



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 3923

BUENOS AIRES, 13 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5456-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CARDIOMEDIC S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-598-84, denominado: Cánulas Arteriales y Venosas, marca MAQUET.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-598-84, correspondiente al producto médico denominado: Cánulas Arteriales y Venosas, marca MAQUET, propiedad de la firma CARDIOMEDIC S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6184 de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 3923

fecha 8 de Octubre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-598-84, denominado: Cánulas Arteriales y Venosas, marca MAQUET.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-598-84.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5456-15-9

DISPOSICIÓN N°

3923

RC

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3923**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-598-84 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CARDIOMEDIC S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Cánulas Arteriales y Venosas.

Marca: MAQUET.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°6184/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-2465/10-2.

| DATO IDENTIFICATORIO | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|---|--|--|
| Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos | 8 de Octubre de 2015 | 8 de Octubre de 2020 |
| Modelo | Cánula Arterial HLS con recubrimiento Bioline BE-PAS 1315, BE- PAS 1515, BE-PAS 1715, BE-PAS 1915, BE-PAS 2115, BE-PAS 2315, BE-PAL 1523, | Cánula Arterial HLS con recubrimiento Bioline BE-PAS 1315, BE-PAS 1515, BE-PAS 1715, BE-PAS 1915, BE-PAS 2115, BE-PAS 2315, BE-PAL 1523, BE-PAL 1723, BE-PAL 1923, BE-PAL 2123, |



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

| | | |
|------------|---|---|
| | <p>BE-PAL 1723, BE-PAL 923, BE-PAL 2123, BE-PAL 2323.</p> <p>Cánula Venosa HLS con recubrimiento Bioline BE-PVS 1938, BE-PVS 2138, BE-PVS 2338, BE-PVS 2538, BE-PVL 2155, BE-PVL 2355, BE-PVL 2555, BE-PVL 2955.</p> <p>Accesorio: Kit de inserción percutánea PIK 100, PIK 150.</p> | <p>BE-PAL 2323.</p> <p>Cánula Venosa HLS con recubrimiento Bioline BE-PVS 1938, BE-PVS 2138, BE-PVS 2338, BE-PVS 2538, BE-PVL 2155, BE-PVL 2355, BE-PVL 2555, BE-PVL 2955.</p> <p>Cánula Arterial HLS PAS 1315, PAS 1515, PAS 1715, PAS 1915, PAS 2115, PAS 2315, PAL 1523, PAL 1723, PAL 1923, PAL 2123, PAL 2323.</p> <p>Cánula Venosa HLS PVS 1938, PVS 2138, PVS 2338, PVS 2538, PVL 2155, PVL 2355, PVL 2555, PVL 2955.</p> <p>Accesorio: Kit de inserción percutánea PIK 100, PIK 150.</p> |
| Fabricante | <p>Fabricante 1: Maquet Cardiopulmonary AG, Kehler Str. 31 - 76437, Rastatt, Alemania.</p> <p>Fabricante 2: Maquet</p> | <p>Fabricante 1: Maquet Cardiopulmonary GmbH, Kehler Str. 31 - 76437, Rastatt, Alemania.</p> <p>Fabricante 2: Maquet Cardiopulmonary GmbH, Neue Rottenburger</p> |

E *✓*



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

| | | |
|-------------------------|---|---|
| | Cardiopulmonary AG, Hechinger Straße 38 - 72145, Hirrlingen, Alemania. Fabricante 3: Maquet Cardiopulmonary AG, Neue Rottenburger Straße 37- 72379, Hechingen, Alemania. Fabricante 4: Maquet Cardiopulmonary Medical, Teknik San. Tic. Ltd. Sti Serbest Bolge R Ada Yeni Liman. 07070 Antalya, Turquía. | Straße 37- 72379, Hechingen, Alemania. Fabricante 3: Maquet Cardiopulmonary Medikal, Teknik San. Tic. Ltd. Sti Serbest Bolge R Ada Yeni Liman. 07070 Antalya, Turquía. |
| Rótulo | Aprobado por Disposición 2060/15 | A fojas 12 a 13 |
| Instrucciones de Uso | Aprobada por Disposición 2060/15 | A fojas 14 a 19 |

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CARDIOMEDIC S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-598-84, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**13 ABR. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-5456-15-9

DISPOSICIÓN N° **3923**

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

13 ABR 2016 3923



MAQUET

**Cánulas MAQUET HLS
PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B**

Importado por:
CARDIOMEDIC S.A.
Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98. Munro, Vicente López, Buenos Aires – Argentina

Fabricante:
Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31 - 76437, Rastatt, Alemania.

