



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006314-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006314-21-1 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 de perfusión retrógrada y nombre técnico Cánulas del seno coronario , de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-116434954-APN-INP#MANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1842-184 ”, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1842-184

Nombre descriptivo: Cánulas de perfusión retrógrada

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17644 – Cánulas del seno coronario

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

Modelos:

Gundry CÁNULA RCSP DE SILICONA CON MANGUITO PARA INFLADO MANUAL
94110 - Gundry Cánula RCSP de silicona, 10 Fr. de inflado manual

94113 - Gundry Cánula RCSP de silicona, 13 Fr. de inflado manual, llave de cierre integral
94115 - Gundry Cánula RCSP de silicona, 15 Fr. de inflado manual
94113T - Gundry Cánula RCSP de silicona, 13 Fr., de inflado manual, llave de cierre integral
94115T - Gundry Cánula RCSP de silicona, 15 Fr., de inflado manual
94615 - Gundry Cánula RCSP de silicona, 15 Fr., de inflado manual, llave de cierre integral
94715 - Gundry Cánula RCSP de silicona, 15 Fr., llave de cierre integral, de inflado manual

DLP CÁNULA RCSP DE SILICONA CON MANGUITO MANUAL INFLABLE

94006 - DLP Cánula RCSP de silicona, 6 Fr., llave de cierre integral, de inflado manual
94010 - DLP Cánula RCSP de silicona, 10 Fr., cuerpo wirewound (sic), de inflado manual
94015 - DLP Cánula RCSP de silicona, 15 Fr., cuerpo wirewound (sic), de inflado manual
94106 - DLP Cánula RCSP de silicona, 6 Fr., cuerpo no wirewound (sic), llave de cierre, de inflado manual
94515 - DLP Cánula RCSP de silicona, 15 Fr, cuerpo wirewound (sic), de inflado manual
94525 - DLP Cánula RCSP de silicona, 15 Fr, cuerpo wirewound (sic), de inflado manual
94215 - DLP Cánula RCSP de silicona, 15 Fr, cuerpo wirewound (sic), de inflado manual
94215T - DLP Cánula RCSP de silicona, 15 Fr., cuerpo wirewound (sic), de inflado manual
94725 - DLP Cánula RCSP de silicona, 15 Fr., cuerpo wirewound (sic), de inflado manual
94625 - DLP Cánula RCSP de silicona, 15 Fr., cuerpo wirewound (sic), de inflado manual
94665 - DLP Cánula RCSP de silicona, 15 Fr., cuerpo wirewound (sic), de inflado manual
94913 - DLP Cánula RCSP de silicona, 13 Fr, cuerpo wirewound (sic), de inflado manual
94913L - DLP Cánula RCSP de silicona, 13 Fr., vía monitoreo inflado-presión
94915 - DLP Cánula RCSP de silicona, 15 Fr., llave de cierre integral, de inflado manual
94965 - DLP Cánula RCSP de silicona, 15 Fr., llave de cierre integral, de inflado manual
94975 - DLP Cánula RCSP de silicona, 15 Fr., llave de cierre integral, de inflado manual

MiRCSP CÁNULA (Cánula Retrograda Mínimamente Invasiva)

94113TD - MiRCSP Cánula cuerpo de silicona, 13 Fr., introductor punta deflectable, de inflado manual
94113TDT - MiRCSP Cánula cuerpo de silicona, 13 Fr., introductor punta deflectable, de inflado manual
94533TD - MiRCSP Cánula cuerpo de PVC, 13 Fr., introductor punta deflectable, auto-inflable
94533TDT - MiRCSP Cánula cuerpo de PVC, 13 Fr., introductor punta deflectable, auto-inflable

DLP CÁNULA RCSP DE SILICONA CON MANGUITO AUTO-INFLABLE

94315T - DLP Cánula RCSP de silicona, 15 Fr., auto-inflable
94415T - DLP Cánula RCSP de silicona, 15 Fr., auto-inflable
94735 - DLP Cánula RCSP de silicona, 15 Fr., auto-inflable
94745 - DLP Cánula RCSP de silicona, 15 Fr., auto-inflable
94985 - DLP Cánula RCSP de silicona, 15 Fr., auto-inflable
94995 - DLP Cánula RCSP de silicona, 15 Fr., auto-inflable

DLP CÁNULA PVC RCSP CON MANGUITO AUTO-INFLABLE

94523 - DLP Cánula PVC RCSP, 13 Fr., auto-inflable
94533 - DLP Cánula PVC RCSP, 13 Fr., auto-inflable
94535 - DLP Cánula PVC RCSP, 15 Fr., auto-inflable
94835 - DLP Cánula PVC RCSP, 15 Fr., llave de cierre integral, auto-inflable
94845 - DLP Cánula PVC RCSP, 15 Fr., llave de cierre integral, auto-inflable
94885 - DLP Cánula PVC RCSP, 15 Fr., llave de cierre integral, auto-inflable

94885K - DLP Cánula PVC RCSP, 15 Fr., llave de cierre integral, auto-inflable
94895 - DLP Cánula PVC RCSP, 15 Fr., llave de cierre integral, auto-inflable
94935 - DLP Cánula PVC RCSP, 15 Fr., llave de cierre integral, auto-inflable
94945 - DLP Cánula PVC RCSP, 15 Fr., auto-inflable

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Para utilizarse durante el bypass cardiopulmonar para la administración retrógrada de solución de cardioplejía a través del seno coronario durante un período máximo de seis horas.

Las cánulas MiRCSP está indicadas para utilizarse durante la cirugía cardíaca para la esternotomía media o el acceso mínimamente invasivo (miniesternotomía o toracotomía derecha) mediante técnicas de visualización directa, ecocardiográfica o fluoroscópica.

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: 2, 4 y 10 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° 1-0047-3110-006314-21-1

N° Identificadorio Trámite: 33001

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.02.16 18:15:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.16 18:15:27 -03:00

IFU y Rótulos PM 1842-184

**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 de perfusión retrograda

Medtronic

Modelos: Según corresponda

Fecha de vencimiento

N° de lote

PRODUCTO ESTÉRIL

Esterilizado por óxido de etileno.

No reesterilizar.

No reutilizar.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Apirógeno.

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-1842-184

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

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 de perfusión retrograda

Medtronic

PRODUCTO ESTÉRIL

Esterilizado por óxido de etileno.

No reesterilizar.

No reutilizar.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Apirógeno.

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

“USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-184

DESCRIPCIÓN

DLP/Gundry CÁNULA RCSP DE SILICONA CON MANGUITO PARA INFLADO MANUAL

La cánula consta de un cuerpo de cánula de silicona con espiral de alambre y una punta biselada (los modelos de 6 Fr constan de un cuerpo de cánula sin espiral de alambre). Cerca de la punta hay dos orificios laterales. El extremo posterior del cuerpo de la cánula termina en un conector de bloqueo luer hembra. La vía de monitorización de presión forma parte integral del cuerpo de la cánula, que comienza en la punta y termina en un conector de bloqueo luer hembra o en una llave de paso de tres vías con un conector de bloqueo luer hembra. En la punta biselada distal hay un balón inflable. Los modelos 94006, 94010 y 94015 no cuentan con un fiador. El conjunto de inflado está situado en el extremo posterior del cuerpo de la cánula e incluye un conector luer hembra a presión y un conjunto de válvula unidireccional.

