

FICHA TECNICA

Polysite 3000

VPE 3107 ISP

Fecha: 09-01-2018

1 Información administrativa de la compañía

I.1	Nombre: Vygon Colombia S.A	
I.2	Dirección: Calle 79 No 74 - 29 Barranquilla, Colombia	Fax: (57-5) 3730665 E-mail: abolivar@vygon.com.co Website: www.vygon.com.co
I.3	Product Manager: Luis Álvaro Bolívar Montes	Tel: (57-5) 373 0963 Cel: 317 6415756 E-mail: abolivar@vygon.com.co

2 Información sobre el dispositivo

2.1 **Nombre Genérico:** Puerto venoso implantable

2.2 **Nombre Comercial:** Polysite

Clase de dispositivo medico: III

Directiva aplicable de la UE: 93/42/CEE

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

Organismo notificado N°: 0459

Fabricante de dispositivo: Vygon S.A – Perouse Medical

2.4 **Descripción del dispositivo:**

La cámara implantable Polysite referencia VPE 3107 ISP permite acceder al sistema vascular de manera repetida y prolongada, es un dispositivo completamente implantable recubierto en silicona que se compone de los siguientes elementos:

- Una cámara o reservorio radiopaca la cual se encuentra acoplada al catéter.
- Un depósito de titanio cuya parte superior está formada por una membrana de silicona (septo) autosellable, que se perfora cada vez que se desea administrar al paciente medicamentos, soluciones de nutrición parenteral o realizar extracciones de sangre.
- Un catéter de silicona, completamente radiopaco de 60 cms con marcas cada 5 centímetros a lo largo del catéter, el cual posee un refuerzo anti-retorcimiento/anti-acodamiento, detectable mediante rayos X, el cual suele implantarse en una vena contribuyente de la vena cava superior mediante un procedimiento quirúrgico o una punción percutánea de las venas subclavia o yugular. El dispositivo es radiopaco y compatible con el diagnóstico por RM y escáner TAC. Este dispositivo es de un solo uso y apirógeno. Polysite referencia VPE 3107 ISP posee un kit introductor que contiene:
 - 1 puerto implantable tipo Polysite.
 - 1 catéter de silicona de 60 cm de longitud.
 - 1 selector de vena.
 - 1 aguja tipo Huber 23 G para perfusión.
 - 1 dilatador pelable 7 Fr, con guía en J.
 - 1 aguja de tunelización.
 - 1 jeringa de 10 ml.
 - Documentos complementarios:
 - Manual de uso del dispositivo.
 - Cuaderno de seguimiento (vigilancia).
 - Tarjeta de identificación individual.
 - Etiquetas identificativas para expedientes.

2.5 Imagen del producto



2.6 Embalaje / Contenedores

Código	Empaque unitario	Empaque múltiple	Caja
VPE 3107 ISP	1 blíster doblemente envuelto	1 (Cartón Box)	1

2.7 Características técnicas del dispositivo

Código	Catéter					Puerto implantable					
	Long cm	Int. Ø mm	Ext. Ø mm	Ø Fr	Tipo	Base Ø mm	Peso g	Altura mm	Volumen muerto ml	Área De Punción cm²	Numero de orificios fijadores
VPE 3107 ISP	60	1.02	2.10	6.5	Premontado	26x21	5	10.1	0.35	1.1	3

2.8 Para los componentes que puedan entrar en contacto con el paciente y / o los productos administrados, los puntos adicionales:

- Libre de látex.
- Libre de DEHP.
- Libre de pirógenos.
- No contiene ningún producto de origen animal o biológico.

3 Proceso de esterilización

3.1 **Dispositivo medico estéril:** Si, no usar si el blíster se encuentra abierto, o si falta algún insumo.

3.2 **Modo de esterilización del dispositivo:** Oxido etileno.

4 Condiciones de almacenamiento y conservación

4.1 Condiciones normales de conservación y almacenamiento:

Se recomienda almacenar a una temperatura ambiente entre 5 - 30°C. Almacene protegido de la humedad y de la luz solar.

