



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6431-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6431-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Demedic 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 Medtronic, nombre descriptivo Adaptadores, accesorios y Kit de Cánulas y nombre técnico Cánulas, de acuerdo con lo solicitado por Demedic S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-82425644-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-251-92”, 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. Inscríbase 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: Adaptadores, accesorios y Kit de Cánulas

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

10-561 Cánulas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Permiten la conexión, adaptación, fijación e introducción de los distintos modelos de cánulas de Medtronic entre ellas y con los distintos dispositivos.

Modelos:

DLP® Tapas de ventilación

79001 DLP® Tapa de ventilación de cánula, 3/8”

79002 DLP® Tapas de ventilación, 1/4”

79000 DLP® Tapas de ventilación para sitio de conector de cánula arterial 3/8”

Bio-Medicus® Kits de Cánulas Venosas Femorales de una pieza

96530-015 Bio-Medicus Kit de Cánula Femoral de una pieza y equipo de inserción, 15Fr.

96530-017 Bio-Medicus Kit de Cánula Femoral de una pieza y equipo de inserción, 17Fr.

96530-019 Bio-Medicus Kit de Cánula Femoral de una pieza y equipo de inserción, 19Fr.

96530-021 Bio-Medicus Kit de Cánula Femoral de una pieza y equipo de inserción, 21Fr.

96540-023 Bio-Medicus® Kit de Cánula Venosa, conector sin ventilación 3/8, 23Fr.

96600-015 Bio-Medicus® Kit de Cánula Femoral de una pieza, 15Fr.

96600-017 Bio-Medicus® Kit de Cánula Femoral de una pieza, 17Fr.

96600-019 Bio-Medicus® Kit de Cánula Femoral de una pieza, 19Fr.

96600-021 Bio-Medicus® Kit de Cánula Femoral de una pieza, 21Fr.

96600-023 Bio-Medicus® Kit de Cánula Femoral de una pieza, 23Fr.

98800-115 Bio-Medicus® Cánulas Venosas Pediátricas 14 Fr e introductor

98800-130 Bio-Medicus® Cánulas Venosas Pediátricas 8 Fr e introductor

98800-131 Bio-Medicus® Cánulas Venosas Pediátricas 10 Fr e introductor

Bio-Medicus® Kits de Cánulas Venosas Femorales de una pieza

CB96535-015 Con revestimiento Carmeda

CB96535-017 Con revestimiento Carmeda

CB96535-019 Con revestimiento Carmeda

CB96535-021 Con revestimiento Carmeda

CB96540-23 Con revestimiento Carmeda

CB96605-015 Con revestimiento Carmeda

CB96605-017 Con revestimiento Carmeda

CB96605-019 Con revestimiento Carmeda

CB96605-021 Con revestimiento Carmeda

CB96605-023 Con revestimiento Carmeda

CB98005-135 Bio-Medicus® Kit de Cánula Venosa, 3/8", Conector sin ventilación, 23Fr.

CB98005-138 Bio-Medicus® Kit de Cánulas Femorales 23Fr., con target radiopaco.

CB98805-102 Bio-Medicus® Kit pediátrico arterial 14Fr x 11cm., conector 3/8"x1/4"

CB98805-103 Bio-Medicus® Kit pediátrico arterial 12Fr x 11cm., conector 3/8"x1/4"

CB98805-104 Bio-Medicus® Kit pediátrico arterial 10Fr x 10cm., conector 1/4"x1/4"

CB98805-105 Bio-Medicus® Kit pediátrico arterial 12Fr x 11cm., conector 1/4"x1/4"

CB98805-106 Bio-Medicus® Kit pediátrico arterial 14Fr x 12cm., conector 1/4"x1/4"

CB98805-110 Bio-Medicus Kit pediátrico cánula Venosa 8Fr x 17cm., conector con luer macho

96550 Bio-Medicus Kit de inserción

DLP® Cánulas Femorales y kits de inserción

96014 DLP Kit de cánulas femorales 14Fr.con ventilación. Art.Cánula / 17Fr.Sin ventilacVenosa

96017 DLP Kit de cánulas femorales, 17Fr.con ventilación. Art.Cánula / 21Fr.Sin ventilacVenosa

96021 DLPKit de cánulas femorales, 21Fr.con ventilación. Art.Cánula / 21Fr.Sin ventilacVenosa

96117 DLP Kit de cánulas femorales, 17F, venosa

96121 DLP Kit de Cánulas femorales, 21Fr.sin ventilación. Art.Cánula / 21Fr. Sin ventilacVenosa

CARMEDA_DLP® Cánula Femorales y kits de inserción

CB96014 DLP Kit de cánula femoral,14Fr con ventilación.Art Cánula / 17Fr.Sin ventilac Venosa

CB96017 DLP Kit de cánula femoral, 17Fr.con ventilación.Art Cánula / 21Fr.Sin ventilac Venosa

CB96021 DLP Kit de cánula femoral, 21Fr.con ventilación Art Cánula / 21FrSin ventilac Venosa

CB96117 DLP Kit de cánula femoral, 17Fr.sin ventilación. Art Cánula / 21Fr.Sin ventilac Venosa

CB96121 DLP Kit de Cánula femoral, 21Fr.sin ventilación. Art.Cánula / 21Fr.Sin ventilac Venosa

Next Generation Bio-Medicus Kits CánulaYugular inerna / arterial p / Adultos

96530-115 Bio-Medicus Kit Cánula Adultos

96530-117 Bio-Medicus Kit Cánula Adultos

96530-119 Bio-Medicus Kit Cánula Adultos

96530-121 Bio-Medicus Kit Cánula Adultos

96530-123 Bio-Medicus Kit Cánula Adultos

96530-125 Bio-Medicus Kit Cánula Adultos

Next Generation Bio-Medicus Kits Cánula Venosa p / Adultos

96600-115 Bio-Medicus Kit Cánula venosa Adultos

96600-117 Bio-Medicus Kit Cánula venosa Adultos

96600-119 Bio-Medicus Kit Cánula venosa Adultos

96600121 Bio-Medicus Kit Cánula venosa Adultos

96600-123 Bio-Medicus Kit Cánula venosa Adultos

96600-125 Bio-Medicus Kit Cánula venosa Adultos

96600-127 Bio-Medicus Kit Cánula venosa Adultos

96600-129 Bio-Medicus Kit Cánula venosa Adultos

NEXT GENERATION BIO-MEDICUS™ KIT DE INSERCIÓN STANDARD

96551 Bio-Medicus™ Kit de inserción venoso

96552 Bio-Medicus™ Kit de inserción arterial

96553 Bio-Medicus™ Kit de inserción pediátrico

ADAPTADORES PARA CARDIOPLEJÍA

DLP® adaptadores de perfusión

10007 DLP® adaptador, perfusión ¼"

10008 DLP® adaptador, perfusión 3/8"

10020 DLP® Set adaptador, perfusión 3/8"

10022 DLP® Set adaptador, perfusión ¼"

CARMEDA_DLP® adaptadores de perfusión

CB10007 DLP® adaptador, perfusión ¼”

CB10008 DLP® adaptador, perfusión 3 / 8”

DLP® adaptadores de perfusión / venteo

13002 DLP® adaptador, cardioplejía / venteo

DLP® adaptadores de recirculación / venteo

13025 DLP® adaptador, recirculación / venteo

DLP® adaptadores para vías de extensión

11001 DLP® extensión de tubo, 10”

CB11001 DLP® línea de extensión soft, con Carmeda

11001G DLP® extensión de tubo con abrazadera, 20”

CB11001G DLP® extensión de tubo con abrazadera, 20”, Carmeda

DLP® adaptadores para vías de extensión con monitoreo de presión

25009 DLP® tubos, extensión, monitoreo de presión

25010 DLP® vía monitor de presión 6

DLP® adaptadores en línea de venteo

10001 DLP® adaptador en línea

10001C DLP® adaptador en línea

10001K DLP® adaptador en línea con abrazadera

DLP® adaptadores de ventilación tipo “Y”

10005 DLP® adaptador, tipo “Y”, ventilación

10533 Adaptador Y con art único 12” largo

10534 Adaptador Y con válvula unidireccional en brazo de ventilación

10535 Adaptador Y con abrazadera en brazo único, conector macho en brazos dobles

CARMEDA_DLP® adaptadores de ventilación tipo “Y”