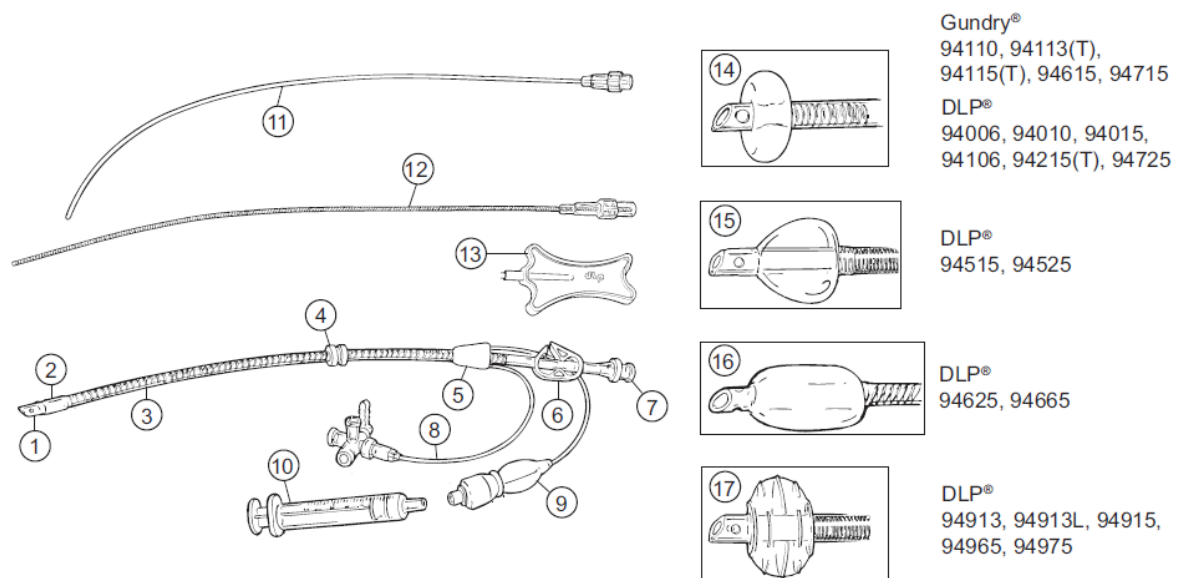


Figura 1. DLP/Gundry CÁNULA RCSP DE SILICONA CON MANGUITO PARA INFLADO MANUAL

- | | |
|--|--|
| 1. Dos orificios laterales | 9. Conjunto de inflado con conector luer hembra a presión y válvula unidireccional |
| 2. Balón de inflado Manual | 10. Jeringa de 3 cc |
| 3. Cuerpo de cánula de silicona con espiral de alambre | 11. Fiador-guía |
| 4. Anillo de sutura | 12. Fiador rígido |
| 5. Manguito de alivio de tensión | 13. Mango Tru-Touch |
| 6. Pinza | 14. Balón de inflado manual liso |
| 7. Conector de bloqueo luer hembra | 15. Balón de inflado manual preformado |
| 8. Vía de monitorización de presión con llave de paso de tres vías | 16. Balón de inflado manual alargado |
| | 17. Balón de inflado manual estriado |

MiRCSP CÁNULA (Cánula Retrograda Mínimamente Invasiva)

1. Cánula con balón inflable manualmente con cuerpo de silicona e introductor de punta flexible

La cánula consta de un cuerpo de silicona con espiral de alambre con una punta biselada. Cerca de la punta hay dos orificios laterales. El extremo posterior del cuerpo de la cánula termina en un conector luer-lock hembra. Una parte integral del cuerpo de la cánula es una vía de monitorización de presión, que comienza en la punta y termina en una llave de tres pasos con un conector luer-lock hembra. En la punta biselada distal hay un balón inflable. En el interior de cada extremo del balón inflable hay marcadores radiopacos. El conjunto de inflado está situado en el extremo posterior del cuerpo de la cánula y contiene un conector luer-slip hembra y un conjunto de válvula unidireccional. El introductor permite la flexión y la rotación de la punta.

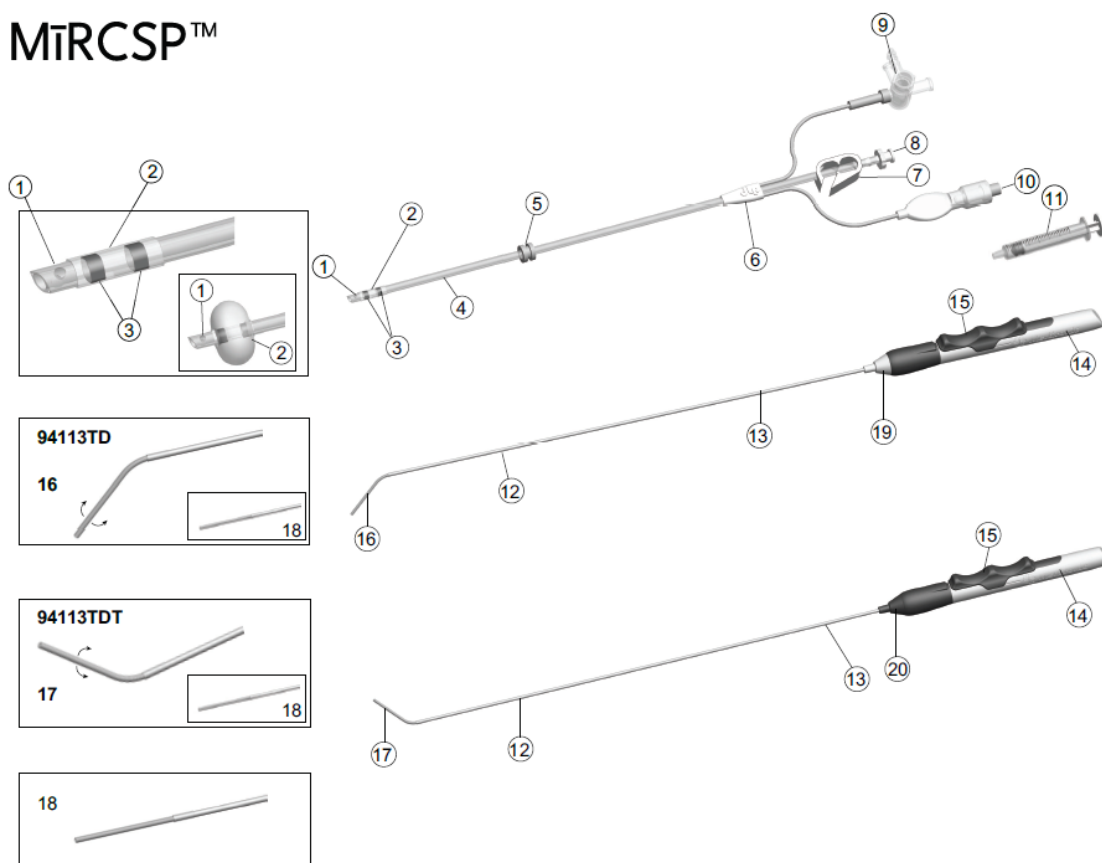


Figura 2. MiRCSP CÁNULA (Cánula Retrograda Mínimamente Invasiva)

- | | |
|--|--|
| 1. Dos orificios | 8. Conector luerlock hembra |
| 2. Balón de silicona inflable manualmente | 9. Vía de monitorización de presión con llave de tres pasos |
| 3. Marcadores radiopacos | 10. Conjunto de inflado con conector luer-slip hembra y válvula unidireccional |
| 4. Cánula de silicona con espiral de alambre | 11. Jeringa de 3 ml |
| 5. Anillo de sutura | |
| 6. Dispositivo para reducir la tensión | |
| 7. Clamp | |

12. Parte maleable del fiador del introductor sólido
13. Fiador del introductor flexible
14. Mango del fiador del introductor
15. Control deslizante para la flexión y rotación de la punta
16. Punta flexible y giratoria, orientada hacia el lado opuesto al del control deslizante
17. Punta flexible y giratoria, orientada hacia el lado del control deslizante
18. Punta en posición recta sin flexión
19. La punta blanca del mango indica que la flexión tiene lugar hacia el lado opuesto al del control deslizante
20. La punta azul del mango indica que la flexión tiene lugar hacia el lado del control deslizante