Fabricantes:
Maquet Cardiopulmonary Medikal Teknik San. Tic. Ltd. Sti
Serbest Bolge R Ada Yeni Liman.
07070 Antalya. Turquía

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Hechinger Straße 38 - 72145, Hirrlingen, Alemania

**MAQUET
CÁNULAS ARTERIALES Y VENOSAS**

Modelo: _____

Ref# _____ **LOT** XXXXXX _____ _____



*NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA*

Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica M.N. 11371

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-598-84

E

PABLO GARCIA
CARDIOMEDIC S.A.
APODERADO

MURIEL CARDONA PATRICIA RATTI
FARMACÉUTICA
M.N. 11371 M.P. 13381
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

392



MAQUET

Cánulas MAQUET HLS
PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B

Accesorio:

| | |
|--|---|
| Importado por: CARDIOMEDIC S.A. Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98. Munro, Vicente López, Buenos Aires - Argentina | Fabricante: Maquet Cardiopulmonary GmbH Kehler Str. 31 - 76437, Rastatt, Alemania. |
| Fabricantes: Maquet Cardiopulmonary Medikal Teknik San. Tic. Ltd. Sti Serbest Bolge R Ada Yeni Liman. 07070 Antalya. Turquía | Maquet Cardiopulmonary GmbH Hechinger Straße 38 - 72145, Hirrlingen, Alemania |

MAQUET

KIT DE INSERCIÓN PERCUTÁNEA

(para CÁNULAS ARTERIALES Y VENOSAS)

Modelo: _____

Ref# _____ LOT **XXXXXX** _____ _____

STERILEEO

PYROGEN

+10C +30C

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica M.N. 11371

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

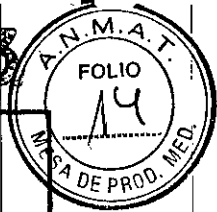
Autorizado por la ANMAT PM-598-84

E

PABLO GARCIA
CARDIOMEDIC S.A.
APC/DERASO

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
FARMACEUTICA
M.N. 11371 M.P. 13381
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

3923



| | |
|-----------------|--|
| <h1>MAQUET</h1> | Cánulas MAQUET HLS INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B |
|-----------------|--|

Importado por:
CARDIOMEDIC S.A.
 Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98. Munro, Vicente López, Buenos Aires – Argentina

Fabricante:
 Maquet Cardiopulmonary GmbH
 Kehler Str. 31 - 76437, Rastatt, Alemania.

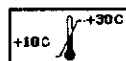
Fabricantes:
 Maquet Cardiopulmonary Medikal Teknik San. Tic. Ltd. Sti
 Serbest Bolge R Ada Yeni Liman.
 07070 Antalya. Turquía

Maquet Cardiopulmonary GmbH
 Hechinger Straße 38 - 72145, Hirrlingen, Alemania

MAQUET

CÁNULAS ARTERIALES Y VENOSAS

Modelo: _____



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica M.N. 11371

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-598-84

Ap. 3.1 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Observe la fecha de caducidad en el envase correspondiente.
- No utilice el producto si el envase estéril o el producto mismo están deteriorados.
- El producto está concebido para ser utilizado una sola vez. No debe reesterilizarse ni reutilizarse.
- Utilice el producto siguiendo siempre estas instrucciones de uso y observe también las instrucciones de uso del set de tubos flexibles y del kit de inserción percutánea utilizados.
- La introducción y extracción de la cánula sólo debe ser practicada por un médico experimentado.
- Mantenga unas estrictas condiciones asépticas cuando manipule el producto.
- Seleccione cuidadosamente el tamaño de la cánula para cada paciente. Determine el diámetro del vaso si fuera necesario.
- La cánula no debe atascarse en las paredes del vaso.
- Estrangule la cánula únicamente en el punto previsto para ello. Observe la marca para estrangulación.
- Durante el tiempo de inserción de la válvula preste atención a señales de retención circulatoria distales al punto de inserción.
- Utilice la cánula únicamente durante la circulación extracorpórea.

