



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

## DISPOSICIÓN N° 0345

BUENOS AIRES, 14 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-15257-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SENSIMAT 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 el Departamento de Registro.

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 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.

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



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

DISPOSICIÓN N°

0345

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

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

ARTICULO 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 MAQUET®, nombre descriptivo Cánulas Arteriales y nombre técnico Cánulas Arteriales, de acuerdo a lo solicitado por SENSIMAT S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 17 y 21 a 23 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-805-18, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 0345

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° 1-47-15257-11-7

DISPOSICIÓN N° 0345

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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 N° ..... **0345**

Nombre descriptivo: Cánulas Arteriales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-564 Cánulas Arteriales.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): MAQUET®.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: La Cánula Arterial de Maquet es un dispositivo de poliuretano, de pared delgada y reforzada. Sirve para perfundir sangre oxigenada en el sistema circulatorio a través de una arteria, por lo general en la aorta ascendente.

Modelo(s):

A20-7101 / A22-7101 / A24-7101

ASR 10 V / ASR 12 V / ASR 14 V / ASR 16 V / ASR 18 V

ACR 1090 V / ACR 1290 V / ACR 1490 V / ACR 1690 V / ACR 1890 V

161406 / 161408 / 161410 / 161412

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: 1) MAQUET Cardiopulmonary AG.

2) MAQUET Cardiopulmonary AG.

3) MAQUET Cardiopulmonary AG.

4) MAQUET Cardiopulmonary.

Lugar/es de elaboración: 1) Kehler Str. 31, 76437 Rastatt, Alemania.

2) Hechinger Str. 38, 72145 Hirrlingen, Alemania.

3) Neue Rottenburger Str. 37, 72379 Hechingen, Alemania.



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

4) Medical Teknik San. Tic. Ltd. Sti, Serbest Bolge R Ada Yeni Liman, TR-07070  
Antalya, Turquia.

Expediente Nº 1-47-15257-11-7

DISPOSICIÓN Nº **0345**



*Orsinger*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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 N°  
.....**0345**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

0345

*Sensimat S.R.L.*

REGISTRO DE PRODUCTO IMPORTADO  
CÁNULAS ARTERIALES



# INSTRUCCIONES DE USO

*[Handwritten signature]*

**7. INSTRUCCIONES DE USO**

Se adjunta a este documento un modelo de las instrucciones de uso con toda la información descripta en este punto.

Las indicaciones contenidas en los rótulos son mencionadas nuevamente en las instrucciones de uso con el propósito de evitar confusiones por la pérdida o deterioro de las etiquetas exteriores.

La información contenida en las instrucciones de uso correspondiente a los rótulos es:

Producto: **CÁNULAS ARTERIALES**

Marca: **MAQUET®**

Modelo: *Según corresponda*

Fabricado por:

Plantas ALEMANIA

**MAQUET Cardiopulmonary AG**

Hechinger Strasse 38

(72145) Hirrlingen

ó

**MAQUET Cardiopulmonary AG**

Neue Rottenburger Str. 37

72379 Hechingen

ó

**MAQUET Cardiopulmonary AG**

Medikomp GmbH

Kehler Str. 31

76437 Rastatt

ó

Planta TURQUÍA

**MAQUET Cardiopulmonary**

Medikal Teknik San. Tic. Ltd. Sti

Serbest Bolge R Ada Yeni Liman

TR-07070 Antalya

Importado por: **SENSIMAT S.R.L.**

9 de JULIO 1059 - S2000BNU

ROSARIO - ARGENTINA

TEL.: +54(0341)424-0510

FAX: +54(0341)449-4717

e-mail: sensimat@fibertel.com.ar

www.sensimat.com.ar

Director Técnico: **Farm. Carolina A. Sacchi - MP 2877**

Condición de Venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

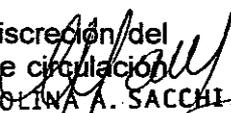
Autorización ANMAT: **Autorizado por la ANMAT PM-805-18**

**7.1. INDICACIONES GENERALES**

INDICACIÓN

Las Cánulas Arteriales están destinadas a la perfusión de sangre oxigenada durante una circulación extracorpórea.

La decisión acerca de la aplicación y la elección del acceso vascular quedan a discreción del cirujano y debe efectuarse basándose en las características anatómicas y el tipo de circulación extracorpórea prevista.

  
CAROLINA A. SACCHI  
Farmacéutica - M.P. N° 2877  
Director Técnico



**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 y no haya vencido la fecha de caducidad del producto. Hasta su utilización, el producto debe almacenarse en un lugar fresco y seco protegido contra la luz solar directa.