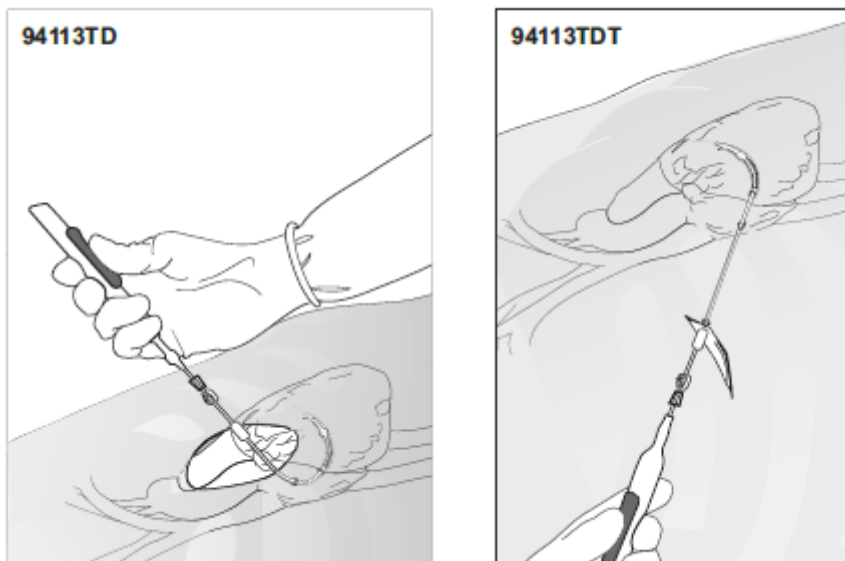


Figura 3. Fiadores.

Nota: Existen dos fiadores diferentes disponibles. Ambos fiadores se caracterizan por una flexión de la punta de 40 grados. La rotación de la punta a través de una distancia de barrido de 10 mm permite el movimiento a ambos lados cuando se encuentra en la posición de flexión. La flexión y la rotación de la punta se controlan por medio del control deslizante del mango del introductor. En el Modelo **94113TD**, la flexión de la punta tiene lugar hacia el lado opuesto al del control deslizante del introductor; este modelo está diseñado para optimizar el uso para acceso torácico por miniesternotomía. En el Modelo **94113TDT**, la flexión de la punta tiene lugar hacia el mismo lado que el del control deslizante del introductor; este modelo está diseñado para optimizar el uso para acceso torácico por toracotomía derecha.

2. Cánula con balón autoinflable con cuerpo de PVC e introductor de punta flexible

La cánula consta de un cuerpo de cánula de cloruro de polivinilo (PVC) con una punta de tipo bala. El extremo posterior del cuerpo de la cánula termina en un conector luer-lock

hembra. Una parte integral del cuerpo de la cánula es una vía de monitorización de presión, que comienza en la punta y termina en una llave de tres pasos.

En el interior de cada extremo del balón hay marcadores radiopacos, y se ha perfeccionado el material del balón para mejorar su ecogenicidad. El introductor permite la flexión y la rotación de la punta.

MiRCSP™

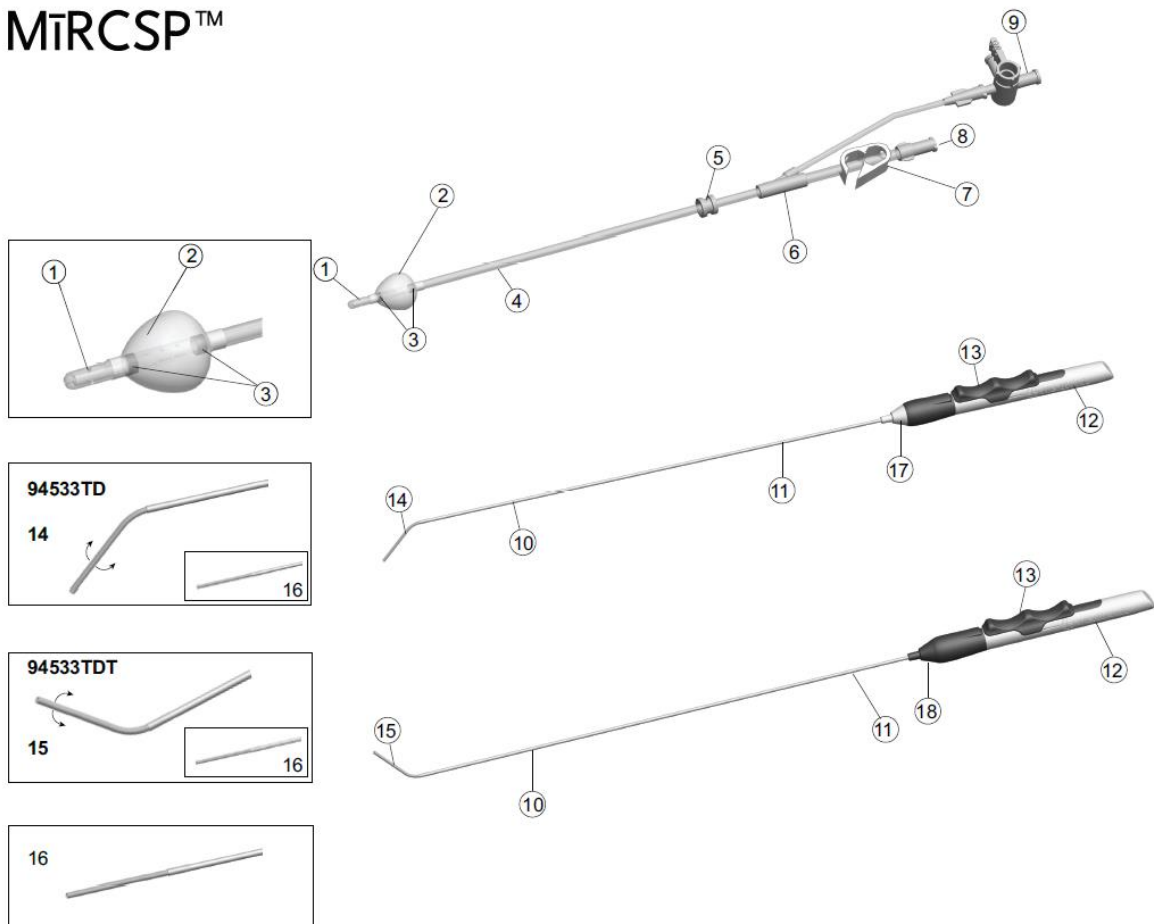
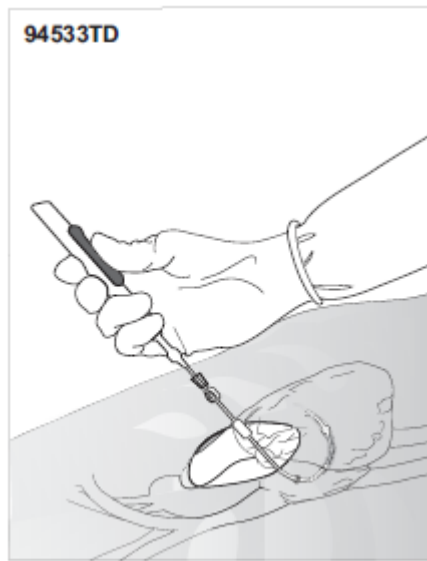


Figura 4. DLP Cánula arterial pediátrica de una pieza

- | | |
|---|---|
| 1. Punta con varios orificios | 10. Parte maleable del fiador del introductor sólido |
| 2. Balón de poliuretano ecogénico autoinflable | 11. Fiador del introductor flexible |
| 3. Marcadores radiopacos | 12. Mango del fiador del introductor |
| 4. Cuerpo de cánula de PVC | 13. Control deslizante para la flexión y rotación de la punta |
| 5. Anillo de sutura | 14. Punta flexible y giratoria, orientada hacia el lado opuesto al del control deslizante |
| 6. Conector en Y con dispositivo para reducir la tensión | 15. Punta flexible y giratoria, orientada hacia el lado del control deslizante |
| 7. Clamp | 16. Punta en posición recta sin flexión |
| 8. Conector luerlock hembra | |
| 9. Vía de monitorización de presión con llave de tres pasos | |

