



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

DISPOSICIÓN N° 1972

BUENOS AIRES, 18 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-14187/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Demedic S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 1972

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Medtronic, nombre descriptivo Cánulas u sus correspondientes accesorios y/o componentes y nombre técnico Cánulas, de acuerdo a lo solicitado por Demedic S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12 y 13 a 16 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-251-9, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN N° 1972

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14187/10-7

DISPOSICIÓN N° 1972

Wisinger
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°1.972.....

Nombre descriptivo: Cánulas y sus correspondientes accesorios y/o componentes.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-561- Cánulas.

Marca del producto médico: MEDTRONIC.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Las cánulas se emplean para canular vasos, profundir vasos u órganos y/o conectar equipos extracorpóreos accesorios. Para ofrecer al cirujano la oportunidad de escoger la cánula mejor para cada procedimiento específico, existen cánulas de distintas formas y tamaños. El obturador de la cánula tiene como finalidad facilitar la inserción y la colocación de una cánula de tamaño adecuado en el vaso cuando se lleva a cabo un bypass cardiopulmonar.

Modelo(s): Cánulas Arteriales: 774xx/CB, 775xx/CB, 776xx/CB, 777xx/CB, 782xx/CB, 783xx/CB, 778xx/CB, 779xx/CB, 770xx/CB, 771xx/CB, 772xx/CB, 773xx/CB, 740xx, 750xx/CB, 700xx/CB, 730xx/CB, 753xx/CB, 754xx, 760xx/CB, 761xx/CB, 74322, 763xx, 704xx/CB, 714xx/CB, 721xx/CB, 722xx/CB, 724xx/CB, 725xx/CB, 734xx/CB, 735xx/CB, 727xx/CB, 728xx/CB, 786xx/CB, 787xx/CB, 784xx/CB, 785xx/CB, 788xx/CB, 789xx/CB, 830xx/CB, 840xx/CB, 880xx/CB, 881xx/CB, 890xx/CB, 891xx/CB, 850xx, 851xx, 860xx/CB, 861xx/CB, 810xx/CB, 811xx/CB, 820xx/CB, 821xx/CB, 870xx/CB, 879xx/CB, 87324, 87424, 872xx/CB, 871xx/CB, 875xx, 800xx/CB, 801xx/CB, 802xx/CB, 803xx/CB, 790xx, (siendo xx los distintos números de french)

Cánulas Venosas: 673xx/CB, 693xx/CB, 694xx/CB, 661xx/CB, 662xx/CB, 675xx/CB, 676xx, 681xx/CB, 91037, 91151, 95036/CB, CB/934xx/C,



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

CB/912xx/C, CB/913xx/C, CB/914xx/C, CB/970xx, (siendo xx los distintos números de french)

Cánulas Femorales: 96820/5-xx/CB, 96570-xx/CB, 96830/5-xx/CB, 96670-xx/CB, 96370-xx/CB, 96880-xx, 96530/5-xx/CB, 96540-xx/CB, 96600/5-xx/CB, 96550, 586xx, 587xx, 585xx, 96328, 96428, 574xx, 575xx, 960xx,

Cánulas Anterógradas: CB/110xx/L/G, CB/304xx, CB/10218, 12218, 113xx, CB/100xx, CB/110xx, CB/101xx/WF/B, 24009, CB/200xx/L/S, 210xx, CB/201xx/B/WF/HWF/SH, 10313, 11303xx, 300xx, 301xx, 302xx.

Cánulas Retrógradas: 941xx/T/LK/NPL/, 946xx, 947xx/NPL, 940xx, 942xx/T, 945xx, 949xx/L, 943xx/T/TD/TDT, 944xx/T, 947xx, 948xx/K.

Cánulas de Succión: CB/120xx, CB/121xx, 122xx.

