



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

Disposición

Número: DI-2018-4670-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 11 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-1989-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1989-17-9 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 1°.- 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 **CÁMARAS DE CATÉTERES IMPLANTABLES** y nombre técnico **Kits para Cateterismo**, de acuerdo con lo solicitado por **DCD PRODUCTS S.R.L.**, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° **IF-2018-13895598-APN-DNPM#ANMAT**.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-340-71", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: CÁMARAS DE CATÉTERES IMPLANTABLES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-564 - Kits para Cateterismo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PEROUSE MEDICAL.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Las Cámaras implantables POLYSITE permiten acceder al espacio vascular (intravenoso o intra 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 inyectores 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 eco guiada.

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 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 pueden utilizarse con casi todas las soluciones inyectables y son compatibles con las TAC y las IRM.

Modelo/s: POLYSITE® SERIE 2000

2015 Cámara micro para acceso venoso de uso pediátrico

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,05 x 1,65 mm

2115 Cámara micro preconnectada para acceso venoso de uso pediátrico

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,05 x 1,65 mm

2016 Cámara micro para acceso venoso, para adultos

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,3 x 2,0 mm

2116 Cámara micro preconnectada para acceso venoso, para adultos

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,3 x 2,0 mm

2015 ISP Cámara micro para acceso venoso de uso pediátrico + vaina introductora pelable de 5 F

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,05 x 1,65 mm

2115 ISP Cámara micro preconnectada para acceso venoso de uso pediátrico + vaina introductora pelable de 5 F

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,05 x 1,65 mm

2016 ISP Cámara micro para acceso venoso, para adultos + vaina introductora pelable de 6 F

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,3 x 2,0 mm

2116 ISP Cámara micro preconnectada para acceso venoso, para adultos + vaina introductora pelable de 6 F

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,3 x 2,0 mm

POLYSITE® ECHO SERIE 2000

2015 Echo Cámara micro para acceso venoso de uso pediátrico

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,05 x 1,65 mm

2115 Echo Cámara micro preconnectada para acceso venoso de uso pediátrico

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,05 x 1,65 mm

2016 Echo Cámara micro para acceso venoso, para adultos

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,3 x 2,0 mm

2116 Echo Cámara micro preconnectada para acceso venoso, para adultos

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,3 x 2,0 mm

POLYSITE® SERIE 3000

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

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

POLYSITE® ECHO SERIE 3000

3017 Echo Cámara mini para acceso venoso, para adultos

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,45 x 2,30 mm

3117 Echo Cámara mini preconectada para acceso venoso, para adultos

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,45 x 2,30 mm

POLYSITE® SERIE 4000

4017 Cámara estándar para acceso venoso, para adultos, de 7 F

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,45 x 2,30 mm

4117 Cámara estándar preconectada para acceso venoso, para adultos, de 7 F

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,45 x 2,30 mm

4018 Cámara estándar para acceso venoso, para adultos, de 8 F

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,70 x 2,65 mm

4118 Cámara estándar preconectada para acceso venoso, para adultos, de 8 F

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,70 x 2,65 mm

4019 Cámara para acceso venoso de alto flujo, para adultos, de 9 F

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,9 x 3,0 mm

4119 Cámara preconectada para acceso venoso de alto flujo, para adultos, de 9F

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,9 x 3,0 mm

4017 ISP Cámara estándar para acceso venoso, para adultos + vaina introductora pelable de 7 F

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,45 x 2,30 mm

4117 ISP Cámara estándar preconectada para acceso venoso, para adultos + vaina introductora pelable de 7 F

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,45 x 2,30 mm

4018 ISP Cámara estándar para acceso venoso, para adultos + vaina introductora pelable de 8 F

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,70 x 2,65 mm

4118 ISP Cámara estándar preconectada para acceso venoso, para adultos + vaina introductora pelable de 8 F

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,70 x 2,65 mm

4019 ISP Cámara para acceso venoso de alto flujo, para adultos + vaina introductora pelable de 9 F

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,9 x 3,0 mm

4119 ISP Cámara preconectada para acceso venoso de alto flujo, para adultos + vaina introductora pelable de 9 F

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,9 x 3,0 mm

POLYSITE® ECHO SERIE 4000

4017 Echo Cámara estándar para acceso venoso, para adultos, de 7 F

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,45 x 2,30 mm

4117 Echo Cámara estándar preconectada para acceso venoso, para adultos, de 7 F

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,45 x 2,30 mm

4018 Echo Cámara estándar para acceso venoso, para adultos, de 8 F

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,70 x 2,65 mm

4118 Echo Cámara estándar preconectada para acceso venoso, para adultos, de 8 F

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,70 x 2,65 mm

4019 Echo Cámara para acceso venoso de alto flujo, para adultos, de 9 F

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,9 x 3,0 mm

4119 Echo Cámara preconectada para acceso venoso de alto flujo, para adultos, de 9 F

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,9 x 3,0 mm

SEESITE®

3017S Cámara mini implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter ChronoFlex de poliuretano de 7 F

3117S Cámara mini implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter ChronoFlex preconectado de poliuretano de 7 F

4018S Cámara estándar implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter ChronoFlex de poliuretano de 8 F

4118S Cámara estándar implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter ChronoFlex preconectado de poliuretano de 8 F

4019S Cámara estándar implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter ChronoFlex de poliuretano de 9 F

4119S Cámara estándar implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter ChronoFlex preconectado de poliuretano de 9 F

3017SEE Kit de cámara mini implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter ChronoFlex de poliuretano de 7 F

3117SEE Kit de cámara mini implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter ChronoFlex preconectado de poliuretano de 7 F

4018SEE Kit de cámara estándar implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter ChronoFlex de poliuretano de 8 F

4118SEE Kit de cámara estándar implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter ChronoFlex preconectado de poliuretano de 8 F

4019SEE Kit de cámara estándar implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter ChronoFlex de poliuretano de 9 F

4119SEE Kit de cámara estándar implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter ChronoFlex preconectado de poliuretano de 9 F

Accesorios para cámaras implantables:

Agujas Huber

Agujas Huber rectas: 512506- 512507-513807-512509-512511-513811

Agujas Huber curvas: 522506-522507-523807-522509-523809-522511-523811

Agujas Huber POLYPERF® curvas con Luer Lock y clamp: 581507-581707-582007-582507-583007-583507-581509-581709-582009-582509-583009-583509-58 1511-581711-582011-582511-583011-583511

Agujas Huber POLYPERF® curvas con Luer Lock, clamp y sitio de inyección: 591507-592007-592507-593007-593507-591509-593009-593509-592009-592509-591511-593011-59 3511-592011-592511

Agujas Huber de seguridad POLYPERF® Safe sin sitio de inyección lateral: 601511-601711-602011-602511-603011-603511-601509-601709-602009-602509-603009-603509-60 1507-601707-602007-602507-603007-603507

Agujas Huber de seguridad POLYPERF® Safe con sitio de inyección lateral: 611511-611711-612011-612511-613011-613511-611509-611709-612009-612509-613009-613509-61 1507-611707-612007-612507-613007-613507

Agujas Huber de seguridad PPS Quick® sin presión positiva automática sin sitio de inyección lateral:

621511-621711-622011-622511-623011-623511-621509-621709-622009-622509-623009-623509-621507-621707-622007-622507-623007-623507

Agujas Huber de seguridad PPS Quick® sin presión positiva automática con sitio de inyección lateral:
631511-631711-632011-632511-633011-633511-631509-631709-632009-632509-633009-633509-631507-631707-632007-632507-633007-633507