(Handwritten signature)
PABLO GARCIA
 CARDIOMEDIC S.A.
 S. de C. S. de C.

(Handwritten signature)
MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
 FARMACÉUTICA
 M.N. 11371 M.P. 13381
 DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

3923



MAQUET

Cánulas MAQUET HLS INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

- Si se utilizan soluciones frías (por ejemplo, solución cardiopléjica), puede producirse una mayor rigidez de la cánula.
- Durante la aplicación se debe supervisar continuamente todo el sistema extracorpóreo.
- En caso de producirse una complicación durante la circulación extracorpórea a causa de la cánula HLS, se debe extraer ésta lo antes posible. En su caso, puede realizarse una nueva canulación en otro punto de acceso adecuado, con una cánula nueva.
- Durante el traslado y transporte del paciente existe peligro de descanulación debido a cargas de tracción y deterioros mecánicos. En consecuencia, aplique estas medidas con el mayor cuidado.
- Evite las cargas de tracción sobre la cánula.
- Evite los esfuerzos mecánicos sobre la cánula.
- Deseche el producto cumpliendo las normativas vigentes para productos contaminados.

Ap. 3.2: USO PREVISTO

La cánula HLS de MAQUET está indicada para la canulación de los vasos adecuados (Por ejemplo, vasos femorales) y establece la conexión con la circulación extracorpórea.

La cánula puede aplicarse mediante disección del vaso o mediante la técnica percutánea de Seldinger.

Efectos Secundarios

Pueden aparecer infecciones, hemólisis y embolias, entre otros. Asimismo, pueden presentarse efectos secundarios asociados a la circulación extracorpórea, tales como, el síndrome de post-perfusión y lesiones en órganos.

Tipos de Cánulas y Kit de Inserción Disponibles:

Cánulas HLS Arteriales

| Tipo | Diámetro | | Longitud de Inserción | Orificios Laterales | Longitud de perforación | Conector | Recubrimiento |
|----------|-----------------|--|-----------------------|---------------------|-------------------------|----------|---------------|
| | Externo | | | | | | BIOLINE |
| PAS 1315 | 13 Fr. (4.9 mm) | | 15 cm | 2 | 1 cm | 3/8" LL | BE-PAS 1315 |
| PAS 1515 | 16 Fr. (5.0 mm) | | 15 cm | 2 | 1 cm | 3/8" LL | BE-PAS 1515 |
| PAS 1715 | 17 Fr. (5.7 mm) | | 15 cm | 2 | 1 cm | 3/8" LL | BE-PAS 1715 |
| PAS 1915 | 19 Fr. (6.3 mm) | | 15 cm | 2 | 1 cm | 3/8" LL | BE-PAS 1915 |
| PAS 2115 | 21 Fr. (7.0 mm) | | 15 cm | 2 | 1 cm | 3/8" LL | BE-PAS 2115 |
| PAS 2315 | 23 Fr. (7.7 mm) | | 15 cm | 2 | 1 cm | 3/8" LL | BE-PAS 2315 |
| PAL 1529 | 15 Fr. (5.0 mm) | | 23 cm | 2 | 1 cm | 3/8" LL | BE-PAL 1529 |
| PAL 1729 | 17 Fr. (5.7 mm) | | 23 cm | 2 | 1 cm | 3/8" LL | BE-PAL 1729 |
| PAL 1929 | 19 Fr. (6.3 mm) | | 23 cm | 2 | 1 cm | 3/8" LL | BE-PAL 1929 |
| PAL 2129 | 21 Fr. (7.0 mm) | | 23 cm | 2 | 1 cm | 3/8" LL | BE-PAL 2129 |
| PAL 2329 | 23 Fr. (7.7 mm) | | 23 cm | 2 | 1 cm | 3/8" LL | BE-PAL 2329 |

