



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002597-20-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002597-20-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cardiopack Argentina S.A., 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ProtekSolo Transseptal, nombre descriptivo Set de Cánula Transeptal y nombre técnico Cateter, Transeptales Cardíacos, de acuerdo con lo solicitado por Cardiopack Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-29332321-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-821-116”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Set de Cánula Transeptal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-478 Cateter, Transeptales Cardíacos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ProtekSolo Transseptal

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El set de cánula transeptal está indicado para la cateterización transeptal de la aurícula izquierda a través de la vena femoral con el propósito de proveer un medio para el bypass ventricular izquierdo temporario cuando se

conecta a una bomba de circulación extracorpórea, que devuelve la sangre al paciente por la arteria femoral u otro punto de acceso pertinente.

Modelos:

5140-6217 ProtekSolo Transseptal (72 FR),

5140-6221 ProtekSolo Transseptal (62 FR)

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: El set de cánula se halla conformado por: 1 cánula, 1 dilatador de dos etapas y 1 obturador

El set de cánula se encuentra envasado en un pouch de tyvek. Este pouch se acondiciona en una caja de caja de cartulina junto con las instrucciones de uso.

Caja conteniendo 1 unidad.

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

CARDIAC ASSIST,INC

Lugar de elaboración:

620 Alpha Dr, Pittsburgh, PA 15238

Estados Unidos de Norteamérica

Expediente N° 1-0047-3110-002597-20-0

AM



**PROYECTO DE ROTULOS SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISP. 2318/02 (TO 2004):**

RAZON SOCIAL IMPORTADOR: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

DIRECCIÓN IMPORTADOR: SAN MARTÍN 4375-FLORIDA-VICENTE LÓPEZ-PROV. DE BS. AS.- ARGENTINA.

RAZÓN SOCIAL FABRICANTE: CARDIAC ASSIST, INC.

DIRECCION FABRICANTE: 620 Alpha Dr, Pittsburgh, PA 15238  
ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

SET DE CANULA TRANSEPTAL

MODELO: (se coloca el modelo)

MARCA: PROTEKSOLO TRANSSEPTAL

CONTENIDO:

- 1 UNID CANULA 21 FR (se coloca característica de la misma según el modelo)
- 1 UNID DILATADOR DE DOS ETAPAS 14 /21 FR
- 1 UNID OBTURADOR 14 FR

ESTÉRIL

LOTE:

FECHA DE FABRICACION:

VENCIMIENTO:

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION:

POSEE LOS SIGNOS DE ALMACENAMIENTO ENTRE TEMPERATURAS DE 0-40°C Y HUMEDAD ENTRE 15-85 % HR

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO, ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES:

POSEE EL SIMBOLO QUE INDICA QUE ES IMPORTANTE LEER LA DOCUMENTACION QUE ACOMPAÑA AL PRODUCTO ANTES DE USARLO.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO.

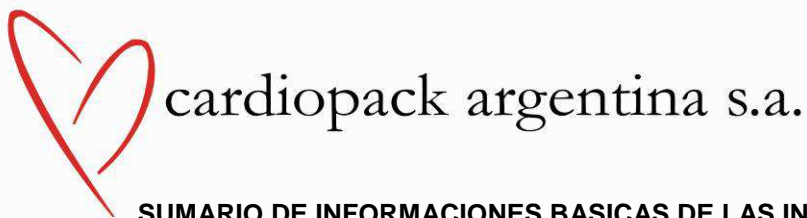
NO RE-ESTERILIZAR EL PRODUCTO.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO SE ENCUENTRA INTEGRO

DIRECCION TECNICA: MARCELA F. MOREIRA. FARMACEUTICA. M.N.: 11.567

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-116

Av. San Martin 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina.  
T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009



cardiopack argentina s.a.

**SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO SEGUN ANEXO III.B DE LA DISP. 2318/02 (TO 2004):**

RAZON SOCIAL IMPORTADOR: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

DIRECCIÓN IMPORTADOR: SAN MARTÍN 4375-FLORIDA-VICENTE LÓPEZ-PROV. DE BS. AS.- ARGENTINA.

RAZÓN SOCIAL FABRICANTE: CARDIAC ASSIST, INC.