Agujas Huber de seguridad PPS Flow +® sin presión positiva automática, sin válvula Q-Site, sin sitio de inyección lateral:701511- 701711-702011-702511-703011-703511-701509-701709-702009-702509-703009-703509-701507-701707-702007-702507-703007-703507

Agujas Huber de seguridad PPS Flow +® sin presión positiva automática, sin válvula Q-Site, con sitio de inyección lateral:711511- 711711-712011-712511-713011-713511-711509-711709-712009-712509-713009-713509-711507-711707-712007-712507-713007-713507

Agujas Huber de seguridad PPS Flow +® sin presión positiva automática, con válvula Q-Site, sin sitio de inyección lateral:721511- 721711-722011-722511-723011-723511-721509-721709-722009-722509-723009-723509-721507-721707-722007-722507-723007-723507

Agujas Huber de seguridad PPS Flow +® sin presión positiva automática, con válvula Q-Site, con sitio de inyección lateral:731511- 731711-732011-732511-733011-733511-731509-731709-732009-732509-733009-733509-731507-731707-732007-732507-733007-733507

Agujas Huber de seguridad PPS CT® sin presión positiva automática, sin válvula Q-Site, sin sitio de inyección lateral:801511- 801711-802011-802511-803011-803511-801509-801709-802009-802509-803009-803509-801507-801707-802007-802507-803007-803507

Agujas Huber de seguridad PPS CT® sin presión positiva automática, sin válvula Q-Site, con sitio de inyección lateral:811511- 811711-812011-812511-813011-813511-811509-811709-812009-812509-813009-813509-811507-811707-812007-812507-813007-813507

Accesorios Apositos POLYFILM

Apósito POLYFILM®, tiras de sujeción

(caja de 50 unidades) PF121401

Apósito POLYFILM®, tiras de sujeción

(caja de 10 unidades) PF121402

Periodo de vida útil: Kits Polysite y Polysite ISP: 5 años.

Polysite Echo y Seesite: 3 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: ETO.

Nombre del fabricante: PEROUSE MEDICAL.

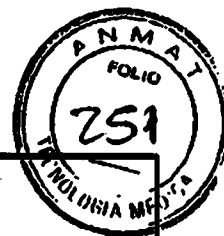
Lugar/es de elaboración: Route du Manoir, 60173 Ivry le Temple, Francia.

Expediente N° 1-47-3110-1989-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.11 09:40:33 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
30715117664
Date: 2018.05.11 09:40:36 -0300'



	Proyecto de Rotulo
--	--------------------

Importado y distribuido por: (*)

Fabricado por:
Perouse Medical
 Route Du Manoir, 60173 Ivry le
 Temple, Francia

**Cámaras de Catéteres Implantables
 POLYSITE/ SEESITE**

Referencia: _____ Componentes: _____

SN : XXXX **LOT** XXXXXXX _____ _____

ESTERIL **NO RE-ESTERILIZAR**

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

Autorizado por la ANMAT PM- 340-71

(*) Dirección del Importador:
 1- 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 Nº 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-2018-13895598-APN/DNPM#ANMAT

C'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
 FARM. MAT. Nº 13.918
 DIRECTORA TÉCNICA



Cámaras de Catéteres Implantables
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

Cámaras de Catéteres Implantables
POLYSITE/ SEESITE

Referencia: _____ Componentes: _____



: XXXX



XXXXXXXX







ESTERIL



NO RE-ESTERILIZAR

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

Autorizado por la ANMAT PM- 340-71

(*) Dirección del Importador:

1- 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. GONZALES
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

IF-2018-13895598-APN-DN/PM#ANMAT

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



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


Las cámaras implantables POLYSITE permiten acceder al sistema vascular (intravenoso o intrarterial), 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 eco guiada.
- 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" 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" pueden utilizarse con casi todas las soluciones inyectables y son compatibles con las TAC y las IRM.


DANIELA GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

IF-2018-13895590

DONNELL BERGADO MARÍA ADELA
FARMACIA ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA

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

POLYSITE SERIE 2000

Micro implantable port description, 2000 series :



Base dimension	22x17 mm
Height	8.7 mm
Septum diameter	8 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. Versión sin accesorios


Referencia	Denominación	Clasificación del producto
2015	Cámara micro para acceso venoso de uso pediátrico Catéter de poliuretano radiopaco de 1,05 x 1,65 mm	
2115	Cámara micro preconectada para acceso venoso de uso pediátrico Catéter de poliuretano radiopaco de 1,05 x 1,65 mm	
2016	Cámara micro para acceso venoso, para adultos Catéter de poliuretano radiopaco de 1,3 x 2,0 mm	
2116	Cámara micro preconectada para acceso venoso, para adultos Catéter de poliuretano radiopaco de 1,3 x 2,0 mm	

2. Versión con accesorios

Referencia	Denominación	Clasificación del producto
2015 ISP	Cámara micro para acceso venoso de uso pediátrico + vaina introductora pelable de 5 F Catéter de poliuretano radiopaco de 1,05 x 1,65 mm	


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

IF-2018-13895598-APN-DNPM/ANMAT


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



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

2115 ISP	Cámara micro preconectada para acceso venoso de uso pediátrico + vaina introductora pelable de 5 F <i>Catéter de poliuretano radiopaco de 1,05 x 1,65 mm</i>	
2016 ISP	Cámara micro para acceso venoso, para adultos + vaina introductora pelable de 6 F <i>Catéter de poliuretano radiopaco de 1,3 x 2,0 mm</i>	
2116 ISP	Cámara micro preconectada para acceso venoso, para adultos + vaina introductora pelable de 6 F <i>Catéter de poliuretano radiopaco de 1,3 x 2,0 mm</i>	

POLYSITE® ECHO SERIE 2000

Referencia	Denominación	Clasificación del producto
2015 Echo	Cámara micro para acceso venoso de uso pediátrico <i>Catéter de poliuretano radiopaco de 1,05 x 1,65 mm</i>	
2115 Echo	Cámara micro preconectada para acceso venoso de uso pediátrico <i>Catéter de poliuretano radiopaco de 1,05 x 1,65 mm</i>	
2016 Echo	Cámara micro para acceso venoso, para adultos <i>Catéter de poliuretano radiopaco de 1,3 x 2,0 mm</i>	
2116 Echo	Cámara micro preconectada para acceso venoso, para adultos <i>Catéter de poliuretano radiopaco de 1,3 x 2,0 mm</i>	


DANIEL A. GONZÁLEZ
GERENTE
DCD PRODUCTOS S.A.


MARÍA ADELA
REG. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-13895598-APN-DNPM#ANMAT



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



POLYSITE SERIE 3000

Mini Implantable port description, 3000 series :



Base dimension	25.8x20.0 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. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA
IF-2018-13895598-APN-DNPM#ANMAT



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

POLYSITE® ECHO SERIE 3000

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

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


DANIELA GONZALEZ
 GERENTE
 DCD PRODUCTS S.R.L.

