



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006315-21-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006315-21-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC 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 1°.- 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 Cánulas arteriales y nombre técnico Cánulas arteriales , de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-116435850-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1842-186 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1842-186

Nombre descriptivo: Cánulas arteriales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10564 – Cánulas arteriales

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

Modelos:

EOPA CÁNULA ARTERIAL

77418 - EOPA Cánula arterial, 3/8" conector con ventilación, 18 Fr.

77420 - EOPA Cánula arterial, 3/8" conector con ventilación, 20 Fr.
77422 - EOPA Cánula arterial, 3/8" conector con ventilación, 22 Fr.
77424 - EOPA Cánula arterial, 3/8" conector con ventilación, 24 Fr.
77518 - EOPA Cánula arterial, conector sin ventilación, 18 Fr.
77520 - EOPA Cánula arterial, conector sin ventilación, 20 Fr.
77522 - EOPA Cánula arterial, conector sin ventilación, 22 Fr.
77524 - EOPA Cánula arterial, 1 Pc. conector sin ventilación, 24 Fr.
77618 - EOPA Cánula arterial con alambre guía, 18 Fr. Ventilada
77620 - EOPA Cánula arterial con alambre guía, conector con ventilación 3/8", 20 Fr. 77622 - EOPA Cánula arterial con alambre guía, conector con ventilación 3/8", 22 Fr. 77624 - EOPA Cánula arterial con alambre guía, 24 Fr., ventilada
77718 - EOPA Cánula arterial con alambre guía, 18 Fr. no ventilada
77720 - EOPA Cánula arterial con alambre guía, 20 Fr., conector no ventilado 3/8" 77722 - EOPA Cánula arterial con alambre guía, 22 Fr., conector no ventilado 3/8" 77724 - EOPA Cánula arterial con alambre guía, 24 Fr., no ventilada

EOPA CAP CÁNULA ARTERIAL

77818 - EOPA CAP Cánula arterial, 18 Fr., con ventilación
77820 - EOPA CAP Cánula arterial, 20 Fr., con ventilación
77822 - EOPA CAP Cánula arterial, 22 Fr., con ventilación
77918 - EOPA CAP Cánula arterial, 18 Fr., sin ventilación
77920 - EOPA CAP Cánula arterial, 20 Fr., sin ventilación
77922 - EOPA CAP Cánula arterial, 22 Fr., sin ventilación

EOPA 3D CÁNULA ARTERIAL

78220 - EOPA 3D Cánula arterial 20FR 10L
78222 - EOPA 3D Cánula arterial 22FR 10L
78320 - EOPA 3D Cánula 20FR 10L
78322 - EOPA 3D Cánula 22FR 10L

DLP CÁNULA ARTERIAL UNA PIEZA, PARA PEDIATRIA

77006 - DLP Cánula arterial, p/pediatría, una pieza, con ventilación 1/4", 6 Fr.
77008 - DLP Cánula arterial, p/pediatría, una pieza, con ventilación 1/4", 8 Fr.
77010 - DLP Cánula arterial, p/pediatría, una pieza, con ventilación 1/4", 10 Fr.
77012 - DLP Cánula arterial, p/pediatría, una pieza, con ventilación 1/4", 12 Fr.
77014 - DLP Cánula arterial, p/pediatría, una pieza, con ventilación 1/4", 14 Fr.
77016 - DLP Cánula arterial, p/pediatría, una pieza, con ventilación 1/4". 16 Fr.
77106 - DLP Cánula arterial, p/pediatría, una pieza, sin ventilación 1/4". 6 Fr.
77108 - DLP Cánula arterial, p/pediatría, una pieza, sin ventilación 1/4", 8 Fr.
77110 - DLP Cánula arterial, p/pediatría, una pieza, sin ventilación 1/4", 10 Fr.
77112 - DLP Cánula arterial, p/pediatría, una pieza, sin ventilación 1/4", 12 Fr.
77114 - DLP Cánula arterial, p/pediatría, una pieza, sin ventilación 1/4", 14 Fr.
77116 - DLP Cánula arterial, p/pediatría, una pieza, sin ventilación 1/4", 16 Fr.
77206 - DLP Cánula arterial, p/pediatría, una pieza, con ventilación, 3/16", 6 Fr.
77208 - DLP Cánula arterial, p/pediatría, una pieza, con ventilación, 3/16", 8 Fr.
77210 - DLP Cánula arterial, p/pediatría, una pieza, con ventilación, 3/16", 10 Fr. 77212 - DLP Cánula arterial,

p/pediatría, una pieza, con ventilación, 3/16", 12 Fr. 77306 - DLP Cánula arterial, p/pediatría, una pieza, sin ventilación, 3/16", 6 Fr.

77308 - DLP Cánula arterial, p/pediatría, una pieza, sin ventilación, 3/16", 8 Fr.

77310 - DLP Cánula arterial, p/pediatría, una pieza, sin ventilación, 3/16", 10 Fr.

77312 - DLP Cánula arterial, p/pediatría, una pieza, sin ventilación, 3/16", 12 Fr.

DLP CÁNULA DE ARCO FLEXIBLE

70420 - DLP Cánula arterial de arco flexible, conector con ventilación 3/8", 20 Fr. 70422 - DLP Cánula arterial de arco flexible, conector con ventilación 3/8", 22 Fr. 70424 - DLP Cánula arterial de arco flexible, conector con ventilación 3/8", 24 Fr. 71420 - DLP Cánula arterial de arco flexible, conector sin ventilación 3/8", 20 Fr.

71422 - DLP Cánula arterial de arco flexible, conector sin ventilación 3/8", 22 Fr.

71424 - DLP Cánula arterial de arco flexible, conector sin ventilación 3/8", 24 Fr.

DLP CÁNULA ARTERIAL PUNTA RECTA

74010 - DLP Cánula arterial, p/pediatría, punta recta, sitio de conex. 1/4", 10 Fr.

75008 - DLP Cánula arterial, p/pediatría, punta recta, sitio de conex. 1/4", 8 Fr.

75010 - DLP Cánula arterial, p/pediatría, punta recta, sitio de conex. 1/4", 10 Fr.

75012 - DLP Cánula arterial, p/pediatría, punta recta, sitio de conex. 1/4", 12 Fr.

75014 - DLP Cánula arterial, p/pediatría, punta recta, sitio de conex. 1/4", 14 Fr.

73016 - DLP Cánula arterial, punta recta, p/adultos, 3/8" sitio de conex., 16 Fr. (punta limpia/neutra)

75318 - DLP Cánula arterial, punta recta, p/adultos, 3/8" sitio de conex., 18 Fr.

75320 - DLP Cánula arterial, punta recta, p/adultos, conector ventilado 3/8", 20 Fr. 75322 - DLP Cánula arterial, punta recta, p/adultos, conector ventilado 3/8", 22 Fr. 75324 - DLP Cánula arterial, punta recta, p/adultos, conector ventilado 3/8", 24 Fr.

76020 - DLP Cánula arterial, punta recta, p/adultos, conector ventilado 3/8", 20 Fr. 76022 - DLP Cánula arterial, punta recta, p/adultos, conector ventilado 3/8", 22 Fr. 76024 - DLP Cánula arterial, punta recta, p/adultos, conector ventilado 3/8", 24 Fr.

76118 - DLP Cánula arterial, punta recta, conector sin ventilación 3/8", 18 Fr.

76120 - DLP Cánula arterial, punta recta, p/adultos, conector sin ventilación 3/8", 20 Fr.

76122 - DLP Cánula arterial, punta recta, p/adultos, conector sin ventilación 3/8", 22 Fr.

76124 - DLP Cánula arterial, punta recta, p/adultos, conector sin ventilación 3/8", 24 Fr.

74322 - DLP Adult Ultraflex Cánula arterial, punta recta 22 Fr., conector con ventilación 3/8"

76320 - DLP Cánula arterial, punta recta, 20 Fr., 10 "

76322 - DLP Cánula arterial, punta recta, 22 Fr., 10 "

76324 - DLP Cánula arterial, punta recta, 24 Fr., 10 "

Select Series CÁNULA ARTERIAL PUNTA RECTA

72120 - Select Series Cánula arterial, recta, 20 Fr., conector con ventilación 3/8"

72122 - Select Series Cánula arterial, recta, 22 Fr., conector con ventilación 3/8"

72124 - Select series Cánula arterial, recta, 24 Fr., conector con ventilación 3/8"

72220 - Select Series Cánula arterial, recta, 20 Fr., conector sin ventilación 3/8"

72222 - Select Series Cánula arterial, recta, 22 Fr., conector sin ventilación 3/8"

72224 - Select Series Cánula arterial, recta, 24 Fr., conector sin ventilación 3/8"

Select Series CÁNULA ARTERIAL DE PUNTA ANGULADA

72420 - Select Series Cánula arterial, ángulo 45°, 20 Fr., conector con ventilación 3/8",

72422 - Select Series Cánula arterial, ángulo 45°, 22 Fr., conector con ventilación 3/8"
72424 - Select Series Cánula arterial, ángulo 45°, 24 Fr., conector con ventilación 3/8"
72520 - Select Series Cánula arterial, ángulo 45°, 20 Fr., conector sin ventilación 3/8"
72522 - Select Series Cánula arterial, ángulo 45°, 22 Fr., conector sin ventilación 3/8"
72524 - Select Series Cánula arterial, ángulo 45°, 24 Fr., conector sin ventilación 3/8"
73420 - Select Series Cánula arterial, 45°, con orificios laterales, 20 Fr., conector con ventilación 3/8"
73422 - Select Series Cánula arterial, 45°, con orificios laterales, 22 Fr., conector con ventilación 3/8"
73424 - Select Series Cánula arterial, 45°, con orificios laterales, 24 Fr., conector con ventilación 3/8"
73520 - Select Series Cánula arterial, 45°, con orificios laterales, 20 Fr., conector sin ventilación 3/8"
73522 - Select Series Cánula arterial, 45°, con orificios laterales, 22 Fr., conector sin ventilación 3/8"
73524 - Select Series Cánula arterial, 45°, con orificios laterales, 24 Fr., conector sin ventilación 3/8"
72720 - Select Series Cánula arterial, ángulo 80°, 20 Fr., conector con ventilación 3/8" 72722 - Select Series Cánula arterial, ángulo 80°, 22 Fr., conector con ventilación 3/8"
72724 - Select Series Cánula arterial, ángulo 80°, 24 Fr., conector con ventilación 3/8"
72820 - Select Series Cánula arterial, ángulo 80°, 20 Fr., conector sin ventilación 3/8" 72822 - Select Series Cánula arterial, ángulo 80°, 22 Fr., conector sin ventilación 3/8" 72824 - Select Series Cánula arterial, ángulo 80°, 24 Fr., conector sin ventilación 3/8"