4.2 Duración de la validez del producto: 60 meses.

5 Seguridad de uso

5.1 Seguridad técnica:

- Conservar y respetar la técnica aséptica en todo momento durante la manipulación del dispositivo.
- Este dispositivo no se puede reesterilizar ni reutilizar.
- Cuando se introduce el catéter de forma percutánea en la vena subclavia, se debe evitar colocarlo demasiado cerca del ángulo que forman la clavícula y la primera costilla. Se podría producir un aprisionamiento, una compresión del catéter y, en ocasiones, hasta la rotura del catéter. Se debe realizar una comprobación radiográfica del catéter para asegurarse de que este no muestre signos de estar atrapado entre la primera costilla y la clavícula. Se recomienda extraer todo catéter que se haya implantado en la vena subclavia y que presente signos de atrapamiento.

6 Instrucciones de uso

6.1 Indicaciones:

Los cateteres venosos centrales de larga duración, están indicados para disponer de un acceso venoso fiable y duradero, sobre todo para tratamientos de larga duración, en aquellos pacientes que requieran de múltiples infusiones en forma simultánea o de un acceso venoso central, para infundir fluidos intravenosos, medicamentos, productos sanguíneos, quimioterapia, soluciones de nutrición parenteral, medicamentos de circulación central, o para toma de muestras sanguíneas.

6.2 Manejo seguro – vigilancia y utilización de la cámara:

- El acceso a la cámara implantada se realiza por medio de una aguja especial con un bisel lateral que recibe el nombre de «aguja con punta Huber» (recta para las inyecciones, curvas con un prolongador engastado para las perfusiones). Las agujas hipodérmicas estándar (con bisel tipo Quincke) están rigurosamente prohibidas debido al riesgo de posible deterioro de la cámara.
- Se recomienda solo usar jeringas mayores o igual a un volumen de 10 ml, esto debido en gran parte a la presión generada por las jeringas menores a 10 ml de volumen, estableciendo el riesgo de rotura de los elementos.
- Para un aclarado óptimo, se aconseja expresamente aplicar una presión discontinua utilizando un volumen de 10 a 20 ml.
- La retirada del conjunto (jeringa y aguja) se realiza continuando con la inyección, es decir, manteniendo una presión positiva para evitar el retorno sanguíneo en el extremo distal del catéter. La utilización del dispositivo debe ajustarse a las mismas exigencias que los cuidados hospitalarios. Estos cuidados los puede llevar a cabo el equipo de enfermería, que deberá conocer perfectamente las técnicas de cuidados y respetar los procedimientos y los protocolos validados. Siempre es posible que puedan producirse incidentes, aunque son muy infrecuentes. Ante cualquier sospecha de complicación, el equipo de cuidadores debe obligatoriamente dejar de utilizar el dispositivo y avisar al médico remitente, que decidirá el procedimiento a seguir.
- Cuando no está en uso el sistema debe ser heparinizado a intervalos de tiempo definidos bajo protocolo institucional, para evitar posibles oclusiones y trombosis del catéter.

6.3 Inyecciones y extracciones:

1. El médico o el profesional de enfermería que realice la inyección (y/o la extracción) debe utilizar una mascarilla, un gorro y guantes estériles.
2. Comprobar que la cámara se encuentre bien colocada palpando; examinar un posible enrojecimiento o dolor localizado.
3. Preparar al paciente y realizar una primera desinfección local (utilización de un antiséptico).
4. Lavarse las manos concienzudamente con la técnica de lavado de manos quirúrgico.
5. ponerse guantes estériles.
6. Efectuar una segunda desinfección local alrededor del septum.
7. Ubicar el dispositivo palpando (localización del septo).
8. Puncionar perpendicularmente (ángulo de 90°) el septo con la aguja Huber.
9. Introducir la aguja hasta notar el fondo del depósito de titanio (contacto metálico).
10. Prueba y obtención del retorno: si no hay retorno, consulte la opinión del médico.
11. Realizar la inyección o la extracción.
12. Para las extracciones de sangre, se desechan los primeros 10 ml y, seguidamente, se obtiene la sangre.
13. Aclarar inmediatamente con 20 ml de suero fisiológico.
14. Realizar un aclarado con suero fisiológico o aplicar un dispositivo de bloqueo de acuerdo con las recomendaciones o protocolo institucional.
15. Retirar la aguja mientras se ejerce una presión positiva.
16. Después de retirar la aguja, la cámara se debe recubrir con un apósito adhesivo transparente semipermeable estéril.

