



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

**DISPOSICIÓN Nº 2060**

BUENOS AIRES, **10 MAR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-15285-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma CARDIOMEDIC S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-598-84, denominado: Cánulas arteriales y Venosas, marca: Maquet

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-598-84, denominado: Cánulas arteriales y Venosas, marca Maquet.

**ARTÍCULO 2º.-** Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-598-84



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

DISPOSICIÓN Nº

**2060**


ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-15285-13-7

DISPOSICIÓN Nº

ra

**2060**

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2060** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-598-84 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CARDIOMEDIC S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Cánulas arteriales para Venosas.

Marca: MAQUET.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6184/10

Tramitado por expediente N° 1-47-2465-10-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Fabricante 1: Maquet Cardiopulmonary AG Hechinger STR.38 -D- 72145 Hirrlingen, Alemania.	Fabricante 1: Maquet Cardiopulmonary AG - Kehler Str. 31 - 76437, Rastatt, Alemania.  Fabricante 2: Maquet Cardiopulmonary AG Hechinger Straße 38 - 72145 Hirrlingen, Alemania.



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

		Fabricante 3: Maquet Cardiopulmonary AG Neue Rottenburger Straße 37 -72379, Hechingen, Alemania. Fabricante 4: Maquet Cardiopulmonary Medical Teknik san. Tic Ltd. Sti Serbest Bolge R Ada Yeni Liman. 07070 Antalya. Turquía.
MODELOS	Cánula Arterial HLS con recubrimiento Bioline BE-PAS 1515, BE-PAS 1715, BE-PAS 1915, BE-PAS 2115, BE-PAS 2315, BE-PAL 1523, BE-PAL 1723, BE-PAL 1923, BE-PAL 2123, BE-PAL 2323. Cánula Venosa HLS con recubrimiento Bioline BE-PVS 1938, BE-PVS 2138, BE-PVS 2338, BE-PVS 2538, BE-PVL 2155, BE-PVL 2355,	Cánula Arterial HLS con recubrimiento Bioline BE-PAS 1315 BE-PAS 1515, BE-PAS 1715, BE-PAS 1915, BE-PAS 2115, BE-PAS 2315, BE-PAL 1523, BE-PAL 1723, BE-PAL 1923, BE-PAL 2123, BE- PAL 2323. Cánula Venosa HLS con recubrimiento Bioline BE-PVS 1938, BE-PVS 2138, BE-PVS 2338, BE-PVS 2538, BE-PVL 2155, BE-PVL 2355, BE-PVL 2555, BE-PVL 2955.



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

	BE-PVL 2555, BE-PVL 2955.	
	<p>Accesorio:</p> <p>Kit de Inserción Percutánea PIK 100 PIK 150.</p> <p>Cánula Arterial HLS:                  PAS 1515, PAS 1715,                  PAS 1915, PAS 2115,                  PAS 2315, PAL 1523,                  PAL 1723, PAL 1923,                  PAL 2123, PAL 2323.</p> <p>Cánula Venosa HLS:                  PVS 1938, PVS 2138,                  PVS 2338, PVS 2538,                  PVL 2155, PVL 2355,                  PVL 2555, PVL 2955.</p>	<p>Accesorio:</p> <p>Kit de Inserción Percutánea PIK 100 PIK 150.</p>
Rótulos	Aprobado por disposición N° 6184/10 según expediente N° 1-47-2465-10-2	Nuevo proyecto de rótulo A fs. 91 A 92
Instrucciones de Uso	Aprobado por disposición N° 6184/10 según expediente N° 1-47-2465-10-2	Nuevo proyecto de Instrucciones de Uso A fs. 93 a 97



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CARDIOMEDIC S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-598-84, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **10 MAR 2015**

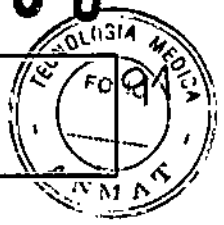
Expediente N° 1-47-15285-13-7

DISPOSICIÓN N°

**2060**

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

260



**MAQUET**

**Cánulas MAQUET HLS  
PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B**

10 MAR 2015

Importado por:  
**CARDIOMEDIC S.A.**  
 Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98. Munro, Vicente López, Buenos Aires -- Argentina