Select 3D II CÁNULA ARTERIAL

78420 - Select 3D II Cánula arterial, 20 Fr., con ventilación
78422 - Select 3D II Cánula arterial, 22 Fr., con ventilación
78424 - Select 3D II Cánula arterial, 24 Fr., con ventilación
78520 - Select 3D II Cánula arterial, 20 Fr., sin ventilación
70522 - Select 3D II Cánula arterial, 22 Fr., sin ventilación
78524 - Select 3D II Cánula arterial, 24 Fr., sin ventilación

DLP CÁNULA DE PUNTA CURVA

83020 - DLP Cánula arterial, punta curva con brida, sitio de conex. 3/8", 20 Fr.
83022 - DLP Cánula arterial, punta curva con brida, sitio de conex. 3/8", 22 Fr.
83024 - DLP Cánula arterial, punta curva con brida, sitio de conex. 3/8", 24 Fr.
84020 - DLP Cánula arterial, punta curva, sitio de conex. 3/8", 20 Fr.
84022 - DLP Cánula arterial, punta curva, sitio de conex. 3/8", 22 Fr.
84024 - DLP Cánula arterial, punta curva, sitio de conex. 3/8", 24 Fr.
88020 - DLP Cánula arterial, punta curva con brida, conector con ventilación 3/8", 20 Fr.
88022 - DLP Cánula arterial, punta curva con brida, conector con ventilación 3/8", 22 Fr.
88024 - DLP Cánula arterial, punta curva con brida, conector con ventilación 3/8", 24 Fr.
88120 - DLP Cánula arterial, punta curva con brida, conector sin ventilación 3/8", 20 Fr.
88122 - DLP Cánula arterial, punta curva con brida, conector sin ventilación 3/8", 22 Fr.
88124 - DLP Cánula arterial, punta curva con brida, conector sin ventilación 3/8", 24 Fr.
89020 - DLP Cánula arterial, punta curva, conector con ventilación 3/8", 20 Fr.
89022 - DLP Cánula arterial, punta curva, conector con ventilación 3/8", 22 Fr.
89024 - DLP Cánula arterial, punta curva, conector con ventilación 3/8", 24 Fr.
89120 - DLP Cánula arterial, punta curva, conector sin ventilación 3/8", 20 Fr.
89122 - DLP Cánula arterial, punta curva, conector sin ventilación 3/8", 22 Fr.
89124 - DLP Cánula arterial, punta curva, conector sin ventilación 3/8", 24 Fr.
85122 - DLP Cánula arterial, punta curva, conector sin ventilación 3/8", 22 Fr.

85124 - DLP Cánula arterial, punta curva, sin flange, conector con ventilación 3/8", 24 Fr.
86024 - DLP Cánula arterial, punta curva con conector ventilado 3/8", 24 Fr.
81020 - DLP Cánula arterial, punta curva, Ultraflex con brida, conector con ventilación 3/8",
81022 - DLP Cánula arterial, punta curva, Ultraflex con brida, conector con ventilación 3/8", 22 Fr.
81024 - DLP Cánula arterial, punta curva, Ultraflex, conector con ventilación 3/8", 24 Fr.
81118 - DLP Cánula arterial, punta curva, Ultraflex con brida, conector sin ventilación 3/8", 18 Fr,
81120 - DLP Cánula arterial, punta curva, Ultraflex con brida, conector sin ventilación 3/8", 20 Fr.
81122 - DLP Cánula arterial, punta curva, Ultraflex con brida, conector sin ventilación 3/8", 22 Fr.
81124 - DLP Cánula arterial, punta curva, Ultraflex con conector sin ventilación 3/8", 24 Fr.
82020 - DLP Cánula arterial, punta curva, Ultraflex, conector con ventilación 3/8", 20 Fr.
82022 - DLP Cánula arterial, punta curva, Ultraflex, conector con ventilación 3/8", 22 Fr.
82024 - DLP Cánula arterial, punta curva, Ultraflex, sin brida, con conector con ventilación 3/8", 24 Fr.
82120 - DLP Cánula arterial, punta curva, Ultraflex, conector sin ventilación 3/8", 20 Fr.
82122 - DLP Cánula arterial, punta curva, Ultraflex, conector sin ventilación 3/8", 22 Fr.
82124 - DLP Cánula arterial, punta curva, con brida, sitio conector sin ventilación 3/8", 24 Fr.

DLP CÁNULA ARTERIAL DE PUNTA CURVA, CUERPO Wirewound

87020 - DLP Cánula arterial, punta curva con brida, Wirewound, sitio conex. 3/8", 20 Fr.
87022 - DLP Cánula arterial, punta curva con brida, Wirewound, sitio conex. 3/8", 22 Fr.
87024 - DLP Cánula arterial, punta curva con brida, Wirewound, sitio conex. 3/8", 24 Fr.
87920 - DLP Cánula arterial, punta curva, Wirewound, sitio conex. 3/8", 20 Fr.
87922 - DLP Cánula arterial, punta curva, Wirewound, sitio conex. 3/8". 22 Fr.
87924 - DLP Cánula arterial, punta curva, Wirewound, sitio conex. 3/8", 24 Fr.
87324 - DLP Cánula arterial, punta curva con brida, Wirewound, conector con ventilación 3/8" 24 Fr.
87424 - DLP Cánula arterial, punta curva con brida, Wirewound, conector sin ventilación 3/8" 24 Fr.

DLP CÁNULA ARTERIAL DE PUNTA CURVA CON CUERPO Wirewound DE UNA PIEZA

87220 - DLP Cánula arterial, punta curva con brida, Wirewound, conector con ventilación 3/8" 20 Fr.
87222 - DLP Cánula arterial, punta curva con brida, Wirewound, conector con ventilación 3/8" 22 Fr.
87224 - DLP Cánula arterial, punta curva con brida, Wirewound. conector con ventilación 3/8" 24 Fr.
87120 - DLP Cánula arterial, punta curva con brida, Wirewound, conector sin ventilación 3/8" 20 Fr.
87122 - DLP Cánula arterial, punta curva con brida, Wirewound, conector sin ventilación 3/8" 22 Fr.
87124 - DLP Cánula arterial, punta curva con brida, Wirewound, conector sin ventilación 3/8" 24 Fr.
87520 - DLP Cánula arterial, punta curva con brida, Wirewound, conector con ventilación 3/8" 20 Fr.
87522 - DLP Cánula arterial, punta curva con brida, Wirewound, conector con ventilación 3/8" 22 Fr.
87524 - DLP Cánula arterial, punta curva con brida, Wirewound, conector con ventilación 3/8" 24 Fr.

DLP CÁNULA ARTERIAL PUNTA DE METAL

80020 - DLP Cánula arterial, punta curva de metal, brida lisa/blanda, conector con ventilación 3/8", 20 Fr.
80022 - DLP Cánula arterial, punta curva de metal, brida lisa/blanda, conector con ventilación 3/8", 22 Fr.
80024 - DLP Cánula arterial, punta curva de metal, brida lisa/blanda, conector con ventilación 3/8", 24 Fr.
80120 - DLP Cánula arterial, punta curva de metal, brida lisa/blanda, conector sin ventilación 3/8", 20 Fr.
80122 - DLP Cánula arterial, punta curva de metal, brida lisa/blanda, conector sin ventilación 3/8", 22 Fr.
80124 - DLP Cánula arterial, punta curva de metal, brida lisa/blanda, conector sin ventilación 3/8", 24 Fr.
80220 - DLP Cánula arterial, punta curva de metal, brida std., conector con ventilación 3/8", 20 Fr.
80222 - DLP Cánula arterial, punta curva de metal, brida std., conector con ventilación 3/8", 22 Fr.

80224 - DLP Cánula arterial, punta curva de metal, brida std., conector con ventilación 3/8", 24 Fr.
80320 - DLP Cánula arterial, punta curva de metal, brida std., conector sin ventilación 3/8", 20 Fr.
80322 - DLP Cánula arterial, punta curva de metal, brida std., conector sin ventilación 3/8", 22 Fr.
80324 - DLP Cánula arterial, punta curva de metal, brida std., conector sin ventilación 3/8", 24 Fr.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Utilización en la perfusión de la aorta ascendente o retorno arterial durante procedimientos de bypass cardiopulmonar de corta duración. Este producto está diseñado para utilizarse un máximo de seis horas.

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 biológico: N/A

Forma de presentación: 5, 10 o 20 unidades según el modelo

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1. MEDTRONIC INC.
2. MEDTRONIC PERFUSION SYSTEMS
3. VIANT MEDICAL, Inc.

Lugar de elaboración:

1. 710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
2. 7611 Northland Dr Minneapolis, MN 55428, Estados Unidos.
3. 620 Watson SW, GR, MI 49504, Estados Unidos.

Expediente N° 1-0047-3110-006315-21-3

N° Identificadorio Trámite: 33002

AM

IFU y Rótulos PM 1842-186

**DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)
ANEXO IIIB**

RÓTULO

Fabricado por:

MEDTRONIC INC.

710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

MEDTRONIC PERFUSION SYSTEMS

7611 Northland Dr Minneapolis, MN 55428, Estados Unidos.

Viant Medical, Inc.

620 Watson SW, GR, MI 49504, Estados Unidos.

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Cánulas arteriales

Medtronic

Modelos: Según corresponda

Fecha de fabricación

Fecha de vencimiento

N° de lote

PRODUCTO ESTÉRIL

Esterilizado por óxido de etileno.

No reesterilizar.

No reutilizar.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Apirógeno.

Contiene DEHP (ftalatos) (según modelo).

Lea las Instrucciones de Uso.

Contenido: Una cánula.

Dirección Técnica: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

“USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-186

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)
ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

MEDTRONIC INC

710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN, 55432, Estados Unidos. y/o

MEDTRONIC PERFUSION SYSTEMS

7611 Northland Dr., Minneapolis, MN, 55428, Estados Unidos. y/o

VIANT MEDICAL, Inc.

620 Watson SW, GR, MI 49504, Estados Unidos.

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Cánulas arteriales

Medtronic

PRODUCTO ESTÉRIL

Esterilizado por óxido de etileno

No reesterilizar No reutilizar.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Apirógeno.

Contiene DEHP (ftalatos) (según modelo).

Almacene el producto a temperatura ambiente.