IF-2018-13895598-APN-DMPM#ANMAT
 O'DONNELL DE PASO MARIA ADELA
 FARM. MAT. N° 13.918
 DIRECTORA TÉCNICA



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


1. Versión sin accesorios

Referencia	Denominación	Clasificación del producto
4017	Cámara estándar para acceso venoso, para adultos, de 7 F Catéter de poliuretano radiopaco de 1,45 x 2,30 mm	Clase III:
4117	Cámara estándar preconectada para acceso venoso, para adultos, de 7 F Catéter de poliuretano radiopaco de 1,45 x 2,30 mm	
4018	Cámara estándar para acceso venoso, para adultos, de 8 F Catéter de poliuretano radiopaco de 1,70 x 2,65 mm	
4118	Cámara estándar preconectada para acceso venoso, para adultos, de 8 F Catéter de poliuretano radiopaco de 1,70 x 2,65 mm	
4019	Cámara para acceso venoso de alto flujo, para adultos, de 9 F Catéter de poliuretano radiopaco de 1,9 x 3,0 mm	
4119	Cámara preconectada para acceso venoso de alto flujo, para adultos, de 9 F Catéter de poliuretano radiopaco de 1,9 x 3,0 mm	

2. Versión con accesorios

Referencia	Denominación	Clasificación del producto
4017 ISP	Cámara estándar para acceso venoso, para adultos + vaina introductora pelable de 7 F Catéter de poliuretano radiopaco de 1,45 x 2,30 mm	Clase III:
4117 ISP	Cámara estándar preconectada para acceso venoso, para adultos + vaina introductora pelable de 7 F Catéter de poliuretano radiopaco de 1,45 x 2,30 mm	
4018 ISP	Cámara estándar para acceso venoso, para adultos + vaina introductora pelable de 8 F Catéter de poliuretano radiopaco de 1,70 x 2,65 mm	
4118 ISP	Cámara estándar preconectada para acceso venoso, para adultos + vaina introductora pelable de 8 F Catéter de poliuretano radiopaco de 1,70 x 2,65 mm	
4019 ISP	Cámara para acceso venoso de alto flujo, para adultos + vaina introductora pelable de 9 F Catéter de poliuretano radiopaco de 1,9 x 3,0 mm	
4119 ISP	Cámara preconectada para acceso venoso de alto flujo, para adultos + vaina introductora pelable de 9 F Catéter de poliuretano radiopaco de 1,9 x 3,0 mm	


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

IF-2018-13895598-APN-DNPM/ANMAT

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

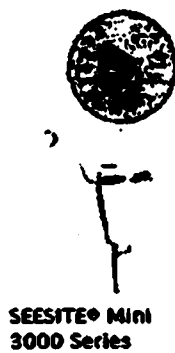



	Cámaras de Catéteres Implantables Instrucciones de Uso – Anexo III.B	
---	---	--

POLYSITE® ECHO SERIE 4000

Referencia	Denominación	Clasificación del producto
4017 Echo	Cámara estándar para acceso venoso, para adultos, de 7 F Catéter de poliuretano radiopaco de 1,45 x 2,30 mm	Clase III:
4117 Echo	Cámara estándar preconectada para acceso venoso, para adultos, de 7 F Catéter de poliuretano radiopaco de 1,45 x 2,30 mm	
4018 Echo	Cámara estándar para acceso venoso, para adultos, de 8 F Catéter de poliuretano radiopaco de 1,70 x 2,65 mm	
4118 Echo	Cámara estándar preconectada para acceso venoso, para adultos, de 8 F Catéter de poliuretano radiopaco de 1,70 x 2,65 mm	
4019 Echo	Cámara para acceso venoso de alto flujo, para adultos, de 9 F Catéter de poliuretano radiopaco de 1,9 x 3,0 mm	
4119 Echo	Cámara preconectada para acceso venoso de alto flujo, para adultos, de 9 F Catéter de poliuretano radiopaco de 1,9 x 3,0 mm	

SEESITE® Implantable Port characteristics :




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

IF-2018-13895592-APN-DNPM#ANMAT
 O'DONNELL DELGADO MARIA ADELA
 FARM. MAT. N° 13.918
 DIRECTORA TÉCNICA
 página 9 de 36




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

SEESITE®

Referencia	Denominación	Clasificación del producto
3017S	Cámara mini implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter ChronoFlex de poliuretano de 7 F	Clase III:
3117S	Cámara mini implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter ChronoFlex preconectado de poliuretano de 7 F	
4018S	Cámara estándar implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter ChronoFlex de poliuretano de 8 F	
4118S	Cámara estándar implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter ChronoFlex preconectado de poliuretano de 8 F	
4019S	Cámara estándar implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter ChronoFlex de poliuretano de 9 F	
4119S	Cámara estándar implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter ChronoFlex preconectado de poliuretano de 9 F	

Referencias	Denominación	Composición del ensamble	
		Referencias de las cámaras SEESITE®	Kit de inserción ecoguiada
3017SEE	Kit de cámara mini implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter ChronoFlex de poliuretano de 7 F	3017S	
3117SEE	Kit de cámara mini implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter ChronoFlex preconectado de poliuretano de 7 F	3117S	
4018SEE	Kit de cámara estándar implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter ChronoFlex de poliuretano de 8 F	4018S	
4118SEE	Kit de cámara estándar implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter ChronoFlex preconectado de poliuretano de 8 F	4118S	


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

IF-2018-13895598-APL-DNDM/ADMAT
 FOLIO DEL GADO MARI/ADMAT
 FARM. MAT. N° 13.818
 DIRECTORA TÉCNICA

DCD **Cámaras de Catéteres Implantables**
Instrucciones de Uso - Anexo III.B

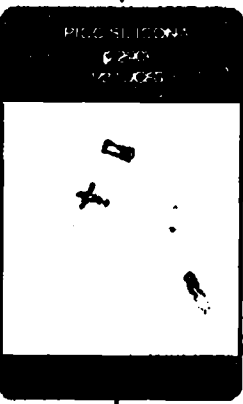
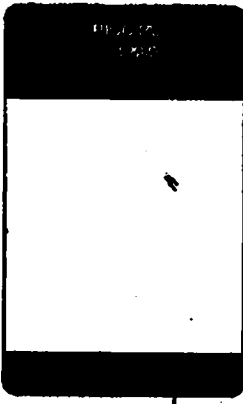
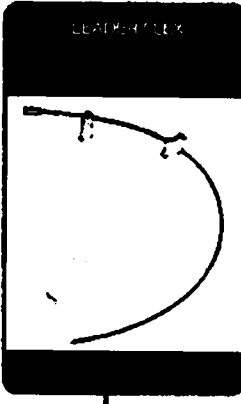
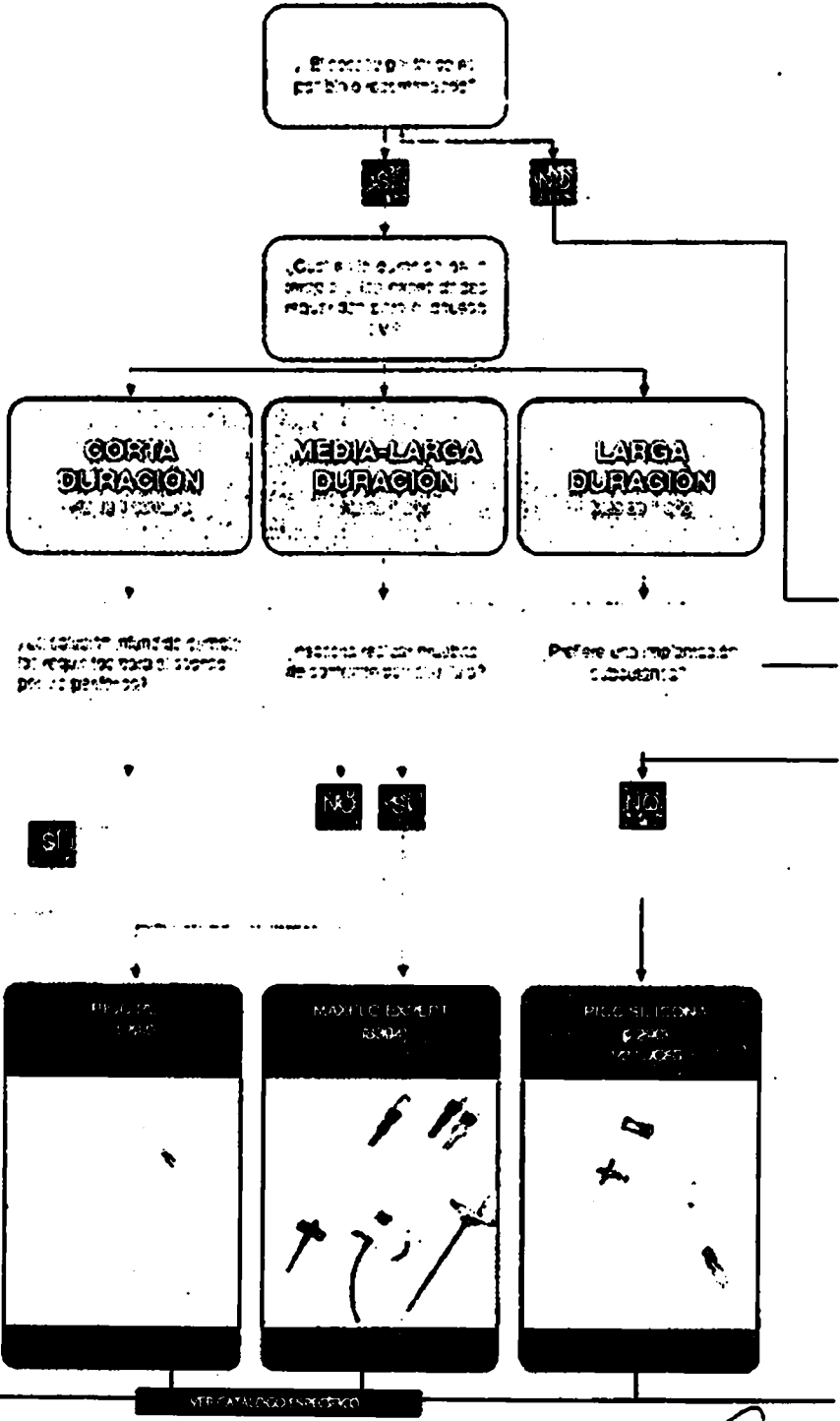
Matriz de selección de cámara vascular