DIRECCION FABRICANTE: 620 Alpha Dr, Pittsburgh, PA 15238  
ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

SET DE CANULA TRANSEPTAL

MODELO: (se coloca el modelo)

MARCA: PROTEKSOLO TRANSSEPTAL

CONTENIDO:

- 1 UNID CANULA 21 FR (se coloca característica de la misma según el modelo)
- 1 UNID DILATADOR DE DOS ETAPAS 14 /21 FR
- 1 UNID OBTURADOR 14 FR

ESTÉRIL

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

INSTRUCCIONES DE USO:

Para llevar a cabo el procedimiento se necesitan los siguientes instrumentos que se deben facilitar al usuario:

- Aguja de introducción percutánea y bisturí.
- Vaina venosas y arteriales 5 Fr o 6 Fr.
- Vaina transeptal
- Aguja transeptal
- Guía Inoue de Toray o guía de longitud variable Amplatz super rígida de 0,89 mm (0,035").
- Dilatadores arteriales (8, 10, 12 y 14 Fr)
- Bolsa de 1 litro de solución de infusión.
- 4 pinzas de perfusión estériles.
- Jeringa de 60 ml.
- Suturas de seda 2-0.
- Tratamiento anticoagulante.

**Preparación e inserción de la cánula:**

**ADVERTENCIA: los procedimientos transeptales solo deben llevarlo a cabo profesionales médicos con experiencia en técnicas de canulación transeptal.**

Av. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina.  
T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009



- 1- Inspeccione el envase por si presenta daños, y compruebe la fecha de caducidad. Si no están dañados y no ha pasado la fecha de caducidad, pase la cánula transeptal, el obturador con la tapa de hemostasia azul y el dilatador de dos etapas al campo estéril usando una técnica aséptica.
- 2- Use una técnica estándar de punción transeptal para acceder a la aurícula izquierda desde la vena femoral.
- 3- Dilate el punto de punción transeptal (foramen oval) con un catéter transeptal (p.ej. vaina de Mullin) usando una técnica estándar.
- 4- Introduzca una guía del tamaño adecuado, con un diámetro máximo de 0,89 mm (0,035") y una longitud mínima de 170 cm, en la aurícula izquierda. Compruebe que la guía esté en la posición correcta en la aurícula izquierda.
- 5- Compruebe que el TCA (Tiempo de Coagulación Activo) del paciente es de más de 400 segundos.
- 6- Saque el catéter transeptal y deje la guía en la aurícula izquierda.
- 7- Saque el dilatador de dos etapas de la vaina de protección y hágalo avanzar por la guía hasta la aurícula izquierda para dilatar el foramen oval. Supervise el avance con fluoroscopia.
- 8- Saque el dilatador de dos etapas
- 9- Compruebe que los orificios de purga del obturador estén abiertos y monte el obturador en la cánula transeptal:
  - a. Saque el obturador con la tapa de hemostasia azul de la vaina de protección. NO quite la tapa de hemostasia azul del obturador.
  - b. Llene una jeringa estéril con solución salina isotónica estéril.
  - c. Acople la jeringa llena a la conexión luer del extremo proximal del obturador.
  - d. Desplace la tapa unos 10 cm hacia el extremo distal del obturador para exponer los dos pequeños orificios laterales que hay cerca del extremo proximal del mismo.
  - e. Irrigue con solución salina el obturador, y confirme que la solución sale por los orificios laterales pequeños que hay cerca del extremo proximal del obturador, por los cuatro orificios laterales pequeños que hay cerca del extremo distal del obturador, y por el orificio de la punta del obturador.
  - f. Desplace la tapa de hemostasia hacia atrás, hacia el extremo proximal del obturador.
  - g. Desconecte la jeringa de la conexión luer.
  - h. Saque la cánula de la vaina de protección y quite la tapa azul protectora del extremo proximal con rebordes de la cánula.
  - i. Introduzca el obturador en la luz de la cánula transeptal hasta que la tapa de hemostasia azul se asiente con firmeza sobre el conector con rebordes de la cánula. Para garantizar la correcta colocación de la cánula, **NO** introduzca el obturador en la misma son la tapa de hemostasia azul en su posición.
- 10- Avance el conjunto del obturador y la cánula por la guía hasta la aurícula izquierda de la forma siguiente:
  - a. Cargue el conjunto del obturador y la cánula en la guía y hágalo avanzar hasta llegar al foramen oval.
  - b. Bajo fluoroscopia o cineangiografía, sírvase de los marcadores radiopacos situados en la punta de la cánula y el extremo de la sección reforzada con alambre del cuerpo de la cánula para guiar la colocación de la cánula en la aurícula izquierda. **NO** introduzca la punta de la cánula en la vena pulmonar ni atraviase la válvula mitral.
- 11- Confirme la posición de la cánula transeptal, y asegúrese de que todos los orificios de drenaje están en la aurícula izquierda. Para ello, puede emplear los métodos siguientes:
  - a. Bajo fluoroscopia, confirme que el extremo de la sección reforzada con alambre de la cánula y la punta de la misma están en la aurícula izquierda.
  - b. Inyecte contraste por la llave de paso para confirmar la posición mediante fluoroscopia o cineangiografía.
  - c. Utilice un ecocardiografía intracardiaca, o bien transtorácica o transesofágica.
  - d. Conecte un sensor de presión a la llave de paso y observe la forma de la onda.
  - e. Tome una muestra de sangre y determine el contenido de oxígeno.
- 12- Observe la ubicación de los marcadores radiopacos en la punta de la cánula.
- 13- Registre la profundidad de inserción.
- 14- Retire la guía.



