



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006287-21-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006287-21-7 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 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Medtronic nombre descriptivo Cánulas de la raíz aórtica y nombre técnico Cánulas aórticas , de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-116432766-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1842-182 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1842-182

Nombre descriptivo: Cánulas de la raíz aórtica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15768 – Cánulas aórticas

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

Modelos:

DLP CÁNULA DE RAÍZ AÓRTICA

10218 - DLP Cánula de raíz aórtica, p/pediatría, 18 ga

12218 - Cánula de raíz aórtica p/pediatría, 18 ga
10009 - DLP Cánula de raíz aórtica, 9 ga
10012 - DLP Cánula de raíz aórtica, 12 ga
10014 - DLP Cánula de raíz aórtica, 14 ga
10016 - DLP Cánula de raíz aórtica, 16 ga
10018 - DLP Cánula de raíz aórtica, 18 ga
11012 - DLP Cánula de raíz aórtica, Flow-Guard, 12 ga
11014 - DLP Cánula de raíz aórtica, Flow-Guard, 14 ga
10112 - DLP Cánula de raíz aórtica, punta ranurada, larga, 12 ga
10112WF - DLP Cánula de raíz aórtica, punta larga, sin ranuras, con brida, 12 ga
10114 - DLP Cánula de raíz aórtica, punta larga ranurada, 14 ga
10114B - DLP Cánula de raíz aórtica, punta larga, sin ranuras, 14 ga
10114WF DLP Cánula de raíz aórtica, punta larga sin ranuras, con brida, 14 ga

DLP CÁNULA DE RAÍZ AÓRTICA CON LINEA VENTILACIÓN

24009 - DLP Cánula de raíz aórtica con monitor de presión, con vía/línea de ventilación, 9 ga
23009 - DLP Cánula de raíz aórtica con introductor punta de presión, 9 ga
20009 - DLP Cánula de raíz aórtica con vía/línea de ventilación, 9 ga
20012 - DLP Cánula de raíz aórtica con vía/línea de ventilación, 12 ga
20012S - DLP Cánula de raíz aórtica con vía/línea de ventilación y 2 abrazaderas, 12 ga
20014 - DLP Cánula de raíz aórtica con vía/línea de ventilación, 14 ga
20014L - DLP Cánula de raíz aórtica con vía/línea de ventilación, 14 ga
20016 - DLP Cánula de raíz aórtica con vía/línea de ventilación, 16 ga
21012 - DLP Cánula de raíz aórtica, Vía de ventilación, Flow-Guard, vent, 12 ga
21014 - DLP Cánula de raíz aórtica, Vía de ventilación, Flow-Guard, vent, 14 ga
20112 - DLP Cánula de raíz aórtica, punta larga ranurada, vía de ventilación, 12 ga
20112B - DLP Cánula de raíz aórtica, punta larga sin ranuras, vía/línea de ventilación, 12 ga
20114 - DLP Cánula de raíz aórtica, punta larga ranurada, vía/línea de ventilación, 14 ga
20114B - DLP Cánula de raíz aórtica, punta larga sin ranura, vía/línea de ventilación, 14 ga
20114HWF - DLP Cánula de raíz aórtica con vía/línea de ventilación, punta larga con orificios laterales, brida, 14 ga
20114WF - DLP Cánula de raíz aórtica, punta larga sin ranuras, ventilación y brida, 14 ga

DLP CÁNULA DE RAÍZ AÓRTICA, LUMEN DUAL, CON LINEA VENTILACIÓN

30401 - DLP Cánula para Cardioplegia, lumen doble, 12 ga
30402 - DLP Cánula de raíz aórtica, lumen doble con brida, 12 ga

MiAR CÁNULA

11012L - DLP Cánula de raíz aórtica, Flow-Guard, 12 ga
11014L - DLP Cánula larga de raíz aórtica, Flow-Guard, 14 ga, 7Fr

DLP AGUJAS PARA CARDIOPLEGÍA

10313 - DLP Aguja para Cardioplegia con orificios laterales, adultos, 13 ga
11316 - DLP Aguja para Cardioplegia, neo-natal, 16 ga

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Diseñadas para su utilización a corto plazo (seis horas o menos) durante intervenciones quirúrgicas con bypass cardiopulmonar para administrar soluciones de cardioplejía, ventilación del lado izquierdo del corazón (solo los modelos con vía de ventilación) y la aspiración simultánea del aire (solo los modelos de doble luz).

La cánula puede utilizarse asimismo para aspirar aire de la aorta al finalizar la intervención de bypass.

Los modelos 23009 y 24009 también puede emplearse para monitorizar la presión en la aorta.

Sólo el Modelo 10313 puede utilizarse para aspirar aire de la aorta durante el proceso de desgasificación.

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: 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° 1-0047-3110-006287-21-7

N° Identificadorio Trámite: 32974

AM

IFU y Rótulos PM 1842-182

**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 raíz aórtica

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.

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-1842-182

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 raíz aórtica

Medtronic

PRODUCTO ESTÉRIL

Esterilizado por óxido de etileno.

No reesterilizar.

No reutilizar.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Apirógeno.

Contiene DEHP (ftalatos) (según modelo).

