



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

DISPOSICIÓN N° 5183

BUENOS AIRES, 30 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1588/10-1 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.



DISPOSICIÓN N° 5 1 8 3

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

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 del producto médico de marca Calmed, nombre descriptivo Cánulas Venosas y nombre técnico Cánulas Venosas, de acuerdo a lo solicitado, por Cardiopack Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 41 y 42-43 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-821-34, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

CS



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

DISPOSICIÓN N° 5 1 8 3

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1588/10-1

DISPOSICIÓN N° **5 1 8 3**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**5183**.....

Nombre descriptivo: Cánulas Venosas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-582 Cánulas Venosas.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Calmed.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: drenaje de la vena cava superior e inferior durante cirugía con circulación extracorpórea.

Modelo/s: Serie RDS: Cánula de retorno venoso de doble fase, de una pieza con conector: RDS-41140; RDS-41134; RDS-41146; RDS-41150.

Cánula de retorno venoso, de doble fase, de una pieza: RDS-41040; RDS-41034; RDS-41046; RDS-41050.

Cánula de retorno venoso, de doble fase, de una pieza, en ángulo, con alambre reforzado y con conector: RDS-44140; RDS-44146; RDS-44150.

∫ Cánula de retorno venoso, de doble fase, de una pieza, en ángulo, con alambre reforzado: RDS-44040; RDS-44046; RDS-44050.

Cánula de retorno venoso de doble fase con manga: RDS-61034; RDS-61037; RDS-61040; RDS-61046; RDS-61050.

Cánula de retorno venoso de doble fase con manga y conector RDS-61134; RDS-61137; RDS-61140; RDS-61146; RDS-61150.

Serie XDS: Cánula de retorno venoso, reforzada con alambre (solo proximal), de doble fase, con punta rígida y con conector: XDS-11140; XDS-11146; XDS-11150;



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

Cánula de retorno venoso, reforzada con alambre (solo proximal), de doble fase, con punta rígida: XDS-11040; XDS-11046; XDS-11050.

Cánula de retorno venoso, reforzada con alambre (solo proximal), de doble fase, con punta flexible y con conector: XDS-21140; XDS-21146; XDS-21150.

Cánula de retorno venoso, reforzada con alambre (solo proximal), de doble fase, con punta flexible: XDS-21040; XDS-21046; XDS-21050.

Serie NDS: Cánula de retorno venoso, reforzada sin alambre, de doble fase, con punta rígida y con conector: NDS-11140; NDS-11146; NDS-11150.

Cánula de retorno venoso, reforzada sin alambre, de doble fase, con punta rígida: NDS-11040; NDS-11046; NDS-11050.

Cánula de retorno venoso, reforzada sin alambre, de doble fase, con punta flexible y con conector: NDS-21140; NDS-21146; NDS-21150.

Cánula de retorno venoso, reforzada sin alambre, de doble fase, con punta flexible: NDS-21040; NDS-21046; NDS-21050.

Serie LRD: Cánula de retorno venoso, de doble fase, de una pieza, de bajo perfil con conector: LRD-41140; LRD-41146; LRD-41150.

Cánula de retorno venoso, de doble fase, de una pieza, de bajo perfil: LRD-41040; LRD-41046; LRD-41050.

Cánula de retorno venoso, de doble fase, de una pieza, de bajo perfil con conector: LRD-61137; LRD-61140; LRD-61134; LRD-61146; LRD-61150.

Cánula de retorno venoso, de doble fase, de una pieza, de bajo perfil: LRD-61037; LRD-61040; LRD-61034; LRD-61046; LRD-61050.

Serie LXD: Cánula de doble fase, de bajo perfil, reforzada con alambre (solo proximal), con punta rígida y con conector: LXD-11140; LXD-11146; LXD-11150.

Cánula de doble fase, de bajo perfil, reforzada con alambre (solo proximal), con punta rígida: LXD-11040; LXD-11046; LXD-11050.



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

Cánula de doble fase, de bajo perfil, reforzada con alambre (solo proximal), con punta flexible y con conector: LXD-21140; LXD-21146; LXD-21150.

Serie RV: Cánula de retorno venoso, reforzada con alambre, con punta rígida: RV-10020; RV-10024; RV-10028; RV-10032; RV-10034; RV-10036; RV-10040.

Cánula retorno venoso, reforzada con alambre, con punta flexible: RV-20020; RV-20024; RV-20028; RV-20032; RV-20034; RV-20036; RV-20040.