Fase 1
Valoración del paciente
Evaluación clínica y pruebas
de laboratorio, pruebas de
imagen, estudios de imagen de
control de laboratorio para
Asegurar la calidad de los
datos de laboratorio.

Fase 2
Duración de la terapia y
necesidades médicas
para el acceso IV
Determinar el curso, duración
de la infusión y el acceso IV.
Considerar el diagnóstico y la
probabilidad de complicar la
terapia en el acceso IV.

Fase 3
Regulación de solución
intravenosa por vía periférica
Determinar el tipo de solución
intravenosa y el tipo de
catéter y el tipo de acceso IV
para el acceso IV.

Fase 4
Búsqueda del producto
Elegir la cámara de catéter y el
tipo de catéter y el tipo de
acceso IV que mejor se adapte
a las necesidades de la
terapia de acceso IV.



VER CATALOGO EN LINEA

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

IF-2018-13895 DONNEA DEL SAO MARIA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA







IF-2018-13895598-APN-DNPM#ANMAT

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

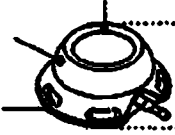

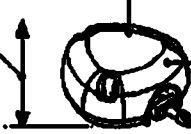
Encuentra la mejor cámara para usted y al paciente

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.

<p>3 diseños de cámara</p>  <p>Titanio robusto y de perfil bajo</p>  <p>Silicona suave mínima adherencia de fibras</p>  <p>Silicona compacta Perfil bajo para la máxima comodidad del paciente y estético</p>	<p>3 tamaños de cámara</p> <p>XS Micro diseñado para pacientes pequeños o delgadas</p> <p>S Mini diseñado para todos los pacientes</p> <p>M Medium diseñado para todos los pacientes, incluidos los más grandes</p>	<p>materiales de catéter y tamaños variados</p> <p>Si Silicono Material tradicional para largo plazo y altamente biocompatible</p> <p> Resistente a altas presiones</p> <p> Catéteres premontados e extraibles</p> <p> distintos diámetros de 3.9 Fr a 9.6 Fr</p>
--	---	--

Elige el diseño de su cámara

<p>TITANIO</p> <p>Robusto</p> <p>Base redonda para estabilidad de la cámara</p>	 <p>Perfil bajo para mayor comodidad del paciente y estética</p>
<p>SILICONA SUAVE</p> <p>Silicona suave para una mínima adherencia de las fibras</p>	 <p>Borde contorneado diseñado para una localización adecuada de la membrana mediante el palpado</p> <p>Base de silicona flexible para aunar pequeña incisión y estabilidad</p>
<p>SILICONA COMPACTA</p> <p>Perfil bajo para mayor comodidad del paciente y estética</p>	 <p>Membrana de doble capa antisellado</p> <p>Diseño liso para una mínima adherencia de las fibras</p> <p>Sistema de conexión click & lock</p>

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

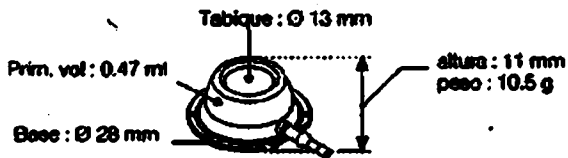
O'DONNELL DE LUADO MARÍA ADELA
IF-2018-13895598-A
DIRECTORA TECNICA ANMAT



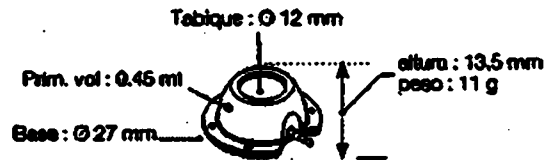
	Cámaras de Catéteres Implantables Instrucciones de Uso – Anexo III.B	
--	---	--

MEDIUM: diseñado para todos los pacientes, incluidos los más gruesos

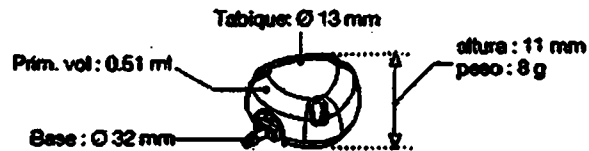
• Medium – Stimplant – Titanio



• Medium – Silicona suave



• Medium – Haloelle – Silicona compacta



Ø 28 mm cuando se dobla la base flexible (dimensión de la incisión)

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

O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
IF-2018-13895-ARM-INT-13-1478
DIRECTORA TÉCNICA



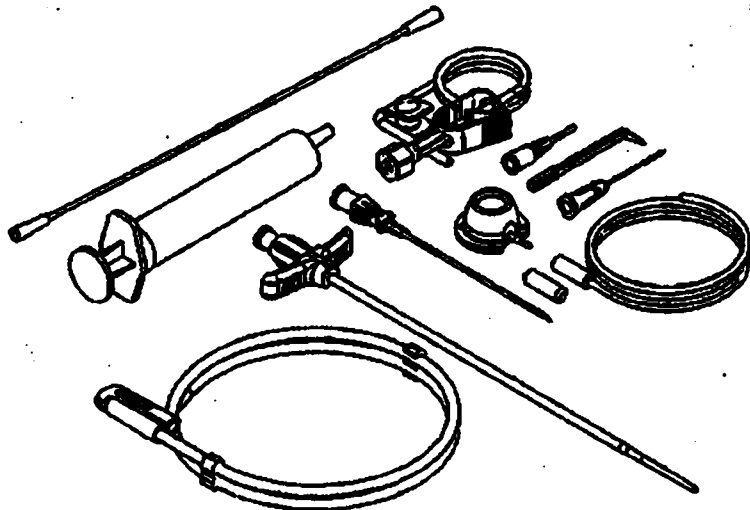
Cámaras de Catéteres Implantables
Instrucciones de Uso – Anexo III.B