Temperatura de almacenamiento prescrita: +10 °C ... +30 °C (+50 °F ... +86 °F)

**7.2.º INSTALACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO**

En las instrucciones de uso se indica su método de utilización.

**APLICACIÓN**

La técnica de inserción elegida es decisión del médico según su criterio y experiencia.

**ATENCIÓN:**

- No introduzca la cánula demasiado en el vaso, berrq sobexilntatem o dohrne mtr. conex
- Compruebe la correcta posición de la cánula mediante la marca de profundidad.
- Observe la marca para el clampeo.
- Retire cuidadosamente la tapa de la cánula y conéctela a la línea del tubo flexible correspondiente.
- 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.

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

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

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.

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

*Carolina A. Sacchi*  
**CAROLINA A. SACCHI**  
Farmacéutica - M.P. Nº 2877  
Director Técnico

**7.3. SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO**

En las instrucciones de uso se indican las condiciones para su correcto uso.

**CONTRAINDICACIONES**

- La cánula sólo debe utilizarse para el fin descrito anteriormente. La selección de los pacientes y el tipo de cánula son responsabilidad exclusiva del médico interviniente.
- La cánula debe ser utilizada con precaución en casos de presencia de ateromas, necrosis, etc.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- Utilice el producto siguiendo siempre estas instrucciones de uso y observe también las instrucciones de uso del set de tubos flexibles.
- La introducción y extracción de la cánula sólo debe ser practicada por un médico experimentado.
- Observe la fecha de caducidad que figura en el envase del producto.
- Este producto es de un solo uso y no debe reutilizarse ni reesterilizarse: Los productos reutilizados, preparados o reesterilizados pueden estar contaminados, envasados de forma no adecuada o identificados incorrectamente. Las propiedades de los materiales, el funcionamiento y la esterilidad de estos productos pueden verse afectadas, lo que puede conllevar un funcionamiento anómalo o defectuoso. Un almacenamiento o aplicación inadecuados del producto, una inobservancia de la fecha de caducidad pueden causar una infección del paciente. Las consecuencias pueden variar, provocando desde problemas de salud hasta el fallecimiento del paciente.
- No utilice el producto en caso de que éste o su envase estéril se encuentren deteriorados.
- Mantenga 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.
- Clampee la cánula únicamente en el punto previsto para ello. Obsérvese la marca para tal fin.
- 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, se debe extraer ésta lo antes posible. En su caso, puede realizarse una nueva canulación, con una cánula nueva.
- Evite las cargas de tracción y los esfuerzos mecánicos sobre la cánula.
- Deseche el producto según las normativas vigentes para productos contaminados y el envase según las disposiciones nacionales.

En caso de dudas, problemas o anomalías detectadas, diríjase al representante autorizado de MAQUET o directamente a MAQUET Cardiopulmonary AG.



CAROLINA A. SACCHI  
Farmacéutica - M.P. N° 2877  
Director Técnico



**7.4. RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN**

El producto no se implanta. Se coloca de manera quirúrgica en forma transitoria.

**7.5. RIESGOS DE INTERFERENCIA**

No existen tales riesgos.

**7.6. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE**

Se indica en las instrucciones de uso que el producto se presenta en condición estéril, con una fecha de caducidad.

El producto será considerado ESTERIL, a menos que el envase exterior o embalaje interior haya sido abierto o se encuentre deteriorado.

**7.7. REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO**

No corresponde esta función al producto.

El producto está destinado a un único uso y se indica en su rótulo el símbolo correspondiente.

**7.8. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL**

No corresponde esta función al producto.

**7.9. RADIACIONES CON FINES MÉDICOS**

No corresponde esta función al producto.

**7.10. CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO**

No corresponde esta función al producto.

**7.11. CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO**

No corresponde esta función al producto.

**7.12. MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO**

El producto no administra medicamento.

**7.13. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO**

Está prohibido desechar éste producto en la basura municipal. El mismo debe ser tratado y desechado con el resto los residuos patológicos.

Cada componente que está sujeto a esta normativa lleva una marca con el siguiente símbolo:



**7.14. PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN**

Este producto no tiene función de medición.