Adaptadores y accesorios de cánulas: CB/100xx/C/K/OS/S/D/P/A/UAB/BH/, 11001/G, 25009/10, 107xx, 105xx, 130xx, 33234, 15004, 198xx/ped, 140xx, 790xx, 300xx, 40040/45, 310xx, 311xx, 312xx, 650xx, 65125, 600xx, 61000/6, 62000/6, 66000, 38001/2/3, 161xx, 39000, 391xx, CB/500xx/C, 10390, 11440.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: MEDTRONIC INC

Lugar/es de elaboración: Medtronic Perfusion Systems 7611 Northland Drive Minneapolis MN 55428. Medtronic Inc. 710 MEDTRONIC PARKWAY NE, MN 55432-5604, MINNEAPOLIS, Estados Unidos.

Medtronic Mexico S. de R. L. de C. V. Av. Paseo del Cucapah 10510 Parque Industrial El Lago. Tijuana B. C. Mexico 22570.

Expediente N° 1-47-14187/10-7

DISPOSICIÓN N°

1972

Wings
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

1972

1972
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14187/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1972**, y de acuerdo a lo solicitado por Demedic S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Cánulas y sus correspondientes accesorios y/o componentes.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-561- Cánulas.

Marca del producto médico: MEDTRONIC.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Las cánulas se emplean para canular vasos, profundir vasos u órganos y/o conectar equipos extracorpóreos accesorios. Para ofrecer al cirujano la oportunidad de escoger la cánula mejor para cada procedimiento específico, existen cánulas de distintas formas y tamaños. El obturador de la cánula tiene como finalidad facilitar la inserción y la colocación de una cánula de tamaño adecuado en el vaso cuando se lleva a cabo un bypass cardiopulmonar.

Modelo(s): Cánulas Arteriales: 774xx/CB, 775xx/CB, 776xx/CB, 777xx/CB, 782xx/CB, 783xx/CB, 778xx/CB, 779xx/CB, 770xx/CB, 771xx/CB, 772xx/CB, 773xx/CB, 740xx, 750xx/CB, 700xx/CB, 730xx/CB, 753xx/CB, 754xx, 760xx/CB, 761xx/CB, 74322, 763xx, 704xx/CB, 714xx/CB, 721xx/CB, 722xx/CB, 724xx/CB, 725xx/CB, 734xx/CB, 735xx/CB, 727xx/CB, 728xx/CB, 786xx/CB, 787xx/CB, 784xx/CB, 785xx/CB, 788xx/CB, 789xx/CB, 830xx/CB, 840xx/CB, 880xx/CB, 881xx/CB, 890xx/CB, 891xx/CB, 850xx, 851xx, 860xx/CB, 861xx/CB, 810xx/CB, 811xx/CB, 820xx/CB, 821xx/CB, 870xx/CB, 879xx/CB, 87324, 87424, 872xx/CB, 871xx/CB, 875xx, 800xx/CB, 801xx/CB, 802xx/CB, 803xx/CB, 790xx, (siendo xx los distintos números de french)

//..

Cánulas Venosas: 673xx/CB, 693xx/CB, 694xx/CB, 661xx/CB, 662xx/CB, 675xx/CB, 676xx, 681xx/CB, 91037, 91151, 95036/CB, CB/934xx/C, CB/912xx/C, CB/913xx/C, CB/914xx/C, CB/970xx, (siendo xx los distintos números de french)

Cánulas Femorales: 96820/5-xx/CB, 96570-xx/CB, 96830/5-xx/CB, 96670-xx/CB, 96370-xx/CB, 96880-xx, 96530/5-xx/CB, 96540-xx/CB, 96600/5-xx/CB, 96550, 586xx, 587xx, 585xx, 96328, 96428, 574xx, 575xx, 960xx,

Cánulas Anterógradas: CB/110xx/L/G, CB/304xx, CB/10218, 12218, 113xx, CB/100xx, CB/110xx, CB/101xx/WF/B, 24009, CB/200xx/L/S, 210xx, CB/201xx/B/WF/HWF/SH, 10313, 11303xx, 300xx, 301xx, 302xx.