<u>Fabricante 1:</u> Maquet Cardiopulmonary AG Kehler Str. 31 - 76437, Rastatt, Alemania.	<u>Fabricante 2:</u> Maquet Cardiopulmonary AG Hechinger Straße 38 - 72145, Hirrlingen, Alemania.
<u>Fabricante 3:</u> Maquet Cardiopulmonary AG Neue Rottenburger Straße 37 - 72379, Hechingen, Alemania	<u>Fabricante 4:</u> Maquet Cardiopulmonary Medikal Teknik San. Ttc. Ltd. Sti Serbest Bolge R Ada Yeni Liman. 07070 Antalya. Turquía

**MAQUET**  
**CÁNULAS ARTERIALES Y VENOSAS**  
 Modelo: \_\_\_\_\_

Ref# \_\_\_\_\_ LOT XXXXXX \_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_

---

STERILEEO

PYROGEN

+10C +30C

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR  
 ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica M.N. 11371

**Condicion de Venta:** \_\_\_\_\_

**Autorizado por la ANMAT PM-598-84**

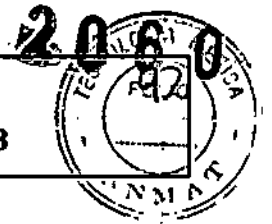
*[Handwritten signature]*

**CARDIOMEDIC S.A.**  
*[Handwritten signature]*  
**JORGE GELO**  
PRESIDENTE

*[Handwritten signature]*  
**MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI**  
FARMACEUTICA  
M.N. 11371 M.P. 13381  
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

**MAQUET**

**Cánulas MAQUET HLS**  
**PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B**



**Accesorio:**

Importado por:  
CARDIOMEDIC S.A.  
Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98. Munro, Vicente López, Buenos Aires – Argentina

Fabricante 1:  
Maquet Cardiopulmonary AG  
Kehler Str. 31 - 76437, Rastatt,  
Alemania.

Fabricante 2:  
Maquet Cardiopulmonary AG  
Hechinger Straße 38 - 72145, Hirrlingen,  
Alemania.

Fabricante 3:  
Maquet Cardiopulmonary AG  
Neue Rottenburger Straße 37 -  
72379, Hechingen, Alemania

Fabricante 4:  
Maquet Cardiopulmonary Medikal Teknik San. Tic. Ltd. Sti  
Serbest Bolge R Ada Yeni Liman.  
07070 Antalya. Turquía

**MAQUET**  
**CÁNULAS ARTERIALES Y VENOSAS**  
**ACCESORIO: KIT DE INSERCIÓN PERCUTÁNEA**

Ref# \_\_\_\_\_ **LOT** XXXXXX  \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_



**STERILE**

**PYROGEN**



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR**  
**ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica M.N. 11371

Condición de Venta: \_\_\_\_\_

Autorizado por la ANMAT PM-598-84

**CARDIOMEDIC S.A.**

JORGE GELO  
PRESIDENTE

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11371 E.P. 13381  
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.



**MAQUET**

**Cánulas MAQUET HLS 206**  
**INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B**



Importado por:

**CARDIOMEDIC S.A.**

Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98. Munro, Vicente López, Buenos Aires – Argentina.

Fabricante 1:

Maquet Cardiopulmonary AG  
Kehler Str. 31 - 76437, Rastatt,  
Alemania.

Fabricante 2:

Maquet Cardiopulmonary AG  
Hechinger Straße 38 - 72145, Hirrlingen,  
Alemania.

Fabricante 3:

Maquet Cardiopulmonary AG  
Neue Rottenburger Straße 37 -  
72379, Hechingen, Alemania.

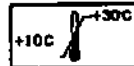
Fabricante 4:

Maquet Cardiopulmonary Medikal Teknik San. Tic. Ltd. Sti  
Serbest Bolge R Ada Yeni Liman.  
07070 Antalya, Turquía.