Kit de introducción

El kit con introductor incluye:

- 1 catéter radio opaco**
- 1 guía de níquel antiacodamiento**
- 2 adaptadores para preparar el catéter desconectable**
- 1 aguja recta con bisel Huber REF 1057.27**
- 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 Desilet pelable**
- 1 jeringa (10 ml)**
- 1 varilla de tunelado ref. 2183**
- 1 alzávenas**



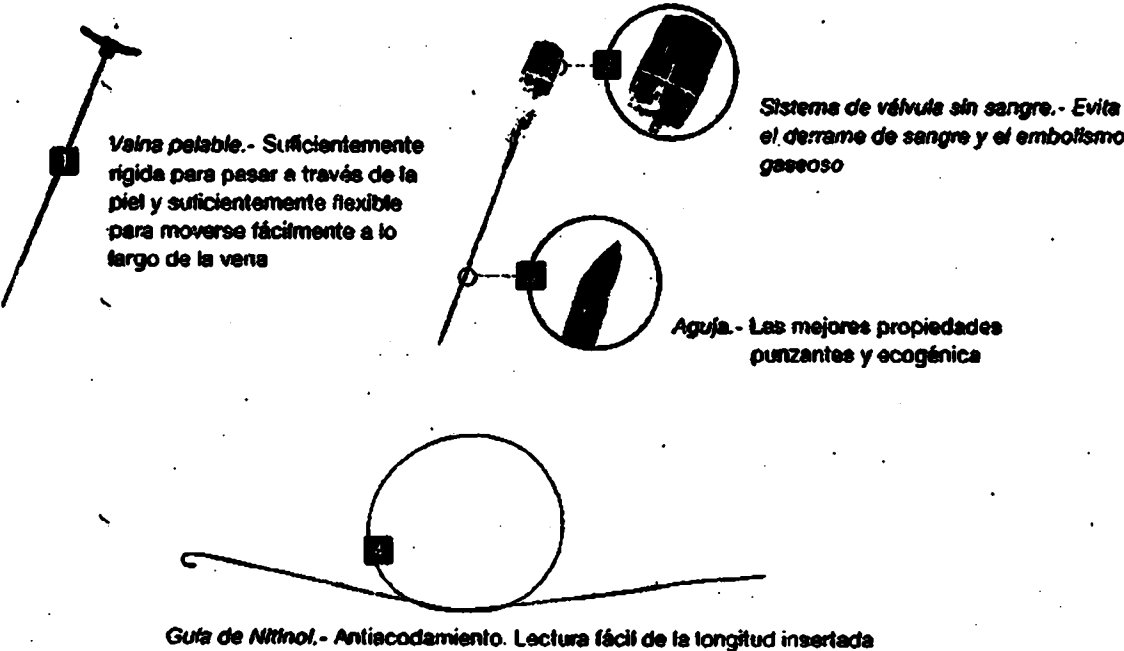
DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

MARÍA ADELA
DIRECTORA TÉCNICA
IF-2018-13895598-AR

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

Kit introductor de Seldinger

CARACTERÍSTICAS:

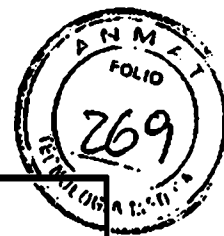


BENEFICIOS:

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 más sencillos. Mayor índice de éxitos en la inserción
4. La guía es más rápida y suave

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

IF-2018-13895598-APN-DNPM#ANMAT
O'DONNELL DEDICADO MARIA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA






DCD **Cámaras de Catéteres Implantables**
Instrucciones de Uso - Anexo III.B

Referencias



CÁMARA SITIPLANT DE TITANIO CATÉTER DE SİLICONA



Tamaño de la cámara		Catéter	Dimensiones del catéter					
			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 2.0 mm	1.6 x 3.2 mm
			3.9 Ft	5.1 Ft	6.0 Ft (with stylet)	6.6 Ft	8.4 Ft	9.6 Ft
	Medium Introdutor Deslet	Desmontable				2216.116	2216.117	2216.119
		Integral				2216.126		2216.129
	Mini Introdutor Deslet	Desmontable				2215.116	2215.117	2215.119
		Integral				2215.126		2215.129
	Micro Introdutor Deslet	Desmontable	2211.77			2211.67		
		Integral	2211.76			2211.68		




CÁMARA SITIPLANT DE SILICONA SUAVE CATÉTER DE SILICONA



Tamaño de la cámara		Catéter	Dimensiones del catéter				
			0.8 x 1.3 mm	1.2 x 2.0 mm	1.1 x 2.2 mm	1.15 x 2.0 mm	1.6 x 3.2 mm
			3.9 Ft	6.0 Ft (with stylet)	6.6 Ft	8.4 Ft	9.6 Ft
	Medium Introdutor Deslet	Desmontable			2201.33	2201.335	2201.412*
		Integral					
	Mini Introdutor Deslet	Desmontable			2201.43		
		Integral					

CÁMARA SITIPLANT DE SILICONA COMPACTA CATÉTER DE SILICONA



Tamaño de la cámara	Kit Introdutor	Catéter	Dimensiones del catéter
			1.1 x 2.2 mm
			6.6 Ft
	Medium Introdutor Deslet	Desmontable	REF: 2219.116
		Integral	REF: 2219.126
	Mini Introdutor Deslet	Desmontable	REF: 2218.116
		Integral	REF: 2218.126
	Micro Introdutor Deslet	Desmontable	REF: 2217.116
		Integral	REF: 2217.126

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

IF-2018-1389598-APN-DNPM#ANMAT
 O'DONNELL DELgado MARIA ADELA
 FARM. MAT. N° 13.918
 DIRECTORA TÉCNICA

página 19 de 36



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

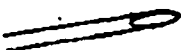
Agujas Huber y accesorios



Agujas con bisel Huber de Vygon. Hubsite y Perfusafe2 tienen un diseño muy plano. Son fáciles de colocar para la enfermera y cómodas de llevar para el paciente



El bisel de la aguja está especialmente diseñado para además reducir el riesgo de perforación del septum gracias a un lijado único del borde biselado en el talón.