*Carolina A. Sacchi*  
CAROLINA A. SACCHI  
Farmacéutica - M.P. N° 2877  
Director Técnico



**MAQUET®**  
**CÁNULAS ARTERIALES**  
**MODELO**

|               |                                       |
|---------------|---------------------------------------|
| Lote          | Se indica en el envase con <b>LOT</b> |
| Vencimiento   | Se indica en el envase con el símbolo |
| Fabricación   | Se indica en el envase con el símbolo |
| Rango Térmico | Se indica en el envase con el símbolo |

**STERILE** **PYROGEN**

Producto Estéril por  
Oído de Biberón

Producto de un solo uso  
No reutilizar y no reesterilizar

Libre de pirógenos

Leer las Instrucciones  
de Uso

Fabricado por:  
Plantas ALEMANIA

MAQUET Cardiopulmonary AG  
Hechinger Strasse 38  
(72145) Hechingen

MAQUET Cardiopulmonary AG  
Neue Rottenburger Str. 37  
72379 Hechingen

MAQUET Cardiopulmonary AG  
Medikom GmbH  
Kehler Str. 31  
76437 Rastatt

Planta TURQUÍA

MAQUET Cardiopulmonary  
Medikal Teknik San. Tic. Ltd. Sti  
Serbest Bolge R Ada Yeni Liman  
TR-07070 Antalya

Importado por: **SENSIMAT S.R.L.**  
9 de JULIO 1059 - S2000BNU  
ROSARIO - ARGENTINA  
TEL.: (0341) 424-0510  
FAX: (0341) 449-4717  
e-mail: sensimat@fibertel.com.ar  
www.sensimat.com.ar

Director Técnico: **Farm. Carolina A. Sacchi - MP 2877**  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS  
Autorizado por la ANMAT PM-805-18

**5.2. IDIOMA**

Las informaciones que constan en el rótulo están escritas en idioma Español.

**5.3. INSTRUCCIONES**

Como se trata de productos médicos encuadrados en la Clase II incluyen en su envase las instrucciones de utilización que dice:

No utilizar si el envase individual no está integro – Un solo uso.

De forma resaltada:  Leer el instructivo de uso incluido.

**5.4. INFORMACIONES PARA EL USO**

En el producto figura la información necesaria para la utilización con plena seguridad del mismo. Todas las instrucciones figuran en un instructivo que acompañan al producto.

**5.5. SÍMBOLOS**

En los rótulos se utilizan símbolos, para lo cual se han seguido los criterios definidos en la Norma EN 980:2008 "Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios".

A continuación, serán detallados todos lo símbolos que figuran en los rótulos.



Siga las instrucciones de uso



Esterilizado por óxido de etileno



No reutilizar



No reesterilizar



Fecha de fabricación



Número de artículo del producto



Libre de pirógenos



Fecha de vencimiento



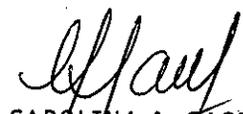
Número de Lote



Limitación térmica

**5.6. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA**

No es necesario incorporar en el rotulo instrucciones de uso adicionales.

  
CAROLINA A. SACCHI  
Farmacéutica - M.P. Nº 2877  
Director Técnico



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15257-11-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0345** de acuerdo a lo solicitado por SENSIMAT S.R.L., 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 Arteriales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-564 Cánulas Arteriales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MAQUET®.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: La Cánula Arterial de Maquet es un dispositivo de poliuretano, de pared delgada y reforzada. Sirve para perfundir sangre oxigenada en el sistema circulatorio a través de una arteria, por lo general en la aorta ascendente.

Modelo(s):

A20-7101 / A22-7101 / A24-7101

ASR 10 V / ASR 12 V / ASR 14 V / ASR 16 V / ASR 18 V

ACR 1090 V / ACR 1290 V / ACR 1490 V / ACR 1690 V / ACR 1890 V

161406 / 161408 / 161410 / 161412

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: 1) MAQUET Cardiopulmonary AG.

..//

2) MAQUET Cardiopulmonary AG.

3) MAQUET Cardiopulmonary AG.

4) MAQUET Cardiopulmonary.

Lugar/es de elaboración: 1) Kehler Str. 31, 76437 Rastatt, Alemania.

2) Hechinger Str. 38, 72145 Hirrlingen, Alemania.

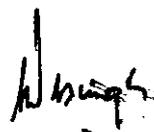
3) Neue Rottenburger Str. 37, 72379 Hechingen, Alemania.

4) Medical Teknik San. Tic. Ltd. Sti, Serbest Bolge R Ada Yeni Liman, TR-07070 Antalya. Turquia.

Se extiende a SENSIMAT S.R.L. el Certificado PM-805-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 14 ENE 2014 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**0345**



Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.