17. La punta blanca del mango indica que la flexión tiene lugar hacia el lado opuesto al del control deslizante



18. La punta azul del mango indica que la flexión tiene lugar hacia el lado del control deslizante

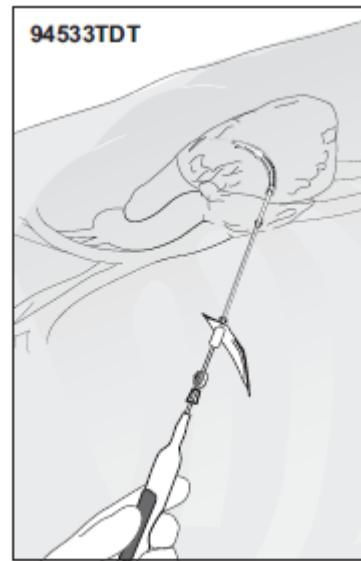


Figura 4. *Fiadores.*

Nota: Existen dos fiadores diferentes disponibles. Ambos fiadores se caracterizan por una flexión de la punta de 30 grados. La rotación de la punta a través de una distancia de barrido de 10 mm permite el movimiento a ambos lados cuando se encuentra en la posición de flexión. La flexión y la rotación de la punta se controlan por medio del control deslizante del mango del introductor. En el Modelo **94533TD**, la flexión de la punta tiene lugar hacia el lado opuesto al del control deslizante del introductor; este modelo está diseñado para optimizar el uso para acceso torácico por miniesternotomía. En el Modelo **94533TDT**, la flexión de la punta tiene lugar hacia el mismo lado que el del control deslizante del introductor; este modelo está diseñado para optimizar el uso para acceso torácico por toracotomía derecha.

DLP CÁNULA CON MANGUITO AUTO-INFLABLE (PVC RCSP y RCSP DE SILICONA)

La cánula se compone de un cuerpo de PVC, o bien de un cuerpo de silicona con espiral de alambre resistente a la torsión, y de un globo de inflado automático. La cánula se utiliza para la administración de solución de cardioplejía mediante canulación directa en el seno coronario durante las intervenciones quirúrgicas de bypass cardiopulmonar. El extremo posterior del cuerpo de la cánula termina en un conector de bloqueo luer hembra.

Estas cánulas utilizan una guía o un fiador rígido para facilitar la introducción transauricular.

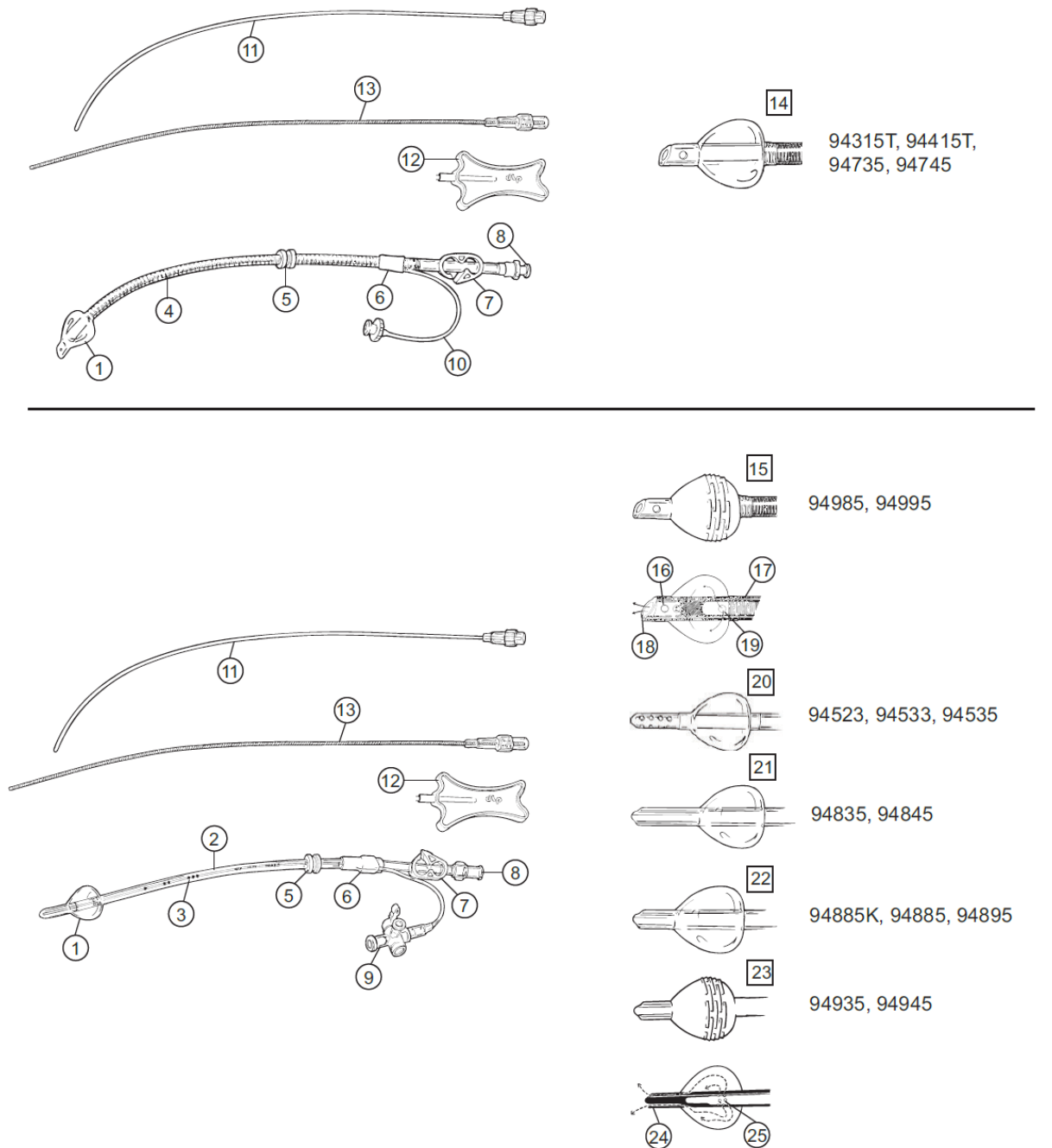


Figura 5. DLP CÁNULA CON MANGUITO AUTO-INFLABLE

- | | |
|---|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Balón de inflado Automático 2. Cuerpo de cánula de PVC 3. Marcas de profundidad 4. Cuerpo de cánula de silicona con espiral de alambre 5. Anillo de sutura 6. Manguito de alivio de tensión 7. Clamp 8. Conector de bloqueo luer hembra | <ol style="list-style-type: none"> 9. Vía de monitorización de presión con llave de tres pasos 10. Vía de monitorización de la presión con conector de bloqueo luer hembra 11. Fiador rígido 12. Mango Tru-Touch 13. Fiador-guía 14. Balón liso de inflado automático 15. Balón de silicona estriado de inflado automático |
|---|---|

16. Dos orificios laterales
17. Refuerzo semirrígido
18. Dos puertos de monitorización de la presión
19. Cuatro puertos para flujo de solución de cardioplejía
20. Punta multipuerto de PVC
21. Balón preformado liso con punta acanalada
22. Balón preformado liso con punta acanalada corta
23. Balón preformado estriado con punta acanalada
24. Tres canales de salida de solución de cardioplejía
25. Diez puertos de entrada para solución de cardioplejía

INDICACIÓN DE USO

Estas cánulas están indicadas para utilizarse durante el bypass cardiopulmonar para la administración retrógrada de solución de cardioplejía a través del seno coronario durante un período máximo de seis horas. Las cánulas MiRCSP está indicadas para utilizarse durante la cirugía cardíaca para la esternotomía media o el acceso mínimamente invasivo (miniesternotomía o toracotomía derecha) mediante técnicas de visualización directa, ecocardiográfica o fluoroscópica.

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

Extreme la precaución al introducir el catéter en el seno coronario. No fuerce la entrada de la cánula en el seno coronario, ya que podría causar lesiones vasculares.