Dirección Técnica: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

“USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-186

DESCRIPCIÓN

EOPA / EOPA CAP (Ver Figura 1)

Este producto consta de un cuerpo flexible, de paredes finas, reforzado con espiral de alambre y dotado de una punta distal cónica. La punta presenta marcas de profundidad y un anillo de sutura radiopaco ajustable para indicar la profundidad de inserción. El extremo proximal de la cánula termina en un conector de 0,95 cm (0,37 in) con orificios de descompresión o sin ellos. Se incluye un introductor de punta cónica de plástico con tapón poroso para facilitar la inserción y cebado de la cánula. El introductor dispone de un puerto para guía para su uso con una guía de 0,1 cm (0,039 in) (no incluida en los modelos con introductor de punta roma). Los modelos EOPA CAP disponen de una vía de monitorización de presión con una llave de paso de tres vías.

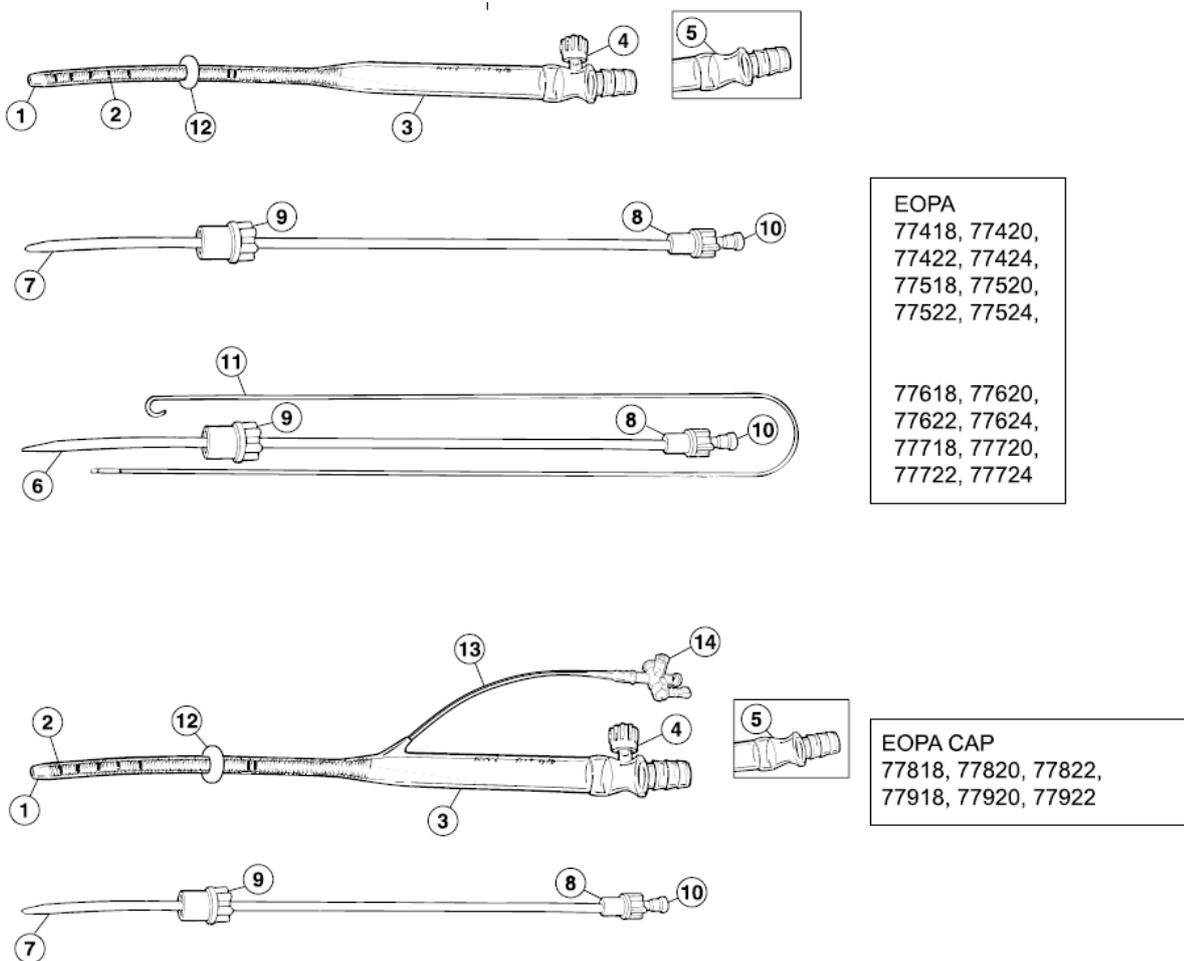


Figura 1. EOPA / EOPA CAP Cánulas arteriales

- | | |
|---|--|
| 1. Punta cónica | 8. Acoplador de plástico |
| 2. Marcas de profundidad | 9. Válvula hemostática |
| 3. Punto de pinzamiento | 10. Tapón permeable al gas |
| 4. Conector con orificio de descompresión | 11. Guía en forma de "J" |
| 5. Conector sin orificio de descompresión | 12. Anillo de sutura radiopaco ajustable |
| 6. Introductor con punta de dilatación | 13. Vía de monitorización de presión |
| 7. Introductor de punta roma | 14. Llave de paso |

EOPA 3D (Ver Figura 2)

Este producto consta de un cuerpo flexible, de paredes finas, reforzado con espiral de alambre y dotado de una punta distal cónica. La punta presenta marcas de profundidad y un anillo de sutura radiopaco ajustable para indicar la profundidad de inserción. El extremo proximal de la cánula termina en un conector de 0,95 cm (0,37 in) con orificios de descompresión o sin ellos. Un obturador facilita la inserción y el cebado de la cánula. El cuerpo de la cánula lleva impresas varias marcas de profundidad, el código de catálogo y el tamaño French. La longitud total de la cánula es de aproximadamente 31,8 cm (12,5 in).

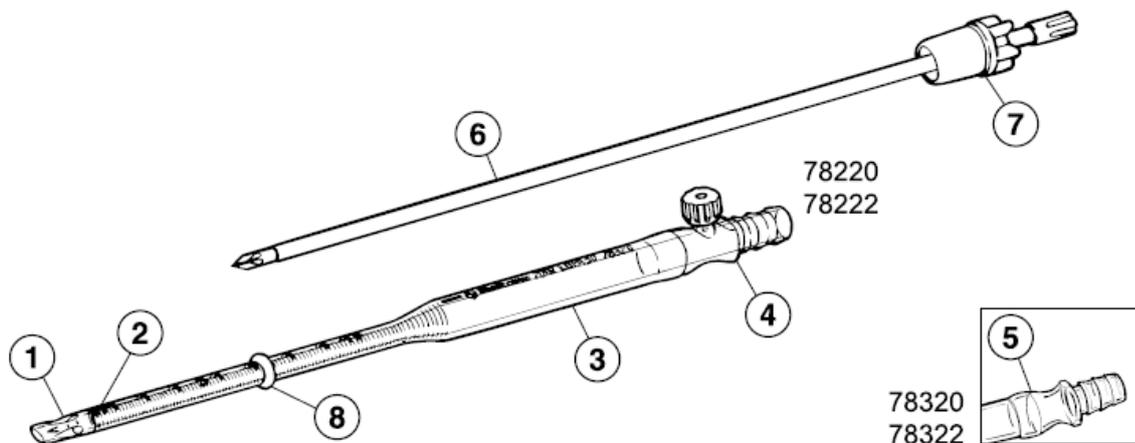


Figura 2. EOPA 3D Cánulas arteriales

- | | |
|---|---|
| 1. Punta moldeada | 5. Conector sin orificio de descompresión |
| 2. Marcas de profundidad mínima | 6. Obturador |
| 3. Punto de pinzamiento | 7. Válvula hemostática |
| 4. Conector con orificio de descompresión | 8. Anillo de sutura radiopaco ajustable |

DLP Cánula arterial pediátrica de una pieza (Ver Figura 3)

Esta cánula consta de un cuerpo flexible y delgado de alambre bobinado con una punta biselada. Las marcas de profundidad se presentan en incrementos de 1 cm (0,39 in). El extremo proximal de la cánula termina en un conector luer con o sin ventilación. El conjunto del introductor tipo Flow-Guard consta de un orificio poroso dentro del tapón de la cánula y de un eje de plástico que se desliza a través del conjunto del tapón. El conjunto del tapón incorpora una pinza de retención para fijar el tapón al conector luer durante la inserción y el cebado de la cánula. La longitud total de la cánula es de 22,9 cm (9 in).

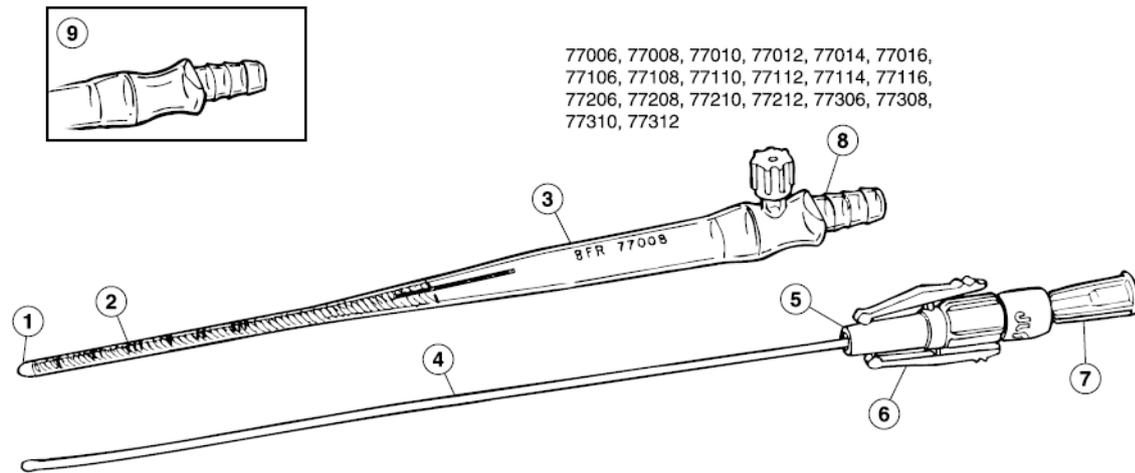


Figura 3. DLP Cánula arterial pediátrica de una pieza

- | | |
|----------------------------|----------------------------------|
| 1. Punta biselada | 6. Pinza de retención |
| 2. Marcas de profundidad | 7. Asa del introductor |
| 3. Lugar de conexión | 8. Conector luer con ventilación |
| 4. Introductor de plástico | 9. Conector luer sin ventilación |
| 5. Conjunto tapón-cánula | |

DLP / Select Series / Select 3D II (Ver Esquema 1)

La cánula está formada por una punta biselada, curvada o acodada, con o sin reborde, permanentemente acoplada a un cuerpo cónico de PVC flexible, transparente y moldeado o a un cuerpo de PVC con espiral de alambre. El cuerpo de la cánula consta de una línea de orientación de la punta para indicar la dirección de la punta de la cánula durante la canulación. El extremo proximal de la cánula incluye un lugar de conexión o un conector de 0,95 cm con o sin tapón de ventilación de plástico moldeado o tapón extraíble. El tapón de ventilación o el tapón extraíble permite extraer el aire de la cánula antes de la conexión a la vía de perfusión.