Cánula de ángulo recto, reforzada con alambre, con punta rígida: RV-11020; RV-11024; RV-11028; RV-11032; RV-11036; RV-11040.

Cánula de ángulo recto, reforzada con alambre, con punta flexible: RV-21020; RV-21024; RV-21028; RV-21032; RV-21034; RV-21036; RV-21040.

Cánula de retorno venoso de una pieza: RV-40012; RV-40014; RV-40016; RV-40018; RV-40020; RV-40022; RV-40024; RV-40026; RV-40028; RV-40030; RV-40032; RV-40034; RV-40036; RV-40038.

Cánula de retorno venoso de una pieza, en ángulo recto: RV-41012; RV-41014; RV-41016; RV-41018; RV-41020; RV-41022; RV-41024; RV-41026; RV-41028; RV-41030; RV-41034; RV-41036; RV-41038.

54 Serie NV: Cánula de retorno venoso, reforzada sin alambre, con punta rígida: NV-10020; NV-10024; NV-10028; NV-10032; NV-10034; NV-10036; NV-10040.

Cánula de retorno venoso, reforzada sin alambre, con punta flexible: NV-20020; NV-20024; NV-20028; NV-20032; NV-20034; NV-20036; NV-20040.

Cánula de ángulo recto, reforzada sin alambre, con punta rígida: NV-11020; NV-11024; NV-11028; NV-11032; NV-11034; NV-11036; NV-11040.

Cánula de ángulo recto, reforzada sin alambre, con punta flexible: NV-21020; NV-21024; NV-21028; NV-21032; NV-21034; NV-21036; NV-21040.

Serie VT: Catéter de ventilación de silicona: VT-57316; VT-57320.

Catéter de punta abierta: VT-53118.

Catéter de ventilación con estilete maleable VT-31212; VT-53218.



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

Catéter de ventilación modificado de punta cerrada: VT-92116.

Catéter de ventilación de punta abierta: VT-99320.

Catéter de ventilación de punta cerrada: VT-84410; VT-84413; VT-83116.

Catéter de ventilación, en ángulo, de punta cerrada: VT-84510; VT-84513.

Catéter de ventilación de punta cerrada: VT-89416; VT-89418; VT-89420; VT-89616; VT-89618; VT-89620.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: California Medical Laboratories, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1570 Sunland Lane, Costa Mesa, California 92626, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-1588/10-1

DISPOSICIÓN Nº **5 1 8 3**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

5183

[Firma manuscrita]

[Firma manuscrita]

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1588/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5183**, y de acuerdo a lo solicitado por Cardiopack Argentina S.A., se autorizó 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: Cánulas Venosas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-582 Cánulas Venosas.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Calmed.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: drenaje de la vena cava superior e inferior durante cirugía con circulación extracorpórea.

Modelo/s: Serie RDS: Cánula de retorno venoso de doble fase, de una pieza con conector: RDS-41140; RDS-41134; RDS-41146; RDS-41150.

Cánula de retorno venoso, de doble fase, de una pieza: RDS-41040; RDS-41034; RDS-41046; RDS-41050.

Cánula de retorno venoso, de doble fase, de una pieza, en ángulo, con alambre reforzado y con conector: RDS-44140; RDS-44146; RDS-44150.

Cánula de retorno venoso, de doble fase, de una pieza, en ángulo, con alambre reforzado: RDS-44040; RDS-44046; RDS-44050.

Cánula de retorno venoso de doble fase con manga: RDS-61034; RDS-61037; RDS-61040; RDS-61046; RDS-61050.

//..

Cánula de retorno venoso de doble fase con manga y conector RDS-61134; RDS-61137; RDS-61140; RDS-61146; RDS-61150.

Serie XDS: Cánula de retorno venoso, reforzada con alambre (solo proximal), de doble fase, con punta rígida y con conector: XDS-11140; XDS-11146; XDS-11150;

Cánula de retorno venoso, reforzada con alambre (solo proximal), de doble fase, con punta rígida: XDS-11040; XDS-11046; XDS-11050.

Cánula de retorno venoso, reforzada con alambre (solo proximal), de doble fase, con punta flexible y con conector: XDS-21140; XDS-21146; XDS-21150.

Cánula de retorno venoso, reforzada con alambre (solo proximal), de doble fase, con punta flexible: XDS-21040; XDS-21046; XDS-21050.

Serie NDS: Cánula de retorno venoso, reforzada sin alambre, de doble fase, con punta rígida y con conector: NDS-11140; NDS-11146; NDS-11150.