No infle el balón con líquido en los modelos de 6 Fr. Debido a la incapacidad de compresión de los líquidos, se puede producir una distensión excesiva del seno coronario. Utilice únicamente aire para inflar el balón. En los modelos de 6 Fr, no exceda un volumen de inflado de 2 cc de aire, ya que podrían producirse daños en el balón distal o el seno coronario.

Deberá confirmar de forma manual o visual el correcto inflado y colocación del balón antes de administrar la solución de cardioplejía mediante una onda de presión aplicada a través del puerto de monitorización de presión.

NO INFLE EXCESIVAMENTE EL BALÓN. Si lo infla excesivamente podría lesionar el seno coronario.

Si se aloja la punta de la cánula en un seno coronario anormalmente pequeño o si se aplica presión con los dedos sobre la punta de la cánula al apartar el corazón, puede producirse

una presión excesiva dentro del balón que puede causar lesiones en el seno coronario, incluida una rotura.

En esta situación, es posible que se ocluyan total o parcialmente los puertos de flujo del interior del globo. Si sólo se ocluyen los puertos de salida del globo, éste acumulará líquido y aumentará de volumen y presión a medida que se realiza la perfusión; sin embargo, no se producirá un aumento de presión correspondiente en el extremo distal ni en el puerto de presión interno que indique esta situación.

Para confirmar que no se produce este problema y que el líquido fluye por la cánula normalmente:

1. Inicie la perfusión con un caudal cero e incremente gradualmente el flujo mientras observa en el monitor de presión si se produce un aumento inmediato de la presión del seno coronario. Como alternativa, o junto con la operación anterior, observe si se produce una distensión inmediata del seno coronario o la vena cardíaca media distal a la punta de la cánula.
2. Si lo anterior no se confirma, detenga inmediatamente la perfusión, vuelva a colocar la punta de la cánula y repita el paso 4 anterior. Si no se confirma el aumento de la presión, cambie a un catéter de menor tamaño.
3. Repita el procedimiento anterior para cada reinfusión a fin de garantizar que la manipulación del corazón no ha provocado un bloqueo en el flujo de la cánula.

Normalmente, es suficiente un volumen de aire de entre 1 cc y 2 cc (modelo de 6 Fr), 1 cc y 3 cc (modelo de 10 Fr), 3 cc y 5 cc (modelos de 13 Fr y 15 Fr), o de entre 3 cc y 8 cc (modelos con balón alargado). El volumen necesario real puede variar en función de la colocación de la cánula y de las características anatómicas del seno coronario (puede utilizarse una solución salina, excepto en los modelos de 6 Fr, pero se requiere un volumen ligeramente inferior para efectuar un sellado debido a la incapacidad de compresión de los líquidos). Deberá confirmar de forma manual o visual el correcto inflado y colocación del balón antes de administrar la solución de cardioplejía mediante una onda de presión aplicada a través del puerto de monitorización de presión.

La retracción del corazón durante la administración de la solución de cardioplejía puede causar una restricción temporal del flujo y provocar una presión excesiva en el balón de la cánula y/o en el seno coronario.

Durante la administración de la solución de cardioplejía debe monitorizarse la presión en el seno coronario. **NO SUPERE UNA PRESIÓN SINUSAL DE 50 mm Hg.** El cirujano debe verificar este nivel de presión.

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. Los cirujanos deben evaluar la conveniencia del procedimiento según su propia formación y experiencia médica, y según el tipo de procedimiento quirúrgico.

No supere el volumen de inflado recomendado del balón ni la presión sinusal recomendada en el seno coronario.

No infle el balón hasta que esté correctamente colocado en el seno coronario.

Si presiona el balón centinela azul de los modelos de 6 Fr, se producirá un mayor inflado del balón distal y un aumento de su diámetro. En los modelos de 6 Fr, debe tenerse especial cuidado para no presionar involuntariamente el balón centinela azul, ya que se inflaría excesivamente el balón distal ya inflado.

Debe vaciarse completamente el balón antes de su inserción.

El dispositivo es válido para uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese o reesterilice este producto. Reutilizar, reprocesar o reesterilizar el dispositivo puede poner en peligro su integridad estructural y/o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte.

No administre la solución de cardioplejía a través de la cánula hasta que esta esté correctamente colocada en el seno coronario.

Modelos de PVC únicamente: No utilice alcohol ni materiales que contengan alcohol con este dispositivo.

Pueden producirse lesiones del seno coronario si la presión en la línea de cardioplejía es excesiva al iniciar la administración de la solución de cardioplejía. Debe detenerse la bomba antes de clampar la cánula y debe desclamparse la cánula antes de volver a activar la bomba a fin de evitar elevaciones excesivas de la presión.

No doble el fiador en un ángulo agudo, ya que al retirarlo podría dañarse el ostium o el seno coronario.

No supere la presión recomendada en el seno de 50 mm Hg.

La retracción del corazón durante la administración de la solución de cardioplejía puede causar una restricción temporal del flujo y provocar una presión excesiva en el balón de la cánula y/o en el seno coronario.

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 y desplazamiento. Pueden

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

INSTRUCCIONES DE USO

DLP/Gundry CÁNULA RCSP DE SILICONA CON MANGUITO PARA INFLADO MANUAL

1. 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 la cánula al campo estéril mediante una técnica aséptica.
2. Para probar el balón, ínflalo con una solución salina estéril o con aire (en los modelos de 6 Fr utilice únicamente aire), compruebe que el inflado es correcto y que no existen fugas. Después de confirmar que el balón funciona correctamente, desínflalo extrayendo el líquido o aire.
3. Para facilitar la colocación de la cánula en el seno coronario, encaje perfectamente el conector luer del fiador en el de la cánula. El fiador rígido ya tiene la forma apropiada y no requiere ninguna modificación para su correcta inserción. El fiador-guía puede doblarse en forma de "J" o "palo de hockey" para facilitar la canulación. No lo doble en ángulo agudo.

Modelo 94106 de 6 Fr únicamente: Para facilitar la extracción del fiador tras la colocación, debe humedecerse con una solución salina estéril. Llene una jeringa con la solución salina estéril, insértela en el mango del fiador e inyecte esta solución en la cánula. Por último, extraiga la jeringa del mango del fiador.

4. Canule la aorta con el procedimiento habitual después de la heparinización. Si se va a utilizar un procedimiento de aurícula abierta, introduzca la cánula con visualización directa del ostium del seno coronario. Si se va a utilizar una técnica de aurícula cerrada o introducción ciega, coloque una sutura en bolsa de tabaco pequeña, de 1 cm, en la zona mediosuperior de la aurícula derecha. Practique una pequeña atriotomía a través de la sutura en bolsa de tabaco. No intente forzar la entrada de la cánula en el seno coronario. Cambie la posición de la cánula y vuelva a situar la cánula si nota resistencia.
5. **Método de inserción ciega nº 1:** Con el cirujano en el lado derecho del paciente, inserte la cánula a través de la sutura en bolsa de tabaco de la aurícula derecha con la parte curva de la cánula hacia arriba. Mientras controla la cánula con la mano izquierda, coloque el dedo índice derecho en la unión de la vena cava inferior y el surco auriculoventricular, sobre el plano inferior. Coloque la punta de la cánula contra el dedo y a continuación guíela a través del seno coronario y sitúela en éste conforme a sus preferencias (generalmente cerca de la orejuela de la aurícula

izquierda). Retire lentamente el fiador. La salida de sangre oscura pulsátil confirma que la posición es correcta.

Método de inserción ciega nº 2: Sitúese a la izquierda del paciente y siga los pasos anteriores, salvo que la cánula generalmente se sostiene con la mano derecha y se guía dentro del seno coronario con el dedo índice de la mano izquierda, tal como se ha descrito anteriormente.