CB10005 DLP® adaptador, tipo “Y”, ventilación

DLP® adaptadores de tipo Y circulación

10003 DLP® adaptador, recirculación, tipo “Y”

10003OS DLP® adaptador, recirculación, tipo “Y” con flechas en abrazaderas

10003S DLP® adaptador, perfusión, especial

DLP® adaptadores de perfusión coronaria tipo “Y”

10004 DLP® adaptador de perfusión coronaria tipo “Y”

10004C DLP® adaptador coronario, tipo “Y”

10004D DLP® adaptador, tipo “Y”, doble brazos ambos 6”largo

10004P DLP® adaptador, tipo “Y” con vía de presión acoplada

10004S DLP® adaptador, tipo “Y”

10004UAB DLP® adaptador, coronario, tipo “Y”

10700 DLP® adaptador, tipo “Y” con patas desiguales

10704 DLP® adaptador, tipo “Y” con patas desiguales

10706 DLP® adaptador, tipo “Y” con patas iguales

10710 DLP® adaptador, tipo “Y” con patas iguales

CARMEDA_DLP® adaptadores de perfusión coronaria tipo “Y”

CB10004 DLP® adaptador de perfusión coronaria tipo “Y”

DLP® adaptadores especiales tipo “Y”

10005S DLP® adaptador, tipo “Y”, 4 brazos

DLP® adaptadores tipo “Y”

10005BH DLP® adaptador, tipo “Y”, (# 10004 & # 10005)

10005OS DLP® adaptador, tipo “Y”, ventilación con indicadores flecha

10005A DLP® adaptador, tipo “Y”

DLP® cánula para injerto venoso

10010 DLP® cánula para injerto venoso

10011 DLP® cánula para injerto venoso – modificada

DLP® Kit para derivación de emergencia

33234 DLP® Kit para derivación de emergencia

ARISS® interruptores de perfusión

13000 ARISS® Interruptor para cirugía Modelo controlado

13004 ARISS® Interruptor, anterógrado / retrógrado, brazos de igual longitud

13051 ARISS® Bomba selectora, modelo montado

ARISS® accesorios

13055 ARISS® Set de tubos para administración de perfusión

13060 ARISS® accesorios, soporte de montaje

DLP® Set para manejo de cardioplejía

13003 DLP® Set para manejo de cardioplejía

DLP® adaptadores anterógrados / retrógrados

13001 DLP® adaptador anterógrado / retrógrado

DLP® Adaptadores para cardioplejía con puerto de presión

15004 DLP® adaptador para cardioplejía – monitoreo de presión

DLP® Sets de perfusión múltiple

14002 DLP® Sets de perfusión múltiple con línea cuádruple, no estéril

14003 DLP® Sets de perfusión múltiple con brazos 4x8”

14013 DLP® Sets de perfusión múltiple con patas 4x8”

14014 DLP® Sets de perfusión múltiple, longitud: 15”, patas iguales, conector macho en vía de entrada

14000 DLP® Sets de perfusión múltiple

14001 DLP® Sets de perfusión múltiple con ventilación

14031 DLP® Sets de perfusión múltiple con vía de ventilación extendida

14017 DLP® Sets de perfusión múltiple, longitud: 15” con vía de ventilación larga

14007 DLP® Sets de perfusión múltiple con cánula para vaso # 30003

14008 DLP® Sets de perfusión múltiple con cánula para vaso # 30001

14015 DLP Sets de perfusión múltiple, longitud: 15” con 4 patas largas y una pata corta.

14006 DLP® Sets de perfusión múltiple con 6 patas

CB14017 DLP® Sets de perfusión múltiple Set, longitud 15"con ventilación

PRODUCTOS DE CIRCUITO DE SUCCIÓN

DLP® Tubos de succión cardíacos

10051 DLP® Tubo de succión, 3.25", punta frazier, 6Fr.

10053 DLP® Tubo de succión, 3.25", punta soft, 6Fr.

10054 DLP® Tubo de succión, 6", punta frazier, 10Fr.

10055 DLP® Tubo de succión, 3.25", punta Olive, 18Fr.

10050 DLP® Tubo de succión, 6 1/2", punta frazier, 6Fr.

10052 DLP® Tubo de succión, 6 1/2", punta soft, 6Fr.

DLP® Tubos de succión intracardíacos

10060 DLP® Tubo de succión inter cardíaca, 6", 20Fr

CARMEDA_DLP® Tubos de succión intracardíacos

CB10060 DLP® Tubo de succión inter cardíaca, 6", 20Fr

DLP® Tubos de succión rígidos

10061 DLP® Tubo de succión, Macro, 13", 20Fr.

10062 DLP® Tubo de succión, intracardíaco, 6", 9Fr.

CB10061 DLP® Tubo de succión, Macro, 13", 20Fr.

DLP® Colectores pericardiales

12010 DLP®Colector Pericardial, 1/4" Conector O.D.

12011 DLP® Colector pericardial, 1/8" Conector O.D

CARMEDA _DLP® Colectores pericardiales

CB12010 DLP® Colector pericardial, 1/4" Conector O.D.

DLP®Colectores intracardiacos/pericárdicos

12112 DLP® Colector intracardíaco, 20Fr, contrapeso.

DLP® Colectores intracardiacos

12013 DLP® Colector intracardiaco, pediátrico, conector OD ¼”, 12Fr.

12012 DLP® Colector intracardiaco, pediátrico, conector OD ¼”, 20Fr.

CARMEDA _DLP® Colectores intracardiacos

CB12013 DLP® Colector intracardiaco, pediátrico, conector OD ¼”, 12Fr.

DLP® Cánulas pulmonar arterial con ventilación

12004 DLP® cánula con ventilación, pulmonar arterial

DLP® aguja para aspiración de aire aórtica

12006 DLP® aguja para aspiración de aire

CARMEDA_DLP® aguja para aspiración de aire aórtica

CB12006 DLP® aguja para aspiración de aire

DLP® Catéter con ventilación cardíaco izquierdo

12008 DLP® Catéter con ventilación cardíaco izquierdo, pediátrico, 10Fr.

12001 DLP® Catéter con ventilación cardíaco izquierdo, pediátrico, 13Fr.

12101 DLP® Catéter con ventilación, recto, cardíaco izquierdo, pediátrico, 13Fr.

12110 DLP® Catéter con ventilación, de punta maleable, pediátrico, 10Fr.

12113 DLP® maleable, ventrículo izquierdo ventilación, 13Fr

12115 DLP® maleable, ventrículo izquierdo ventilación, 15Fr

12116 DLP® catéter con ventilación, maleable, adulto, 16Fr.

12118 DLP® catéter con ventilación, maleable, adulto, 18Fr.

12524 DLP® Catéter con ventilación cardíaco izquierdo con lumen para monitoreo de presión 24Fr

12016 DLP® Catéter con ventilación cardíaco izquierdo, adulto, 16Fr

12002 DLP® Catéter con ventilación cardíaco izquierdo, adulto, 20Fr

12220 DLP® Catéter con ventilación, estilete rígido, adulto 20Fr

CARMEDA DLP® Catéter con ventilación cardíaco izquierdo

CB12008 DLP® Catéter con ventilación cardíaco izquierdo, pediátrico, 10Fr.

CB12001 DLP® Catéter con ventilación cardíaco izquierdo, pediátrico, 13Fr.

CB12110 DLP® Catéter con ventilación, de punta maleable, pediátrico, 10Fr.