Cánulas Retrógradas: 941xx/T/LK/NPL/, 946xx, 947xx/NPL, 940xx, 942xx/T, 945xx, 949xx/L, 943xx/T/TD/TDT, 944xx/T, 947xx, 948xx/K.

Cánulas de Succión: CB/120xx, CB/121xx, 122xx.

Adaptadores y accesorios de cánulas: CB/100xx/C/K/OS/S/D/P/A/UAB/BH/, 11001/G, 25009/10, 107xx, 105xx, 130xx, 33234, 15004, 198xx/ped, 140xx, 790xx, 300xx, 40040/45, 310xx, 311xx, 312xx, 650xx, 65125, 600xx, 61000/6, 62000/6, 66000, 38001/2/3, 161xx, 39000, 391xx, CB/500xx/C, 10390, 11440.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: MEDTRONIC INC

Lugar/es de elaboración: Medtronic Perfusion Systems 7611 Northland Drive Minneapolis MN 55428. Medtronic Inc. 710 MEDTRONIC PARKWAY NE, MN 55432-5604, MINNEAPOLIS, Estados Unidos.

Medtronic Mexico S. de R. L. de C. V. Av. Paseo del Cucapah 10510 Parque Industrial El Lago. Tijuana B. C. Mexico 22570.

Se extiende a Demedic S.A. el Certificado PM-251-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{18 MAR 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 1972

M. A. S.
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

1972



A) PROYECTO DE RÓTULOS

Fabricante: Medtronic Inc.

Dirección del fabricante: : Medtronic Perfusion Systems 7611 Northland Drive Minneapolis MN 55428/ Medtronic Inc. 710 Medtronic Parkway NE Minneapolis MN 55432.EEUU/Medtronic Mexico S. de R. L. de C.V. Av Paseo del Cucapah 10510 Parque Industrial El Lago Tijuana B. C. Mexico 22570

Importador: DEMEDIC SA

Dirección del importador: Potosí 4012 CABA

Producto: Cánulas arteriales, venosas, femorales, anterógradas, retrógradas y de succión. Adaptadores y accesorios de cánulas

Modelos:

Cánulas Arteriales: 774xx/CB, 775xx/CB, 776xx/CB, 777xx/CB, 782xx/CB, 783xx/CB, 778xx/CB, 779xx/CB, 770xx/CB, 771xx/CB, 772xx/CB, 773xx/CB, 740xx, 750xx/CB, 700xx/CB, 730xx/CB, 753xx/CB, 754xx, 760xx/CB, 761xx/CB, 74322, 763xx, 704xx/CB, 714xx/CB, 721xx/CB, 722xx/CB, 724xx/CB, 725xx/CB, 734xx/CB, 735xx/CB, 727xx/CB, 728xx/CB, 786xx/CB, 787xx/CB, 784xx/CB, 785xx/CB, 788xx/CB, 789xx/CB, 830xx/CB, 840xx/CB, 880xx/CB, 881xx/CB, 890xx/CB, 891xx/CB, 850xx, 851xx, 860xx/CB, 861xx/CB, 810xx/CB, 811xx/CB, 820xx/CB, 821xx/CB, 870xx/CB, 879xx/CB, 87324, 87424, 872xx/CB, 871xx/CB, 875xx, 800xx/CB, 801xx/CB, 802xx/CB, 803xx/CB, 790xx, (siendo xx los distintos números de french)

Cánulas Venosas: 673xx/CB, 693xx/CB, 694xx/CB, 661xx/CB, 662xx/CB, 675xx/CB, 676xx, 661xx/CB, 91037, 91151, 95036/CB, CB/934xx/C, CB/912xx/C, CB/913xx/C, CB/914xx/C, CB/970xx, (siendo xx los distintos números de french)

Cánulas Femorales: 96820/5-xx/CB, 96570-xx/CB, 96830/5-xx/CB, 96670-xx/CB, 96370-xx/CB, 96880-xx, 96530/5-xx/CB, 96540-xx/CB, 96600/5-xx/CB, 96550, 586xx, 587xx, 585xx, 96328, 96428, 574xx, 575xx, 960xx,

Cánulas Anterógradas: CB/110xx/L/G, CB/304xx, CB/10218, 12218, 113xx, CB/100xx, CB/110xx, CB/101xx/WF/B, 24009, CB/200xx/L/S, 210xx, CB/201xx/B/WF/HWF/SH, 10313, 11303xx, 300xx, 301xx, 302xx.