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

“USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-182

DESCRIPCIÓN

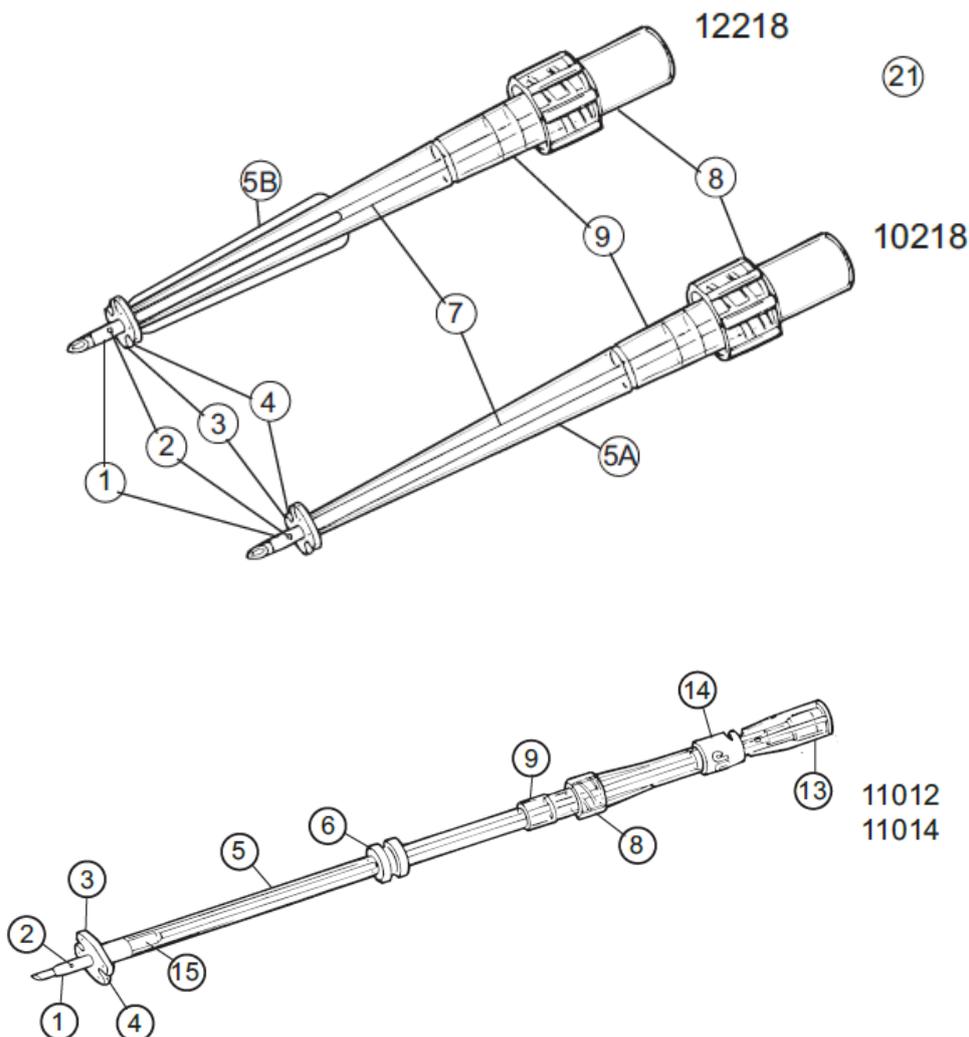
Esta cánula está diseñada para su utilización a corto plazo (seis horas o menos) durante intervenciones quirúrgicas con bypass cardiopulmonar para administrar soluciones de cardioplejía, ventilación del lado izquierdo del corazón (solo los modelos con vía de ventilación) y la aspiración simultánea del aire (solo los modelos de doble luz).

A continuación, un detalle de los distintos modelos de cánulas y sus respectivas descripciones:

DLP CÁNULA DE RAÍZ AÓRTICA

La cánula de raíz aórtica consta de un tubo interno flexible conectado permanentemente a la entrada y la punta. El adaptador de entrada de la cánula es un adaptador luer hembra. El introductor se incluye dentro del cuerpo de la cánula. (Ver figura 1)

Estéril, apirógeno y válido para un solo uso.



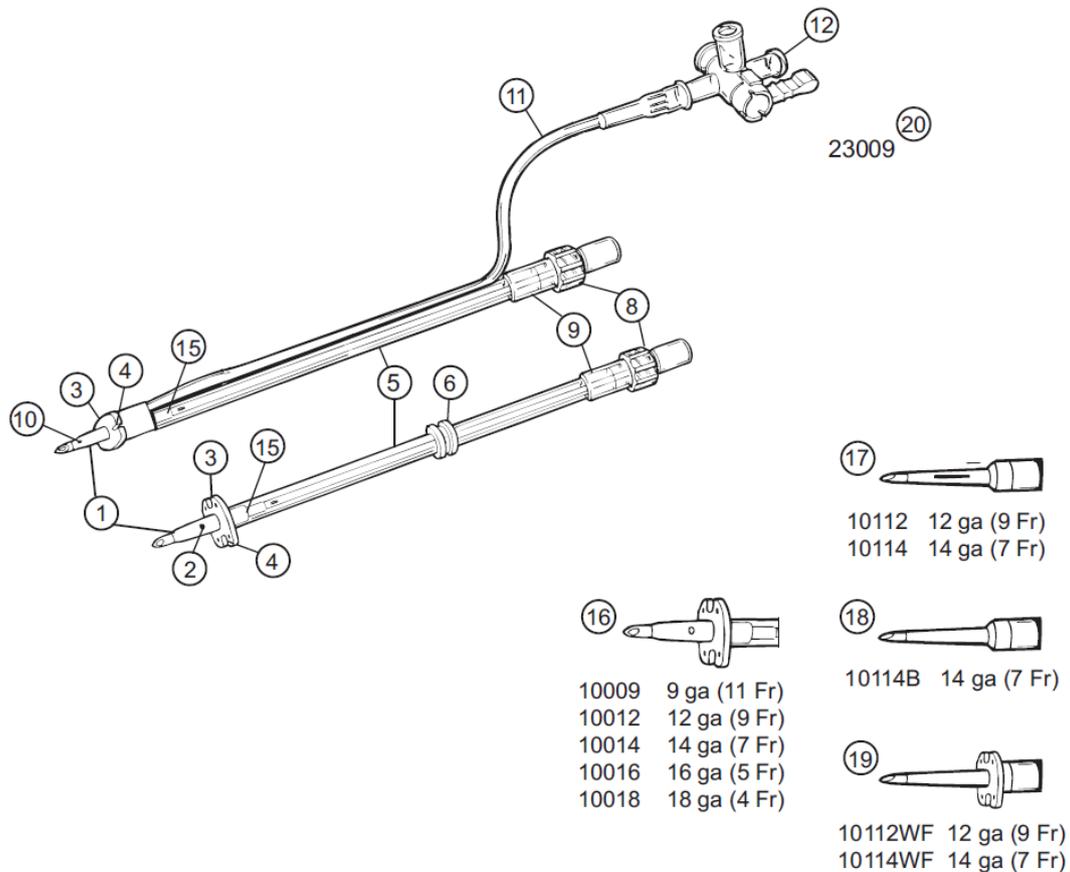


Figura 1. Cánulas para raíz aórtica

- | | |
|---|--|
| 1. Punta flexible | 11. Tubo interno de presión |
| 2. Orificios laterales | 12. Llave de paso |
| 3. Pestaña | 13. Mango de la aguja |
| 4. Ranuras para sutura | 14. Adaptador de bloqueo Flow-Guard |
| 5. Tubo flexible, 5A. Tubo cónico flexible, 5B.
Tubo cónico flexible con guías | 15. Tope para la aguja |
| 6. Collar de sutura | 16. Punta estándar con orificios laterales |
| 7. Introducitor | 17. Punta larga con ranura |
| 8. Adaptador luer de bloqueo macho | 18. Punta larga sin ranura |
| 9. Adaptador luer hembra | 19. Punta larga sin ranura, con pestaña |
| 10. Puerto de presión | 20. Monitorización de la presión |
| | 21. Pediátrico |

DLP CÁNULA DE RAÍZ AÓRTICA CON LÍNEA VENTILACIÓN

La Cánula de la raíz aórtica con línea de ventilación consta de una punta blanda, flexible y de paredes finas que permanece acoplada permanentemente a un adaptador flexible en Y. El tubo interno flexible se acopla permanentemente tanto a la entrada como al puerto de ventilación del adaptador en Y. El adaptador de entrada de la cánula es un adaptador luer hembra y el del puerto de ventilación (salida) es un conector deslizante para tubos flexibles

de entre 0,48 cm y 0,64 cm de D.I. El introductor se incluye dentro del cuerpo de la cánula.
(Ver figura 2)

Estéril, apirógeno y válido para un solo uso.