PRODUCTOS PARA APOYO QUIRÚRGICO

DLP® EQUIPOS DE TORNIQUETE

79016 DLP® Equipo torniquete, adulto, tres tubos 4", tres tubos 6", un lazo

79003 DLP® Equipo torniquete, pediátrico, seis tubos 1/2", un lazo

79015 DLP® Equipo torniquete, pediátrico, ocho tubos 5 1/2", dos lazos

79004 DLP® Equipo torniquete, adulto, dos tubos 7", un lazo

79006 DLP® Equipo torniquete, adulto, cinco tubos 7", un lazo

79019 DLP® Equipo torniquete, pediátrico

79022 DLP® Equipo torniquete

79023 DLP® Equipo torniquete

79026 DLP® Equipo torniquete

79027 DLP® Equipo torniquete

79005 DLP® Equipo torniquete, Caval, tres tubos 7", un lazo

79009 DLP® Equipo torniquete, Caval, cuatro tubos 7", un lazo

TourniKwik™ Equipos de torniquetes

79010 TourniKwik™ Equipo de torniquete, dos tubos 6"

79011 TourniKwik™ Equipo de torniquete, cuatro tubos 6"

79012 TourniKwik™ Equipo de torniquete, dos tubos 7 1/2"

79013 TourniKwik™ Equipo de torniquete, cuatro tubos 7 1/2"

79014 TourniKwik™ Equipo de torniquete, dos tubos 7 1/2", dos lazos

Sure-Snarek™ Equipos de torniquetes

79020 Sure-Snarek™ Equipo de torniquete, dos tubos 5"

79008 Sure-Snarek™ Equipo de torniquete, dos tubos 7 1/2", un lazo

DLP® Cánulas para vasos sanguíneos

30003 DLP® cánula para vasos flujo libre, 3mm, punta romo

30004 DLP® cánula para vasos flujo libre, 2mm, punta romo

30005 DLP® cánula para vasos flujo libre, 4mm, punta redondeada

30007 DLP® cánula para vasos flujo libre, punta bisel

30022 DLP® cánula para vasos flujo libre, 3mm, punta romo radio opaca

30006 DLP® cánula para vasos flujo libre, (radiopaco) 3mm, punta bisel

30023 DLP® cánula para vasos flujo libre, con banda radiopaca

30000 DLP® cánula para vasos, punta bisel 3mm.

30001 DLP® cánula para vasos, punta romo 3mm

30021 DLP® cánula para vasos, radiopaca con una válvula unidireccional

DLP® Cánulas I.M.A

31001 DLP® Cánulas I.M.A, punta 1mm, 1 3/4"

DLP® Cánulas para arterioctomía

31002 DLP® Cánula para arterioctomía, punta 2mm, 1 1/4"

31003 DLP® Cánula para arterioctomía, punta 3mm, 1 1/4"

31102 DLP® Cánula para arterioctomía, punta 2mm, 2 1/4"

31103 DLP® Cánula para arterioctomía, punta 3mm, 2 1/4"

31104 DLP® Cánula para arterioctomía, punta 4mm, 2 1/4"

31105 DLP® Cánula para arterioctomía, punta 5mm, 2 1/4"

31106 DLP® Cánula para arterioctomía, punta 6mm, 2 1/4"

31202 DLP® Cánula para arterioctomía alargada flexible, 2mm.

31203 DLP® Cánula para arterioctomía, alargada flexible, 3mm.

31204 DLP® Cánula para arterioctomía, alargada flexible, 4mm

DLP® jeringas sensibles a la presión

65000 DLP® jeringa, sensible a presión, punto de presión 240mmHg

65001 DLP® jeringa, sensible a presión con # 30001 cánula para vaso

65003 DLP® jeringa, sensible a presión con # 30003 cánula para vaso

65125 DLP® jeringa, sensible a presión, punto de presión 125mmHg

DLP® ganchos para retracción de arteria coronaria

16130 DLP® gancho para retracción de arteria coronaria, 3.0mm.

16150 DLP® gancho para retracción de arteria coronaria, 5.0mm.

DLP® Sets de preparación rápida

40040 DLP® IV-DE Set decantador

40045 DLP® IV-DE Set decantador, rígido

DLP® Sets “Y” de preparación rápida

10021 DLP® Sets de preparación rápida, 14”

10023 DLP® Sets de preparación rápida, 15”

10024 DLP® Sets Y de preparación rápida, 42”

DLP® Sets para la ubicación de catéteres para monitorear la presión atrial izquierda

50010 DLP® Sets para la ubicación de catéteres de presión, 3Fr.

50011 DLP® Sets para la ubicación de catéteres de presión, 5Fr

50013 DLP® Sets para la ubicación de catéteres de presión, 5Fr., con aguja ranurada

50011C DLP® aguja desmontable, 14ga

50005 DLP® Catéter monitor de presión, atrial izquierdo, aguja en sable, 5Fr.

50015 DLP® Catéter monitor de presión, atrial izquierdo, Kit 5Fr

CARMEDA_DLP® Sets para la ubicación de catéteres para monitorear la presión atrial izquierda

CB50010 DLP® Sets para la ubicación de catéteres de presión, 3Fr. Carmeda

CB50011 DLP® Sets para la ubicación de catéteres de presión, 5Fr., Carmeda

KITS Y PAQUETES CARDIOLÓGICOS

DLP® Cardio - Kits

DLP® bandeja cardiológica

10390 DLP® bandeja cardiológica

11440 DLP® paquete para administración de cardioplejía

Clear View

22120 Clear View Atomizador / aireador

22150 Clear View Atomizador / aireador

29150 Accumist Atomizador / aireador

31100 ClearView Derivación intracoronaria 1.00mm

31125 ClearView Derivación intracoronaria 1,25mm

31150 ClearView Derivación intracoronaria 1,50mm

31175 ClearView Derivación intracoronaria 1.75mm

31200 ClearView Derivación intracoronaria 2.0mm

31225 ClearView Derivación intracoronaria 2.25mm

31250 ClearView Derivación intracoronaria 2.50mm

31275 ClearView Derivación intracoronaria 2.75mm

31300 Shunt Intracoronario ClearView3.0mm

33100 Sistema de Perfusión distal QuickFlow DPS

33000 Kit para perfusión distal

11001 DLP® Extensión de tubo 10"

11001G DLP® Extensión de tubo con abrazaderas, 20"

CB11001G DLP® Extensión de tubo con abrazadera, 20"

DLP® Agujas de cardioplejía

11313 DLP® Aguja de cardioplejía, pediátrica, 13ga

10313 DLP® Aguja de cardioplejía con orificios laterales, adulto, 13ga

11316 DLP® Aguja de cardioplejía, pediátrica, 16ga

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: NA

Forma de presentación: 1, 5, 10, 20 unidades

Método de esterilización: Estéril EO

Nombre del fabricante:

1-Medtronic Inc.

2-Medtronic Perfusion Systems

3- Vention Medical Costa Rica SA

4-Medtronic Mexico S. de R. L. de CV.

5-Vention medical Inc

Lugar de elaboración:

1- 710 Medtronic Pkwy. Minneapolis MN 55432 Estados Unidos

2- 7611 Northland Dr. Minneapolis MN 55428. Estados Unidos.

3- Parque zona Franca Medropolitana Edificio 2C Barreal DE Heredia, Heredia Costa Rica

4-Avenida Paseo Cucapah 10510 El Lago Tijuana Baja California. CP22210 México

5-620 Watson SW GR, MI 49504 Estados Unidos

Expediente N° 1-47-3110-6431-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.04 00:47:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.04 00:47:47 -03:00

PROYECTO DE RÓTULOS

Fabricante:

1-Medtronic Inc.

710 Medtronic Pkwy. Minneapolis MN 55432 Estados Unidos

2-Medtronic Perfusion Systems

7611 Northland Dr. Minneapolis MN 55428. Estados Unidos.

3- Vention Medical Costa Rica SA

Parque zona Franca Medtropolitana Edificio 2C Barreal DE Heredia, Heredia Costa Rica

4-Medtronic Mexico S. de R. L. de CV.

Avenida Paseo Cucapah 10510 El Lago Tijuana Baja California. CP22210 México

5-Vention medical Inc

620 Watson SW GR, MI 49504 Estados Unidos

Importador: DEMEDIC SA

Dirección del importador: Potosí 4012 CABA

Producto: Adaptadores, accesorios y Kit de Cánulas

Marca: Medtronic

Modelos: según corresponda (según formulario adjunto)

Vencimiento

Nº de lote

No reutilizar

Producto De Un Solo Uso.

No Utilizar Si El Envase Esta Dañado.

Esteril EO

Contiene di ftalato (DEHP)

Atención, consulte las instrucciones de uso

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Importado por: Demedic S.A.

Potosí 4012 CABA Tel.: (011) 4958-0536

Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620

Autorizado por ANMAT PM 251 – 92

B) PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante:

1-Medtronic Inc.

710 Medtronic Pkwy. Minneapolis MN 55432 Estados Unidos

2-Medtronic Perfusion Systems

7611 Northland Dr. Minneapolis MN 55428. Estados Unidos.

3- Vention Medical Costa Rica SA

Parque zona Franca Medtropolitana Edificio 2C Barreal DE Heredia, Heredia Costa Rica

4-Medtronic Mexico S. de R. L. de CV.