**MAQUET**

**CÁNULAS ARTERIALES Y VENOSAS**

**Modelo:** \_\_\_\_\_



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR  
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica M.N. 11371

**Condicion de Venta:** \_\_\_\_\_

**Autorizado por la ANMAT PM-598-84**

Ap. 3.1 – 2.2

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- Observe la fecha de caducidad en el envase correspondiente.
- No utilice el producto si el envase estéril o el producto mismo están deteriorados.
- El producto está concebido para ser utilizado una sola vez. No debe reesterilizarse ni reutilizarse.
- Utilice el producto siguiendo siempre estas instrucciones de uso y observe también las instrucciones de uso del set de tubos flexibles y del kit de inserción percutánea utilizados.
- La introducción y extracción de la cánula sólo debe ser practicada por un médico experimentado.
- Mantenga unas estrictas condiciones asépticas cuando manipule el producto.
- Seleccione cuidadosamente el tamaño de la cánula para cada paciente. Determine el diámetro del vaso si fuera necesario.
- La cánula no debe atascarse en las paredes del vaso.
- Estrangule la cánula únicamente en el punto previsto para ello. Observe la marca para estrangulación.
- Durante el tiempo de inserción de la válvula preste atención a señales de retención circulatoria distales al punto de inserción.
- Utilice la cánula únicamente durante la circulación extracorpórea.
- Si se utilizan soluciones frías (por ejemplo, solución cardiopléjica), puede producirse una mayor rigidez de la cánula.
- Durante la aplicación se debe supervisar continuamente todo el sistema extracorpóreo.
- En caso de producirse una complicación durante la circulación extracorpórea a causa de la cánula HLS, se debe extraer ésta lo antes posible. En su caso, puede realizarse una nueva canulación en otro punto de acceso adecuado, con una cánula nueva.
- Durante el traslado y transporte del paciente existe peligro de descanulación debido a cargas de tracción y deterioros mecánicos. En consecuencia, aplique estas medidas con el mayor cuidado.
- Evite las cargas de tracción sobre la cánula.
- Evite los esfuerzos mecánicos sobre la cánula.
- Deseche el producto cumpliendo las normativas vigentes para productos contaminados.

Ap. 3.2:  
**USO PREVISTO**

**CARDIOMEDIC S.A.**

JORGE GELO  
PRESIDENTE

Instrucciones de Uso

Página 1 de 5

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11371 / P. 13331  
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

**MAQUET****Cánulas MAQUET HLS**  
**INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B**

La cánula HLS de MAQUET está indicada para la canulación de los vasos adecuados (Por ejemplo, vasos femorales) y establece la conexión con la circulación extracorpórea.  
La cánula puede aplicarse mediante disección del vaso o mediante la técnica percutánea de Seldinger.

**Efectos Secundarios**

Pueden aparecer infecciones, hemólisis y embolias, entre otros. Asimismo, pueden presentarse efectos secundarios asociados a la circulación extracorpórea, tales como, el síndrome de post-perfusión y lesiones en órganos.

**Tipos de Cánulas y Kit de Inserción Disponibles:****Cánulas HLS Arteriales**

Tipo	Diámetro Externo	Longitud de inserción	Orificios Laterales	Longitud de perforación	Conector	Recubrimiento BIOLINE
PAS 1315	13 Fr. (4.3 mm)	15 cm	2	1 cm	3/8" LL	BE-PAS 1315
PAS 1515	15 Fr. (5.0 mm)	15 cm	2	1 cm	3/8" LL	BE-PAS 1515
PAS 1715	17 Fr. (5.7 mm)	15 cm	2	1 cm	3/8" LL	BE-PAS 1715
PAS 1915	19 Fr. (6.3 mm)	15 cm	2	1 cm	3/8" LL	BE-PAS 1915
PAS 2115	21 Fr. (7.0 mm)	15 cm	2	1 cm	3/8" LL	BE-PAS 2115
PAS 2315	23 Fr. (7.7 mm)	15 cm	2	1 cm	3/8" LL	BE-PAS 2315
PAL 1523	15 Fr. (5.0 mm)	23 cm	2	1 cm	3/8" LL	BE-PAL 1523
PAL 1723	17 Fr. (5.7 mm)	23 cm	2	1 cm	3/8" LL	BE-PAL 1723
PAL 1923	19 Fr. (6.3 mm)	23 cm	2	1 cm	3/8" LL	BE-PAL 1923
PAL 2123	21 Fr. (7.0 mm)	23 cm	2	1 cm	3/8" LL	BE-PAL 2123
PAL 2323	23 Fr. (7.7 mm)	23 cm	2	1 cm	3/8" LL	BE-PAL 2323