Modelos Select CAP: El extremo proximal dispone de una vía de monitorización de presión con una llave de 3 pasos.

Esquema 1

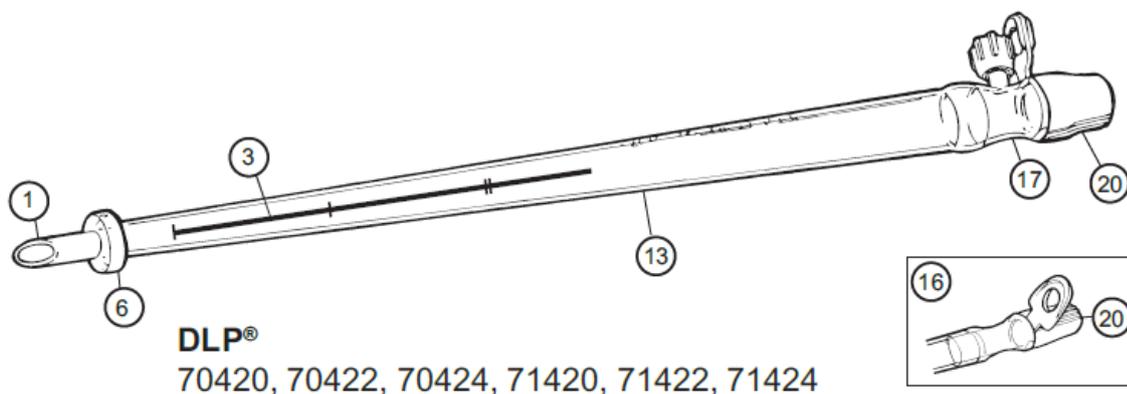
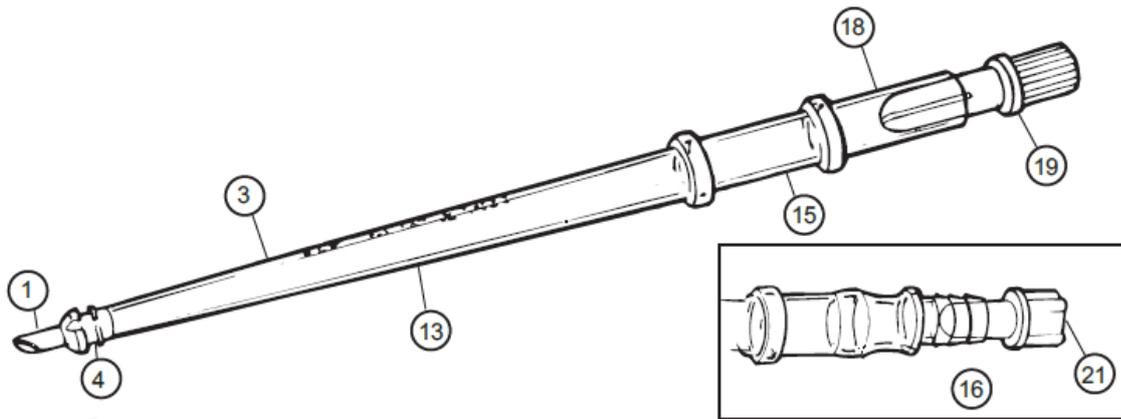


Figura 4. DLP Cánulas de arco flexible



74322, 75008, 75010, 75012, 75014, 75318, 75320, 75322, 75324, 73016, 76020, 76022, 76024, 76118, 76120, 76122, 76124, 76320, 76322, 76324, 74010

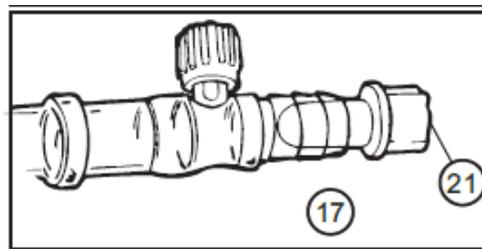


Figura 5. DLP Cánulas arteriales de punta recta

Select Series

72120, 72122, 72124, 72220, 72222, 72224, 72420, 73420, 73422, 73424, 73520, 73522, 73524, 73822, 73824, 72524, 73720, 73722, 73724, 73820, 72422, 72424, 72520, 72522.

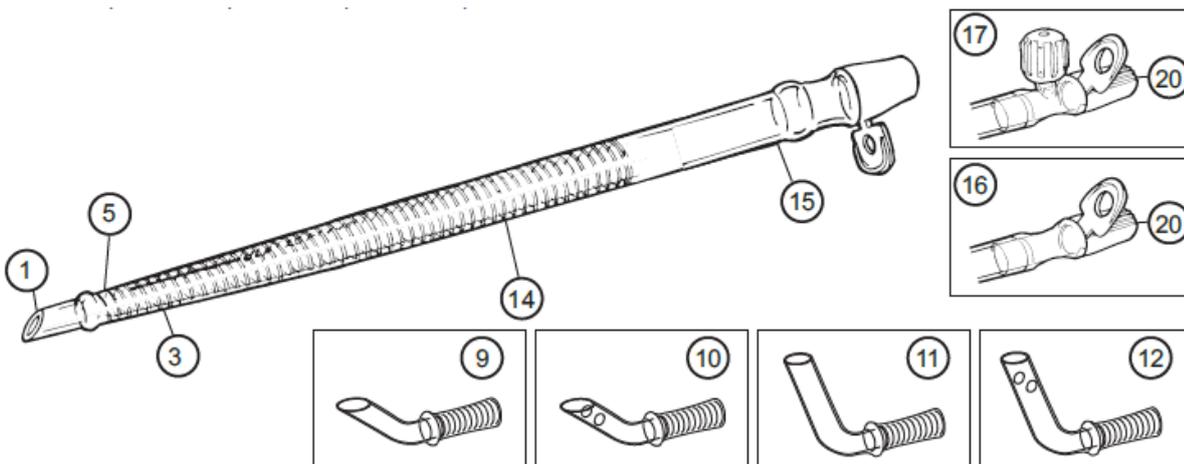


Figura 6. Select series Cánulas arteriales de punta recta

DLP®

82022, 82024, 82020, 82120, 82122, 82124, 83020, 83022, 83024, 84020, 84022, 84024, 85020, 81020, 81022, 81024, 85122, 85124, 81124, 89124, 86024, 81118, 81120, 81122, 88020, 88022, 88024, 88120, 88122, 88124, 89020, 89022, 89024, 89120, 89122

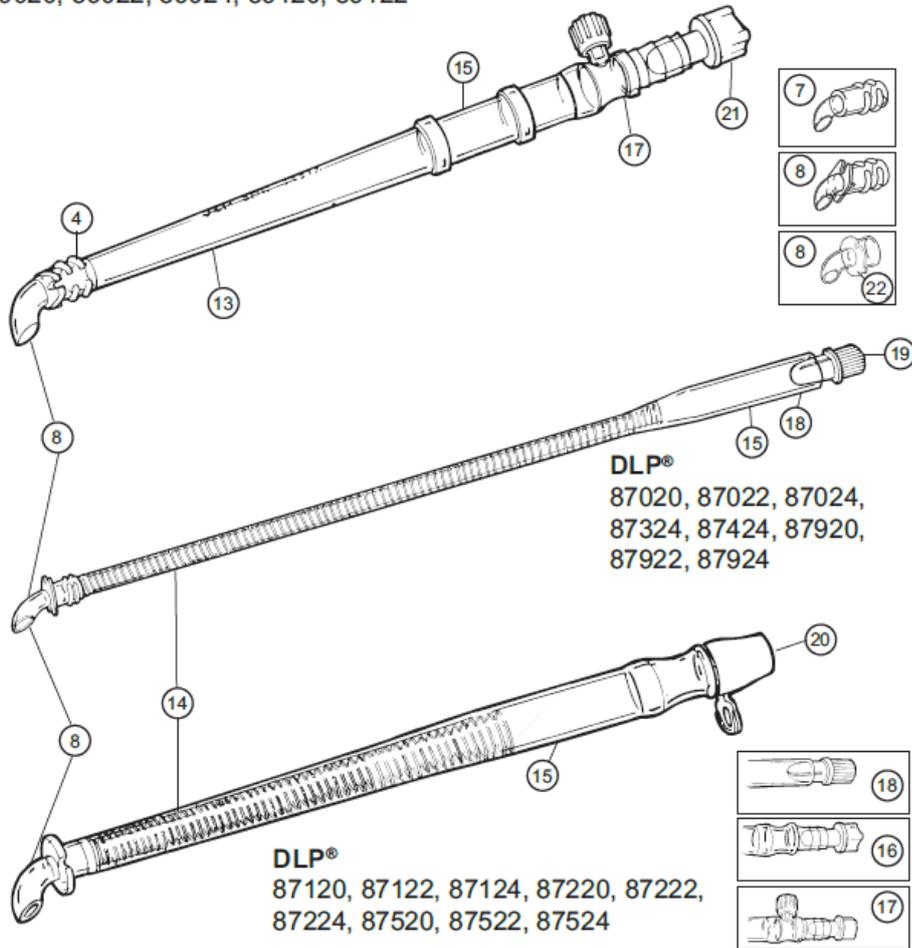


Figura 7. DLP Cánulas de punta curva

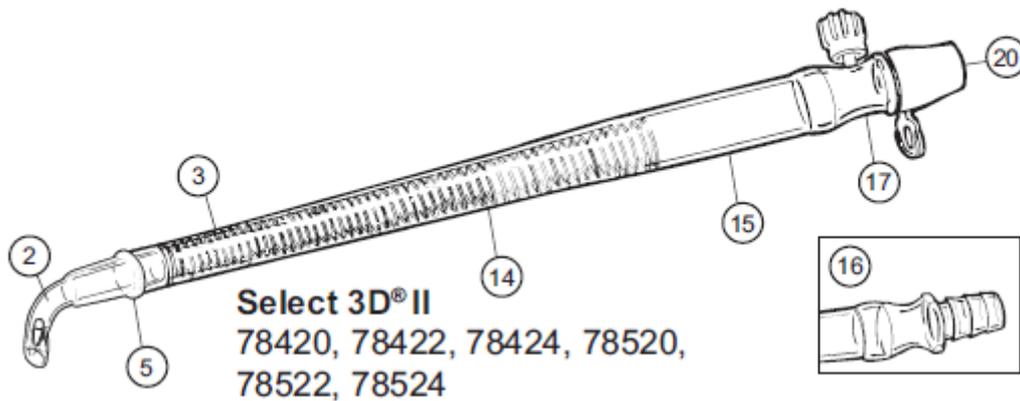


Figura 8. Select 3D II Cánulas arteriales

- | | |
|--|--|
| 1. Punta biselada | 12. Punta biselada 80° con orificios laterales |
| 2. Punta acodada | 13. Cuerpo de PVC transparente |
| 3. Línea de orientación de la punta | 14. Cuerpo de cánula con espiral de alambre |
| 4. Anillos de sutura integrados | 15. Lugar de conexión |
| 5. Tope de sutura integrado | 16. Conector sin ventilación |
| 6. Collar de sutura ajustable | 17. Conector con ventilación |
| 7. Punta curvada sin reborde | 18. Lugar de conexión |
| 8. Punta curvada con reborde | 19. Tapón de ventilación |
| 9. Punta biselada 45° | 20. Tapón extraíble |
| 10. Punta biselada 45° con orificios laterales | 21. Tapón de ventilación poroso |
| 11. Punta biselada 80° | 22. Patilla de orientación de la punta |

DLP Cánula arterial punta de metal (Ver Figura 9)

La cánula tiene un cuerpo cónico de PVC transparente que termina en un conector con ventilación o sin ventilación de 0,95 cm (0,37 in). El conector cuenta con un tapón extraíble con ventilación. En el extremo proximal hay una punta metálica curvada de paredes ultrafinas y una pieza de transición con un reborde estándar o flexible. Una línea de orientación de la punta indica la posición de la punta curvada dentro de la aorta. La longitud total del cuerpo de la cánula es de 26,7 cm (10,5 in).