6. Una vez situada en la ubicación correcta, coloque una pinza en el tubo proximal por encima de la sección en espiral de alambre (si procede). Cierre la vía de monitorización de presión con la llave de paso de tres vías.
7. Apriete la sutura en bolsa de tabaco y átela laxamente alrededor del torniquete y del anillo de sutura de la cánula para fijarla. Asegúrese de que quede la longitud adecuada de la cánula en la aurícula derecha.

NO APRIETE EXCESIVAMENTE LA SUTURA, ya que podrían ocluirse las luces de la vía de monitorización de presión y el balón.

8. Inserte la cánula de retorno venoso adecuada. Confirme que la cánula de perfusión retrógrada del seno coronario no se ha desplazado.
9. Comience el bypass del paciente. Durante las infusiones, asegúrese de que el ventrículo izquierdo o la aorta permitan la evacuación de fluidos o volumen.
10. Conecte el adaptador luer hembra o la llave de paso de la vía de monitorización de presión a un sistema de monitorización de presión y compruebe que se aspira todo el aire fuera de la vía.

Nota: La punta distal puede chocar contra la pared venosa, lo que dificultará la aspiración. Si se produce este problema, presione con el dedo la punta del catéter.

11. Abra la pinza del cuerpo de la cánula y conéctela a la vía de administración de la solución de cardioplejía cebada, asegurándose de que no haya aire en el interior del tubo o de la cánula. Abra la llave de paso de la vía de monitorización de presión.
12. Tras pinzar transversalmente la aorta, infle el balón distal con un volumen de aire de entre 1 cc y 2 cc (modelo de 6 Fr), 1 cc y 3 cc (modelo de 10 Fr), 3 cc y 5 cc (modelos de 13 Fr y 15 Fr), o de entre 3 cc y 8 cc (modelo con balón alargado) e inicie gradualmente el flujo retrógrado de la solución de cardioplejía. Supervise la presión en el seno coronario. Puede utilizarse un volumen adicional si no se ha obtenido un sellado adecuado con los niveles de volumen mínimo indicados. No obstante, debe tenerse cuidado de no lesionar el seno por un inflado excesivo del balón. El mejor modo de confirmar que el sellado es adecuado es mediante una onda de presión apropiada en el seno coronario. Si se utiliza una solución de cardioplejía hemática, puede confirmarse el procedimiento si se observa una

coloración roja de las venas coronarias en la superficie anterior del corazón y la correspondiente coloración azul de las arterias coronarias.

Precaución: No supere una presión de 50 mm Hg en las venas coronarias excepto cuando el corazón esté latiendo y el balón esté inflado. Si lo hace, aparecerá en el monitor de presión un trazado de presión del ventrículo izquierdo.

13. La parada cardíaca generalmente tiene lugar entre 30 segundos y 1 minuto después de que se inicie la administración de la solución de cardioplejía. Si no se produce la parada cardíaca, vuelva a comprobar la a 50 mm Hg.
14. Mantenga inflado el balón entre las infusiones. Desinfe el balón antes de retirar el pinzamiento transversal aórtico.
15. Tras concluir el procedimiento, retire la cánula y cierre la aurícula y/o ate la sutura en bolsa de tabaco.

Nota: Si se desplaza la cánula, extráigala y vuelva a insertar el fiador, asegurándose de que existe un ajuste hermético entre la cánula y el fiador, ya que de lo contrario podría aspirarse aire hacia las líneas venosas, lo cual podría crear una bolsa de aire. Vuelva a introducir la cánula tal como se describe en el paso 6, salvo que la cánula venosa ya está colocada.

MiRCSP CÁNULA (Cánula Retrograda Mínimamente Invasiva)

- 1. Cánula con balón inflable manualmente con cuerpo de silicona e introductor de punta flexible**
 1. 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 la cánula y el fiador al campo estéril mediante una técnica aséptica. Mueva el mango del control deslizante para colocar la punta en la posición recta.
 2. Pruebe el balón inflándolo con solución salina estéril o aire y compruebe el inflado del balón y la posible presencia de fugas. Después de confirmar que el balón funciona correctamente, desínflelo eliminando el líquido o aire.
 3. Para facilitar la colocación de la cánula en el seno coronario, encaje bien a presión el conector luer del fiador del introductor en el conector luer de la cánula. La parte maleable del fiador del introductor puede doblarse en forma de “J” o de “palo de hockey” para facilitar la canulación. No la doble en ángulo agudo.
 4. Canule la aorta con el procedimiento habitual después de la heparinización. Si se va a utilizar un procedimiento de aurícula abierta, introduzca la cánula con visualización directa del ostium del seno coronario. Si se va a utilizar una técnica de aurícula cerrada o introducción ciega, coloque una sutura en bolsa de tabaco pequeña de 1

cm en la zona mediosuperior de la aurícula derecha. Practique una pequeña atriotomía a través de la sutura en bolsa de tabaco.

5. No intente forzar la entrada de la cánula en el seno coronario. Cambie la posición de la cánula si nota resistencia. La utilización de la característica de flexión de la punta moviendo el control deslizante del mango hacia la cánula creará una flexión de aproximadamente 40 grados de la punta de la cánula y del manguito del balón. También puede girarse la punta flexionada hacia la derecha o hacia la izquierda dentro de una distancia de barrido de 10 mm por medio del control deslizante del mango. Estas características de flexión y rotación pueden ser necesarias para introducir y hacer avanzar la cánula hasta la posición deseada en el seno coronario a través de un sitio de acceso torácico por incisión pequeño. La ecocardiografía transesofágica (ETE) puede ayudar a confirmar la colocación y la posición de la cánula. El extremo del manguito del balón de la cánula también dispone de marcadores radiopacos que permiten el uso de técnicas de exploración por imágenes para confirmar que la colocación es correcta.

6. Una vez que la cánula esté en la posición adecuada, retire el fiador del introductor y clampe el tubo proximal por encima de las vueltas del alambre. Cierre la vía de monitorización de presión con la llave de tres pasos.

Apriete la sutura en bolsa de tabaco y ate laxamente la sutura alrededor del torniquete y del anillo de sutura de la cánula para fijarlos. Asegúrese de que quede la longitud adecuada de la cánula en la aurícula derecha.

NO APRIETE EXCESIVAMENTE LA SUTURA, ya que podrían ocluirse las luces de la vía de monitorización de presión y el balón.

7. Inserte la cánula de retorno venoso adecuada. Confirme que la cánula de perfusión retrógrada del seno coronario (PRSC) no está desplazada.
8. Comience el bypass del paciente. Durante las infusiones de solución de cardioplejía, asegúrese de que el ventrículo izquierdo o la aorta estén ventilados.
9. Conecte la llave de paso de la vía de monitorización de presión a un sistema de monitorización de presión y asegúrese de que se aspire todo el aire de la vía.
10. Desclampe el cuerpo de la cánula y conéctela a la vía de administración de la solución de cardioplejía cebada, asegurándose de que no haya aire en el interior del tubo o de la cánula. Abra la llave de paso de la vía de monitorización de presión.
11. Después de clampar transversalmente la aorta, infle el balón distal con 3 mL de aire e inicie gradualmente el flujo retrógrado de solución de cardioplejía. Observe la presión del seno coronario. Puede utilizarse un volumen adicional si no se ha obtenido un sellado adecuado con el inflado con 3 mL. No obstante, debe tenerse

cuidado de no lesionar el seno por un inflado excesivo del balón. El sellado adecuado se confirma preferentemente mediante una onda de presión adecuada en el seno coronario. Si se utiliza una solución de cardioplejía hemática, puede confirmar el procedimiento si se observa una coloración roja de las venas coronarias en la superficie anterior del corazón y la correspondiente coloración azul de las arterias coronarias.

Precaución: No supere una presión de 50 mm Hg en las venas coronarias excepto cuando el corazón esté latiendo y el balón esté inflado. Si lo hace, aparecerá en el monitor de presión un trazado de presión del ventrículo izquierdo.