Avenida Paseo Cucahah 10510 El Lago Tijuana Baja California. CP22210 México

5-Vention medical Inc

620 Watson SW GR, MI 49504 Estados Unidos

Importador: DEMEDIC SA

Dirección del importador: Potosí 4012 CABA

Producto: Adaptadores, accesorios y Kit de Cánulas

Marca: Medtronic

Modelos: XXX según corresponda

No reutilizar

Esteril EO

Contiene di ftalato (DEHP)

Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620

Autorizado por la ANMAT PM 251-92

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

DESCRIPCIÓN E INDICACIÓN DE USO

Los adaptadores de cánulas permite conectar, alargar, fijar, las cánulas entre si con distintos dispositivos.

Las puntas de cánulas u otras que son muy delgadas llamadas agujas se conectan a otras cánulas o la jeringas (65000, 65001, 65003 y 65125) para perfundir con solución cardiológica directamente en un injerto o arteria de bypass cardíaco o para lavado retrógrado.

Permiten adaptar rápidamente una cánula de raíz aórtica en una cánula coronaria cuando se determina la insuficiencia de la válvula aórtica, para perfusión de un injerto cuando se utiliza con alguna de las cánulas vasculares Medtronic DLP

Otros modelos adptadores se utiliza para conectar una cánula al sistema de monitoreo de la presión o conectar equipos de administración de cardioplegia.

También puede utilizarse como un adaptador de cardioplegia anterógrada/retrógrada.

Los Kit de inserción permiten la introducción correcta y rápida de las cánulas. Los distintos modelos de Kit poseen 1 o más cánulas, intructores, los adaptadores y accesorios que se requieren para la colocación de las cánulas durante la cirugía.

Las tapas de ventilación se utilizan para cancelar la ventilación de la cánula en determinada etapa del proceso quirúrgico.

Set para manejo de cardioplejia, es un conector en Y con varios tubos extensores cada uno con su clap de colores diferentes que están montados todos juntos para un mejor manejo del clampeo

Los torniquetes permite fijar la cánula durante los procedimientos de bypass coronario.

Las cánulas de succión o aspiración permiten recolectar la sangre durante la cirugía.

Los adaptadores Clearview constan de un tubo flexible que terminan en una punta con forma de lágrima, los diámetros de la punta varían entre 1,00 y 3,00 mm. Estos están diseñados para mantener la circulación en los lugares donde el cirujano realiza la anastomosis.

Indicación de uso:

Permiten la conexión, adaptación, fijación e introducción de los distintos modelos de cánulas de Medtronic entre ellas y con los distintos dispositivos.

Accesorio Ariss, interruptor

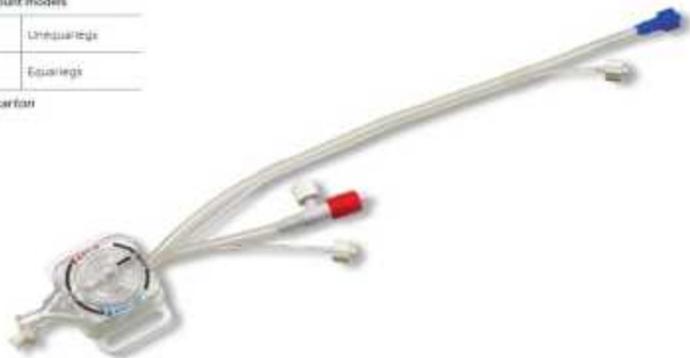
Permite el corte de la infusión, posee montado un control de cierre conectado a las cánulas anterógradas y retrógradas

13 in (33.0 cm) overall length

Table mount models

13000	Uniquangle
13004	Equangle

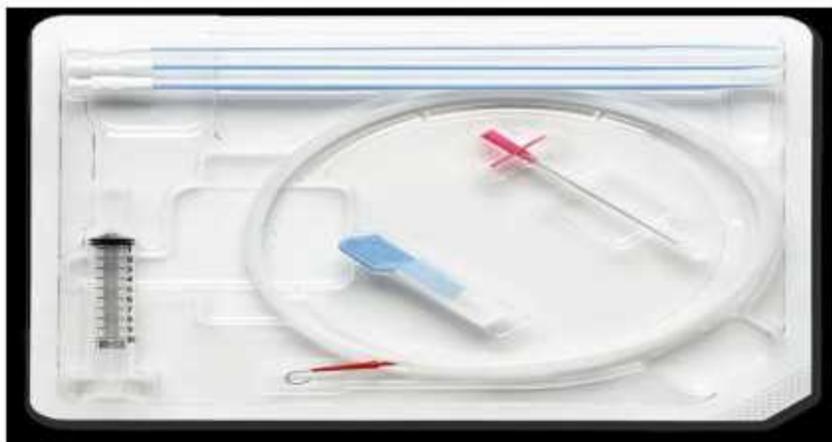
10 per carton



Bio-Medicus Kit de inserción

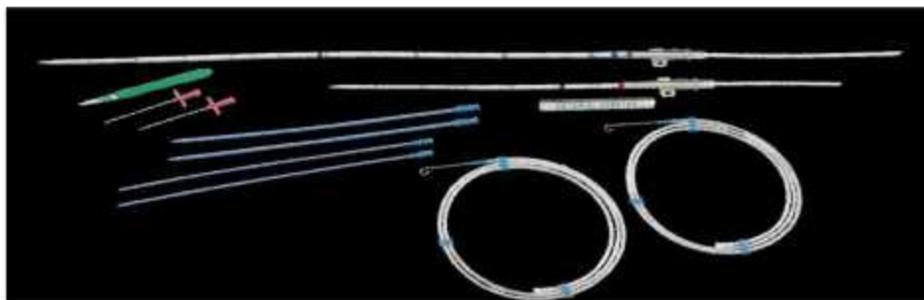
Este kit posee los accesorios para colocación de cánulas ,

Contiene 2 dilatadores de 8/10Fr y de 12/14Fr, 1 guía de 180cm, jeringa, aguja y escarpelo. (todas las cánulas de este Kit están registradas en el Pm 251-9)



Bio-Medicus Cánula con Kit de Inserción.

Este Kit posee 1 cánula arterial, venosa o femoral y los los accesorios para colocación de la cánula, 2 dilatadores, 1 guía, jeringa, aguja y escarpelo. (todas las cánulas de este Kit están registradas en el Pm 251-9)



DLP Cánulas Femorales y Kits de Inserción

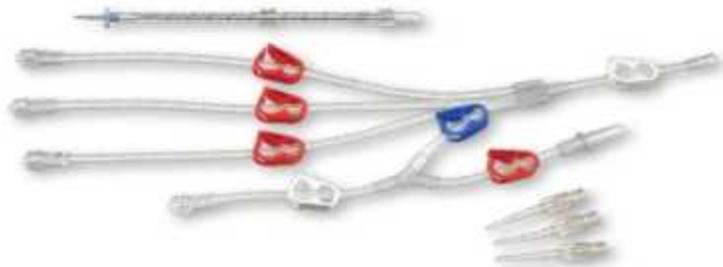
Estos Kits posee 2 cánulas femorales , 1 arterial y otra venosa, los accesorios para colocación de las cánulas, 4 dilatadores, 2 guía, 2 aguja y escarpelo. (todas las cánulas de este Kit están registradas en el Pm 251-9)



DLP Adaptadores para cardioplejía

Estos adaptadores permiten la conexión de distintas cánulas entre si o a distintos sistemas o equipos. Posee una conexión luer macho en un extremo y un conector luer hembra en el otro extremo. Estan disponibles em distintas pulgadas y pueden tener conexión de ventilación.

DLP™ Cardioplegia Pack



DLP Adaptadores extensores de línea

Estos adaptadores de extensión se conectan a las distintas cánulas para poder alargar y luego realizar distintas conexiones.