Cánulas Retrógradas: 941xx/T/LK/NPL/, 946xx, 947xx/NPL, 940xx, 942xx/T, 945xx, 949xx/L, 943xx/T/TD/TDT, 944xx/T, 947xx, 948xx/K.

Cánulas de Succión: CB/120xx, CB/121xx, 122xx.

Adaptadores y accesorios de cánulas: CB/100xx/C/K/OS/S/D/P/A/UAB/BH/, 11001/G, 25009/10, 107xx, 105xx, 130xx, 33234, 15004, 198xx/ped, 140xx, 790xx, 300xx, 40040/45, 310xx, 311xx, 312xx, 650xx, 65125, 600xx, 61000/6, 62000/6, 66000, 38001/2/3, 161xx, 39000, 391xx, CB/500xx/C, 10390, 11440.

Vencimiento

Nº de lote

No reutilizar

Esteril EO

Atención, consulte las instrucciones de uso

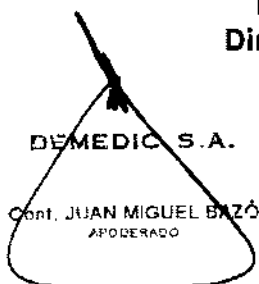
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Importado por: **Demedic S.A.**

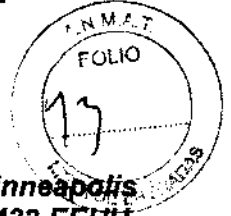
Potosí 4012 CABA Tel.: (011) 4958-0536

Director Técnico: Farm. Carolina Sorrentino

Autorizado por ANMAT PM 251 - 9



DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11.920

B) PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**Fabricante: Medtronic**

Dirección del fabricante: Medtronic Perfusion Systems 7611 Northland Drive Minneapolis MN 55428/ Medtronic Inc. 710 Medtronic Parkway NE Minneapolis MN 55432.EEUU
Medtronic Mexico S. de R. L. de C.V. Av Paseo del Cucapah 10510 Parque Industrial El Lago Tijuana B. C. Mexico 22570/

Importador: DEMEDIC SA**Dirección del importador: Potosí 4012 CABA**

Producto: Cánulas arteriales, venosas, femorales, anterógradas, retrógradas y de succión.
Adaptadores y accesorios de cánulas

Modelos:

Cánulas Arteriales: 774xx/CB, 775xx/CB, 776xx/CB, 777xx/CB, 782xx/CB, 783xx/CB, 778xx/CB, 779xx/CB, 770xx/CB, 771xx/CB, 772xx/CB, 773xx/CB, 740xx, 750xx/CB, 700xx/CB, 730xx/CB, 753xx/CB, 754xx, 760xx/CB, 761xx/CB, 74322, 763xx, 704xx/CB, 714xx/CB, 721xx/CB, 722xx/CB, 724xx/CB, 725xx/CB, 734xx/CB, 735xx/CB, 727xx/CB, 728xx/CB, 786xx/CB, 787xx/CB, 784xx/CB, 785xx/CB, 788xx/CB, 789xx/CB, 830xx/CB, 840xx/CB, 880xx/CB, 881xx/CB, 890xx/CB, 891xx/CB, 850xx, 851xx, 860xx/CB, 861xx/CB, 810xx/CB, 811xx/CB, 820xx/CB, 821xx/CB, 870xx/CB, 879xx/CB, 87324, 87424, 872xx/CB, 871xx/CB, 875xx, 800xx/CB, 801xx/CB, 802xx/CB, 803xx/CB, 790xx, (siendo xx los distintos números de french)