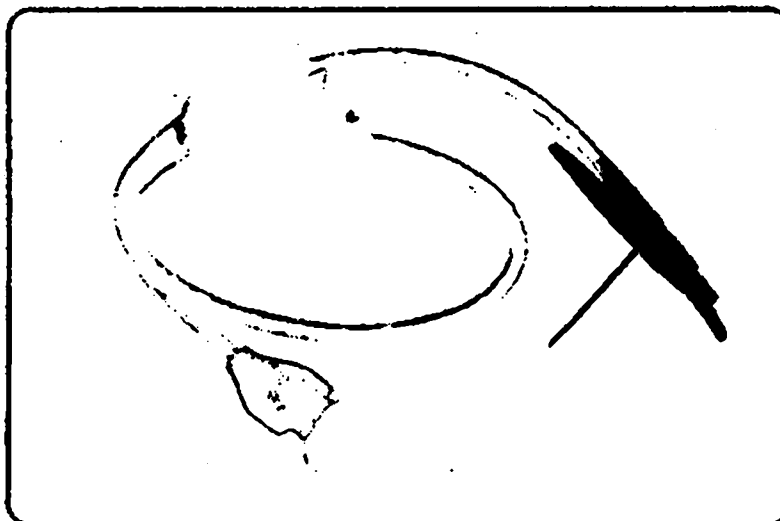

DANIEL GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


DONNELL DAVILA MARIA ADELA
IF-2018-13895-FARMAT-DN-13-018
DIRECTORA TÉCNICA



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

Hubsite



Referencia	Ext Ø	Longitud	Calibre	Prim vol	Color del eje
1239.115	1.0 mm	15 mm	19 G	0.63 ml	<input type="checkbox"/> Crema
1239.120	1.0 mm	20 mm	19 G	0.64 ml	<input type="checkbox"/> Crema
1239.125	1.0 mm	25 mm	19 G	0.65 ml	<input type="checkbox"/> Crema
1239.130	1.0 mm	30 mm	19 G	0.66 ml	<input type="checkbox"/> Crema
1239.715	0.7 mm	15 mm	22 G	0.61 ml	<input checked="" type="checkbox"/> negro
1239.720	0.7 mm	20 mm	22 G	0.62 ml	<input checked="" type="checkbox"/> negro
1239.725	0.7 mm	25 mm	22 G	0.63 ml	<input checked="" type="checkbox"/> negro
1239.730	0.7 mm	30 mm	22 G	0.64 ml	<input checked="" type="checkbox"/> negro
1239.915	0.9 mm	15 mm	20 G	0.61 ml	<input type="checkbox"/> amarillo
1239.920	0.9 mm	20 mm	20 G	0.62 ml	<input type="checkbox"/> amarillo
1239.925	0.9 mm	25 mm	20 G	0.63 ml	<input type="checkbox"/> amarillo
1239.930	0.9 mm	30 mm	20 G	0.64 ml	<input type="checkbox"/> amarillo


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


 DENNELL DOLGADO MARÍA ADELA
 IF-2018-13895-PP-ANMAT-15-13-918
 DIRECTORA TÉCNICA ANMAT



Cámaras de Catéteres Implantables

Instrucciones de Uso - Anexo III.B

PERFUSAFE 2

CARACTERISTICAS



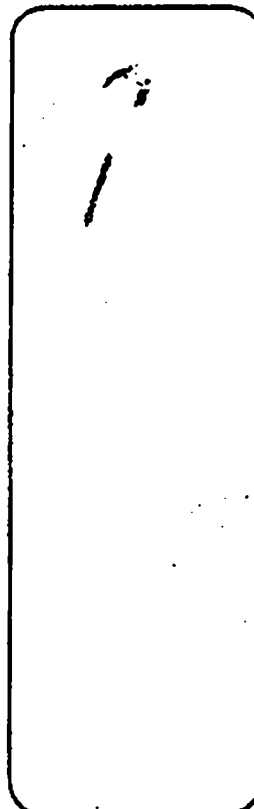
Perfusafe 2



- 1 aguja con bisel Huber curvada a 90°. Están disponibles cuatro longitudes de aguja: 15 mm, 20 mm, 25 mm, 30mm.
- 4 alas: 2 alas superiores transparentes, más suaves y flexibles. para sujetar el dispositivo durante su colocación y extracción; 2 alas inferiores para sujetar la cámara implantable en su lugar cuando se retira el Perfusafe 2 y para activar el dispositivo de seguridad.
- 1 tubo prolongador flexible de poliuretano 90SH de 215 mm de longitud. Int.- ext. 1.5 x 2.5 mm
- 1 eje Luer-lock hembra
- 1 tapón Luer-lock macho
- 1 abrazadera con código de color según el tamaño de la aguja
- 1 almohadilla protectora que permite una preparación más fácil para el sanitario y un mayor confort para el paciente.
- 1 clamp de seguridad con gauge y flujo marcado
- máxima seguridad antipinchazo
- posibilidad con via lateral y autoflush

Referencia	Longitud	Ext. Ø	Calibre
6249.115	15 mm	1.1 mm	19 G
6249.120	20 mm	1.1 mm	19 G
6249.125	25 mm	1.1 mm	19 G
6249.130	30 mm	1.1 mm	19 G
6249.215	15 mm	0.7 mm	22 G
6249.220	20 mm	0.7 mm	22 G
6249.225	25 mm	0.7 mm	22 G
6249.230	30 mm	0.7 mm	22 G
6249.315	15 mm	0.9 mm	20 G
6249.320	20 mm	0.9 mm	20 G
6249.325	25 mm	0.9 mm	20 G
6249.330	30 mm	0.9 mm	20 G

PERFUSAFE2 CON VIA LATERAL Y AUTOFLUSH			
Referencia	Longitud	Ext. Ø	Calibre
6250.115	15 mm	1.1 mm	19 G
6250.120	20 mm	1.1 mm	19 G
6250.125	25 mm	1.1 mm	19 G
6250.130	30 mm	1.1 mm	19 G
6250.215	15 mm	0.7 mm	22 G
6250.220	20 mm	0.7 mm	22 G
6250.225	25 mm	0.7 mm	22 G
6250.230	30 mm	0.7 mm	22 G
6250.315	15 mm	0.9 mm	20 G
6250.320	20 mm	0.9 mm	20 G
6250.325	25 mm	0.9 mm	20 G
6250.330	30 mm	0.9 mm	20 G



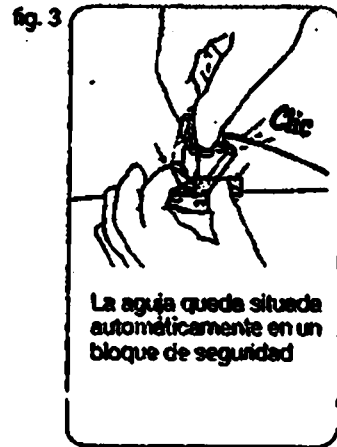
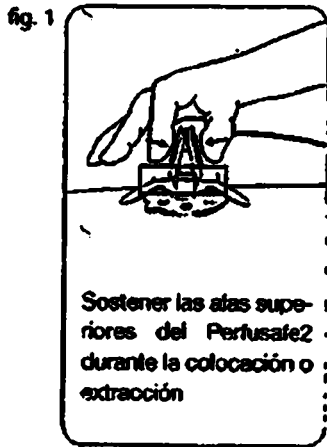
DANIEL A. GONZALEZ
 GERENTE
 DCD PRODUCTS S.R.L.

IF-2018-13895508-APN-DNRM#ANMAT
 Y DONELL DELGADO MINIADELA
 FARM. M.T. N° 13.918
 DIRECTORA TÉCNICA

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

MODO DE EMPLEO

Perfusafe2 es un dispositivo de perfusión con bisel Huber para su uso con cámaras implantables. Perfusafe2 evita pinchazos por el efecto rebote. La aguja se dirige automáticamente hacia el bloque de seguridad ofreciendo seguridad total para los profesionales de la salud sin cambio en la técnica de manipulación para el operador



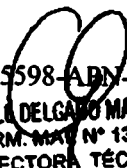
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

CONTRAINDICACIONES

La colocación de una cámara implantable POLYSITE 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.


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


 IF-2018-13895598-ABN-DNPM#ANMAT
 DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
 FARM. MARÍA N° 13.918
 DIRECTORA TÉCNICA
 página 23 de 36



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

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.
- 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.


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


IF-2018-13805648-ARMINIA LAPELA
FARM. MAT. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA




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


B- INYECCION DE PRODUCTO DE CONTRASTE EN TOMOGRAFIAS 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.
- 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 fijos máximos recomendables para la inyección del producto de contraste y las condiciones exactas que se deben respetar para este uso.