DLP Adaptadores de venteo y adaptadores en Y, y conectores

Se conectan a los distintos modelos de cánulas permitiendo la ventilación y conexiones adicionales con clamps





DLP Adaptador para cánula anterógrada y retrógrada
Set para manejo de cardioplejía este Set de conector con código de colores para los claps

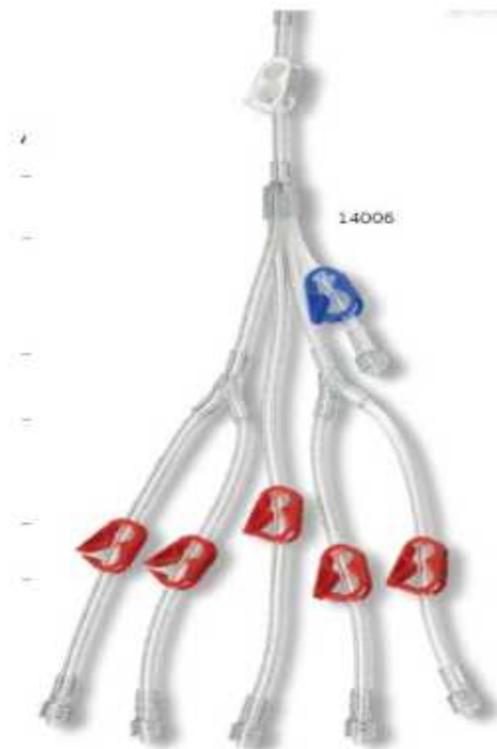
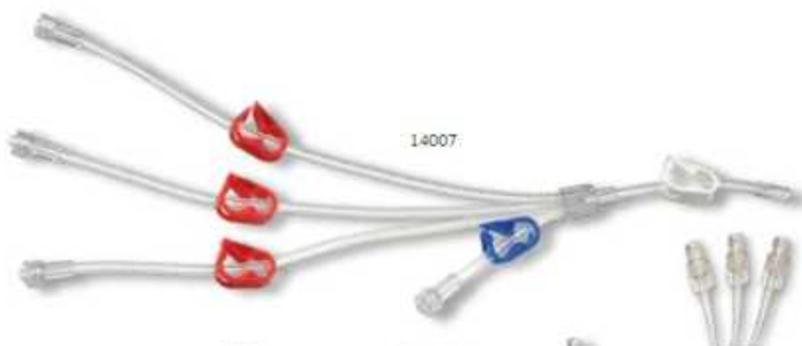
Female luer on single leg

13003	color coded clamps
-------	--------------------

5 per carton



DLP adaptadores de varias ramas en Y con clamps





0.5 in (52.1 cm) overall length

Combination with four legs

10005BH	color coded clamps
---------	--------------------

20 per carton



DLP Adaptador en Y para recirculación



DLP Sets de adaptador para multiperfusión

ith



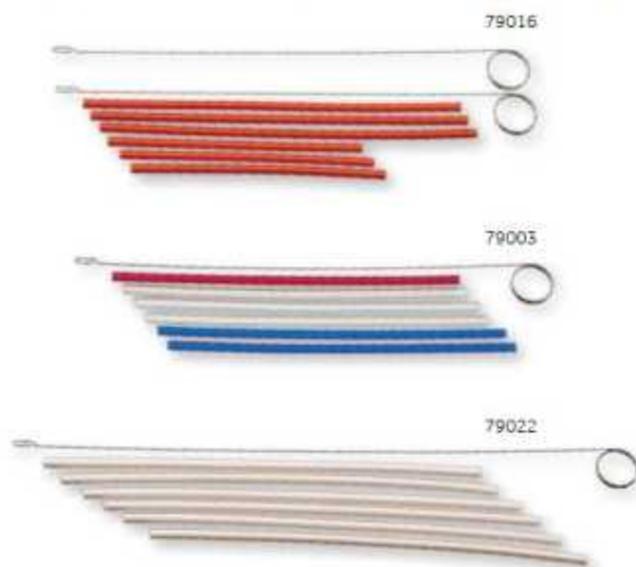
Tapas de ventilación de cánulas

Permiten cancelar la entrada o salida de aire a las cánulas durante la cirugía



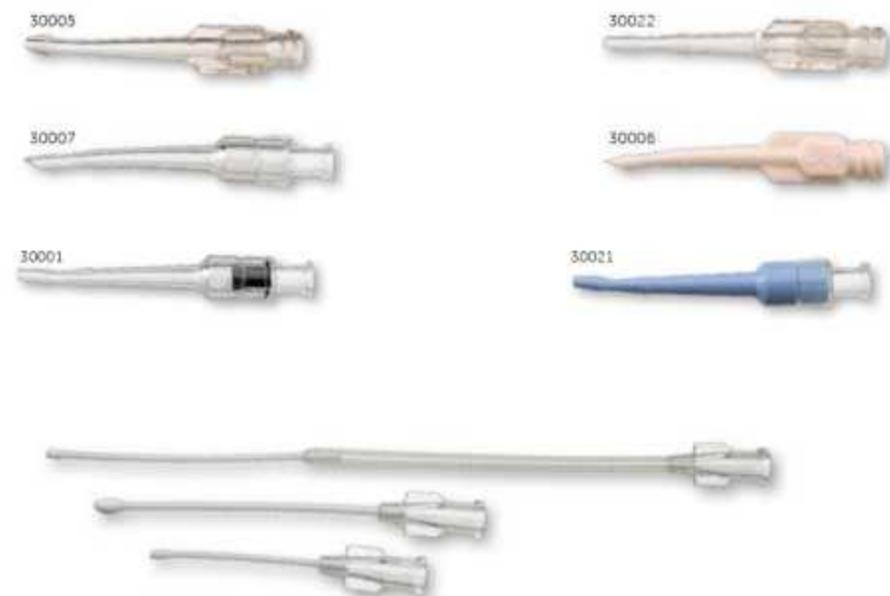
DLP Torniquetes

Permiten fijar las cánulas durante los procedimientos de bypass coronario



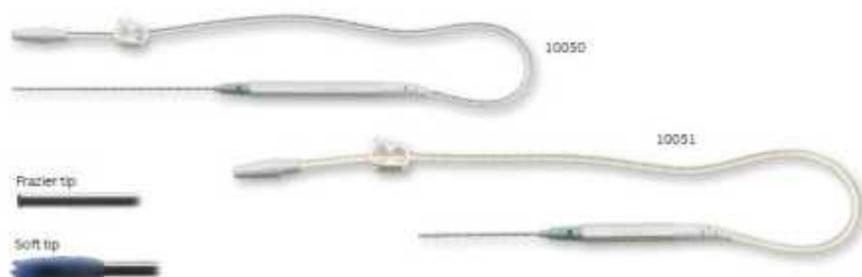
DLP Puntas de cánulas para vasos y arterioectomía y Agujas de cardioplejía

Todas poseen un conector hembra el cual conecta con la jeringa modelo 65000/65001/65003 y 65125, algunos modelos son radiopacos.



DLP Cánula de succión

Permite la recolección de sangre durante la cirugía



Adaptador con puerto de presión / Adaptador con puerto de inyección



CONTRAINDICACIONES

Ninguno de estos dispositivos puede destinarse a un uso diferente al indicado. Este dispositivo está contraindicado para un uso a largo plazo.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS

- Sólo pueden ser utilizados una vez. **NO DEBEN** volverse a utilizar ni a esterilizar. Deséchelos después de utilizarlos.
- No los utilice si el envase estéril aparece dañado o el sellado del mismo presenta signos de rotura.
- No utilice alcohol o líquidos a base de alcohol para lubricarlos.
- Conecte y manipule de modo que no se produzcan rizados ni estrangulaciones que puedan provocar alteraciones del flujo tales como la falsa canulación de la luz.
- Al conectar es preciso proceder con precaución para no dañar ni el dispositivo que se está conectando ni la cánula.
- Durante la administración de la solución de cardioplejía debe monitorizarse la presión en el seno coronario. Se recomienda no superar una presión de 50 mmHg en el seno. El cirujano debe verificar este nivel de presión.

Nota: Las técnicas y procedimientos quirúrgicos adecuados son necesariamente responsabilidad de la profesión médica. El procedimiento descrito se ofrece sólo con fines informativos. Por supuesto, cada cirujano debe evaluar la conveniencia del procedimiento según su propia formación y experiencia, el tipo de procedimiento quirúrgico y el tipo de sistemas de succión y administración utilizados.

Cuando infunda solución cardiopléjica, utilice las menores presiones posibles coherentes con las técnicas quirúrgicas para reducir al mínimo la hemólisis y/o dañar los vasos.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Este dispositivo al igual que todos los dispositivos de sistemas de circulación extracorpórea, tienen efectos secundarios posibles tales como, infecciones, pérdida de sangre, formación de trombos, episodios embólicos y desplazamientos.