**ADVERTENCIA:** Extraiga la guía antes de sacar el obturador para evitar que la guía quede atrapada en los orificios de drenaje de la cánula transeptal.

- 15- Extraiga el obturador y deje la tapa de hemostasia azul en la cánula para minimizar la pérdida de sangre. Pince la cánula transeptal en la zona de pinzamiento específica de la cánula conforme vaya retirando del obturador.

**ADVERTENCIA:** Pince la cánula transeptal únicamente por la sección que se indica. **NO** pince la sección reforzada con alambre de la cánula ya que podría dañar la cánula transeptal.

- 16- Quite la tapa de hemostasia.

#### Conexión a la bomba.

- 1- Prepare la bomba de acuerdo con las instrucciones de uso de la misma.
- 2- Asegúrese de que ha extraído completamente el aire de la cánula transeptal.
- 3- Siga las instrucciones de uso de la bomba para realizar una conexión "húmeda" entre la cánula transeptal y el tubo con bandas azules de 9,5 mm (3/8") que está conectado al puerto de la bomba. Asegúrese de que el tubo se encuentre a presión sobre el segundo reborde de los conectores de la cánula.
- 4- Asegúrese de que la cánula transeptal no esté retorcida.
- 5- Compruebe que la punta de la cánula transeptal siga en la aurícula izquierda, tal y como se había colocado previamente. Compruebe la profundidad de inserción.
- 6- **Para la cánula transeptal de 62 cm de longitud:**

Suture la cánula transeptal firmemente a la pierna del paciente utilizando el anillo de sutura. **NO** suture directamente alrededor de la cánula transeptal, ya que podría retorcerla o dañarla.

**Para la cánula transeptal de 72 cm de longitud:**

Suture la cánula transeptal firmemente a la pierna del paciente utilizando la aleta y los anillos de sutura. Los anillos de sutura pueden colocarse en cualquier lugar a lo largo de la longitud introducida de la cánula para ofrecer otro punto de fijación. **NO** suture directamente alrededor de la cánula transeptal, ya que podría retorcerla o dañarla.

- 7- Mantenga el TCA (Tiempo de Coagulación Activado) en aproximadamente 400 segundos mientras utiliza la cánula transeptal.