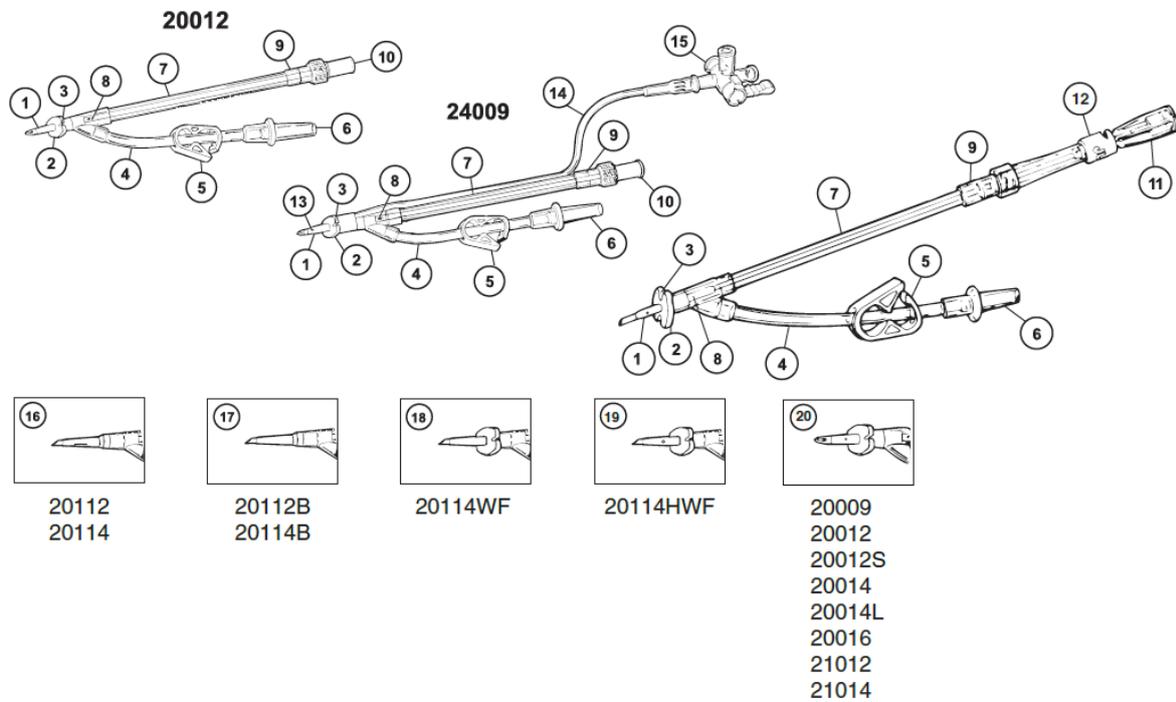


Figura 2. Cánulas para raíz aórtica con línea de ventilación

- | | |
|-------------------------------------|--|
| 1. Punta flexible | 12. Flow-Guard |
| 2. Pestaña | 13. Puerto de presión |
| 3. Ranuras para sutura | 14. Tubo interno de presión |
| 4. Línea de ventilación | 15. Llave de paso |
| 5. Pinza | 16. Punta larga con ranura |
| 6. Adaptador deslizante | 17. Punta larga sin ranura |
| 7. Tubo interno flexible | 18. Punta larga sin ranura, con reborde |
| 8. Tope para la aguja | 19. Punta larga con orificios laterales, con reborde |
| 9. Adaptador luer hembra | 20. Punta estándar con orificios laterales |
| 10. Adaptador luer de bloqueo macho | |
| 11. Mango de la aguja | |

DLP CÁNULA DE RAÍZ AÓRTICA, LUMEN DUAL, CON LINEA VENTILACIÓN

Cánula de raíz aórtica de doble luz con vía de ventilación para la administración de solución de cardioplejía y la aspiración simultánea de aire. (Ver figura 3)

Estéril, apirógeno y válido para un solo uso.

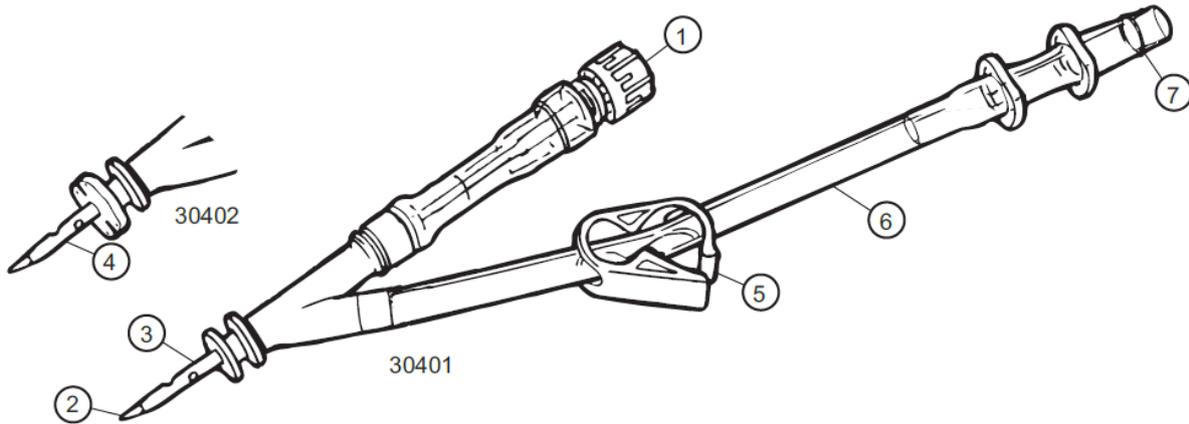


Figura 3. Cánula de cardioplejía de doble luz

- | | |
|------------------------------------|-------------------------|
| 1. Adaptador de bloqueo luer macho | 5. Pinza |
| 2. Aguja introductora | 6. Vía de ventilación |
| 3. Punta sin pestaña | 7. Conector de lengüeta |
| 4. Punta con pestaña | |

MiAR CÁNULA

Cánula de la raíz aórtica con introductor Flow-Guard

La cánula de raíz aórtica consta de un tubo flexible conectado permanentemente a la entrada y la punta. El adaptador de entrada de la cánula es un adaptador luer hembra. El introductor se incluye dentro del cuerpo de la cánula. (Ver figura 4)

Estéril, apirógeno y válido para un solo uso.