Pueden producirse lesiones y complicaciones en el lugar de la punción si no se siguen las instrucciones.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Inspeccione el envase y el producto en busca de daños y compruebe su fecha de caducidad. Si no presenta daños, abra el envase y transfiera el producto al campo estéril mediante una técnica aséptica

Adaptadores y tapas de ventilación

2. Purgue el aire existente en el adaptador y en la cánula antes de conectarlos entre sí.
3. En caso de utilizar conector de presión, conecte el luer hembra de la línea de presión a un monitor de presión y asegúrese de que todo el aire sea aspirado de la línea
4. Si posee tubos de ventilación, conecte los tubos con la línea de ventilación y el luer hembra con el equipo de administración. Acople el conector luer macho al racord de entrada de la cánula previamente cebada.
5. Una vez completado este procedimiento, desconecte el adaptador y elimínelo según la normativa hospitalaria aplicable.

Clearview

2. Identifique la arteria y seleccione el tamaño del adaptador que mejor se adapte al vaso. Asegúrese que el paciente este anticoagulado al nivel deseado
3. Una vez realizada la arteriotomía inserte con cuidado el extremo del adaptador en dirección proximal dentro del vaso. Doble cuidadosamente el adaptador e inserte el otro extremo dentro del vaso.
4. Antes de terminar la anastomosis y de realizar las suturas, quite con cuidado el adaptador.
5. Una vez completado este procedimiento, desconecte el adaptador y elimínelo según la normativa hospitalaria aplicable.

Kit con introductor

2. Introduzca el introductor por la luz de la cánula a través del conector recto.
 3. Mantenga el introductor en su sitio empujando con suavidad pero con firmeza el centro del introductor a través del conector recto.
- Nota:** Si se incluye un tapón hemostático, colóquelo con firmeza en el conector recto de la cánula. Cuando la banda saliente más cercana al centro del introductor esté alineada al borde del conector recto, indicará que las puntas de la cánula y del introductor se encuentran a la misma profundidad. Después de haber colocado la cánula en la posición deseada, retire la guía (si la utilizó) y el introductor.

Advertencia: No trate realizar un clampaje transversal con el introductor.

4. Llene lentamente el resto del tubo de la cánula con líquido estéril de cebado para que el aire salga del tubo a través del conector antes de conectar el tubo lleno de líquido.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e, inst, de uso-Demedic S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.27 14:46:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.27 14:46:08 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-6431-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6431-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Demedic 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: Adaptadores, accesorios y Kit de Cánulas

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

10-561 Cánulas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Permiten la conexión, adaptación, fijación e introducción de los distintos modelos de cánulas de Medtronic entre ellas y co los distintos dispositivos.

Modelos:

DLP® Tapas de ventilación

79001 DLP® Tapa de ventilación de cánula, 3/8”

79002 DLP® Tapas de ventilación, 1/4”

79000 DLP® Tapas de ventilación para sitio de conector de cánula arterial 3/8"

Bio-Medicus® Kits de Cánulas Venosas Femorales de una pieza

96530-015 Bio-Medicus Kit de Cánula Femoral de una pieza y equipo de inserción, 15Fr.

96530-017 Bio-Medicus Kit de Cánula Femoral de una pieza y equipo de inserción, 17Fr.

96530-019 Bio-Medicus Kit de Cánula Femoral de una pieza y equipo de inserción, 19Fr.

96530-021 Bio-Medicus Kit de Cánula Femoral de una pieza y equipo de inserción, 21Fr.

96540-023 Bio-Medicus® Kit de Cánula Venosa, conector sin ventilación 3/8, 23Fr.

96600-015 Bio-Medicus® Kit de Cánula Femoral de una pieza, 15Fr.

96600-017 Bio-Medicus® Kit de Cánula Femoral de una pieza, 17Fr.

96600-019 Bio-Medicus® Kit de Cánula Femoral de una pieza, 19Fr.

96600-021 Bio-Medicus® Kit de Cánula Femoral de una pieza, 21Fr.

96600-023 Bio-Medicus® Kit de Cánula Femoral de una pieza, 23Fr.

98800-115 Bio-Medicus® Cánulas Venosas Pediátricas 14 Fr e introductor

98800-130 Bio-Medicus® Cánulas Venosas Pediátricas 8 Fr e introductor

98800-131 Bio-Medicus® Cánulas Venosas Pediátricas 10 Fr e introductor

Bio-Medicus® Kits de Cánulas Venosas Femorales de una pieza

CB96535-015 Con revestimiento Carmeda

CB96535-017 Con revestimiento Carmeda

CB96535-019 Con revestimiento Carmeda

CB96535-021 Con revestimiento Carmeda

CB96540-23 Con revestimiento Carmeda

CB96605-015 Con revestimiento Carmeda

CB96605-017 Con revestimiento Carmeda

CB96605-019 Con revestimiento Carmeda

CB96605-021 Con revestimiento Carmeda

CB96605-023 Con revestimiento Carmeda

CB98005-135 Bio-Medicus® Kit de Cánula Venosa, 3/8", Conector sin ventilación, 23Fr.

CB98005-138 Bio-Medicus® Kit de Cánulas Femorales 23Fr., con target radiopaco.

CB98805-102 Bio-Medicus® Kit pediátrico arterial 14Fr x 11cm., conector 3/8"x1/4"

CB98805-103 Bio-Medicus® Kit pediátrico arterial 124Fr x 11cm., conector 3/8"x1/4"

CB98805-104 Bio-Medicus® Kit pediátrico arterial 10Fr x 10cm., conector 1/4"x1/4"

CB98805-105 Bio-Medicus® Kit pediátrico arterial 12Fr x 11cm., conector 1/4"x1/4"

CB98805-106 Bio-Medicus® Kit pediátrico arterial 14Fr x 12cm., conector 1/4"x1/4"

CB98805-110 Bio-Medicus Kit pediátrico cánula Venosa 8Fr x 17cm., conector con luer macho

96550 Bio-Medicus Kit de inserción

DLP® Cánulas Femorales y kits de inserción

96014 DLP Kit de cánulas femorales 14Fr.con ventilación. Art.Cánula / 17Fr.Sin ventilacVenosa

96017 DLP Kit de cánulas femorales, 17Fr.con ventilación. Art.Cánula / 21Fr.Sin ventilacVenosa

96021 DLPKit de cánulas femorales, 21Fr.con ventilación. Art.Cánula / 21Fr.Sin ventilacVenosa

96117 DLP Kit de cánulas femorales, 17F, venosa

96121 DLP Kit de Cánulas femorales, 21Fr.sin ventilación. Art.Cánula / 21Fr. Sin ventilacVenosa

CARMEDA_DLP® Cánula Femorales y kits de inserción

CB96014 DLP Kit de cánula femoral,14Fr con ventilación.Art Cánula / 17Fr.Sin ventilac Venosa

CB96017 DLP Kit de cánula femoral, 17Fr.con ventilación.Art Cánula / 21Fr.Sin ventilac Venosa

CB96021 DLP Kit de cánula femoral, 21Fr.con ventilación Art Cánula / 21FrSin ventilac Venosa

CB96117 DLP Kit de cánula femoral, 17Fr.sin ventilación. Art Cánula / 21Fr.Sin ventilac Venosa

CB96121 DLP Kit de Cánula femoral, 21Fr.sin ventilación. Art.Cánula / 21Fr.Sin ventilac Venosa

Next Generation Bio-Medicus Kits CánulaYugular inerna / arterial p / Adultos

96530-115 Bio-Medicus Kit Cánula Adultos

96530-117 Bio-Medicus Kit Cánula Adultos

96530-119 Bio-Medicus Kit Cánula Adultos

96530-121 Bio-Medicus Kit Cánula Adultos

96530-123 Bio-Medicus Kit Cánula Adultos

96530-125 Bio-Medicus Kit Cánula Adultos

Next Generation Bio-Medicus Kits Cánula Venosa p / Adultos

96600-115 Bio-Medicus Kit Cánula venosa Adultos

96600-117 Bio-Medicus Kit Cánula venosa Adultos

96600-119 Bio-Medicus Kit Cánula venosa Adultos

96600121 Bio-Medicus Kit Cánula venosa Adultos

96600-123 Bio-Medicus Kit Cánula venosa Adultos

96600-125 Bio-Medicus Kit Cánula venosa Adultos

96600-127 Bio-Medicus Kit Cánula venosa Adultos

96600-129 Bio-Medicus Kit Cánula venosa Adultos

NEXT GENERATION BIO-MEDICUS™ KIT DE INSERCIÓN STANDARD

96551 Bio-Medicus™ Kit de inserción venoso

96552 Bio-Medicus™ Kit de inserción arterial

96553 Bio-Medicus™ Kit de inserción pediátrico

ADAPTADORES PARA CARDIOPLEJÍA

DLP® adaptadores de perfusión

10007 DLP® adaptador, perfusión ¼”

10008 DLP® adaptador, perfusión 3/8”

10020 DLP® Set adaptador, perfusión 3/8”

10022 DLP® Set adaptador, perfusión ¼”

CARMEDA_DLP® adaptadores de perfusión

CB10007 DLP® adaptador, perfusión ¼”