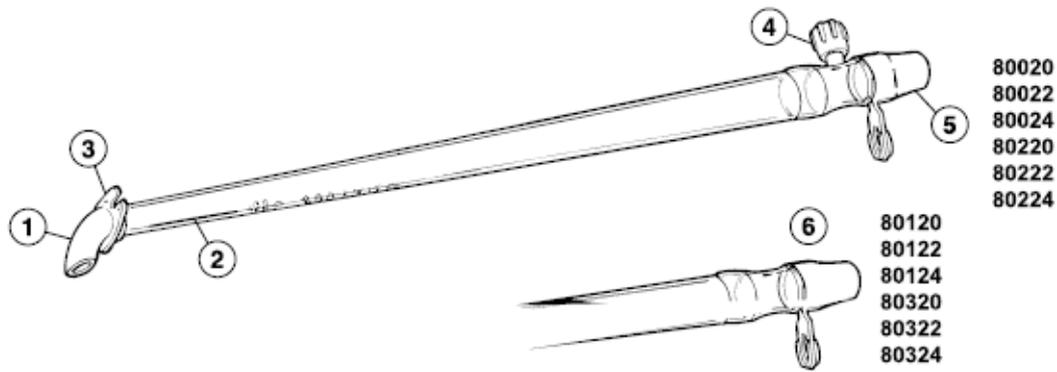


Figura 9. DLP Cánula arterial punta de metal

- | | |
|--|--|
| 1. Punta curvada de paredes ultrafinas | 4. Conector con ventilación de 0,95 cm (0,37 in) |
| 2. Línea de orientación de la punta | 5. Tapón extraíble con ventilación |
| 3. Pestaña | 6. Conector sin ventilación de 0,95 cm (0,37 in) |

INDICACIÓN DE USO

Estas cánulas se han diseñado para su utilización en la perfusión de la aorta ascendente o retorno arterial durante procedimientos de bypass cardiopulmonar de corta duración. Este producto está diseñado para utilizarse un máximo de seis horas.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no está diseñado para utilizaciones distintas de la anteriormente indicada.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

Asegúrese de que la aortotomía tiene el tamaño suficiente para no tener que ejercer una fuerza excesiva durante la inserción de la cánula.

Cuando se efectúe canulación, deberá tenerse extremo cuidado si existe posibilidad de rotura del tejido de la aorta.

Evitar dirigir la punta de la cánula directamente hacia las ramas del arco aórtico para reducir al mínimo la posibilidad de introducir cualquier émbolo desplazado en las arterias o provocar un aumento de la presión sanguínea en el cerebro.

Evitar dirigir la punta a la válvula aórtica.

Evitar doblar o retorcer la cánula. La selección del paciente y del procedimiento es responsabilidad exclusiva del médico, y el resultado depende de muchas variables tales como la anatomía y enfermedad del paciente, así como de las técnicas y los procedimientos quirúrgicos y de perfusión empleados. Esta cánula es sólo para uso temporal de corta duración.

La punta de la cánula se debe insertar por completo para garantizar su colocación en el interior de la luz central, así como para evitar la posibilidad de que se produzca una disección aórtica. Evite dirigir la punta a la válvula aórtica.

Aplicable para modelos EOPA con introductor con punta de dilatación: Utilice una guía para garantizar la correcta colocación de la punta del introductor al insertar la cánula y evitar así causar traumatismos en la pared posterior de la aorta. Utilice una técnica de imagen para asegurarse de que la guía está colocada correctamente en la porción descendente del cayado aórtico.

Aplicable para modelos EOPA 3D

No supere el flujo máximo recomendado de 5 L/min para una cánula de 20 Fr (6,7 mm) y de 6 L/min para una cánula de 22 Fr (7,3 mm).

Inserte la cánula a lo largo del eje de la aorta, con un ángulo aproximado de 45°, a través de la aortotomía para no impactar en la pared posterior de la aorta.

MEDIDAS PREVENTIVAS

Nota: La utilización de procedimientos y técnicas quirúrgicos apropiados es responsabilidad del profesional médico. El procedimiento descrito se proporciona exclusivamente con fines informativos. El cirujano debe evaluar la conveniencia del procedimiento según su propia formación y experiencia médicas y el tipo de procedimiento quirúrgico.

Extremar la precaución durante la conexión de la cánula a la vía de perfusión para asegurarse de que no quede aire atrapado en la vía de perfusión.

Conecte los modelos de conector luer de 0,48 cm (0,19 in) solo en tubos de 0,48 cm (0,19 in) de diámetro interior.

Apriete los tapones luer antes de usar el dispositivo.

La colocación, ubicación y orientación de las suturas en el interior de la aorta es de vital importancia para un posicionamiento adecuado de la cánula. Una vez fijada firmemente la cánula con las suturas, será difícil cambiar su posición.

No sobrepasar el flujo recomendado.

En algunos casos, es posible que no puedan detectarse los anillos de sutura en las radiografías debido a variaciones en la densidad de las estructuras anatómicas y a las técnicas radiológicas. La modificación del ángulo o la distancia de los rayos X puede ayudar a la detección.

Esta cánula se ha diseñado y se ha previsto para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural

o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte.

No sobrepasar los niveles de flujo máximos recomendados que figuran a continuación para los modelos Select 3D y Select 3D II:

Hasta 4 l/min (litros por minuto) para cánulas de 18 Fr; hasta 5 l/min para cánulas de 20 Fr; hasta 6 l/min para cánulas de 22 Fr; hasta 6 l/min para cánulas de 24 Fr.

No sobrepasar los niveles de flujo máximos recomendados.

Aplicable a los productos en cuya etiqueta se indique que contienen ftalatos: Este producto contiene ftalatos. Deseche el producto de acuerdo con la normativa hospitalaria aplicable.

EFFECTOS ADVERSOS

Este dispositivo, al igual que todos los dispositivos de sistemas de circulación extracorpórea, tienen efectos secundarios posibles tales como, entre otros, infecciones, pérdida de sangre, formación de trombos, episodios embólicos, abrasión, coagulopatía, muerte, disección, activación excesiva de componentes sanguíneos/trombogenicia, exanguinación, hemólisis, anemia hemolítica, hipotensión, hipovolemia, isquemia, disfunción neurológica, disfunción orgánica, perforación y lesión tisular. Pueden producirse lesiones vasculares y complicaciones en el lugar de punción si no se siguen las instrucciones de uso.

INSTRUCCIONES DE USO

DLP / Select Series / Select 3D II

1. Seleccione un tamaño de cánula adecuado para el paciente en función de criterios tales como el caudal deseado, la superficie corporal, el tamaño de la vasculatura y las gráficas de flujo de la cánula. Hay disponibles distintos tamaños con el fin de que el médico pueda seleccionar la cánula adecuada para cada procedimiento.
2. Inspeccionar el envase y el producto en busca de daños y comprobar su fecha de caducidad. Si no presenta daños ni ha caducado, abrir el envase y transferir la cánula al campo estéril siguiendo una técnica aséptica.
3. Localice el lugar de canulación que desee en la aorta ascendente.
4. Cuando se utilicen modelos con tapón de ventilación, colocar éste de modo que las ranuras de ventilación queden aproximadamente 3 mm más allá del final de la cánula (sólo modelos con conexión) o introducir el tapón de ventilación poroso dentro del conector.

Advertencia: No insertar los tapones más de la cuenta. No humedecer el tapón de ventilación poroso. El tapón se haría impermeable al aire y se reduciría al mínimo la eficacia del cebado y de la ventilación.

5. Realizar una sutura de bolsa de tabaco en la aorta ascendente distal en la ubicación deseada. Colocar un torniquete sobre esta bolsa de tabaco. Realizar una segunda bolsa de tabaco exterior a 1-2 mm de la bolsa inicial y colocar un torniquete sobre la misma. Efectuar una incisión en la adventicia desde el interior de la sutura de bolsa de tabaco interna.
 - a. Modelos flexibles para arco aórtico: Colocar el collar de sutura ajustable a la profundidad deseada.