**Cánulas HLS Venosas**

Tipo	Diámetro Externo	Longitud de Inserción	Orificios Laterales	Longitud de perforación	Conector	Recubrimiento BIOLINE
PVS 1938	19 Fr. (6.3 mm)	38 cm	12	10 cm	3/8"	BE-PVS 1938
PVS 2138	21 Fr. (7.0 mm)	38 cm	12	10 cm	3/8"	BE-PVS 2138
PVS 2338	23 Fr. (7.7 mm)	38 cm	16	10 cm	3/8"	BE-PVS 2338
PVS 2538	25 Fr. (8.3 mm)	38 cm	20	10 cm	3/8"	BE-PVS 2538
PVL 2155	21 Fr. (7.0 mm)	55 cm	20	20 cm	3/8"	BE-PVL 2155
PVL 2355	23 Fr. (7.7 mm)	55 cm	20	20 cm	3/8"	BE-PVL 2355
PVL 2555	25 Fr. (8.3 mm)	55 cm	24	20 cm	3/8"	BE-PVL 2555
PVL 2955	29 Fr. (9.7 mm)	55 cm	32	20 cm	3/8"	BE-PVL 2955

**Kits de Inserción**

Tipo	Largo de Alambre guía	Descripción
PIK 100"	100 cm	Kit de Inserción Percutánea para cánulas HLS arteriales
PIK 150"	150 cm	Kit de Inserción Percutánea para cánulas HLS venosas

**Ap. 3.4 :****APLICACIÓN**

La cánula HLS puede aplicarse bajo control visual en el vaso ya diseccionado o mediante la técnica percutánea de Seldinger. Extraiga los componentes para la realización de la técnica de Seldinger del kit de inserción por separado.

**Kit de Inserción:**

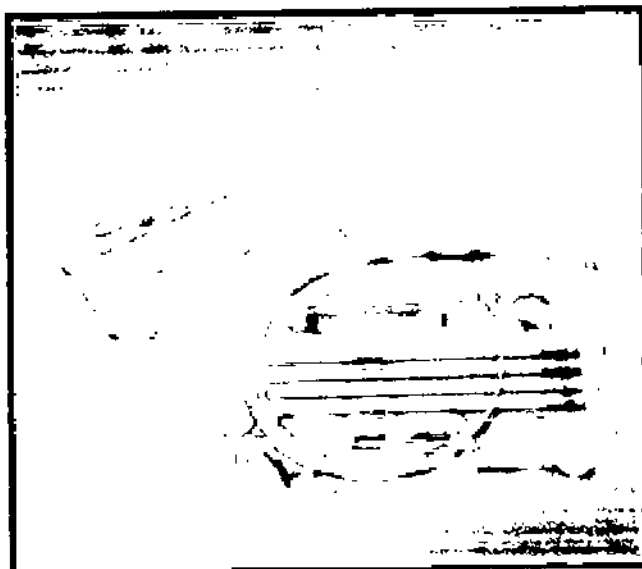
Las cánulas poseen un kit específico de inserción Percutánea en dos variantes de longitud de alambre guías necesarias para la canulación arterial y venosa.