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


T. DONNELL BELGADO MARÍA ADELA
IF-2018-13895599-ANMAT N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA ANMAT



	Cámaras de Catéteres Implantables 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 estándar)	Viscosidad (cP) / Concentración en yodo (mg/ml) máximas recomendadas de los productos de contraste	Diámetro de aguja acodada recomendada (visel)			
Serie Micro	2005	1	325 psi o 22,4 bars	6cP o sea 300 mgI/ml (ej: 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							
	2107	3						
	2007 ISP, 2007 ECHO							
2107								
2107 ISP, 2107 ECHO								
Serie Mini	3007	3				325 psi o 22,4 bars	10cP o sea 350 mgI/ml (ej: Xenetix® 350, precalentado a 37 °C)*	19G y 20G
	3007 ISP, 3007 IS, 3007 ECHO							
	3107	5						
	3107 ISP, 3107 IS, 3107 ECHO							
	3117	5						
	3117 ISP, 3117 ECHO							
	3008	5						
	3008 ISP, 3008 IS, 3008 ECHO							
3108	5							
3108 ISP, 3108 IS, 3108 ECHO								
Serie Standard	4017	5	325 psi o 22,4 bars	10cP o sea 350 mgI/ml (ej: 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	5						
	4019 ISP, 4019 ECHO							
	4119							
	4119 ISP, 4119 ECHO	5						
40010								
40010 ISP, 40010 ECHO								
41010	5							
41010 ISP, 41010 ECHO								

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

IF 2018-13895598-APN-DNPM#ANMAT

JOSHELL DELGADO MARÍA ADELA
 FARM. MAT. N° 13.918
 DIRECTORA TÉCNICA

	Cámaras de Catéteres Implantables 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 evaluados los riesgos y ventajas de cada método.

A- IMPLANTACION DE POLYSITE VENOSAS

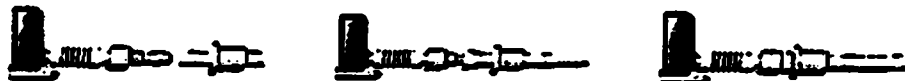
El riesgo de embolia gaseosa puede evitarse por completo colocando al paciente en posición de Trendelenbourg (posición en declive)

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 arrastrara el catéter) hasta que se bloquee. El extremo del catéter no debe formar un reborde a presión sobre la cámara.



POLYSITE® 2000, 3000 & 4000



POLYSITE® 1000


DANIEL GONZALEZ
 GERENTE
 DCD PRODUCTS S.R.L.


O'DONNELL DE CADO MARÍA ADELA
 IF 2157-1995-388-1A PN-DNPM#ANMAT
 FARM. MAY. 10-133-10
 DIRECTORA TÉCNICA



Cámaras de Catéteres Implantables
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

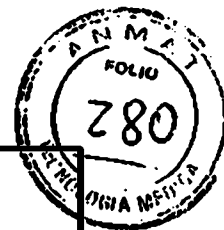
- 1- Purgue la cámara y el catéter con suero fisiológico o una solución heparinizada.
- 2- Puncione la vena con la aguja de punción montada en una jeringuilla.
- 3- Cuando consiga un reflujo sanguíneo, retire la jeringuilla dejando el agua puesta.
- 4- Introduzca la guía metálica en la vena. Retire la 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 descrito 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): **INTRODUZCA 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.**
- 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.

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

OFICINA DEL DIRECTOR GENERAL - DNPM#ANMAT
FARM. MAT N° 13.918
DIRECCIÓN TÉCNICA



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

- 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.

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 Tuohy.
- 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.

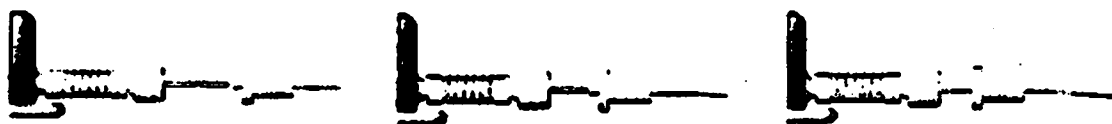

DANIEL A. GONZÁLEZ
GABINETE
DCD PRODUCCIÓN


O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
IF-2018-13895598-APN-DIC#ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA



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

- 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.

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.


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


REDONILLA DELGADO MARÍA ADELA
FARMACIA N° 13578-DNPM#ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA



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

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!

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 Kits 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 medico 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.


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


O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
IF-2018-13896508-APEN-73.918
DIRECTORA TÉCNICA



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

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.
- 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 PRODUCTS S.R.L.


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

IF-2018-13895598-APN-DNPM#ANMAT



Cámaras de Catéteres Implantables 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- 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 rigurosos 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.


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


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

IF-2018-13895598-APN-DNPM#ANMAT



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

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.

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

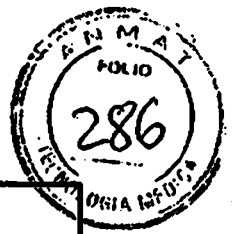
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

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 ARGONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


DEL DELGADO MARÍA ADELA
ANMAT N° 13.918
IF-2018-1389598-APPCD/NPM#ANMAT



	<p>Cámaras de Catéteres Implantables Instrucciones de Uso – Anexo III.B</p>	
---	---	--

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 A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L


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



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

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2018-13895598-APN-DNPM#ANMAT

**CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Abril de 2018**

Referencia: 1-47-3110-1989-17-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 36 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: 2018.04.03 11:13:25 -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: 2018.04.03 11:13:25 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1989-17-9

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: CÁMARAS DE CATÉTERES IMPLANTABLES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-564 - Kits para Cateterismo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PEROUSE MEDICAL.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Las Cámaras implantables POLYSITE permiten acceder al espacio vascular (intravenoso o intra 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 inyectores 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 eco guiada.

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 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 pueden utilizarse con casi todas las soluciones inyectables y son compatibles con las TAC y las IRM.