- b. Modelos Select CAP: Aplicar una solución salina heparinizada a la luz de la línea de monitorización de presión de la cánula y cerrar la llave de paso en la luz para retener dicha solución.
6. Tras asegurar una adecuada heparinización sistémica, efectuar una incisión en la aorta dentro de los límites de la bolsa de tabaco interna utilizando un bisturí del n° 11. Colocar un dedo sobre la incisión para controlar la hemorragia. Insertar la cánula directamente en la aorta a través de la incisión.
Nota: Mantener la cánula vertical durante la inserción ayudará a evitar la acumulación de microburbujas en las paredes de la cánula.
 7. Girar la cánula de modo que la punta quede dirigida distalmente y la línea de orientación de la cánula mire hacia la válvula aórtica.
 8. El torniquete sobre la bolsa de tabaco interna se aprieta y se fija a la cánula atando una ligadura de sujeción alrededor de la cánula y del torniquete en un punto adecuado.
 9. Una vez extraída la totalidad del aire de la cánula, insertar el tapón de ventilación ranurado completamente para el sellado, si procede (NO APRETAR EN EXCESO).
 10. Antes de acoplar la cánula a la vía arterial, pinzar el cuerpo de la cánula. Extraer el tapón de ventilación o el tapón extraíble de la cánula. Acoplar la cánula a la vía arterial. Examinar la vía y extraer cualquier aire atrapado antes de quitar la pinza (algunas cánulas arteriales disponen de una conexión luer en el conector que puede utilizarse para extraer el aire de la vía o para monitorizar la vía de presión).
 11. Fijar la cánula a la piel o al retractor con una sutura para liberar la tensión y evitar movimientos inadvertidos. Colocar la cánula y la vía arterial de modo que la cánula forme una curva suave y entre en la aorta perpendicularmente. Fijar la vía arterial a la cinta adhesiva superior.
 - a. Modelos Select CAP: Acoplar una jeringa con solución salina heparinizada a la conexión luer hembra perpendicular al eje de los tubos de la vía de monitorización de presión. Aspirar la vía de monitorización de presión hasta que la sangre acceda a la luz de la vía. Tapar la jeringa para que el aire succionado durante la aspiración permanezca en su parte superior. Inyectar de 2 a 3 cc de solución salina heparinizada en la aorta para llenar la vía de monitorización de presión.
 - b. Conectar una vía de monitorización de presión a la que se haya aplicado previamente una solución heparinizada desde el dispositivo de monitorización de presión hasta la llave de 3 pasos. Asegurarse de que la llave de paso está abierta en la vía de monitorización de presión de la cánula. Nivelar y poner a cero el transductor.
 12. Retirar todas las pinzas de la cánula y de las vías antes de iniciar el bypass cardiopulmonar.
 13. Una vez concluido el procedimiento quirúrgico, desechar la cánula de acuerdo con la normativa hospitalaria aplicable. NO REUTILIZARLA.

EOPA / EOPA CAP

1. Seleccione un tamaño de cánula adecuado para el paciente en función de criterios tales como el caudal deseado, la superficie corporal, el tamaño de la vasculatura y las gráficas de flujo de la cánula. Hay disponibles distintos tamaños con el fin de que el médico pueda seleccionar la cánula adecuada para cada procedimiento.
2. Inspeccione el envase y el producto en busca de daños y compruebe su fecha de caducidad. Si no presenta daños ni ha caducado, abra el envase y transfiera el producto al campo estéril mediante una técnica aséptica.
3. Para montar la cánula/introductor, coloque la válvula hemostática en el conector de lengüeta y haga avanzar el introductor de la cánula a través de la válvula hemostática y la cánula. Asegúrese de que la válvula hemostática esté correctamente acoplada en el conector de lengüeta y que el introductor esté totalmente insertado en la válvula hemostática.

Precaución: No humedezca el tapón poroso. El tapón se haría impermeable al aire, reduciendo al mínimo la eficacia del cebado y de la descompresión.

a. Modelos EOPA con introductor con punta de dilatación: Extraiga la guía de la funda e inserte el extremo recto de la guía en la punta del introductor.

Advertencia: Utilice una guía para garantizar la correcta colocación de la punta del introductor al insertar la cánula y evitar así causar traumatismos en la pared posterior de la aorta.

Retire el tapón poroso para permitir la colocación de la guía en la posición deseada.

- b. Modelos EOPA CAP:** Ceba la luz de la vía de monitorización de presión de la cánula con una solución salina heparinizada y cierre la llave de paso hacia la luz para retener dicha solución en la luz.
4. Realice una sutura en bolsa de tabaco en la parte anterior de la aorta ascendente, en la posición deseada.
Coloque un torniquete sobre esta bolsa de tabaco. Realice una segunda sutura en bolsa de tabaco externa entre 1 y 2 mm (entre 0,04 y 0,08 in) más allá de la primera sutura en bolsa de tabaco. Efectúe una incisión en la adventicia desde el interior de la sutura de bolsa de tabaco interna.
5. Coloque el anillo de sutura radiopaco ajustable a la profundidad deseada.
6. Tras asegurar una adecuada heparinización sistémica, efectúe una incisión dentro de los límites de la sutura de bolsa de tabaco interna utilizando una hoja de bisturí del tamaño apropiado.
 - a. Modelos EOPA CAP y EOPA con punta roma:** Inserte la cánula a lo largo del eje de la aorta, con un ángulo aproximado de 45º, a través de la aortotomía para no impactar en la pared posterior de la aorta.

b. **Modelos EOPA con introductor con punta de dilatación:** Inserte y haga avanzar la guía hasta la posición deseada en la porción descendente del cayado aórtico. Utilice una técnica de imagen para asegurarse de que la guía está colocada correctamente en la porción descendente del cayado aórtico. Haga avanzar el introductor y la cánula por la guía colocada adecuadamente. Inserte la cánula a lo largo del eje de la aorta, con un ángulo aproximado de 45°, a través de la aortotomía para no impactar en la pared posterior de la aorta.

7. Coloque la punta de la cánula de forma que esté dirigida hacia abajo, hacia la aorta distal, no hacia la válvula aórtica y los vasos de la cabeza.
8. Apriete las suturas de bolsa de tabaco y sujete los torniquetes al cuerpo de la cánula.
9. Sujete la cánula con una mano y retire el introductor (y la guía, si procede) para cebar y extraer el aire de la cánula.

En caso de utilizar una guía, compruebe que ésta se retira correctamente del punto de pinzamiento.

Tras el cebado, pince el cuerpo de la cánula en el punto de pinzamiento.

10. Retire la válvula hemostática y conecte la cánula a la vía arterial del circuito cardiopulmonar. Examine la vía y la cánula y extraiga el aire que pueda haber antes de quitar las pinzas del tubo. (Algunas cánulas arteriales de Medtronic disponen de un puerto luer en el conector que puede utilizarse para extraer el aire de la vía).
11. Fije la cánula como protección contra tirones y para evitar movimientos inadvertidos. Coloque la cánula y la vía arterial de modo que la cánula describa una curva suave y entre en la aorta perpendicularmente. Fije la vía arterial al paño quirúrgico superior.
12. **Solo modelos EOPA CAP:** Acople una jeringa con solución salina heparinizada al puerto luer hembra perpendicular al eje del tubo de la vía de monitorización de presión. Aspire la vía de monitorización de presión hasta que la sangre acceda a la luz de la vía. Dé unos golpecitos en la jeringa para que el aire succionado durante la aspiración se desplace a su parte superior. Inyecte de 2 a 3 mL de solución salina heparinizada en la aorta a través de la vía de monitorización de presión. Conecte una vía de monitorización de presión previamente cebada desde el dispositivo de monitorización de presión hasta la llave de 3 pasos. Asegúrese de que la llave de paso permite el paso hacia la vía de monitorización de presión. Equilibre y ponga a cero el transductor.
13. Una vez finalizado el procedimiento, deseche el producto de acuerdo con la normativa hospitalaria aplicable.

EOPA 3D

1. Seleccione un tamaño de cánula adecuado para el paciente en función de criterios tales como el caudal deseado, la superficie corporal, el tamaño de la vasculatura y las gráficas de flujo de la cánula. Hay disponibles distintos tamaños con el fin de que el médico pueda seleccionar la cánula adecuada para cada procedimiento.
2. Inspeccione el envase y el producto en busca de daños y compruebe su fecha de caducidad. Si no presenta daños ni ha caducado, abra el envase y transfiera el producto al campo estéril mediante una técnica aséptica.
3. Para montar la cánula/obturador, coloque la válvula hemostática en el conector de lengüeta y haga avanzar el obturador a través de la válvula hemostática y la cánula. Asegúrese de que la válvula hemostática esté correctamente acoplada en el conector de lengüeta y que el obturador esté totalmente insertado en la punta cónica de la cánula.
4. Realice una sutura en bolsa de tabaco en la parte anterior de la aorta, en la posición deseada. Coloque un torniquete sobre esta bolsa de tabaco. Realice una segunda sutura en bolsa de tabaco exterior entre 1 y 2 mm (entre 0,04 y 0,08 in) más allá de la sutura inicial y coloque un torniquete sobre la misma. Efectúe una incisión en la adventicia desde el interior de la sutura de bolsa de tabaco interna.
5. Coloque el anillo de sutura radiopaco ajustable a la profundidad deseada.
6. Tras asegurar una adecuada heparinización sistémica, efectúe una incisión en la aorta dentro de los límites de la bolsa de tabaco interna utilizando un bisturí del tamaño adecuado. Coloque un dedo sobre la incisión para controlar la hemorragia. Inserte la cánula a lo largo del eje de la aorta, con un ángulo aproximado de 45°, a través de la aortotomía para no impactar en la pared posterior de la aorta.
7. Coloque la punta de la cánula de forma que esté dirigida hacia abajo, hacia la aorta distal y lejos de la válvula aórtica.
8. Apriete las suturas de bolsa de tabaco y sujete los torniquetes al cuerpo de la cánula.
9. Sujete la cánula con una mano y retire el obturador para cebar y extraer el aire de la cánula. Tras el cebado, pince el cuerpo de la cánula en el punto de pinzamiento.
10. Retire la válvula hemostática y conecte la cánula a la vía arterial del circuito extracorpóreo. Examine la vía y la cánula y extraiga el aire atrapado antes de quitar las pinzas. (Algunas cánulas arteriales de Medtronic disponen de un puerto luer en el conector que puede utilizarse para extraer el aire de la vía).
11. Fije la cánula como protección contra tirones y para evitar movimientos inadvertidos. Coloque la cánula y la vía arterial de modo que la cánula forme una curva suave y entre en la aorta aproximadamente en un ángulo de 45°. Fije la vía arterial al paño quirúrgico superior.

12. Una vez finalizado el procedimiento, deseche el producto de acuerdo con la normativa hospitalaria aplicable.

DLP Cánula arterial punta de metal

1. Seleccione un tamaño de cánula adecuado para el paciente en función de criterios tales como el caudal deseado, la superficie corporal, el tamaño de la vasculatura y las gráficas de flujo de la cánula. Hay disponibles distintos tamaños con el fin de que el médico pueda seleccionar la cánula adecuada para cada procedimiento.
2. Inspeccione el envase y el producto en busca de daños y compruebe su fecha de caducidad. Si no presenta daños ni ha caducado, abra el envase y transfiera el producto al campo estéril mediante una técnica aséptica.
3. Lleve el introductor hacia la cánula hasta que el tapón de la cánula esté asentado en el conector y la pinza de retención se acople en la segunda rebaba del conector.

Precaución: No humedezca el tapón poroso. El tapón se haría impermeable al aire, reduciendo al mínimo la eficacia del cebado y de la descompresión.