CB10008 DLP® adaptador, perfusión 3 / 8”

DLP® adaptadores de perfusión / venteo

13002 DLP® adaptador, cardioplejía / venteo

DLP® adaptadores de recirculación / venteo

13025 DLP® adaptador, recirculación / venteo

DLP® adaptadores para vías de extensión

11001 DLP® extensión de tubo, 10”

CB11001 DLP® línea de extensión soft, con Carmeda

11001G DLP® extensión de tubo con abrazadera, 20”

CB11001G DLP® extensión de tubo con abrazadera, 20”, Carmeda

DLP® adaptadores para vías de extensión con monitoreo de presión

25009 DLP® tubos, extensión, monitoreo de presión

25010 DLP® vía monitor de presión 6

DLP® adaptadores en línea de venteo

10001 DLP® adaptador en línea

10001C DLP® adaptador en línea

10001K DLP® adaptador en línea con abrazadera

DLP® adaptadores de ventilación tipo “Y”

10005 DLP® adaptador, tipo “Y”, ventilación

10533 Adaptador Y con art único 12” largo

10534 Adaptador Y con válvula unidireccional en brazo de ventilación

10535 Adaptador Y con abrazadera en brazo único, conector macho en brazos dobles

CARMEDA_DLP® adaptadores de ventilación tipo “Y”

CB10005 DLP® adaptador, tipo “Y”, ventilación

DLP® adaptadores de tipo Y circulación

10003 DLP® adaptador, recirculación, tipo “Y”

10003OS DLP® adaptador, recirculación, tipo “Y” con flechas en abrazaderas

10003S DLP® adaptador, perfusión, especial

DLP® adaptadores de perfusión coronaria tipo “Y”

10004 DLP® adaptador de perfusión coronaria tipo “Y”

10004C DLP® adaptador coronario, tipo “Y”

10004D DLP® adaptador, tipo “Y”, doble brazos ambos 6”largo

10004P DLP® adaptador, tipo “Y” con vía de presión acoplada

10004S DLP® adaptador, tipo “Y”

10004UAB DLP® adaptador, coronario, tipo “Y”

10700 DLP® adaptador, tipo “Y” con patas desiguales

10704 DLP® adaptador, tipo “Y” con patas desiguales

10706 DLP® adaptador, tipo “Y” con patas iguales

10710 DLP® adaptador, tipo “Y” con patas iguales

CARMEDA_DLP® adaptadores de perfusión coronaria tipo “Y”

CB10004 DLP® adaptador de perfusión coronaria tipo “Y”

DLP® adaptadores especiales tipo “Y”

10005S DLP® adaptador, tipo “Y”, 4 brazos

DLP® adaptadores tipo “Y”

10005BH DLP® adaptador, tipo “Y”, (# 10004 & # 10005)

10005OS DLP® adaptador, tipo “Y”, ventilación con indicadores flecha

10005A DLP® adaptador, tipo “Y”

DLP® cánula para injerto venoso

10010 DLP® cánula para injerto venoso

10011 DLP® cánula para injerto venoso – modificada

DLP® Kit para derivación de emergencia

33234 DLP® Kit para derivación de emergencia

ARISS® interruptores de perfusión

13000 ARISS® Interruptor para cirugía Modelo controlado

13004 ARISS® Interruptor, anterógrado / retrógrado, brazos de igual longitud

13051 ARISS® Bomba selectora, modelo montado

ARISS® accesorios

13055 ARISS® Set de tubos para administración de perfusión

13060 ARISS® accesorios, soporte de montaje

DLP® Set para manejo de cardioplejía

13003 DLP® Set para manejo de cardioplejía

DLP® adaptadores anterógrados / retrógrados

13001 DLP® adaptador anterógrado / retrógrado

DLP® Adaptadores para cardioplejía con puerto de presión

15004 DLP® adaptador para cardioplejía – monitoreo de presión

DLP® Sets de perfusión múltiple

14002 DLP® Sets de perfusión múltiple con línea cuádruple, no estéril

14003 DLP® Sets de perfusión múltiple con brazos 4x8”

14013 DLP® Sets de perfusión múltiple con patas 4x8”

14014 DLP® Sets de perfusión múltiple, longitud: 15”, patas iguales, conector macho en vía de entrada

14000 DLP® Sets de perfusión múltiple

14001 DLP® Sets de perfusión múltiple con ventilación

14031 DLP® Sets de perfusión múltiple con vía de ventilación extendida

14017 DLP® Sets de perfusión múltiple, longitud: 15” con vía de ventilación larga

14007 DLP® Sets de perfusión múltiple con cánula para vaso # 30003

14008 DLP® Sets de perfusión múltiple con cánula para vaso # 30001

14015 DLP® Sets de perfusión múltiple, longitud: 15” con 4 patas largas y una pata corta.

14006 DLP® Sets de perfusión múltiple con 6 patas

CB14017 DLP® Sets de perfusión múltiple Set, longitud 15" con ventilación

PRODUCTOS DE CIRCUITO DE SUCCIÓN

DLP® Tubos de succión cardíacos

10051 DLP® Tubo de succión, 3.25", punta frazier, 6Fr.

10053 DLP® Tubo de succión, 3.25", punta soft, 6Fr.

10054 DLP® Tubo de succión, 6", punta frazier, 10Fr.

10055 DLP® Tubo de succión, 3.25", punta Olive, 18Fr.

10050 DLP® Tubo de succión, 6 1/2", punta frazier, 6Fr.

10052 DLP® Tubo de succión, 6 1/2", punta soft, 6Fr.

DLP® Tubos de succión intracardíacos

10060 DLP® Tubo de succión inter cardíaca, 6", 20Fr

CARMEDA_DLP® Tubos de succión intracardíacos

CB10060 DLP® Tubo de succión inter cardíaca, 6", 20Fr

DLP® Tubos de succión rígidos

10061 DLP® Tubo de succión, Macro, 13", 20Fr.

10062 DLP® Tubo de succión, intracardíaco, 6", 9Fr.

CB10061 DLP® Tubo de succión, Macro, 13", 20Fr.

DLP® Colectores pericardiales

12010 DLP® Colector Pericardial, 1/4" Conector O.D.

12011 DLP® Colector pericardial, 1/8" Conector O.D

CARMEDA _DLP® Colectores pericardiales

CB12010 DLP® Colector pericardial, 1/4" Conector O.D.

DLP® Colectores intracardiacos/pericárdicos

12112 DLP® Colector intracardíaco, 20Fr, contrapeso.

DLP® Colectores intracardiacos

12013 DLP® Colector intracardiaco, pediátrico, conector OD 1/4", 12Fr.

12012 DLP® Colector intracardiaco, pediátrico, conector OD 1/4", 20Fr.

CARMEDA _DLP® Colectores intracardiacos

CB12013 DLP® Colector intracardiaco, pediátrico, conector OD 1/4", 12Fr.

DLP® Cánulas pulmonar arterial con ventilación

12004 DLP® cánula con ventilación, pulmonar arterial

DLP® aguja para aspiración de aire aórtica

12006 DLP® aguja para aspiración de aire

CARMEDA_DLP® aguja para aspiración de aire aórtica

CB12006 DLP® aguja para aspiración de aire

DLP® Catéter con ventilación cardíaco izquierdo

12008 DLP® Catéter con ventilación cardíaco izquierdo, pediátrico, 10Fr.

12001 DLP® Catéter con ventilación cardíaco izquierdo, pediátrico, 13Fr.

12101 DLP® Catéter con ventilación, recto, cardíaco izquierdo, pediátrico, 13Fr.

12110 DLP® Catéter con ventilación, de punta maleable, pediátrico, 10Fr.

12113 DLP® maleable, ventrículo izquierdo ventilación, 13Fr

12115 DLP® maleable, ventrículo izquierdo ventilación, 15Fr

12116 DLP® catéter con ventilación, maleable, adulto, 16Fr.

12118 DLP® catéter con ventilación, maleable, adulto, 18Fr.

12524 DLP® Catéter con ventilación cardíaco izquierdo con lumen para monitoreo de presión 24Fr

12016 DLP® Catéter con ventilación cardíaco izquierdo, adulto, 16Fr

12002 DLP® Catéter con ventilación cardíaco izquierdo, adulto, 20Fr

12220 DLP® Catéter con ventilación, estilete rígido, adulto 20Fr

CARMEDA DLP® Catéter con ventilación cardíaco izquierdo

CB12008 DLP® Catéter con ventilación cardíaco izquierdo, pediátrico, 10Fr.

