiopaca de 1,2 x 2,4 mm

3008 IS Cámara mini para acceso venoso, para adultos + vaina introductora de 8 F

Catéter de silicona radiopaca de 1,2 x 2,4 mm

3108 IS Cámara mini preconectada para acceso venoso, para adultos + vaina introductora de 8 F

Catéter de silicona radiopaca de 1,2 x 2,4 mm

POLYSITE® ECHO SERIE 3000

3007 Echo Cámara mini para acceso venoso, para adultos

Catéter de silicona radiopaca de 1,02 x 2,16 mm

3107 Echo. Cámara mini preconectada para acceso venoso, para adultos

Catéter de silicona radiopaca de 1,02 x 2,16 mm

3008 Echo Cámara mini para acceso venoso, para adultos

Catéter de silicona radiopaca de 1,2 x 2,4 mm

3108 Echo Cámara mini preconectada para acceso venoso, para adultos

Catéter de silicona radiopaca de 1,2 x 2,4 mm

POLYSITE® SERIE 4000

4008 Cámara estándar para acceso venoso, para adultos, de 8 F

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T

Catéter de silicona radiopaca de 1,2 x 2,4 mm

4108 Cámara estándar preconectada para acceso venoso, para adultos, de 8 F

Catéter de silicona radiopaca de 1,2 x 2,4 mm

40010 Cámara para acceso venoso de alto flujo, para adultos, de 10 F

Catéter de silicona radiopaca de 1,57 x 3,18 mm

41010 Cámara preconectada para acceso venoso de alto flujo, para adultos, de 10 F

Catéter de silicona radiopaca de 1,57 x 3,18 mm

4008 ISP Cámara estándar para acceso venoso, para adultos + vaina introductora pelable de 8 F

Catéter de silicona radiopaca de 1,2 x 2,4 mm

4108 ISP Cámara estándar preconectada para acceso venoso, para adultos + vaina introductora pelable de 8 F

Catéter de silicona radiopaca de 1,2 x 2,4 mm

40010 ISP Cámara para acceso venoso de alto flujo, para adultos + vaina introductora pelable de 10 F

Catéter de silicona radiopaca de 1,57 x 3,18 mm

41010 ISP Cámara preconectada para acceso venoso de alto flujo, para adultos + vaina introductora pelable de 10 F

Catéter de silicona radiopaca de 1,57 x 3,18 mm

POLYSITE® ECHO SERIE 4000

1

4008 Echo Cámara estándar para acceso venoso, para adultos, de 8 F

Catéter de silicona radiopaca de 1,2 x 2,4 mm

4108 Echo Cámara estándar preconectada para acceso venoso, para adultos, de 8 F

Catéter de silicona radiopaca de 1,2 x 2,4 mm

40010 Echo Cámara para acceso venoso de alto flujo, para adultos, de 10 F

Catéter de silicona radiopaca de 1,57 x 3,18 mm

41010 Echo Cámara preconectada para acceso venoso de alto flujo, para adultos, de 10 F

Catéter de silicona radiopaca de 1,57 x 3,18 mm

SEESITE®

2005S Cámara micro implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter de silicona de 5 F

2105S Cámara micro implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter preconectado de silicona de 5 F

3007S Cámara mini implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter de silicona de 7 F

3107S Cámara mini implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter preconectado de silicona de 7 F

3008S Cámara mini implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter de silicona de 8 F

3108S Cámara mini implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter preconectado de silicona de 8 F

✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T

- 4008S Cámara estándar implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter de silicona de 8 F
- 4108S Cámara estándar implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter preconectado de silicona de 8 F
- 40010S Cámara estándar implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter de silicona de 10 F
- 41010S Cámara estándar implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter preconectado de silicona de 10 F
- 2005SSE Kit de cámara micro implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter de silicona de 5 F
- 2105SEE Kit de cámara micro implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter preconectado de silicona de 5 F
- 3007SEE Kit de cámara mini implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter de silicona de 7 F
- 3107SEE Kit de cámara mini implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter preconectado de silicona de 7 F
- 3008SEE Kit de cámara mini implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter de silicona de 8 F
- 3108SEE Kit de cámara mini implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter preconectado de silicona de 8 F

7

4008SEE Kit de cámara estándar implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter de silicona de 8 F

4108SEE Kit de cámara estándar implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter preconnectado de silicona de 8 F

40010SEE Kit de cámara estándar implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter de silicona de 10 F

41010SEE Kit de cámara estándar implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter preconnectado de silicona de 10 F

Período de vida útil: Polysite y Polisite ISP: 5 años

Polysite ECHO y Seesite: 3 años

Forma de presentación: estéril por unidad

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Perouse Medical

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Route du Manuir, 60173 Ivry le Temple, Francia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-340-70, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1987-17-1

Disposición No

7238
18 JUL 2018

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.