Cánulas Venosas: 673xx/CB, 693xx/CB, 694xx/CB, 661xx/CB, 662xx/CB, 675xx/CB, 676xx, 681xx/CB, 91037, 91151, 95036/CB, CB/934xx/C, CB/912xx/C, CB/913xx/C, CB/914xx/C, CB/970xx, (siendo xx los distintos números de french)

Cánulas Femorales: 96820/5-xx/CB, 96570-xx/CB, 96830/5-xx/CB, 96670-xx/CB, 96370-xx/CB, 96880-xx, 96530/5-xx/CB, 96540-xx/CB, 96600/5-xx/CB, 96550, 586xx, 587xx, 585xx, 96328, 96428, 574xx, 575xx, 960xx,

Cánulas Anterógradas: CB/110xx/L/G, CB/304xx, CB/10218, 12218, 113xx, CB/100xx, CB/110xx, CB/101xx/WF/B, 24009, CB/200xx/L/S, 210xx, CB/201xx/B/WF/HWF/SH, 10313, 11303xx, 300xx, 301xx, 302xx.

Cánulas Retrógradas: 941xx/T/LK/NPL, 946xx, 947xx/NPL, 940xx, 942xx/T, 945xx, 949xx/L, 943xx/T/TD/TDT, 944xx/T, 947xx, 948xx/K.

Cánulas de Succión: CB/120xx, CB/121xx, 122xx.

Adaptadores y accesorios de cánulas: CB/100xx/C/K/OS/S/D/PIA/UAB/BH, 11001/G, 25009/10, 107xx, 105xx, 130xx, 33234, 15004, 198xx/ped, 140xx, 790xx, 300xx, 40040/45, 310xx, 311xx, 312xx, 650xx, 65125, 600xx, 61000/6, 62000/6, 66000, 38001/2/3, 161xx, 39000, 391xx, CB/500xx/C, 10390, 11440.

No reutilizar**Esteril EO****Shelf life 3 años****Director Técnico: Farm. Carolina Sorrentino****Autorizado por ANMAT PM 251-9**
CONTRAINDICACIONES

La cánula no es en sí misma dispositivo de tratamiento médico.

DEMEDIC S.A.
 Com. JUAN MIGUEL BAZÓ
 APODERADO

DEMEDIC S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACÉUTICA
 COORDINADORA TÉCNICA
 B. N. 10000



No se conocen otras contraindicaciones en el uso de la cánula que las que suelen describirse para el bypass cardiopulmonar.
Ninguno de estos dispositivos puede destinarse a un uso diferente al indicado.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS

Advertencias

Los manuales que contienen instrucciones de uso de los distintos dispositivos extracorpóreos deben leerse antes de utilizar los productos a los que se refieren.

- Cada cánula sólo pueden ser utilizados una vez. **NO DEBEN** volverse a utilizar ni a esterilizar. Deséchelos después de utilizarlos.
- No los utilice si el envase estéril aparece dañado o el sellado del mismo presenta signos de rotura.
- No utilice alcohol o líquidos a base de alcohol para lubricarlos.
- Conecte y manipule la cánula de modo que no se produzcan rizos ni estrangulaciones que puedan provocar alteraciones del flujo tales como la falsa canulación de la luz.
- Al conectar la cánula a otros dispositivos del circuito extracorpóreo es preciso proceder con precaución para no dañar ni el dispositivo que se está conectando ni la cánula.
- Si la pinza se coloca demasiado cerca del conector puede dañarse el extremo del mismo.
- No coloque la pinza en una sección reforzada. Cuando se emplean cánulas reforzadas, la presencia de pinzas en las secciones reforzadas puede provocar la distorsión permanente de la pared y/o el colapso de la luz.
- Puesto que la pared de la cánula es opaca debido a la presencia del muelle, asegúrese de eliminar todo el aire de la cánula durante el procedimiento de cebado.
- Es importante evitar la inserción forzada de la cánula y el choque de la punta de la misma contra las paredes vasculares, ventriculares o auriculares.
- La administración externa o a través de la circulación coronaria de soluciones frías y agentes cardioplégicos puede aumentar la rigidez del poliuretano y contribuir a la perforación ventricular bajo la presión ejercida por la punta de la cánula durante la manipulación del corazón.
- No trate de practicar un clampaje transversal en la cánula cuando el introductor está colocado en su sitio.
- Monitorice atentamente los signos de oclusión en las cánulas de entrada y de salida.
- El usuario es responsable de cualquier modificación de los procedimientos extracorpóreos que pueda comprometer el empleo al que este dispositivo está destinado.
- Revise atentamente la cánula antes de utilizarla para asegurarse que la luz y los orificios laterales sean visibles y la cánula no esté ni enroscada ni dañada.
- Al igual que cualquier otro dispositivo para uso médico, este dispositivo puede ser utilizado sólo por un médico que haya recibido formación adecuada.