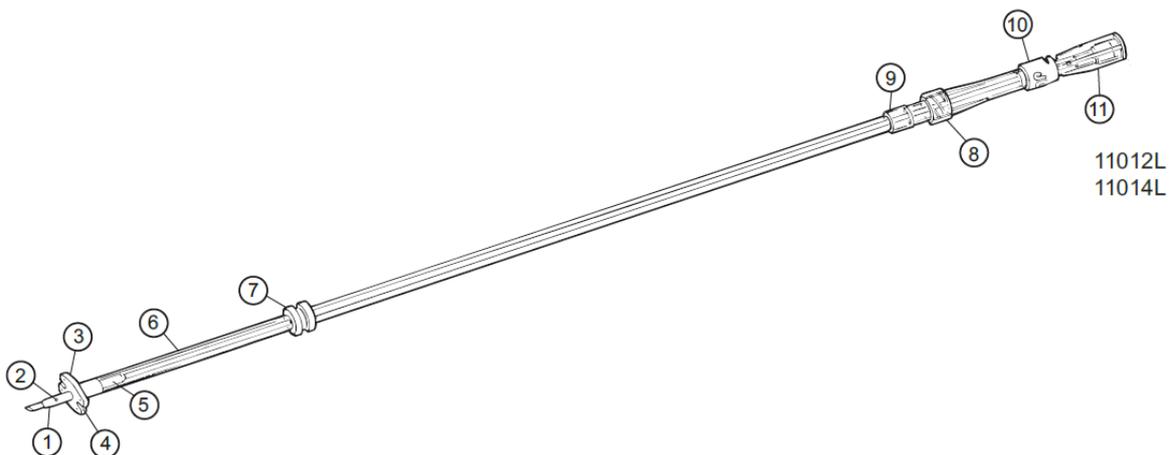


Figura 4. Cánula de la raíz aórtica con introductor Flow-Guard

- | | |
|------------------------|------------------------------------|
| 1. Punta flexible | 6. Tubo flexible |
| 2. Orificios laterales | 7. Collar de sutura |
| 3. Pestaña | 8. Adaptador de bloqueo luer macho |
| 4. Ranuras para sutura | 9. Adaptador luer hembra |
| 5. Tope para la aguja | |

DLP AGUJAS PARA CARDIOPLEJÍA

Estas agujas cuentan con una punta de acero inoxidable con una brida que se une a un conector luer hembra mediante un tubo flexible. En el extremo proximal, existe una pinza de campo para sujetar el punto de conexión si se desea. (Ver figura 5)

Estéril, apirógeno y válido para un solo uso.

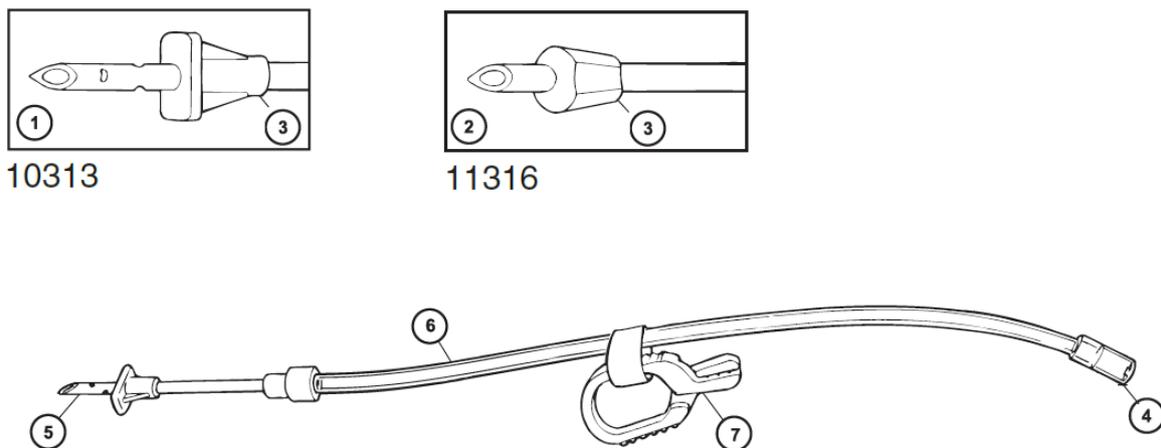


Figura 5. Aguja para cardioplejía

- | | |
|---|----------------------------|
| 1. Adulto, de 13 ga con orificios laterales | 5. Aguja para cardioplejía |
| 2. Neonatal, de 16 ga sin orificios laterales | 6. Tubo de PVC |
| 3. Cubo de la aguja | 7. Pinza de campo |
| 4. Conector luer hembra | |

INDICACIÓN DE USO

Esta cánula está diseñada para su utilización a corto plazo (seis horas o menos) durante intervenciones quirúrgicas con bypass cardiopulmonar para administrar soluciones de cardioplejía, ventilación del lado izquierdo del corazón (solo los modelos con vía de ventilación) y la aspiración simultánea del aire (solo los modelos de doble luz).

La cánula puede utilizarse asimismo para aspirar aire de la aorta al finalizar la intervención de bypass.

Los modelos 23009 y 24009 también puede emplearse para monitorizar la presión en la aorta.

Sólo el Modelo 10313 puede utilizarse para aspirar aire de la aorta durante el proceso de desgasificación.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no está diseñado para utilizaciones distintas de las anteriormente indicadas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

Todas las conexiones deben inspeccionarse periódicamente para cerciorarse de que no existen fugas.

Si retira la aguja introductora de la cánula antes de la colocación en la aorta, extreme las precauciones al volver a insertar el introductor; con ello evitará cortar o raspar la superficie interna de la cánula o la punta. No vuelva a introducir la aguja introductora en la cánula una vez retirada tras la colocación en la aorta.

El empleo de esta cánula junto con el pinzamiento cruzado aórtico para la perfusión de las arterias coronarias puede dar lugar a una perfusión inadecuada del corazón si la válvula aórtica presenta insuficiencias o las arterias coronarias muestran un grado elevado de afectación u oclusiones, o son anómalas.

No aplique una presión excesiva a la cánula mientras introduce la aguja o se podrían producir lesiones en la pared aórtica posterior.