Cánulas HLS Venosas

| Tipo | Diámetro | | Longitud de Inserción | Orificios Laterales | Longitud de perforación | Conector | Recubrimiento |
|----------|-----------------|--|-----------------------|---------------------|-------------------------|----------|---------------|
| | Externo | | | | | | BIOLINE |
| PVS 1938 | 19 Fr. (6.3 mm) | | 38 cm | 12 | 10 cm | 3/8" | BE-PVS 1938 |
| PVS 2138 | 21 Fr. (7.0 mm) | | 38 cm | 12 | 10 cm | 3/8" | BE-PVS 2138 |
| PVS 2338 | 23 Fr. (7.7 mm) | | 38 cm | 16 | 10 cm | 3/8" | BE-PVS 2338 |
| PVS 2538 | 25 Fr. (8.3 mm) | | 38 cm | 20 | 10 cm | 3/8" | BE-PVS 2538 |
| PVL 2155 | 21 Fr. (7.0 mm) | | 55 cm | 20 | 20 cm | 3/8" | BE-PVL 2155 |
| PVL 2355 | 23 Fr. (7.7 mm) | | 55 cm | 20 | 20 cm | 3/8" | BE-PVL 2355 |
| PVL 2555 | 25 Fr. (8.3 mm) | | 55 cm | 24 | 20 cm | 3/8" | BE-PVL 2555 |
| PVL 2955 | 29 Fr. (9.7 mm) | | 55 cm | 32 | 20 cm | 3/8" | BE-PVL 2955 |

E.
PABLO GARCÍA
CARDIOMEDIC S.A.
APCER...

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
FARMACÉUTICA
M.N. 11371 M.P. 13381
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

MAQUET
Cánulas MAQUET HLS
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

En caso de realizarse la inserción ayudándose con el dispensador, conéctelo a la unión con cierre Luer de la aguja de punción e introduzca el alambre guía lentamente con el dedo pulgar.

En caso de que sea necesario retirar de nuevo el alambre guía, no tire a través de la aguja de punción, ya que existe el peligro de que el alambre guía se corte. Extraiga primero la aguja de punción del vaso y después retire cuidadosamente el alambre guía.

5 Introduzca el alambre guía hasta que esté situado en la posición deseada de la punta de la cánula.

6 Si fuera necesario, compruebe la posición del alambre guía mediante una unidad de radioscopia ecocardiografía transesofágica u otras medidas oportunas.

7 Sujete el alambre guía en el punto de salida y extraiga la aguja de punción del vaso.

Retire del paciente la aguja de punción a lo largo del alambre guía.

8 Agrande el punto de punción ligeramente con el escalpelo.

9 Comience la dilatación del vaso con el dilatador de vasos más pequeño:

- Lleve el dilatador de vasos hasta el punto de punción a lo largo del alambre guía.
- Asegúrese de que el alambre guía está bien fijado en el punto de punción.
- Introduzca cuidadosamente el dilatador de vasos entre 3 y 5 cm en el vaso.
- Durante el proceso tenga en cuenta las dos etapas. Un ligero movimiento giratorio durante la dilatación facilita el procedimiento.
- Retire del paciente el dilatador de vasos a lo largo del alambre guía. Asegúrese de que el alambre guía sigue bien fijado en el punto de punción.
- Repita este paso con el dilatador de vasos de tamaño superior siguiente.

ATENCIÓN:

- *Dilate los vasos de diámetros pequeños (15 y 17 Fr) únicamente hasta el diámetro exterior de la cánula.*

10 Introduzca la cánula hasta el punto de punción, con el introductor montado previamente, a lo largo del alambre guía.

11 Introduzca la punta del introductor cuidadosamente de 3 a 5 cm en el vaso. Agarre y fije el alambre guía hasta que la cánula se haya introducido hasta la posición deseada.

Un ligero movimiento giratorio durante la introducción de la cánula facilita el procedimiento.