#### Utilización con una bomba TandemHeart.

- 8- Prepare la bomba de acuerdo con las instrucciones de uso.
- 9- Asegúrese de que ha extraído completamente el aire de la cánula transeptal.
- 10- Siga las instrucciones de uso de la bomba TandemHeart para realizar una conexión "húmeda" entre la cánula transeptal y el tubo con bandas azules de 9,5 mm (3/8") que está conectado al puerto de la bomba. Asegúrese de que el tubo se encuentre a presión sobre el segundo reborde de los conectores de la cánula.
- 11- Asegúrese de que la cánula transeptal no esté retorcida.
- 12- Compruebe que la punta de la cánula transeptal siga en la aurícula izquierda, tal y como se había colocado previamente. Compruebe la profundidad de inserción.
- 13- **Para la cánula transeptal de 62 cm de longitud:**

Suture la cánula transeptal firmemente a la pierna del paciente utilizando el anillo de sutura. **NO** suture directamente alrededor de la cánula transeptal, ya que podría retorcerla o dañarla.

**Para la cánula transeptal de 72 cm de longitud:**

Suture la cánula transeptal firmemente a la pierna del paciente utilizando la aleta y los anillos de sutura. Los anillos de sutura pueden colocarse en cualquier lugar a lo largo de la longitud introducida de la cánula para ofrecer otro punto de fijación. **NO** suture directamente alrededor de la cánula transeptal, ya que podría retorcerla o dañarla.

- 14- Mantenga el TCA (Tiempo de Coagulación Activado) en aproximadamente 200 segundos mientras utiliza la cánula transeptal.

#### **Extracción de la cánula**

- 1- Apague la bomba.
- 2- Pince el tubo de salida de la bomba con dos pinzas separadas aproximadamente 5 cm.
- 3- Pince el tubo de entrada de la bomba con dos pinzas separadas aproximadamente 5 cm.
- 4- Corte el tubo entre cada pareja de pinzas y retire la bomba.
- 5- Retire las suturas que mantienen fijada la cánula transeptal al paciente.
- 6- Retire la cánula transeptal y trate el sitio de punción conforme al protocolo estándar del hospital.

#### INDICACIONES:

El set de cánula transeptal está indicado para la cateterización transeptal de la aurícula izquierda a través de la vena femoral con el propósito de proveer un medio para el bypass ventricular izquierdo temporario cuando se conecta a una bomba de circulación extracorpórea, que devuelve la sangre al paciente por la arteria femoral u otro punto de acceso pertinente.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- 1- **Los procedimientos transeptales solo deben llevarlo a cabo profesionales médicos con experiencia en técnicas de canulación transeptal.**
- 2- Lea los manuales con las instrucciones de uso de todo el equipo extracorpóreo que vaya a utilizarse antes de empezar.
- 3- Este producto es **de un solo uso. NO** lo reesterilice ni lo reutilice. La reutilización puede afectar a la integridad o al funcionamiento del dispositivo, y causar daos o la muerte del paciente.
- 4- **NO** utilice este dispositivo si el envase estéril está dañado o abierto.
- 5- **NO** utilice este dispositivo si el producto tiene signos de daños, está torcido o tiene zonas aplastadas.
- 6- Antes de introducir la cánula, el tiempo de coagulación activado (TCA) del paciente debe ser aproximadamente 400 segundos. Si se utiliza la bomba TandemHeart, debe mantenerse un TCA de aproximadamente 200 segundos para ayudar a controlar la formación de trombos.
- 7- Asegúrese de que el vaso tiene el tamaño suficiente para admitir la cánula transeptal, el obturador y el dilatador de dos etapas.
- 8- La perfusión femoral debe ser la adecuada para evitar una circulación colateral deficiente.
- 9- Si se va a realizar un procedimiento en el que se requiera interrumpir la circulación sanguínea durante un período prolongado (más de 5 minutos), antes de volver a usar la bomba deben irrigarse los componentes del sistema.
- 10- El personal médico responsable del cuidado del paciente debe reducir al máximo el tiempo que los componentes del sistema que están introducidos o conectados al circuito de circulación sanguínea sin que fluya sangre, por ejemplo, durante los procedimientos de arranque y apagado del equipo.
- 11- Evite retorcer la cánula transeptal, el obturador y el dilatador de dos etapas.
- 12- Extraiga la guía antes de sacar el obturador para evitar que la guía quede atrapada en los orificios de drenaje de la cánula transeptal.
- 13- Pince la cánula transeptal únicamente por la sección que se indica. **NO** pince la sección reforzada con alambre de la cánula ya que podría dañar la cánula transeptal.
- 14- La cánula transeptal no está diseñada para extenderse dentro del ventrículo izquierdo.
- 15- No se han confirmado las características de rendimiento del producto fuera del intervalo de funcionamiento recomendado de la cánula transeptal. Se recomienda no superar el caudal de 6 l/min.
- 16- El producto debe utilizarse en un entorno clínico controlado por personal médico con la debida formación, y debe desecharse adecuadamente conforme a los protocolos de residuos biopeligrosos del hospital.