Una válvula aórtica con insuficiencias o una enfermedad coronaria grave afectará negativamente a la administración de la solución de cardioplejía. Esta limitación deberá tenerse en cuenta al utilizar ésta u otra cánula cualquiera para administrar solución de cardioplejía.

Una presión de perfusión excesiva al infundir la solución de cardioplejía aumenta el riesgo de lesiones vasculares o de hemólisis.

Aplicable solo a modelos con línea de ventilación:

Cuando se realice la ventilación con el modo de control de presión (Modelo 24009), la llave de paso en la línea de presión debe estar cerrada para evitar el paso del aire a través de ésta. En situaciones en las que las cavidades izquierdas cardíacas permanecen cerradas se recomienda el drenaje por gravedad. Si, a criterio del cirujano, se requieren frecuencias de flujo mayores que las obtenidas mediante el drenaje por gravedad, debe regularse adecuadamente la frecuencia de flujo en la vía de aspiración para evitar que las presiones excesivas causen la hemólisis o el arrastre de aire.

Aplicable solo a modelos de doble luz:

Durante la administración de la solución de cardioplejía (tras la dosis inicial), la vía de ventilación deberá pinzarse una vez que se haya evacuado el aire de la aorta.

La vía de aspiración del sistema de circulación extracorporeal debe colocarse debidamente en el cabezal de rodillos para evitar forzar aire en la aorta. Se recomienda utilizar una válvula unidireccional en la vía de aspiración para evitar esta complicación. Si la cánula se va a utilizar únicamente para ventilación, se recomienda la aspiración por gravedad.

Aplicable solo a aguja para cardioplejía

Una disección aórtica o un desprendimiento de material ateromatoso agudos podrían provocar la infusión del líquido en la pared de la aorta. Asegúrese de que la punta de la aguja penetra en el lumen aórtico.

Adopte todo tipo de precauciones al insertar la aguja para evitar la perforación de la pared posterior de la aorta.

Es preciso seleccionar el tamaño de aguja apropiado para el tamaño de la aorta del paciente.

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. Cada cirujano debe evaluar la conveniencia del procedimiento según su propia formación y experiencia médica, según el tipo de procedimiento quirúrgico realizado y el tipo de sistemas de emisión o aspiración utilizados.

Mientras se usa esta cánula, debe seguirse estrictamente una técnica aséptica.

Al infundir la solución de cardioplejía, utilice la menor presión posible adecuada a las técnicas quirúrgicas para reducir al mínimo la hemólisis o daños a los vasos sanguíneos.

Al retirar la cánula, hágalo de la aorta antes de apretar la sutura de cordón de bolsa, con ello evitará atrapar la sutura en los orificios laterales o ranuras de la punta de la cánula.

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

Aplicable cuando se identifiquen ftalatos en la etiqueta del producto: Debido a la presencia de ftalato en el producto, el médico debe sopesar las ventajas médicas de su uso frente a las desventajas de la exposición a ftalato para niños varones y mujeres embarazadas o que estén amamantando.

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

Cánula de la raíz aórtica sin y con línea de ventilación

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. Retire el tubo interno colocado sobre la punta flexible como protector y deséchelo.
2. Compruebe en primer lugar la conexión del adaptador luer. Para ello, sujete el adaptador luer hembra de la cánula y gire el adaptador macho de la aguja en sentido contrario a las agujas del reloj.
3. Retire el introductor de la cánula por completo para asegurarse de que éste puede retirarse con suavidad. Inspeccione la punta del introductor para asegurarse de que no se ha doblado o dañado accidentalmente. Vuelva a colocar con cuidado el introductor en la cánula y gire el adaptador de bloqueo para fijar el introductor en su posición. No apriete en exceso.

Nota: Extreme el cuidado al volver a insertar el introductor.

4. Si utiliza la cánula Modelo 23009, cierre la llave de paso de la vía de monitorización de la presión. Compruebe si la vía de monitorización está dañada. Si no lo está, pase el extremo del juego que va a conectarse al transductor a la persona adecuada. Conecte el juego al transductor de presión y llene a presión el juego con solución salina heparinizada para eliminar el aire.
5. Al utilizar el Modelo 24009, inspeccione posibles daños en el envase del juego de extensión de control. Si no está dañado, abra el envase y transfiera el juego al campo estéril por medio de una técnica aséptica. Pase el extremo del juego que va a conectarse al transductor a la persona adecuada. Conecte el juego al transductor de presión y llene a presión el juego con solución salina heparinizada para eliminar el aire.
6. Aplique 2 suturas de cordón de bolsa mediante fijadores en el emplazamiento de la cánula. Apriete las suturas a través de torniquetes.
7. Mediante un movimiento de giro, inserte la cánula en la aorta en el centro de la zona enmarcada por la sutura de cordón de bolsa. Inserte totalmente la cánula para colocar la pestaña (si es aplicable) contra la superficie de la aorta y garantizar que los orificios laterales de la punta queden dentro de la aorta.

Precaución: La cánula debe insertarse por completo con los orificios laterales dentro de la aorta, con ello se evita el riesgo de lumen falso dentro de la pared aórtica. Durante la infusión de la solución de cardioplejía, debe extremarse la precaución para evitar manipulaciones del corazón y la aorta que pudieran desplazar la cánula.

8. Si la punta de la cánula dispone de una pestaña, pase los extremos de la sutura a través de una de las ranuras de la pestaña. Coloque el fijador en la parte superior de la pestaña. Apriete los torniquetes y pince. Repita este procedimiento en la otra sutura. Si la punta no dispone de pestaña, simplemente apriete los torniquetes contra los fijadores y pince.
9. Ate el torniquete a la cánula en un lugar apropiado.
10. Retire el introductor. Para ello, gire el adaptador de bloqueo y extraiga el introductor con suavidad de la cánula. Pince la cánula con los dedos o con una pinza para tubos apropiada (no suministrada) en un punto adecuado del tubo interno flexible por debajo del adaptador de entrada. Una vez retraída, NO empuje de nuevo la aguja hacia el cuerpo de la cánula.

Modelos Flow-Guard: Retire el mango de la aguja del adaptador de bloqueo Flow-Guard. Para ello, sujételo y gire el mango de la aguja en sentido contrario a las agujas del reloj. Tire del mango de la aguja hacia atrás hasta que la punta de ésta quede dentro del adaptador luer macho. Una vez retraída, NO empuje de nuevo la aguja hacia el cuerpo de la cánula (Figura 6).

Una vez que la cánula se llene de sangre, píncela en un lugar adecuado por debajo del adaptador luer hembra (Figura 7).