Todos las cánulas Medtronic son esterilizadas (EO) antes de la expedición. El número de lote figura en la etiqueta del envase externo. Este dispositivo no debe ser utilizado si el envase estéril aparece dañado o el sellado del mismo presenta signos de rotura. Se recomienda no esterilizar el dispositivo bajo ninguna circunstancia, ya que no debe volver a ser utilizado.

Medidas preventivas

Es necesario inspeccionar periódicamente durante el uso todas las conexiones para evitar fugas.

DEMEDIC S.A.
Conf. JUAN MIGUEL BAZO
APODERADO

No utilice una presión excesiva en la cánula mientras inserta la aguja o puede dañar la pared posterior de la aorta.

Una insuficiencia de la válvula aórtica o una enfermedad coronaria grave impide la aplicación de una solución de cardioplegia. Este problema debe haberse reconocido antes de utilizar ésta o cualquier otra cánula para aplicar una solución de cardioplegia.

Una presión de perfusión excesiva aumenta el riesgo de daño en los vasos o de hemólisis.

Este dispositivo puede venderse únicamente por prescripción médica.

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

Es necesario seguir estrictamente una técnica estéril durante la utilización de esta cánula.

Al retirar la cánula, sáquela de la aorta antes de apretar la sutura de bolsa de tabaco para evitar que la sutura quede atrapada en los orificios laterales de la punta de la cánula.

Estas cánulas se han diseñado y se han previsto para un único uso: NO REUTILIZAR.



POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

No se conocen

INSTRUCCIONES DE USO

1. La cánula estéril debe colocarse en el sistema vascular con técnicas quirúrgicas o percutáneas estándar. Para ofrecer al cirujano la oportunidad de escoger la cánula mejor para cada procedimiento específico, existen cánulas de distintas formas y tamaños. Cuando se determina que el bypass extracorpóreo ya no es necesario, las cánulas se retiran de los vasos con cuidado y los puntos en los que fueron aplicadas se reparan con prácticas quirúrgicas estándar.
2. Retire del embalaje de cartón de envase protector que contiene la cánula y el obturador y compruebe que no ha sufrido daños.
3. Abra el envase protector que contiene la cánula y el obturador utilizando una técnica aséptica.
4. Introduzca el obturador por la luz de la cánula a través del conector recto.
5. Mantenga el obturador en su sitio empujando con suavidad pero con firmeza el centro del obturador a través del conector recto.
6. Después de haber colocado la cánula en la posición deseada, retire el obturador.
Advertencia: Asegúrese de haber colocado la pinza en el tubo de la cánula correctamente, entre el conector del tubo y las secciones reforzadas. Si coloca la pinza demasiado cerca del conector puede dañar el extremo del mismo. Si la aplica sobre una sección reforzada puede provocar la distorsión permanente de la pared y/o el colapso de la luz.
Advertencia: No trate de realizar un clampaje transversal con el obturador.
7. Llene lentamente el resto del tubo de la cánula con líquido estéril de cebado para desplazar el aire fuera del tubo a través del conector antes de conectar el tubo lleno de líquido.

DEMEDIC S.A.
CONT. JUAN MIGUEL BAZÓ
APODERADO