# cardiopack argentina s.a.

- 17- El funcionamiento del sistema TandemHeart no se ha analizado en estudios in vitro, in vivo o clínicos a largo plazo (más de 30 días) en procedimientos como puente para trasplantes, para la recuperación de la función natural del corazón ni para la oxigenación con membrana extracorpórea (ECMO).
- 18- El uso de este dispositivo durante más de 30 días aumenta el riesgo de que falle la bomba, se reduzca la capacidad de bombeo, se produzcan daños excesivos en la sangre, se degraden y corroan los materiales en contacto con la sangre (y las partículas pueden pasar al paciente por el circuito de DCP), de fugas y de que entren embolias gaseosas en la vía arterial.

## CONTRAINDICACIONES:

El juego de cánula transeptal no debe utilizarse si el paciente padece cualquier afección anatómica, médica o fisiológica que contraindique un procedimiento de acceso femoral o el acceso transeptal a la aurícula izquierda.

## EFFECTOS ADVERSOS:

Entre los posibles eventos adversos que pueden presentarse en una canulación transeptal se encuentran los siguientes:

- 1- Lesiones o perforación de la pared del miocardio con o sin taponamiento cardíaco.
- 2- Formación de trombos
- 3- Embolia gaseosa o de partículas.
- 4- Infarto de miocardio.
- 5- Arritmias cardíacas como fibrilación auricular, bloqueo cardíaco, bradicardia sinusal y taquicardia o fibrilación ventricular.
- 6- Insuficiencia cardíaca congestiva o edema pulmonar.
- 7- Comunicación interauricular, transitoria o persistente, con o sin afección hemodinámica.
- 8- Lesiones vasculares que pueden requerir o no de intervención quirúrgica.
- 9- Hemorragia que requiera la transfusión de líquidos o de derivados sanguíneos.
- 10- Infección
- 11- Alergia o reacción anafiláctica al contraste o a los componentes del dispositivo.
- 12- Amputación de extremidades.
- 13- Parada respiratoria.
- 14- Insuficiencia renal.
- 15- Muerte.
- 16- Imposibilidad de atravesar el sistema vascular.

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION:

Los siguientes valores corresponden a las condiciones ambientales aceptables de almacenamiento, conservación y manipulación:

- TEMPERATURA DE 0-40°C
- HUMEDAD ENTRE 15-85 % HR

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

DIRECCION TECNICA: MARCELA F. MOREIRA. FARMACEUTICA. M.N.: 11.567

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-116



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-Cardiopack Argentina S.A.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.04.05 15:37:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.05 15:37:36 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002597-20-0

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-0047-3110-002597-20-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Cardiopack Argentina S.A., 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: Set de Cánula Transeptal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-478 Cateter, Transeptales Cardíacos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ProtekSolo Transseptal

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El set de cánula transeptal está indicado para la cateterización transeptal de la aurícula izquierda a través de la vena femoral con el propósito de proveer un medio para el bypass ventricular izquierdo temporario cuando se conecta a una bomba de circulación extracorpórea, que devuelve la sangre al paciente por la arteria femoral u otro punto de acceso pertinente.

Modelos:

5140-6217 ProtekSolo Transseptal (72 FR),

5140-6221 ProtekSolo Transseptal (62 FR)

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: El set de cánula se halla conformado por: 1 cánula, 1 dilatador de dos etapas y 1 obturador

El set de cánula se encuentra envasado en un pouch de tyvek. Este pouch se acondiciona en una caja de caja de cartulina junto con las instrucciones de uso.

Caja conteniendo 1 unidad.

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

CARDIAC ASSIST,INC

Lugar de elaboración:

620 Alpha Dr, Pittsburgh, PA 15238

Estados Unidos de Norteamérica

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-821-116, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002597-20-0

AM