4. Compruebe que el conjunto del introductor funciona sin problemas (véanse del Paso 8 al Paso 9). Ajuste la punta del introductor a la longitud deseada empujando con cuidado el asa del introductor en el conjunto del tapón.
5. Coloque una sutura de bolsa de tabaco en la aorta ascendente distal en la ubicación deseada. Coloque un torniquete sobre esta bolsa de tabaco. Realice una segunda sutura en bolsa de tabaco externa entre 1 y 2 mm (entre 0,04 y 0,08 in) más allá de la primera sutura en bolsa de tabaco. Efectúe una incisión en la adventicia desde el interior de la sutura de bolsa de tabaco interna y coloque un torniquete en los extremos libres.
6. Obtenga una heparinización sistémica adecuada. Realice una incisión dentro de los límites de la bolsa de tabaco interna utilizando una hoja de bisturí del n.º 11. Coloque la punta de la cánula contra el lado de la hoja de bisturí e introduzca la cánula en la aorta hasta la profundidad deseada. Retire la hoja de bisturí.
7. Apriete las suturas de bolsa de tabaco y sujete el torniquete al cuerpo de la cánula.
8. Desconecte el introductor del conjunto del tapón tirando del asa del introductor hacia atrás. No desconecte todavía la pinza de retención. Retire despacio el introductor a través del tapón hasta que se detenga, haciendo que la cánula se llene y salga el aire. Tras haber realizado un cebado completo, conecte el cuerpo de la cánula en el lugar de conexión.
9. Mientras sostiene la cánula, apriete la pinza de retención para separarla del conector luer. Gire despacio la pinza y el tapón a la vez para retirar el tapón del conector.
10. Acople la cánula a la vía arterial. Examine la vía y extraiga el aire antes de quitar la pinza del tubo.

11. Fije la cánula como protección contra tirones y para evitar movimientos inadvertidos. Coloque la cánula y la vía arterial de modo que la cánula describa una curva suave y entre en la aorta perpendicularmente. Fije la vía arterial al paño quirúrgico superior.
12. Una vez finalizado el procedimiento, deseche el producto de acuerdo con la normativa hospitalaria aplicable.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso- MEDTRONIC LATIN AMERICANA INC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.30 23:52:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.30 23:52:59 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006315-21-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006315-21-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1842-186

Nombre descriptivo: Cánulas arteriales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10564 – Cánulas arteriales

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

Modelos:

EOPA CÁNULA ARTERIAL

77418 - EOPA Cánula arterial, 3/8" conector con ventilación, 18 Fr.
77420 - EOPA Cánula arterial, 3/8" conector con ventilación, 20 Fr.
77422 - EOPA Cánula arterial, 3/8" conector con ventilación, 22 Fr.
77424 - EOPA Cánula arterial, 3/8" conector con ventilación, 24 Fr.
77518 - EOPA Cánula arterial, conector sin ventilación, 18 Fr.
77520 - EOPA Cánula arterial, conector sin ventilación, 20 Fr.
77522 - EOPA Cánula arterial, conector sin ventilación, 22 Fr.
77524 - EOPA Cánula arterial, 1 Pc. conector sin ventilación, 24 Fr.
77618 - EOPA Cánula arterial con alambre guía, 18 Fr. Ventilada
77620 - EOPA Cánula arterial con alambre guía, conector con ventilación 3/8", 20 Fr. 77622 - EOPA Cánula arterial con alambre guía, conector con ventilación 3/8", 22 Fr. 77624 - EOPA Cánula arterial con alambre guía, 24 Fr., ventilada
77718 - EOPA Cánula arterial con alambre guía, 18 Fr. no ventilada
77720 - EOPA Cánula arterial con alambre guía, 20 Fr., conector no ventilado 3/8" 77722 - EOPA Cánula arterial con alambre guía, 22 Fr., conector no ventilado 3/8" 77724 - EOPA Cánula arterial con alambre guía, 24 Fr., no ventilada

EOPA CAP CÁNULA ARTERIAL

77818 - EOPA CAP Cánula arterial, 18 Fr., con ventilación
77820 - EOPA CAP Cánula arterial, 20 Fr., con ventilación
77822 - EOPA CAP Cánula arterial, 22 Fr., con ventilación
77918 - EOPA CAP Cánula arterial, 18 Fr., sin ventilación
77920 - EOPA CAP Cánula arterial, 20 Fr., sin ventilación
77922 - EOPA CAP Cánula arterial, 22 Fr., sin ventilación

EOPA 3D CÁNULA ARTERIAL

78220 - EOPA 3D Cánula arterial 20FR 10L
78222 - EOPA 3D Cánula arterial 22FR 10L
78320 - EOPA 3D Cánula 20FR 10L
78322 - EOPA 3D Cánula 22FR 10L

DLP CÁNULA ARTERIAL UNA PIEZA, PARA PEDIATRIA

77006 - DLP Cánula arterial, p/pediatría, una pieza, con ventilación 1/4", 6 Fr.
77008 - DLP Cánula arterial, p/pediatría, una pieza, con ventilación 1/4", 8 Fr.
77010 - DLP Cánula arterial, p/pediatría, una pieza, con ventilación 1/4", 10 Fr.
77012 - DLP Cánula arterial, p/pediatría, una pieza, con ventilación 1/4", 12 Fr.
77014 - DLP Cánula arterial, p/pediatría, una pieza, con ventilación 1/4", 14 Fr.
77016 - DLP Cánula arterial, p/pediatría, una pieza, con ventilación 1/4". 16 Fr.
77106 - DLP Cánula arterial, p/pediatría, una pieza, sin ventilación 1/4". 6 Fr.
77108 - DLP Cánula arterial, p/pediatría, una pieza, sin ventilación 1/4", 8 Fr.
77110 - DLP Cánula arterial, p/pediatría, una pieza, sin ventilación 1/4", 10 Fr.
77112 - DLP Cánula arterial, p/pediatría, una pieza, sin ventilación 1/4", 12 Fr.
77114 - DLP Cánula arterial, p/pediatría, una pieza, sin ventilación 1/4", 14 Fr.
77116 - DLP Cánula arterial, p/pediatría, una pieza, sin ventilación 1/4", 16 Fr.
77206 - DLP Cánula arterial, p/pediatría, una pieza, con ventilación, 3/16", 6 Fr.
77208 - DLP Cánula arterial, p/pediatría, una pieza, con ventilación, 3/16", 8 Fr.

77210 - DLP Cánula arterial, p/pediatría, una pieza, con ventilación, 3/16", 10 Fr. 77212 - DLP Cánula arterial, p/pediatría, una pieza, con ventilación, 3/16", 12 Fr. 77306 - DLP Cánula arterial, p/pediatría, una pieza, sin ventilación, 3/16", 6 Fr.

77308 - DLP Cánula arterial, p/pediatría, una pieza, sin ventilación, 3/16", 8 Fr.

77310 - DLP Cánula arterial, p/pediatría, una pieza, sin ventilación, 3/16", 10 Fr.

77312 - DLP Cánula arterial, p/pediatría, una pieza, sin ventilación, 3/16", 12 Fr.

DLP CÁNULA DE ARCO FLEXIBLE

70420 - DLP Cánula arterial de arco flexible, conector con ventilación 3/8", 20 Fr. 70422 - DLP Cánula arterial de arco flexible, conector con ventilación 3/8", 22 Fr. 70424 - DLP Cánula arterial de arco flexible, conector con ventilación 3/8", 24 Fr.

71420 - DLP Cánula arterial de arco flexible, conector sin ventilación 3/8", 20 Fr.

71422 - DLP Cánula arterial de arco flexible, conector sin ventilación 3/8", 22 Fr.

71424 - DLP Cánula arterial de arco flexible, conector sin ventilación 3/8", 24 Fr.

DLP CÁNULA ARTERIAL PUNTA RECTA

74010 - DLP Cánula arterial, p/pediatría, punta recta, sitio de conex. 1/4", 10 Fr.

75008 - DLP Cánula arterial, p/pediatría, punta recta, sitio de conex. 1/4", 8 Fr.

75010 - DLP Cánula arterial, p/pediatría, punta recta, sitio de conex. 1/4", 10 Fr.

75012 - DLP Cánula arterial, p/pediatría, punta recta, sitio de conex. 1/4", 12 Fr.

75014 - DLP Cánula arterial, p/pediatría, punta recta, sitio de conex. 1/4", 14 Fr.

73016 - DLP Cánula arterial, punta recta, p/adultos, 3/8" sitio de conex., 16 Fr. (punta limpia/neutra)

75318 - DLP Cánula arterial, punta recta, p/adultos, 3/8" sitio de conex., 18 Fr.

75320 - DLP Cánula arterial, punta recta, p/adultos, conector ventilado 3/8", 20 Fr. 75322 - DLP Cánula arterial, punta recta, p/adultos, conector ventilado 3/8", 22 Fr. 75324 - DLP Cánula arterial, punta recta, p/adultos, conector ventilado 3/8", 24 Fr.

76020 - DLP Cánula arterial, punta recta, p/adultos, conector ventilado 3/8", 20 Fr. 76022 - DLP Cánula arterial, punta recta, p/adultos, conector ventilado 3/8", 22 Fr. 76024 - DLP Cánula arterial, punta recta, p/adultos, conector ventilado 3/8", 24 Fr.

76118 - DLP Cánula arterial, punta recta, conector sin ventilación 3/8", 18 Fr.

76120 - DLP Cánula arterial, punta recta, p/adultos, conector sin ventilación 3/8", 20 Fr.

76122 - DLP Cánula arterial, punta recta, p/adultos, conector sin ventilación 3/8", 22 Fr.

76124 - DLP Cánula arterial, punta recta, p/adultos, conector sin ventilación 3/8", 24 Fr.