Desconecte la aguja de la cánula. La aguja introductora puede doblarse en el adaptador de bloqueo Flow-Guard con la aguja totalmente retraída para bloquear la punta afilada dentro del adaptador luer macho (Figura 8).

11. Conecte el adaptador de entrada al circuito de administración de cardioplejía, tomando las precauciones necesarias para eliminar debidamente cualquier resto de aire mediante el sangrado retrógrado desde la raíz aórtica. Si utiliza el Modelo 23009 o 24009, abra la llave de paso y permita que la sangre fluya a través de la vía para eliminar el aire de su interior. Cierre la llave de paso. Conecte el extremo abierto del juego de extensión a la llave de paso. Abra la llave de paso y purgue el aire del interior de la vía. Compruebe que el transductor de presión y la vía de monitorización funcionan correctamente.
12. Conecte el adaptador de salida en la línea de ventilación a la vía de aspiración desde el sistema de circulación extracorporeal. **(paso exclusivo modelos con línea de venteo)**

13. La solución de cardioplejía debería administrarse sólo cuando la cánula (incluida la línea de ventilación hasta la pinza) esté completamente libre de restos de aire. Abra la pinza de la línea de entrada con la línea de ventilación pinzada para administrar la cardioplejía. Si quedara algún resto de aire en la cánula, la línea de ventilación debería abrirse y aspirarse. La solución de cardioplejía debe administrarse a una velocidad muy lenta para que provoque el movimiento del aire hacia abajo por la cánula y que posteriormente pase a la línea de ventilación. **(paso exclusivo modelos con línea de venteo)**
14. Tras realizar el pinzamiento cruzado de la aorta puede iniciarse la ventilación. Para ello, abra la pinza de la línea de ventilación y cierre la pinza (no suministrada excepto en el Modelo 20012S) de la línea de entrada. **(paso exclusivo modelos con línea de venteo)**
15. Tras finalizar la intervención de bypass cardiopulmonar, retire la cánula por completo y luego ate las suturas de cordón de bolsa.

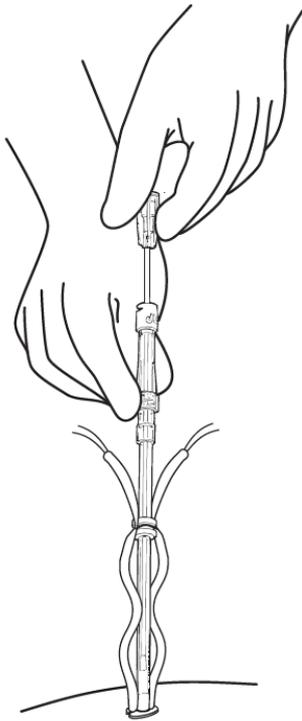


Figura 6. Retiro del mango de la aguja del adaptador

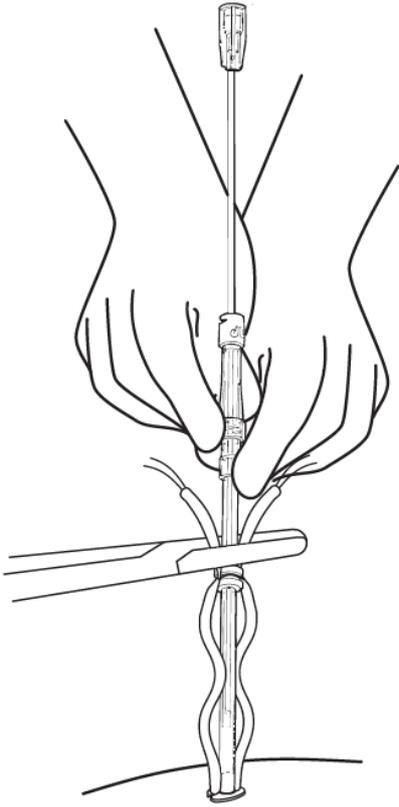


Figura 7. Pinzar cánula

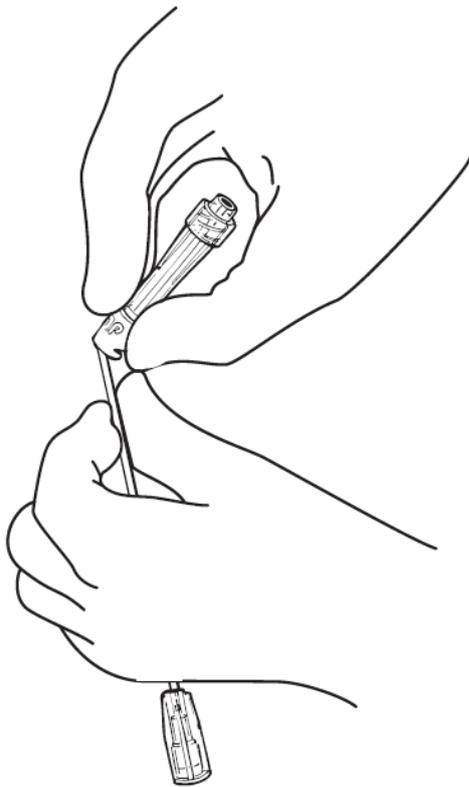


Figura 8. Doblar aguja introductora

Cánula de cardioplejía de doble luz

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. Retire el tubo colocado sobre la punta flexible como protector y deséchelo.
2. Retire el introductor de la cánula por completo para asegurarse de que éste puede retirarse con suavidad.

Inspeccione la punta del introductor para asegurarse de que no ha resultado doblada ni dañada involuntariamente. Vuelva a insertar el introductor en la cánula y gire el adaptador de bloqueo luer macho para fijar el introductor en su posición. No apriete en exceso.

Nota: Extreme el cuidado al reinsertar el introductor.

3. Cierre la pinza de la vía de ventilación.
4. Aplique 2 suturas de bolsa de tabaco mediante fijadores en el emplazamiento de la cánula. Pase las suturas a través de torniquetes.
5. Con la aguja en su posición más avanzada, perfora el centro de la aorta enmarcada por las suturas de bolsa de tabaco con un movimiento de giro.
6. En cuanto la mitad de la punta de la cánula aproximadamente se encuentre dentro de la aorta, sujete la cánula y extraiga el introductor 0,64 cm (1/4 pulg.) girando el conjunto de bloqueo luer en sentido contrario a las agujas del reloj. Esto es para evitar daños en la pared aórtica opuesta.
7. Inserte la cánula completamente en la aorta. Asegúrese de que todos los orificios de la cánula están dentro de la aorta y no resultan visibles.
8. Apriete los hilos de la sutura a través de las ranuras de la pestaña y coloque los fijadores sobre la pestaña (sólo en el Modelo 30402). Apriete los torniquetes y pince. Asegúrese de no apretar en exceso la sutura de bolsa de tabaco para evitar doblar la parte externa de la punta de la cánula, lo que impediría la aspiración del aire.
9. Ate los torniquetes a la cánula en un lugar apropiado.
10. Abra la pinza de la línea de ventilación y purgue cualquier resto de aire que pudiera quedar entre la punta y la pinza mediante hemorragia retrógrada desde la aorta. Cierre la pinza.
11. Retire el introductor extrayéndolo suavemente de la cánula. Pince la cánula con los dedos o con una pinza para tubos apropiada (no suministrada) en un punto adecuado del tubo flexible por debajo del adaptador de entrada. Una vez retirada la aguja, NO la introduzca de nuevo en el cuerpo de la cánula.