Cánula de retorno venoso, reforzada sin alambre, de doble fase, con punta rígida: NDS-11040; NDS-11046; NDS-11050.

Cánula de retorno venoso, reforzada sin alambre, de doble fase, con punta flexible y con conector: NDS-21140; NDS-21146; NDS-21150.

Cánula de retorno venoso, reforzada sin alambre, de doble fase, con punta flexible: NDS-21040; NDS-21046; NDS-21050.


U Serie LRD: Cánula de retorno venoso, de doble fase, de una pieza, de bajo perfil con conector: LRD-41140; LRD-41146; LRD-41150.

Cánula de retorno venoso, de doble fase, de una pieza, de bajo perfil: LRD-41040; LRD-41046; LRD-41050.

Cánula de retorno venoso, de doble fase, de una pieza, de bajo perfil con conector: LRD-61137; LRD-61140; LRD-61134; LRD-61146; LRD-61150.

Cánula de retorno venoso, de doble fase, de una pieza, de bajo perfil: LRD-61037; LRD-61040; LRD-61034; LRD-61046; LRD-61050.

Serie LXD: Cánula de doble fase, de bajo perfil, reforzada con alambre (solo proximal), con punta rígida y con conector: LXD-11140; LXD-11146; LXD-11150.





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

Cánula de doble fase, de bajo perfil, reforzada con alambre (solo proximal), con punta rígida: LXD-11040; LXD-11046; LXD-11050.

Cánula de doble fase, de bajo perfil, reforzada con alambre (solo proximal), con punta flexible y con conector: LXD-21140; LXD-21146; LXD-21150.

Serie RV: Cánula de retorno venoso, reforzada con alambre, con punta rígida: RV-10020; RV-10024; RV-10028; RV-10032; RV-10034; RV-10036; RV-10040.

Cánula retorno venoso, reforzada con alambre, con punta flexible: RV-20020; RV-20024; RV-20028; RV-20032; RV-20034; RV-20036; RV-20040.

Cánula de ángulo recto, reforzada con alambre, con punta rígida: RV-11020; RV-11024; RV-11028; RV-11032; RV-11036; RV-11040.

Cánula de ángulo recto, reforzada con alambre, con punta flexible: RV-21020; RV-21024; RV-21028; RV-21032; RV-21034; RV-21036; RV-21040.

Cánula de retorno venoso de una pieza: RV-40012; RV-40014; RV-40016; RV-40018; RV-40020; RV-40022; RV-40024; RV-40026; RV-40028; RV-40030; RV-40032; RV-40034; RV-40036; RV-40038.

Cánula de retorno venoso de una pieza, en ángulo recto: RV-41012; RV-41014; RV-41016; RV-41018; RV-41020; RV-41022; RV-41024; RV-41026; RV-41028; RV-41030; RV-41034; RV-41036; RV-41038.

Serie NV: Cánula de retorno venoso, reforzada sin alambre, con punta rígida: NV-10020; NV-10024; NV-10028; NV-10032; NV-10034; NV-10036; NV-10040.

Cánula de retorno venoso, reforzada sin alambre, con punta flexible: NV-20020; NV-20024; NV-20028; NV-20032; NV-20034; NV-20036; NV-20040.

Cánula de ángulo recto, reforzada sin alambre, con punta rígida: NV-11020; NV-11024; NV-11028; NV-11032; NV-11034; NV-11036; NV-11040.

Cánula de ángulo recto, reforzada sin alambre, con punta flexible: NV-21020; NV-21024; NV-21028; NV-21032; NV-21034; NV-21036; NV-21040.

Serie VT: Catéter de ventilación de silicona: VT-57316; VT-57320.

Catéter de punta abierta: VT-53118.

//..

Catéter de ventilación con estilete maleable VT-31212; VT-53218.

Catéter de ventilación modificado de punta cerrada: VT-92116.

Catéter de ventilación de punta abierta: VT-99320.

Catéter de ventilación de punta cerrada: VT-84410; VT-84413; VT-83116.

Catéter de ventilación, en ángulo, de punta cerrada: VT-84510; VT-84513.

Catéter de ventilación de punta cerrada: VT-89416; VT-89418; VT-89420; VT-89616; VT-89618; VT-89620.

Período de vida útil: 3 años.

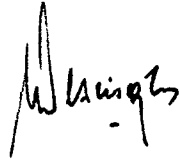
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: California Medical Laboratories, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1570 Sunland Lane, Costa Mesa, California 92626, Estados Unidos.