12. La parada cardíaca generalmente tiene lugar entre 30 segundos y 1 minuto después de que se inicie la administración de la solución de cardioplejía. Si no se produce la parada cardíaca, vuelva a comprobar la posición del catéter y la coloración de las venas. Puede aumentarse el flujo siempre que la presión sea inferior a 50 mm Hg.
13. Mantenga inflado el balón entre las infusiones. Desinfle el balón antes de retirar el clampaje transversal aórtico.
14. Tras concluir el procedimiento, retire la cánula y cierre la aurícula y/o ate la sutura en bolsa de tabaco.

Nota: Si se desplaza la cánula, extráigala y vuelva a insertar el fiador, asegurándose de que existe un ajuste hermético entre la cánula y el fiador, ya que de lo contrario podría aspirarse aire hacia las líneas venosas, lo cual podría crear una bolsa de aire. Vuelva a introducir la cánula tal como se describe en el paso 5, salvo que la cánula venosa ya está colocada.

2. Cánula con balón autoinflable con cuerpo de PVC e introductor de punta flexible

1. 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 la cánula y el fiador al campo estéril mediante una técnica aséptica. Mueva el mango del control deslizante para colocar la punta en la posición recta.
2. Para facilitar la colocación de la cánula en el seno coronario, encaje bien a presión el conector luer del fiador del introductor en el conector luer de la cánula. La parte maleable del fiador del introductor puede doblarse en forma de “J” o de “palo de hockey” para facilitar la canulación. No la doble en ángulo agudo.
3. Canule la aorta con el procedimiento habitual después de la heparinización. Si se va a utilizar un procedimiento de aurícula abierta, introduzca la cánula con visualización directa del ostium del seno coronario. Si se va a utilizar una técnica de aurícula

cerrada o introducción ciega, coloque una sutura en bolsa de tabaco pequeña de 1 cm en la zona mediosuperior de la aurícula derecha. Practique una pequeña atriotomía a través de la sutura en bolsa de tabaco.

4. No intente forzar la entrada de la cánula en el seno coronario. Cambie la posición de la cánula si nota resistencia. La utilización de la característica de flexión de la punta moviendo el control deslizante del mango hacia la cánula creará una flexión de aproximadamente 30 grados de la punta de la cánula y del manguito del balón. También puede girarse la punta flexionada hacia la derecha o hacia la izquierda dentro de una distancia de barrido de 10 mm por medio del control deslizante del mango. Estas características de flexión y rotación pueden ser necesarias para introducir y hacer avanzar la cánula hasta la posición deseada en el seno coronario a través de un sitio de acceso torácico por incisión pequeño. La ecocardiografía transesofágica (ETE) puede ayudar a confirmar la colocación y la posición de la cánula. El extremo del manguito del balón de la cánula también dispone de marcadores radiopacos que permiten el uso de técnicas de exploración por imágenes para confirmar que la colocación es correcta.
5. Una vez que la cánula esté en la posición adecuada, retire el fiador del introductor y clampe el tubo proximal. Cierre la vía de monitorización de presión con la llave de tres pasos. Apriete la sutura en bolsa de tabaco y ate laxamente la sutura alrededor del torniquete y del anillo de sutura de la cánula para fijarlos.
Asegúrese de que quede la longitud adecuada de la cánula en la aurícula derecha.
NO APRIETE EXCESIVAMENTE LA SUTURA, ya que podría ocluirse la luz de la vía de monitorización de presión.
6. Inserte la cánula de retorno venoso adecuada. Confirme que la cánula de perfusión retrógrada del seno coronario (PRSC) no está desplazada.
7. Comience el bypass del paciente. Durante las infusiones de solución de cardioplejía, asegúrese de que el ventrículo izquierdo o la aorta estén ventilados.
8. Conecte la llave de paso de la vía de monitorización de presión a un sistema de monitorización de presión y asegúrese de que se aspire todo el aire de la vía.
9. Desclampe el cuerpo de la cánula y conéctela a la vía de administración de la solución de cardioplejía cebada, asegurándose de que no haya aire en el interior del tubo o de la cánula. Abra la llave de paso de monitorización de presión.
10. Después de clampar transversalmente la aorta, comience gradualmente el flujo retrógrado de solución de cardioplejía. Observe la presión del seno coronario. Si se utiliza una solución de cardioplejía hemática, puede confirmarse el procedimiento si se observa una coloración roja de las venas coronarias en la superficie anterior del corazón y la correspondiente coloración azul de las arterias coronarias.

Precaución: No supere una presión de 50 mm Hg en las venas coronarias excepto cuando el corazón esté latiendo. Si lo hace, podría aparecer en el monitor de presión un trazado de presión del ventrículo izquierdo.

11. La parada cardíaca generalmente tiene lugar entre 30 segundos y 1 minuto después de que se inicie la administración de la solución de cardioplejía. Si no se produce la parada cardíaca, vuelva a comprobar la posición del catéter y la coloración de las venas. Puede aumentarse el flujo siempre que la presión sea inferior a 50 mm Hg.
12. Tras concluir el procedimiento, retire la cánula y cierre la aurícula y/o ate la sutura en bolsa de tabaco.

Nota: Si se desplaza la cánula, extráigala y vuelva a insertar el fiador, asegurándose de que existe un ajuste hermético entre la cánula y el fiador, ya que de lo contrario podría aspirarse aire hacia las líneas venosas, lo cual podría crear una bolsa de aire. Vuelva a introducir la cánula tal como se describe en el paso 4, salvo que la cánula venosa ya está colocada.

DLP CÁNULA CON MANGUITO AUTO-INFLABLE (PVC RCSP y RCSP DE SILICONA)

1. 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 la cánula al campo estéril mediante una técnica aséptica.
2. Para facilitar la colocación de la cánula en el seno coronario, encaje firmemente el conector luer del fiador en el conector luer de la cánula. El fiador rígido de la cánula viene premodelado y no debería requerir cambios de forma adicionales para insertarlo correctamente. El fiador-guía puede doblarse en forma de “J” o “palo de hockey” para facilitar la canulación. No lo doble en ángulo agudo.
3. Canule la aorta con el procedimiento habitual después de la heparinización.
4. Realice una sutura en bolsa de tabaco de 1 cm en la zona media superior de la aurícula derecha. Practique una pequeña atriotomía a través de la sutura en bolsa de tabaco. No intente forzar la entrada de la cánula en el seno coronario. Vuelva a situar la cánula si nota resistencia.
5. **Método de inserción n.º 1:** - Sitúese a la derecha del paciente e inserte la cánula a través de la sutura en bolsa de tabaco de la aurícula derecha, con la curva de la cánula dirigida hacia arriba. Mientras controla la cánula con la mano izquierda, coloque el dedo índice derecho en la unión de la vena cava inferior y el surco auriculoventricular, sobre el plano inferior. Coloque la punta de la cánula contra el dedo y a continuación guíela a través del seno coronario y sitúela en éste conforme a sus preferencias (generalmente cerca de la orejuela de la aurícula izquierda).

Retire lentamente el fiador. La salida de sangre oscura pulsátil confirma que la posición es correcta.