12. Conecte el adaptador de entrada al circuito de administración de solución de cardioplejía, adoptando las precauciones necesarias para eliminar debidamente cualquier resto de aire mediante el sangrado retrógrado desde la raíz aórtica.
13. Acople la vía de ventilación de la cánula (admite tubo de 0,64 cm (1/4 pulg.)) a la vía de aspiración del sistema de circulación extracorporal. Abra brevemente la pinza para permitir el sangrado retrógrado en la vía de ventilación y, a continuación, pince el tubo. La cánula ya está lista para su utilización.
14. Al administrar la dosis inicial de solución de cardioplejía tras la aplicación del pinzamiento transversal de la aorta, deberá palparse manualmente la tensión de la pared aórtica o deberá monitorizarse con un transductor de presión. Una vez administrada la solución de cardioplejía, abra la pinza de la vía de ventilación y ponga en marcha lentamente la bomba de aspiración para aspirar la raíz aórtica.
15. Las posteriores dosis de solución de cardioplejía se inician con la vía de ventilación abierta. Esto es para asegurarse de que se elimina todo el aire de la aorta ascendente. Una vez lograda una aspiración adecuada del aire, la vía de ventilación se pinza para permitir el llenado de la raíz aórtica y el cierre de la válvula aórtica. Si el paciente tiene colocada una vía de ventilación en el ventrículo izquierdo, deberá cerrarse durante esta parte del procedimiento hasta que la dosis de solución de cardioplejía haya cerrado la válvula aórtica. Una vez llena la raíz aórtica con solución de cardioplejía y la válvula cerrada, se puede volver a abrir la vía de ventilación del ventrículo izquierdo para evitar la distensión de dicho ventrículo.
16. Una vez finalizado el procedimiento cardíaco y justo antes de retirar el pinzamiento transversal de la aorta, la vía de ventilación debe abrirse soltando la pinza para eliminar el aire de la raíz aórtica. Cuando el ventrículo izquierdo comience a expulsar, las burbujas que se produzcan en el ventrículo pueden aspirarse a través de la vía de ventilación. La pinza de la vía de ventilación debe cerrarse una vez eliminado el aire. Si la pinza de la vía de ventilación está abierta cuando el corazón late se puede producir sangrado retrógrado en la vía de ventilación. Si el paciente tiene implantada una vía de ventilación en el ventrículo izquierdo, ésta deberá estar cerrada en el momento en que se abra la vía de ventilación de la cánula, y deberá abrirse tan pronto como se retire el pinzamiento transversal. Esto evita la aspiración de aire hacia el ventrículo a partir de cualquiera de las dos vías de ventilación.
17. Tras la finalización del procedimiento de bypass cardiopulmonar, retire los torniquetes y extraiga la cánula antes de atar los nudos de la sutura de bolsa de tabaco.

Cánula de la raíz aórtica con introductor Flow-Guard

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. Retire el tubo colocado sobre la punta flexible como protector y deséchelo.
2. Retire el introductor de la cánula por completo para asegurarse de que éste puede retirarse con suavidad. Inspeccione la punta del introductor para asegurarse de que no se ha doblado o dañado accidentalmente. Vuelva a colocar con cuidado el introductor en la cánula y gire el adaptador de bloqueo para fijar el introductor en su posición. No apriete en exceso.

Nota: Extreme el cuidado al volver a insertar el introductor.

3. Aplique 2 suturas de cordón de bolsa mediante fijadores en el emplazamiento de la cánula. Apriete las suturas a través de torniquetes.
4. Mediante un movimiento de giro, inserte la cánula en la aorta en el centro de la zona enmarcada por la sutura de cordón de bolsa. Inserte totalmente la cánula hasta colocar la pestaña contra la superficie de la aorta y asegúrese de que los orificios laterales de la punta queden dentro de la aorta.

Precaución: La cánula debe insertarse por completo con los orificios laterales dentro de la aorta, con ello se evita el riesgo de lumen falso dentro de la pared aórtica. Durante la infusión de la solución de cardioplejía, debe extremarse la precaución para evitar manipulaciones del corazón y la aorta que pudieran desplazar la cánula.

5. Haga pasar los extremos de la sutura a través de una de las ranuras de la pestaña. Coloque el fijador en la parte superior de la pestaña. Apriete los torniquetes y pince. Repita este procedimiento en la otra sutura.
6. Ate el torniquete a la cánula en un lugar apropiado.
7. Retire el introductor. Para ello, gire el adaptador de bloqueo y extraiga el introductor con suavidad de la cánula. Pince la cánula con los dedos o con una pinza para tubos apropiada (no suministrada) en un punto adecuado del tubo flexible por debajo del adaptador de entrada. Una vez retraída, NO empuje de nuevo la aguja hacia el cuerpo de la cánula.

Retire el mango de la aguja del adaptador de bloqueo Flow-Guard. Para ello, sujételo y gire el mango de la aguja en sentido contrario a las agujas del reloj. Tire del mango de la aguja hacia atrás hasta que la punta de ésta quede dentro del adaptador luer macho. Una vez retraída, NO empuje de nuevo la aguja hacia el cuerpo de la cánula (Figura 6).

Una vez que la cánula se llene de sangre, píncela en un lugar adecuado por debajo del adaptador luer hembra (Figura 7).

Desconecte la aguja de la cánula. La aguja introductora puede doblarse en el adaptador de bloqueo Flow-Guard con la aguja totalmente retraída para bloquear la punta afilada dentro del adaptador luer macho (Figura 8).

8. Conecte el adaptador de entrada al circuito de administración de cardioplejía, tomando las precauciones necesarias para eliminar debidamente cualquier resto de aire mediante el sangrado retrógrado desde la raíz aórtica.
9. Tras finalizar la intervención de bypass cardiopulmonar, retire la cánula por completo y luego ate las suturas de cordón de bolsa.
10. Deseche la cánula de acuerdo con la normativa hospitalaria aplicable.