Se extiende a Cardiopack Argentina S.A. el Certificado PM-821-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a30.AGO.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5183**

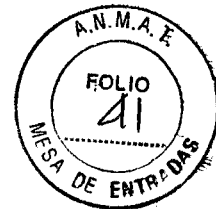


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



cardiopack argentina s.a.

5183



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: * CALIFORNIA MEDICAL LABORATORIES INC.

DIRECCION FABRICANTE 1570 SUNLAND LANE,
COSTA MESA, CALIFORNIA
92626, ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

CANULA VENOSA
(MODELO)

ESTÉRIL

LOTE:

FECHA DE FABRICACION:

VENCIMIENTO:

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

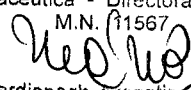
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION:
ALMACENAR EN SITIO FRESCO Y SECO.

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

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-34

Marcela Moreira
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. 11567

Cardiopack Argentina S.A.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE

5 1 8 3



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: * CALMED LABORATORIES INC.

DIRECCION FABRICANTE: 1570 SUNLAND LANE,
COSTA MESA, CALIFORNIA
92626, ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

CANULA VENOSA
(MODELO)

ESTÉRIL

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Retire la cánula de su paquete utilizando una técnica aséptica.
2. Después de retirar la cánula de su paquete, revise paquete y producto para ver si hay daño.
3. Purgue la cánula.
4. Usando la técnica quirúrgica adecuada, coloque la punta de flujo distal de la cánula dentro del sitio de canulación y afiáncela en el lugar.
5. Purgue de regreso la cánula para retirar aire de la tubería de la cánula.
6. Conecte el extremo proximal de la cánula a la línea de drenado venoso del circuito extracorpóreo. Tenga cuidado en el proceso de conexión para prevenir la entrada de aire y que probablemente éste quede atrapado.
7. Durante el procedimiento, oriente la cánula y línea de drenado para prevenir curvas suaves y prevenir torceduras de la tubería en el circuito de perfusión.
Cerciórese de que la cánula esté conectado firmemente a la línea de drenado venoso para prevenir la entrada de aire dentro del circuito extracorpóreo y la pérdida potencial de drenado venoso.
8. Una vez terminado el procedimiento, retire la cánula utilizando la técnica quirúrgica apropiada y repare el sitio de canulación. Deseche la cánula de la manera apropiada.

INDICACIONES:

La cánula venosa está diseñado para el drenaje de la vena cava superior e inferior durante cirugía con circulación extracorpórea.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Lea completamente las instrucciones antes de usar este dispositivo.
- Si el paquete está dañado no utilice el dispositivo, ya que su esterilidad pudo haber sido comprometida.
- Revise cuidadosamente el producto antes de usarlo para ver si está dañado. El daño al producto (ejemplo: torceduras, pliegues, distorsiones o cortaduras) puede resultar en obstrucción o interrupción del flujo durante el uso y afecta el desempeño del producto. No utilice producto dañado.
- El procedimiento y técnica adecuada es la responsabilidad del profesional médico que lo atiende (doctor). Esta guía es suministrada sólo con propósito informativo. Cada cirujano debe evaluar el uso apropiado de este dispositivo, caso por caso, basado en entrenamiento médico, experiencia y el tipo de procedimiento quirúrgico empleado.
- Fije cuidadosamente el catéter al vaso sanguíneo o tejido para prevenir la remoción inadvertida durante la circulación extracorpórea.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

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

MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica - Directora Técnica

Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.

5 11 833



- Evite dobleces agudos, demasiada inserción o presión excesiva en el catéter o tubería conectada, ya que puede causar la perforación del atrio o de la vena cava.
- La entrada quirúrgica o introducción de aire dentro del atrio derecho del corazón puede resultar en la pérdida total inmediata del drenado venoso.
- No pinzar la tubería del catéter reforzada con alambre ya que puede causar daño al dispositivo. Pinzar el catéter solamente en el área de la tubería no reforzada con alambre.
- No utilice cánulas reforzadas con alambre en ambientes para imágenes de resonancia magnética.
- Estos productos están diseñados para usarse una sola vez. No vuelva a utilizar el producto.
- No volver a esterilizar.

CONTRAINDICACIONES:

La cánula venosa no está diseñado, ni está indicada para usos distintos a los aquí indicados.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION:

Almacenar en sitio fresco y seco

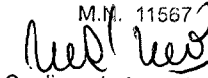
ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-34

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. 11567

Cardiopack Argentina S.A.