6. **Método de inserción n.º 2:** - Sitúese a la izquierda del paciente y siga los pasos anteriores, salvo que la cánula generalmente se sostiene con la mano derecha y se guía dentro del seno coronario con el dedo índice de la mano izquierda, tal como se ha descrito anteriormente. Una vez que la cánula esté en la posición adecuada, pince el tubo proximal. Cierre la vía de monitorización de presión con la llave de tres pasos. Apriete la sutura en bolsa de tabaco y átela laxamente alrededor del torniquete y del anillo de sutura de la cánula para fijarla. Asegúrese de que quede la longitud adecuada de la cánula en la aurícula derecha. **NO APRIETE EXCESIVAMENTE LA SUTURA**, ya que podría ocluirse la luz de la vía de monitorización de presión.
7. Inserte la cánula de retorno venoso adecuada. Confirme que la cánula de perfusión retrógrada del seno coronario no se ha desplazado.
8. Comience el bypass del paciente. Durante las infusiones de solución de cardioplejía, asegúrese de que el ventrículo izquierdo o la aorta permitan la evacuación de fluidos o volumen.
9. Conecte el adaptador luer hembra o la llave de paso de la vía de monitorización de presión a un sistema de monitorización de presión y asegúrese de que se aspire todo el aire de la vía.
Nota: La punta distal puede incidir en la pared venosa, lo que dificultaría la aspiración. Si se produce este problema, presione con el dedo la punta del catéter.
10. Abra la pinza del cuerpo de la cánula y conéctela a la vía de administración de la solución de cardioplejía cebada, asegurándose de que no haya aire en el interior del tubo o de la cánula. Abra la llave de paso de monitorización de presión.
11. Después de pinzar transversalmente la aorta, comience gradualmente el flujo retrógrado de solución de cardioplejía. Observe la presión en el seno coronario. Si utiliza una solución de cardioplejía hemática, puede confirmar el procedimiento si observa una coloración roja de las venas coronarias en la superficie anterior del corazón y la correspondiente coloración azul de las arterias coronarias.
Precaución: No supere una presión de 50 mm Hg en las venas coronarias excepto cuando el corazón esté latiendo. Si lo hace, podría aparecer en el monitor de presión un trazado de presión del ventrículo izquierdo.
12. La parada cardíaca generalmente tiene lugar entre 30 segundos y 1 minuto después de que se inicie la administración de la solución de cardioplejía. Si no se produce la parada cardíaca, vuelva a comprobar la posición del catéter y la coloración de las venas. Puede aumentarse el flujo siempre que la presión sea inferior a 50 mm Hg.

13. Durante las infusiones, asegúrese de que el ventrículo izquierdo o la aorta permitan la evacuación de fluidos o volumen.
14. Una vez restablecido el flujo coronario y del injerto, retire la cánula del seno coronario de la aurícula y ate la sutura en bolsa de tabaco.

Nota: Si se desplaza la cánula, extráigala y vuelva a insertar el fiador, asegurándose de que existe un ajuste hermético entre la cánula y el fiador, ya que de lo contrario podría aspirarse aire hacia las vías venosas, lo cual podría crear una bolsa de aire. Vuelva a introducir la cánula tal como se describe en el Método de inserción n.º 1 o n.º 2, salvo que la cánula venosa ya está colocada.



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 23 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.30 23:46:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.30 23:46:31 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006314-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006314-21-1

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: 1842-184

Nombre descriptivo: Cánulas de perfusión retrógrada

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17644 – Cánulas del seno coronario

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

Modelos:

Gundry CÁNULA RCSP DE SILICONA CON MANGUITO PARA INFLADO MANUAL

94110 - Gundry Cánula RCSP de silicona, 10 Fr. de inflado manual
94113 - Gundry Cánula RCSP de silicona, 13 Fr. de inflado manual, llave de cierre integral
94115 - Gundry Cánula RCSP de silicona, 15 Fr. de inflado manual
94113T - Gundry Cánula RCSP de silicona, 13 Fr., de inflado manual, llave de cierre integral
94115T - Gundry Cánula RCSP de silicona, 15 Fr., de inflado manual
94615 - Gundry Cánula RCSP de silicona, 15 Fr., de inflado manual, llave de cierre integral
94715 - Gundry Cánula RCSP de silicona, 15 Fr., llave de cierre integral, de inflado manual

DLP CÁNULA RCSP DE SILICONA CON MANGUITO MANUAL INFLABLE

94006 - DLP Cánula RCSP de silicona, 6 Fr., llave de cierre integral, de inflado manual
94010 - DLP Cánula RCSP de silicona, 10 Fr., cuerpo wirewound (sic), de inflado manual
94015 - DLP Cánula RCSP de silicona, 15 Fr., cuerpo wirewound (sic), de inflado manual
94106 - DLP Cánula RCSP de silicona, 6 Fr., cuerpo no wirewound (sic), llave de cierre, de inflado manual
94515 - DLP Cánula RCSP de silicona, 15 Fr, cuerpo wirewound (sic), de inflado manual
94525 - DLP Cánula RCSP de silicona, 15 Fr, cuerpo wirewound (sic), de inflado manual
94215 - DLP Cánula RCSP de silicona, 15 Fr, cuerpo wirewound (sic), de inflado manual
94215T - DLP Cánula RCSP de silicona, 15 Fr., cuerpo wirewound (sic), de inflado manual
94725 - DLP Cánula RCSP de silicona, 15 Fr., cuerpo wirewound (sic), de inflado manual
94625 - DLP Cánula RCSP de silicona, 15 Fr., cuerpo wirewound (sic), de inflado manual
94665 - DLP Cánula RCSP de silicona, 15 Fr., cuerpo wirewound (sic), de inflado manual
94913 - DLP Cánula RCSP de silicona, 13 Fr, cuerpo wirewound (sic), de inflado manual
94913L - DLP Cánula RCSP de silicona, 13 Fr., vía monitoreo inflado-presión
94915 - DLP Cánula RCSP de silicona, 15 Fr., llave de cierre integral, de inflado manual
94965 - DLP Cánula RCSP de silicona, 15 Fr., llave de cierre integral, de inflado manual
94975 - DLP Cánula RCSP de silicona, 15 Fr., llave de cierre integral, de inflado manual

MiRCSP CÁNULA (Cánula Retrograda Mínimamente Invasiva)

94113TD - MiRCSP Cánula cuerpo de silicona, 13 Fr., introductor punta deflectable, de inflado manual
94113TDT - MiRCSP Cánula cuerpo de silicona, 13 Fr., introductor punta deflectable, de inflado manual
94533TD - MiRCSP Cánula cuerpo de PVC, 13 Fr., introductor punta deflectable, auto-inflable
94533TDT - MiRCSP Cánula cuerpo de PVC, 13 Fr., introductor punta deflectable, auto-inflable

DLP CÁNULA RCSP DE SILICONA CON MANGUITO AUTO-INFLABLE

94315T - DLP Cánula RCSP de silicona, 15 Fr., auto-inflable
94415T - DLP Cánula RCSP de silicona, 15 Fr., auto-inflable
94735 - DLP Cánula RCSP de silicona, 15 Fr., auto-inflable
94745 - DLP Cánula RCSP de silicona, 15 Fr., auto-inflable
94985 - DLP Cánula RCSP de silicona, 15 Fr., auto-Inflable
94995 - DLP Cánula RCSP de silicona, 15 Fr., auto-inflable

DLP CÁNULA PVC RCSP CON MANGUITO AUTO-INFLABLE

94523 - DLP Cánula PVC RCSP, 13 Fr., auto-inflable
94533 - DLP Cánula PVC RCSP, 13 Fr., auto-inflable
94535 - DLP Cánula PVC RCSP, 15 Fr., auto-inflable
94835 - DLP Cánula PVC RCSP, 15 Fr., llave de cierre integral, auto-inflable
94845 - DLP Cánula PVC RCSP, 15 Fr., llave de cierre integral, auto-inflable

94885 - DLP Cánula PVC RCSP, 15 Fr., llave de cierre integral, auto-inflable
94885K - DLP Cánula PVC RCSP, 15 Fr., llave de cierre integral, auto-inflable
94895 - DLP Cánula PVC RCSP, 15 Fr., llave de cierre integral, auto-inflable
94935 - DLP Cánula PVC RCSP, 15 Fr., llave de cierre integral, auto-inflable
94945 - DLP Cánula PVC RCSP, 15 Fr., auto-inflable

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Para utilizarse durante el bypass cardiopulmonar para la administración retrógrada de solución de cardioplejía a través del seno coronario durante un período máximo de seis horas.

Las cánulas MiRCSP está indicadas para utilizarse durante la cirugía cardíaca para la esternotomía media o el acceso mínimamente invasivo (miniesternotomía o toracotomía derecha) mediante técnicas de visualización directa, ecocardiográfica o fluoroscópica.

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: 2, 4 y 10 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 1842-184 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006314-21-1

N° Identificadorio Trámite: 33001

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.17 18:05:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.17 18:05:09 -03:00