ATENCIÓN:

- *Al hacerlo, preste atención a no introducir el alambre guía más profundamente en el vaso.*
- *No introduzca la cánula demasiado en el vaso.*
- *Compruebe la correcta posición de la cánula mediante la marca de profundidad y una unidad de radioscopia y/o una ecocardiografía transesofágica.*
- *En caso de que perciba un aumento de la resistencia durante la inserción, extraiga la cánula y determine la causa mediante una unidad de radioscopia, una ecocardiografía transesofágica u otras medidas oportunas.*

12 Extraiga el alambre guía.

ATENCIÓN:

- *No se debe desplazar la cánula de la posición correcta durante esta operación.*

13 Extraiga el introductor de la cánula y estrangule la cánula en el punto previsto para ello. Observe la marca para estrangulación.

ATENCIÓN:

- No extraiga el introductor hasta después de haber extraído el alambre guía.
- No estrangule la cánula mientras el introductor se encuentre todavía en la cánula.

14 Retire cuidadosamente la tapa de la cánula y conecte la cánula a la línea de tubo flexible correspondiente. En caso de que utilice el set PLS, el set ELS o el set HLS, conecte la cánula de la siguiente manera:

- Introduzca el tubo flexible en el conector hasta el tope.
- Coloque una abrazadera para cables aprox. a 5 mm del tope del conector, en el primer anillo, y apriétela con un instrumento adecuado.
- Coloque otra abrazadera para cables entre la primera abrazadera y el tope del conector y apriétela. Los ojales de las dos abrazaderas para cables deben quedar enfrentados.

15 **ATENCIÓN:** Purgue las cánulas de aire cuidadosamente.

16 **ATENCIÓN:** Fije las cánulas de forma segura al vaso o al tejido que lo rodea, para evitar una dislocación accidental durante la circulación extracorpórea.

Utilice para ello la fijación extraíble para piel incluida en el suministro o, de forma alternativa, una ranura en el extremo de la cánula para el material para sutura. En la fijación extraíble para piel se encuentran orificios para guiar el material de sutura.

Para realizar la circulación extracorpórea, siga las instrucciones de uso del set de tubos flexibles utilizado.

ATENCIÓN:

- Compruebe la correcta posición de la cánula mediante una unidad de radioscopia, ecocardiografía transesofágica u otras medidas oportunas. Repita la comprobación con regularidad.
- Coloque la cánula de forma que no sea posible que se produzcan acodamientos en ella.
- Compruebe con regularidad el punto de conexión entre la cánula y el set de tubos flexibles.
- Preste atención a las señales que indiquen una perfusión insuficiente de las extremidades.
- Limpie los puntos de inserción tras finalizar la implantación correctamente y aplique un vendaje seco. Cuando realice el vendaje procure que sea posible un rápido acceso al punto de inserción.

Al finalizar la circulación extracorpórea, extraiga la cánula cuidadosamente del vaso y aplique al punto de acceso un procedimiento quirúrgico adecuado.

8 CUIDADO DE LAS CÁNULAS

- Mantenga los puntos de inserción secos. Compruebe que el punto de inserción no presente señales de irritación al cambiar el vendaje.
- Compruebe si hay puntos de presión a causa de la fijación extraíble para piel y cámbiela tras 5 días como máximo.



| | |
|---------------|--|
| MAQUET | Cánulas MAQUET HLS INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B |
|---------------|--|

- Limpie los puntos de inserción al cambiar el vendaje con un antiséptico (por ejemplo, polividona yodada).

ATENCIÓN: No utilice acetona o bencina para la limpieza de la cánula.

3.9.

Antes de utilizar;

- Antes y durante la manipulación de estos productos deben mantener siempre estrictas condiciones asépticas.
- Verificar que no se ha deteriorado la cánula durante su manipulación.
- La introducción y extracción la cánula sólo debe ser practicada por un médico experimentado.

3.12:

ENVASE Y ALMACENAMIENTO

El producto se suministra estéril y apirógeno. Las condiciones de esterilidad permanecen intactas siempre que el envase no se haya abierto o deteriorado. Hasta su utilización, el producto debe almacenarse en un lugar fresco, oscuro y seco.


3.14:

Disposición Final

La disposición final de los productos que conduzcan sangre, fluidos o hemoderivados debe efectuarse de acuerdo a la legislación vigente sobre residuos patogénicos.

E.

PABLO GARCIA
CARDIOLOGO
SOCIETY



MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
FARMACEUTICA
M.N. 11311 M.P. 13381
DIR. TEC. CADIOMEDIC S.A