74322 - DLP Adult Ultraflex Cánula arterial, punta recta 22 Fr., conector con ventilación 3/8"

76320 - DLP Cánula arterial, punta recta, 20 Fr., 10 "

76322 - DLP Cánula arterial, punta recta, 22 Fr., 10 "

76324 - DLP Cánula arterial, punta recta, 24 Fr., 10 "

Select Series CÁNULA ARTERIAL PUNTA RECTA

72120 - Select Series Cánula arterial, recta, 20 Fr., conector con ventilación 3/8"

72122 - Select Series Cánula arterial, recta, 22 Fr., conector con ventilación 3/8"

72124 - Select series Cánula arterial, recta, 24 Fr., conector con ventilación 3/8"

72220 - Select Series Cánula arterial, recta, 20 Fr., conector sin ventilación 3/8"

72222 - Select Series Cánula arterial, recta, 22 Fr., conector sin ventilación 3/8"

72224 - Select Series Cánula arterial, recta, 24 Fr., conector sin ventilación 3/8"

Select Series CÁNULA ARTERIAL DE PUNTA ANGULADA

72420 - Select Series Cánula arterial, ángulo 45°, 20 Fr., conector con ventilación 3/8",
72422 - Select Series Cánula arterial, ángulo 45°, 22 Fr., conector con ventilación 3/8"
72424 - Select Series Cánula arterial, ángulo 45°, 24 Fr., conector con ventilación 3/8"
72520 - Select Series Cánula arterial, ángulo 45°, 20 Fr., conector sin ventilación 3/8"
72522 - Select Series Cánula arterial, ángulo 45°, 22 Fr, conector sin ventilación 3/8"
72524 - Select Series Cánula arterial, ángulo 45°, 24 Fr, conector sin ventilación 3/8"
73420 - Select Series Cánula arterial, 45°, con orificios laterales, 20 Fr., conector con ventilación 3/8"
73422 - Select Series Cánula arterial, 45°, con orificios laterales, 22 Fr., conector con ventilación 3/8"
73424 - Select Series Cánula arterial, 45°, con orificios laterales, 24 Fr., conector con ventilación 3/8"
73520 - Select Series Cánula arterial, 45°, con orificios laterales, 20 Fr., conector sin ventilación 3/8"
73522 - Select Series Cánula arterial, 45°, con orificios laterales, 22 Fr., conector sin ventilación 3/8"
73524 - Select Series Cánula arterial, 45°, con orificios laterales, 24 Fr., conector sin ventilación 3/8"
72720 - Select Series Cánula arterial, ángulo 80°, 20 Fr., conector con ventilación 3/8" 72722 - Select Series
Cánula arterial, ángulo 80°, 22 Fr., conector con ventilación 3/8"
72724 - Select Series Cánula arterial, ángulo 80°, 24 Fr., conector con ventilación 3/8"
72820 - Select Series Cánula arterial, ángulo 80°, 20 Fr., conector sin ventilación 3/8" 72822 - Select Series
Cánula arterial, ángulo 80°, 22 Fr., conector sin ventilación 3/8" 72824 - Select Series Cánula arterial, ángulo 80°,
24 Fr., conector sin ventilación 3/8"

Select 3D II CÁNULA ARTERIAL

78420 - Select 3D II Cánula arterial, 20 Fr., con ventilación
78422 - Select 3D II Cánula arterial, 22 Fr., con ventilación
78424 - Select 3D II Cánula arterial, 24 Fr., con ventilación
78520 - Select 3D II Cánula arterial, 20 Fr., sin ventilación
70522 - Select 3D II Cánula arterial, 22 Fr., sin ventilación
78524 - Select 3D II Cánula arterial, 24 Fr., sin ventilación

DLP CÁNULA DE PUNTA CURVA

83020 - DLP Cánula arterial, punta curva con brida, sitio de conex. 3/8", 20 Fr.
83022 - DLP Cánula arterial, punta curva con brida, sitio de conex. 3/8", 22 Fr.
83024 - DLP Cánula arterial, punta curva con brida, sitio de conex. 3/8", 24 Fr.
84020 - DLP Cánula arterial, punta curva, sitio de conex. 3/8", 20 Fr.
84022 - DLP Cánula arterial, punta curva, sitio de conex. 3/8", 22 Fr.
84024 - DLP Cánula arterial, punta curva, sitio de conex. 3/8", 24 Fr.
88020 - DLP Cánula arterial, punta curva con brida, conector con ventilación 3/8", 20 Fr.
88022 - DLP Cánula arterial, punta curva con brida, conector con ventilación 3/8", 22 Fr.
88024 - DLP Cánula arterial, punta curva con brida, conector con ventilación 3/8", 24 Fr.
88120 - DLP Cánula arterial, punta curva con brida, conector sin ventilación 3/8", 20 Fr.
88122 - DLP Cánula arterial, punta curva con brida, conector sin ventilación 3/8", 22 Fr.
88124 - DLP Cánula arterial, punta curva con brida, conector sin ventilación 3/8", 24 Fr.
89020 - DLP Cánula arterial, punta curva, conector con ventilación 3/8", 20 Fr.
89022 - DLP Cánula arterial, punta curva, conector con ventilación 3/8", 22 Fr.
89024 - DLP Cánula arterial, punta curva, conector con ventilación 3/8", 24 Fr.
89120 - DLP Cánula arterial, punta curva, conector sin ventilación 3/8", 20 Fr.
89122 - DLP Cánula arterial, punta curva, conector sin ventilación 3/8", 22 Fr.
89124 - DLP Cánula arterial, punta curva, conector sin ventilación 3/8", 24 Fr.

85122 - DLP Cánula arterial, punta curva, conector sin ventilación 3/8", 22 Fr.
85124 - DLP Cánula arterial, punta curva, sin flange, conector con ventilación 3/8", 24 Fr.
86024 - DLP Cánula arterial, punta curva con conector ventilado 3/8", 24 Fr.
81020 - DLP Cánula arterial, punta curva, Ultraflex con brida, conector con ventilación 3/8",
81022 - DLP Cánula arterial, punta curva, Ultraflex con brida, conector con ventilación 3/8", 22 Fr.
81024 - DLP Cánula arterial, punta curva, Ultraflex, conector con ventilación 3/8", 24 Fr.
81118 - DLP Cánula arterial, punta curva, Ultraflex con brida, conector sin ventilación 3/8", 18 Fr,
81120 - DLP Cánula arterial, punta curva, Ultraflex con brida, conector sin ventilación 3/8", 20 Fr.
81122 - DLP Cánula arterial, punta curva, Ultraflex con brida, conector sin ventilación 3/8", 22 Fr.
81124 - DLP Cánula arterial, punta curva, Ultraflex con conector sin ventilación 3/8", 24 Fr.
82020 - DLP Cánula arterial, punta curva, Ultraflex, conector con ventilación 3/8", 20 Fr.
82022 - DLP Cánula arterial, punta curva, Ultraflex, conector con ventilación 3/8", 22 Fr.
82024 - DLP Cánula arterial, punta curva, Ultraflex, sin brida, con conector con ventilación 3/8", 24 Fr.
82120 - DLP Cánula arterial, punta curva, Ultraflex, conector sin ventilación 3/8", 20 Fr.
82122 - DLP Cánula arterial, punta curva, Ultraflex, conector sin ventilación 3/8", 22 Fr.
82124 - DLP Cánula arterial, punta curva, con brida, sitio conector sin ventilación 3/8", 24 Fr.

DLP CÁNULA ARTERIAL DE PUNTA CURVA, CUERPO Wirewound

87020 - DLP Cánula arterial, punta curva con brida, Wirewound, sitio conex. 3/8", 20 Fr.
87022 - DLP Cánula arterial, punta curva con brida, Wirewound, sitio conex. 3/8", 22 Fr.
87024 - DLP Cánula arterial, punta curva con brida, Wirewound, sitio conex. 3/8", 24 Fr.
87920 - DLP Cánula arterial, punta curva, Wirewound, sitio conex. 3/8", 20 Fr.
87922 - DLP Cánula arterial, punta curva, Wirewound, sitio conex. 3/8". 22 Fr.
87924 - DLP Cánula arterial, punta curva, Wirewound, sitio conex. 3/8", 24 Fr.
87324 - DLP Cánula arterial, punta curva con brida, Wirewound, conector con ventilación 3/8" 24 Fr.
87424 - DLP Cánula arterial, punta curva con brida, Wirewound, conector sin ventilación 3/8" 24 Fr.

DLP CÁNULA ARTERIAL DE PUNTA CURVA CON CUERPO Wirewound DE UNA PIEZA

87220 - DLP Cánula arterial, punta curva con brida, Wirewound, conector con ventilación 3/8" 20 Fr.
87222 - DLP Cánula arterial, punta curva con brida, Wirewound, conector con ventilación 3/8" 22 Fr.
87224 - DLP Cánula arterial, punta curva con brida, Wirewound. conector con ventilación 3/8" 24 Fr.
87120 - DLP Cánula arterial, punta curva con brida, Wirewound, conector sin ventilación 3/8" 20 Fr.
87122 - DLP Cánula arterial, punta curva con brida, Wirewound, conector sin ventilación 3/8" 22 Fr.
87124 - DLP Cánula arterial, punta curva con brida, Wirewound, conector sin ventilación 3/8" 24 Fr.
87520 - DLP Cánula arterial, punta curva con brida, Wirewound, conector con ventilación 3/8" 20 Fr.
87522 - DLP Cánula arterial, punta curva con brida, Wirewound, conector con ventilación 3/8" 22 Fr.
87524 - DLP Cánula arterial, punta curva con brida, Wirewound, conector con ventilación 3/8" 24 Fr.

DLP CÁNULA ARTERIAL PUNTA DE METAL

80020 - DLP Cánula arterial, punta curva de metal, brida lisa/blanda, conector con ventilación 3/8", 20 Fr.
80022 - DLP Cánula arterial, punta curva de metal, brida lisa/blanda, conector con ventilación 3/8", 22 Fr.
80024 - DLP Cánula arterial, punta curva de metal, brida lisa/blanda, conector con ventilación 3/8", 24 Fr.
80120 - DLP Cánula arterial, punta curva de metal, brida lisa/blanda, conector sin ventilación 3/8", 20 Fr.
80122 - DLP Cánula arterial, punta curva de metal, brida lisa/blanda, conector sin ventilación 3/8", 22 Fr.
80124 - DLP Cánula arterial, punta curva de metal, brida lisa/blanda, conector sin ventilación 3/8", 24 Fr.
80220 - DLP Cánula arterial, punta curva de metal, brida std., conector con ventilación 3/8", 20 Fr.

80222 - DLP Cánula arterial, punta curva de metal, brida std., conector con ventilación 3/8", 22 Fr.
80224 - DLP Cánula arterial, punta curva de metal, brida std., conector con ventilación 3/8", 24 Fr.
80320 - DLP Cánula arterial, punta curva de metal, brida std., conector sin ventilación 3/8", 20 Fr.
80322 - DLP Cánula arterial, punta curva de metal, brida std., conector sin ventilación 3/8", 22 Fr.
80324 - DLP Cánula arterial, punta curva de metal, brida std., conector sin ventilación 3/8", 24 Fr.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Utilización en la perfusión de la aorta ascendente o retorno arterial durante procedimientos de bypass cardiopulmonar de corta duración. Este producto está diseñado para utilizarse un máximo de seis horas.

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 biológico: N/A

Forma de presentación: 5, 10 o 20 unidades según el modelo

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1. MEDTRONIC INC.
2. MEDTRONIC PERFUSION SYSTEMS
3. VIANT MEDICAL, Inc.

Lugar de elaboración:

1. 710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
2. 7611 Northland Dr Minneapolis, MN 55428, Estados Unidos.
3. 620 Watson SW, GR, MI 49504, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1842-186 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006315-21-3

N° Identificatorio Trámite: 33002

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.02.16 17:53:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.02.16 17:53:13 -03:00