CB12001 DLP® Catéter con ventilación cardíaco izquierdo, pediátrico, 13Fr.

CB12110 DLP® Catéter con ventilación, de punta maleable, pediátrico, 10Fr.

PRODUCTOS PARA APOYO QUIRÚRGICO

DLP® EQUIPOS DE TORNIQUETE

79016 DLP® Equipo torniquete, adulto, tres tubos 4", tres tubos 6", un lazo

79003 DLP® Equipo torniquete, pediátrico, seis tubos 1/2", un lazo

79015 DLP® Equipo torniquete, pediátrico, ocho tubos 5 1/2", dos lazos

79004 DLP® Equipo torniquete, adulto, dos tubos 7", un lazo

79006 DLP® Equipo torniquete, adulto, cinco tubos 7", un lazo

79019 DLP® Equipo torniquete, pediátrico

79022 DLP® Equipo torniquete

79023 DLP® Equipo torniquete

79026 DLP® Equipo torniquete

79027 DLP® Equipo torniquete

79005 DLP® Equipo torniquete, Caval, tres tubos 7", un lazo

79009 DLP® Equipo torniquete, Caval, cuatro tubos 7", un lazo

TourniKwik™ Equipos de torniquetes

79010 TourniKwik™ Equipo de torniquete, dos tubos 6"

79011 TourniKwik™ Equipo de torniquete, cuatro tubos 6"

79012 TourniKwik™ Equipo de torniquete, dos tubos 7 1/2"

79013 TourniKwik™ Equipo de torniquete, cuatro tubos 7 1/2"

79014 TourniKwik™ Equipo de torniquete, dos tubos 7 1/2", dos lazos

Sure-Snarek™ Equipos de torniquetes

79020 Sure-Snarek™ Equipo de torniquete, dos tubos 5"

79008 Sure-Snarek™ Equipo de torniquete, dos tubos 7 1/2", un lazo

DLP® Cánulas para vasos sanguíneos

30003 DLP® cánula para vasos flujo libre, 3mm, punta romo

30004 DLP® cánula para vasos flujo libre, 2mm, punta romo

30005 DLP® cánula para vasos flujo libre, 4mm, punta redondeada

30007 DLP® cánula para vasos flujo libre, punta bisel

30022 DLP® cánula para vasos flujo libre, 3mm, punta romo radio opaca

30006 DLP® cánula para vasos flujo libre, (radiopaco) 3mm, punta bisel

30023 DLP® cánula para vasos flujo libre, con banda radiopaca

30000 DLP® cánula para vasos, punta bisel 3mm.

30001 DLP® cánula para vasos, punta romo 3mm

30021 DLP® cánula para vasos, radiopaca con una válvula unidireccional

DLP® Cánulas I.M.A

31001 DLP® Cánulas I.M.A, punta 1mm, 1 ¾"

DLP® Cánulas para arterioctomía

31002 DLP® Cánula para arterioctomía, punta 2mm, 1 ¼"

31003 DLP® Cánula para arterioctomía, punta 3mm, 1 ¼"

31102 DLP® Cánula para arterioctomía, punta 2mm, 2 ¼"

31103 DLP® Cánula para arterioctomía, punta 3mm, 2 ¼"

31104 DLP® Cánula para arterioctomía, punta 4mm, 2 ¼"

31105 DLP® Cánula para arterioctomía, punta 5mm, 2 ¼"

31106 DLP® Cánula para arterioctomía, punta 6mm, 2 ¼"

31202 DLP® Cánula para arterioctomía alargada flexible, 2mm.

31203 DLP® Cánula para arterioctomía, alargada flexible, 3mm.

31204 DLP® Cánula para arterioctomía, alargada flexible, 4mm

DLP® jeringas sensibles a la presión

65000 DLP® jeringa, sensible a presión, punto de presión 240mmHg

65001 DLP® jeringa, sensible a presión con # 30001 cánula para vaso

65003 DLP® jeringa, sensible a presión con # 30003 cánula para vaso

65125 DLP® jeringa, sensible a presión, punto de presión 125mmHg

DLP® ganchos para retracción de arteria coronaria

16130 DLP® gancho para retracción de arteria coronaria, 3.0mm.

16150 DLP® gancho para retracción de arteria coronaria, 5.0mm.

DLP® Sets de preparación rápida

40040 DLP® IV-DE Set decantador

40045 DLP® IV-DE Set decantador, rígido

DLP® Sets “Y” de preparación rápida

10021 DLP® Sets de preparación rápida, 14”

10023 DLP® Sets de preparación rápida, 15”

10024 DLP® Sets Y de preparación rápida, 42”

DLP® Sets para la ubicación de catéteres para monitorear la presión atrial izquierda

50010 DLP® Sets para la ubicación de catéteres de presión, 3Fr.

50011 DLP® Sets para la ubicación de catéteres de presión, 5Fr

50013 DLP® Sets para la ubicación de catéteres de presión, 5Fr., con aguja ranurada

50011C DLP® aguja desmontable, 14ga

50005 DLP® Catéter monitor de presión, atrial izquierdo, aguja en sable, 5Fr.

50015 DLP® Catéter monitor de presión, atrial izquierdo, Kit 5Fr

CARMEDA_DLP® Sets para la ubicación de catéteres para monitorear la presión atrial izquierda

CB50010 DLP® Sets para la ubicación de catéteres de presión, 3Fr. Carmeda

CB50011 DLP® Sets para la ubicación de catéteres de presión, 5Fr., Carmeda

KITS Y PAQUETES CARDIOLÓGICOS

DLP® Cardio - Kits

DLP® bandeja cardiológica

10390 DLP® bandeja cardiológica

11440 DLP® paquete para administración de cardioplejía

Clear View

22120 Clear View Atomizador / aireador

22150 Clear View Atomizador / aireador

29150 AccumistAtomizador / aireador

31100 ClearView Derivación intracoronaria 1.00mm

31125 ClearView Derivación intracoronaria 1,25mm

31150 ClearView Derivación intracoronaria 1,50mm

31175 ClearView Derivación intracoronaria 1.75mm

31200 ClearView Derivación intracoronaria 2.0mm

31225 ClearView Derivación intracoronaria 2.25mm

31250 ClearView Derivación intracoronaria 2.50mm

31275 ClearView Derivación intracoronaria 2.75mm

31300 Shunt Intracoronario ClearView3.0mm

33100 Sistema de Perfusión distal QuickFlow DPS

33000 Kit para perfusión distal

11001 DLP® Extensión de tubo 10''

11001G DLP® Extensión de tubo con abrazaderas, 20''

CB11001G DLP® Extensión de tubo con abrazadera, 20''

DLP® Agujas de cardioplejía

11313 DLP® Aguja de cardioplejía, pediátrica, 13ga

10313 DLP® Aguja de cardioplejía con orificios laterales, adulto, 13ga

11316 DLP® Aguja de cardioplejía, pediátrica, 16ga

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: NA

Forma de presentación: 1, 5, 10, 20 unidades

Método de esterilización: Estéril EO

Nombre del fabricante:

1-Medtronic Inc.

2-Medtronic Perfusion Systems

3- Vention Medical Costa Rica SA

4-Medtronic Mexico S. de R. L. de CV.

5-Vention medical Inc

Lugar de elaboración:

1- 710 Medtronic Pkwy. Minneapolis MN 55432 Estados Unidos

2- 7611 Northland Dr. Minneapolis MN 55428. Estados Unidos.

3- Parque zona Franca Medtropolitana Edificio 2C Barreal DE Heredia, Heredia Costa Rica

4-Avenida Paseo Cucapah 10510 El Lago Tijuana Baja California. CP22210 México

5-620 Watson SW GR, MI 49504 Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-251-92, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6431-20-1