6.4 Perfusiones o infusiones continuas

1. El médico o el profesional de enfermería que realice la perfusión debe utilizar una mascarilla, un gorro y guantes estériles.
2. Comprobar que la cámara se encuentre bien colocada palpando; examinar un posible enrojecimiento o dolor localizado.
3. Preparar al paciente y realizar una primera desinfección local (utilización de un antiséptico).
4. Lavarse las manos concienzudamente con la técnica de lavado de manos quirúrgico.
5. Utilizar guantes estériles.
6. Efectuar una segunda desinfección local alrededor del septo.
7. Ubicar el dispositivo palpando (localización del septo).
8. Utilizar una aguja Huber curva con prolongador para puncionar el septo perpendicularmente con la aguja Huber.
9. Introducir la aguja hasta notar el fondo del depósito de titanio (contacto metálico).
10. Prueba y obtención del retorno: si no hay retorno, consultar la opinión del médico.
11. La cámara se debe recubrir con un apósito adhesivo transparente semipermeable estéril.
12. Conectar la aguja Huber al dispositivo de perfusión.
13. Se aconseja realizar la perfusión únicamente con un instrumento de caudal controlado.

6.5 Contraindicaciones:

No se puede colocar un catéter con cámara implantable en personas que presenten los siguientes cuadros clínicos:

- Tumores de mediastino.
- Historia de flebitis axilo-subclavia.
- Problemas importantes de coagulación.
- Alergias a alguno de los materiales.
- Infección en las zonas de implantación.
- Septicemia.
- Inflamación cutánea en la zona de implantación.
- Riesgos asociados a una anestesia local o general.

6.6 Advertencias/precauciones

La empresa VYGON no ejerce ningún control sobre las condiciones de uso, la elección del dispositivo en relación con el paciente, el procedimiento de implantación utilizado, las presiones ejercidas en el dispositivo y la manipulación del dispositivo después de la venta. La empresa VYGON no asumirá la responsabilidad de ningún daño fortuito o indirecto, ni de las pérdidas o los gastos resultantes directa o indirectamente de un uso incorrecto de este producto. Este dispositivo debe utilizarlo un médico especializado y familiarizado con el producto y el procedimiento clínico, o bien otra persona bajo la dirección y la responsabilidad de este.

La reutilización de este dispositivo puede modificar sus características mecánicas o biológicas y puede provocar un fallo del dispositivo y exponer a reacciones alérgicas o infecciones bacterianas. Este dispositivo no se ha fabricado con látex procedente de caucho natural o látex procedente de caucho seco. Para su eliminación, introducir los dispositivos contaminados en los contenedores adecuados.

7 Información adicional relacionada con el producto

7.1 **Registro sanitario INVIMA:** 2023DM-0028121

7.2 **Compatible con IMR:** Si.

ELABORADO POR:
CARGO: Product Manager
NOMBRE: Álvaro Bolívar.
FIRMA: *A Bolívar*

REVISADO POR:
CARGO: General Manager
NOMBRE: Jaime Addie.
FIRMA: *J. Addie*

APROBADO POR:
CARGO: General Manager
NOMBRE: Jaime Addie.
FIRMA: *J. Addie*

Las especificaciones de esta ficha técnica son sólo a título informativo y no tienen, en ningún caso naturaleza contractual.