Modelo/s: POLYSITE® SERIE 2000

2015 Cámara micro para acceso venoso de uso pediátrico

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,05 x 1,65 mm

2115 Cámara micro preconectada para acceso venoso de uso pediátrico

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,05 x 1,65 mm

2016 Cámara micro para acceso venoso, para adultos

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,3 x 2,0 mm

2116 Cámara micro preconectada para acceso venoso, para adultos

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,3 x 2,0 mm





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

2015 ISP Cámara micro para acceso venoso de uso pediátrico + vaina
introdutora pelable de 5 F

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,05 x 1,65 mm

2115 ISP Cámara micro preconectada para acceso venoso de uso pediátrico +
vaina introdutora pelable de 5 F

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,05 x 1,65 mm

2016 ISP Cámara micro para acceso venoso, para adultos + vaina
introdutora pelable de 6 F

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,3 x 2,0 mm

2116 ISP Cámara micro preconectada para acceso venoso, para adultos +
vaina introdutora pelable de 6 F

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,3 x 2,0 mm

POLYSITE® ECHO SERIE 2000

2015 Echo Cámara micro para acceso venoso de uso pediátrico

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,05 x 1,65 mm

2115 Echo Cámara micro preconectada para acceso venoso de uso pediátrico

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,05 x 1,65 mm

2016 Echo Cámara micro para acceso venoso, para adultos

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,3 x 2,0 mm

2116 Echo Cámara micro preconectada para acceso venoso, para adultos

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,3 x 2,0 mm

POLYSITE® SERIE 3000

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

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

POLYSITE® ECHO SERIE 3000

3017 Echo Cámara mini para acceso venoso, para adultos

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,45 x 2,30 mm

3117 Echo Cámara mini preconectada para acceso venoso, para adultos

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,45 x 2,30 mm

POLYSITE® SERIE 4000

4017 Cámara estándar para acceso venoso, para adultos, de 7 F

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,45 x 2,30 mm

4117 Cámara estándar preconectada para acceso venoso, para adultos, de 7 F

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,45 x 2,30 mm

4018 Cámara estándar para acceso venoso, para adultos, de 8 F

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,70 x 2,65 mm

4118 Cámara estándar preconectada para acceso venoso, para adultos, de 8 F

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,70 x 2,65 mm





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

4019 Cámara para acceso venoso de alto flujo, para adultos, de 9 F

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,9 x 3,0 mm

4119 Cámara preconectada para acceso venoso de alto flujo, para adultos, de 9F

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,9 x 3,0 mm

4017 ISP Cámara estándar para acceso venoso, para adultos + vaina introductora pelable de 7 F

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,45 x 2,30 mm

4117 ISP Cámara estándar preconectada para acceso venoso, para adultos + vaina introductora pelable de 7 F

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,45 x 2,30 mm

4018 ISP Cámara estándar para acceso venoso, para adultos + vaina introductora pelable de 8 F

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,70 x 2,65 mm

4118 ISP Cámara estándar preconectada para acceso venoso, para adultos + vaina introductora pelable de 8 F

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,70 x 2,65 mm

4019 ISP Cámara para acceso venoso de alto flujo, para adultos + vaina introductora pelable de 9 F

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,9 x 3,0 mm

4119 ISP Cámara preconectada para acceso venoso de alto flujo, para adultos + vaina introductora pelable de 9 F

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,9 x 3,0 mm

1

POLYSITE® ECHO SERIE 4000

4017 Echo Cámara estándar para acceso venoso, para adultos, de 7 F

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,45 x 2,30 mm

4117 Echo Cámara estándar preconectada para acceso venoso, para adultos,
de 7 F

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,45 x 2,30 mm

4018 Echo Cámara estándar para acceso venoso, para adultos, de 8 F

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,70 x 2,65 mm

4118 Echo Cámara estándar preconectada para acceso venoso, para adultos,
de 8 F

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,70 x 2,65 mm

4019 Echo Cámara para acceso venoso de alto flujo, para adultos, de 9 F

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,9 x 3,0 mm

4119 Echo Cámara preconectada para acceso venoso de alto flujo, para
adultos, de 9 F

Catéter de poliuretano radiopaco de 1,9 x 3,0 mm

SEESITE®

3017S Cámara mini implantable para inyección a presión, para acceso
venoso, SEESITE® con catéter ChronoFlex de poliuretano de 7 F

3117S Cámara mini implantable para inyección a presión, para acceso
venoso, SEESITE® con catéter ChronoFlex preconectado de poliuretano de 7 F

4018S Cámara estándar implantable para inyección a presión, para acceso
venoso, SEESITE® con catéter ChronoFlex de poliuretano de 8 F





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

- 4118S Cámara estándar implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter ChronoFlex preconectado de poliuretano de 8 F
- 4019S Cámara estándar implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter ChronoFlex de poliuretano de 9 F
- 4119S Cámara estándar implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter ChronoFlex preconectado de poliuretano de 9 F
- 3017SEE Kit de cámara mini implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter ChronoFlex de poliuretano de 7 F
- 3117SEE Kit de cámara mini implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter ChronoFlex preconectado de poliuretano de 7 F
- 4018SEE Kit de cámara estándar implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter ChronoFlex de poliuretano de 8 F
- 4118SEE Kit de cámara estándar implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter ChronoFlex preconectado de poliuretano de 8 F
- 4019SEE Kit de cámara estándar implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter ChronoFlex de poliuretano de 9 F
- 4119SEE Kit de cámara estándar implantable para inyección a presión, para acceso venoso, SEESITE® con catéter ChronoFlex preconectado de poliuretano de 9 F

Accesorios para cámaras implantables:

Agujas Huber

Agujas Huber rectas: 512506- 512507-513807-512509-512511-513811

Agujas Huber curvas: 522506-522507-523807-522509-523809-522511-523811

**Agujas Huber POLYPERF® curvas con Luer Lock y clamp: 581507-581707-
582007-582507-583007-583507-581509-581709-582009-582509-583009-
583509-581511-581711-582011-582511-583011-583511**

**Agujas Huber POLYPERF® curvas con Luer Lock, clamp y sitio de inyección:
591507-592007-592507-593007-593507-591509-593009-593509-592009-
592509-591511-593011-593511-592011-592511**

**Agujas Huber de seguridad POLYPERF® Safe sin sitio de inyección lateral:
601511-601711-602011-602511-603011-603511-601509-601709-602009-
602509-603009-603509-601507-601707-602007-602507-603007-603507**

**Agujas Huber de seguridad POLYPERF® Safe con sitio de inyección lateral:
611511-611711-612011-612511-613011-613511-611509-611709-612009-
612509-613009-613509-611507-611707-612007-612507-613007-613507**

**Agujas Huber de seguridad PPS Quick® sin presión positiva automática sin sitio
de inyección lateral: 621511-621711-622011-622511-623011-623511-621509-
621709-622009-622509-623009-623509-621507-621707-622007-622507-
623007-623507**

**Agujas Huber de seguridad PPS Quick® sin presión positiva automática con sitio
de inyección lateral: 631511-631711-632011-632511-633011-633511-631509-
631709-632009-632509-633009-633509-631507-631707-632007-632507-
633007-633507**





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

Agujas Huber de seguridad PPS Flow +® sin presión positiva automática, sin válvula Q-Site, sin sitio de inyección lateral:701511- 701711-702011-702511-703011-703511-701509-701709-702009-702509-703009-703509-701507-701707-702007-702507-703007-703507

Agujas Huber de seguridad PPS Flow +® sin presión positiva automática, sin válvula Q-Site, con sitio de inyección lateral:711511- 711711-712011-712511-713011-713511-711509-711709-712009-712509-713009-713509-711507-711707-712007-712507-713007-713507

Agujas Huber de seguridad PPS Flow +® sin presión positiva automática, con válvula Q-Site, sin sitio de inyección lateral:721511- 721711-722011-722511-723011-723511-721509-721709-722009-722509-723009-723509-721507-721707-722007-722507-723007-723507

Agujas Huber de seguridad PPS Flow +® sin presión positiva automática, con válvula Q-Site, con sitio de inyección lateral:731511- 731711-732011-732511-733011-733511-731509-731709-732009-732509-733009-733509-731507-731707-732007-732507-733007-733507

Agujas Huber de seguridad PPS CT® sin presión positiva automática, sin válvula Q-Site, sin sitio de inyección lateral:801511- 801711-802011-802511-803011-803511-801509-801709-802009-802509-803009-803509-801507-801707-802007-802507-803007-803507

Agujas Huber de seguridad PPS CT® sin presión positiva automática, sin válvula Q-Site, con sitio de inyección lateral:811511- 811711-812011-812511-813011-

✓

813511-811509-811709-812009-812509-813009-813509-811507-811707-
812007-812507-813007-813507

Accesorios Apositos POLYFILM

Apósito POLYFILM®, tiras de sujeción

(caja de 50 unidades) PF121401

Apósito POLYFILM®, tiras de sujeción

(caja de 10 unidades) PF121402

Período de vida útil: Kits Polysite y Polysite ISP: 5 años.

Polysite Echo y Seesite: 3 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: ETO.

Nombre del fabricante: PEROUSE MEDICAL.

Lugar/es de elaboración: Route du Manoir, 60173 Ivry le Temple, Francia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 340-71,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1989-17-9

Disposición Nº **4670**
11 MAYO 2018



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