Aguja para cardioplejía

1. Inspeccione el envase y el producto en busca de daños y compruebe su fecha de caducidad. Si no está dañado ni ha caducado, abra el envase y transfiera el producto al campo estéril por medio de una técnica aséptica.
2. Sólo para las agujas de 13 ga: Realice una sutura en bolsa de tabaco en el punto de colocación deseado.

Si es preciso fijar el dispositivo a la aorta durante el procedimiento de bypass, utilice fijadores con las suturas y apriételas a través de un tubo de torniquete.

Nota: No debe emplearse un torniquete en el caso de la aguja neonatal de 16 ga. Podría producirse una elevación inapropiada de la punta de la aguja, que se fabrica intencionadamente corta para minimizar la posibilidad de perforar la pared posterior de la aorta.

3. Retire el protector de la punta y deséchelo. Examine la aguja por si presentara algún daño. Si no está dañada, conecte la aguja a la vía de cardioplejía y cébela para eliminar el aire.
4. Tras el pinzamiento cruzado de la aorta y con la solución de cardioplejía fluyendo a una velocidad muy baja, inserte la aguja perpendicular a la aorta en el punto de canulación.
5. Si emplea un torniquete con la aguja de 13 ga, apriete la sutura en bolsa de tabaco mediante el torniquete y asegúrela al cubo de la aguja. Ate juntos el tubo de torniquete y la aguja a la altura del cubo de ésta y en otro punto.
6. Fije el conector luer hembra a un paño quirúrgico mediante la pinza.
7. Una vez realizado el procedimiento, extraiga la aguja y ate la sutura en bolsa de tabaco, o en el caso de la aguja de 16 ga, cierre el orificio con un hilo de sutura fino.

8. Deseche la aguja de cardioplejía y el tubo en un recipiente apropiado para objetos cortantes y punzantes.



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 21 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.30 23:30:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.30 23:30:55 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006287-21-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006287-21-7

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: 1842-182

Nombre descriptivo: Cánulas de la raíz aórtica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15768 – Cánulas aórticas

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

Modelos:

DLP CÁNULA DE RAÍZ AÓRTICA

10218 - DLP Cánula de raíz aórtica, p/pediatría, 18 ga
12218 - Cánula de raíz aórtica p/pediatría, 18 ga
10009 - DLP Cánula de raíz aórtica, 9 ga
10012 - DLP Cánula de raíz aórtica, 12 ga
10014 - DLP Cánula de raíz aórtica, 14 ga
10016 - DLP Cánula de raíz aórtica, 16 ga
10018 - DLP Cánula de raíz aórtica, 18 ga
11012 - DLP Cánula de raíz aórtica, Flow-Guard, 12 ga
11014 - DLP Cánula de raíz aórtica, Flow-Guard, 14 ga
10112 - DLP Cánula de raíz aórtica, punta ranurada, larga, 12 ga
10112WF - DLP Cánula de raíz aórtica, punta larga, sin ranuras, con brida, 12 ga
10114 - DLP Cánula de raíz aórtica, punta larga ranurada, 14 ga
10114B - DLP Cánula de raíz aórtica, punta larga, sin ranuras, 14 ga
10114WF DLP Cánula de raíz aórtica, punta larga sin ranuras, con brida, 14 ga

DLP CÁNULA DE RAÍZ AÓRTICA CON LINEA VENTILACIÓN

24009 - DLP Cánula de raíz aórtica con monitor de presión, con vía/línea de ventilación, 9 ga
23009 - DLP Cánula de raíz aórtica con introductor punta de presión, 9 ga
20009 - DLP Cánula de raíz aórtica con vía/línea de ventilación, 9 ga
20012 - DLP Cánula de raíz aórtica con vía/línea de ventilación, 12 ga
20012S - DLP Cánula de raíz aórtica con vía/línea de ventilación y 2 abrazaderas, 12 ga
20014 - DLP Cánula de raíz aórtica con vía/línea de ventilación, 14 ga
20014L - DLP Cánula de raíz aórtica con vía/línea de ventilación, 14 ga
20016 - DLP Cánula de raíz aórtica con vía/línea de ventilación, 16 ga
21012 - DLP Cánula de raíz aórtica, Vía de ventilación, Flow-Guard, vent, 12 ga
21014 - DLP Cánula de raíz aórtica, Vía de ventilación, Flow-Guard, vent, 14 ga
20112 - DLP Cánula de raíz aórtica, punta larga ranurada, vía de ventilación, 12 ga
20112B - DLP Cánula de raíz aórtica, punta larga sin ranuras, vía/línea de ventilación, 12 ga
20114 - DLP Cánula de raíz aórtica, punta larga ranurada, vía/línea de ventilación, 14 ga
20114B - DLP Cánula de raíz aórtica, punta larga sin ranura, vía/línea de ventilación, 14 ga
20114HWF - DLP Cánula de raíz aórtica con vía/línea de ventilación, punta larga con orificios laterales, brida, 14 ga
20114WF - DLP Cánula de raíz aórtica, punta larga sin ranuras, ventilación y brida, 14 ga

DLP CÁNULA DE RAÍZ AÓRTICA, LUMEN DUAL, CON LINEA VENTILACIÓN

30401 - DLP Cánula para Cardioplegia, lumen doble, 12 ga
30402 - DLP Cánula de raíz aórtica, lumen doble con brida, 12 ga

MiAR CÁNULA

11012L - DLP Cánula de raíz aórtica, Flow-Guard, 12 ga
11014L - DLP Cánula larga de raíz aórtica, Flow-Guard, 14 ga, 7Fr

DLP AGUJAS PARA CARDIOPLEGÍA

10313 - DLP Aguja para Cardioplegia con orificios laterales, adultos, 13 ga
11316 - DLP Aguja para Cardioplegia, neo-natal, 16 ga

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Diseñadas para su utilización a corto plazo (seis horas o menos) durante intervenciones quirúrgicas con bypass cardiopulmonar para administrar soluciones de cardioplejía, ventilación del lado izquierdo del corazón (solo los modelos con vía de ventilación) y la aspiración simultánea del aire (solo los modelos de doble luz).

La cánula puede utilizarse asimismo para aspirar aire de la aorta al finalizar la intervención de bypass.

Los modelos 23009 y 24009 también puede emplearse para monitorizar la presión en la aorta.

Sólo el Modelo 10313 puede utilizarse para aspirar aire de la aorta durante el proceso de desgasificación.

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: 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 1842-182 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006287-21-7

N° Identificadorio Trámite: 32974

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.02.17 17:55:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.02.17 17:55:42 -03:00