- > Aguja de punción 18 gauge
- > 4 introductores multipaso: 10/12 Fr., 12/14 Fr., 14/16 Fr., 16/18 Fr.
- > Guía 0.038" x 100 cm con punta J para cánula arterial
- > Guía 0.038" x 100 cm con punta J para cánula venosa
- > Empujador de Guía
- > Hoja de Bisturí
- > Jeringa de 20 ml

**CARDIOMEDIC S.A.**

JORGE GELO  
PRESIDENTE  
Instrucciones de uso

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI  
FARMACEUTICA  
M.N. 11371 M.P. 13381  
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

**MAQUET**
**Cánulas MAQUET HLS**  
**INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B**


1 Monte el introductor en la cánula y fíjelo a la tapa de la cánula. La empuñadura del introductor debe enclavarse en la tapa y quedar así bloqueada.

**ATENCIÓN:**

- Compruebe la movilidad del introductor antes de insertar la cánula. El introductor debe poder moverse libremente y sin obstáculos.
- Compruebe el asiento correcto de la tapa con cierre Luer antes del uso.
- Si fuera necesario, humedezca el introductor con una solución salina estéril antes de la inserción en la cánula.

2 La técnica de inserción elegida es decisión del médico según su criterio y experiencia. La inserción de la cánula es posible tanto mediante la técnica de Seldinger como mediante implantación quirúrgica.

**ATENCIÓN:**

- El vaso debe ser suficientemente grande para garantizar la perfusión y el reflujo venoso.

3 Introduzca la aguja de punción en el vaso correspondiente y succione sangre con la jeringa. En caso de que no haya suficiente flujo sanguíneo puncione el vaso otra vez.

4 Una vez realizada la punción correctamente, introduzca la punta en J del alambre guía en el vaso a través de la aguja de punción. Asegúrese de que es posible deslizar sin problemas el alambre guía. En caso de realizarse la inserción ayudándose con el dispensador, conéctelo a la unión con cierre Luer de la aguja de punción e introduzca el alambre guía lentamente con el dedo pulgar. En caso de que sea necesario retirar de nuevo el alambre guía, no tire a través de la aguja de punción, ya que existe el peligro de que el alambre guía se corte. Extraiga primero la aguja de punción del vaso y después retire cuidadosamente el alambre guía.

5 Introduzca el alambre guía hasta que esté situado en la posición deseada de la punta de la cánula.

6 Si fuera necesario, compruebe la posición del alambre guía mediante una unidad de radioscopia, ecocardiografía transesofágica u otras medidas oportunas.

7 Sujete el alambre guía en el punto de salida y extraiga la aguja de punción del vaso. Retire del paciente la aguja de punción a lo largo del alambre guía.

8 Agrande el punto de punción ligeramente con el escalpelo.

9 Comience la dilatación del vaso con el dilatador de vasos más pequeño:

- Lleve el dilatador de vasos hasta el punto de punción a lo largo del alambre guía.
- Asegúrese de que el alambre guía está bien fijado en el punto de punción.
- Introduzca cuidadosamente el dilatador de vasos entre 3 y 5 cm en el vaso.
- Durante el proceso tenga en cuenta las dos etapas. Un ligero movimiento giratorio durante la dilatación facilita el procedimiento.
- Retire del paciente el dilatador de vasos a lo largo del alambre guía. Asegúrese de que el alambre guía sigue bien fijado en el punto de punción.
- Repita este paso con el dilatador de vasos de tamaño superior siguiente.

**ATENCIÓN:**

- Dilate los vasos de diámetros pequeños (15 y 17 Fr) únicamente hasta el diámetro exterior de la cánula.

10 Introduzca la cánula hasta el punto de punción, con el introductor montado previamente, a lo largo del alambre guía.

**CARDIOMÉDICA S.A.**
**JORGE GELO**  
 Director General

Página 3 de 5

Instrucciones de Uso

**MURIEL CAROLINA PATRICIARATTI**  
 FARMACEUTA  
 M. N. 11371 M. P. 13391  
 DIR. TEC. CARDIOMÉDICA S.A.



# MAQUET

## Cánulas MAQUET HLS INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

11 Introduzca la punta del introductor cuidadosamente de 3 a 5 cm en el vaso. Agarre y fije el alambre guía hasta que la cánula se haya introducido hasta la posición deseada. Un ligero movimiento giratorio durante la introducción de la cánula facilita el procedimiento.

**ATENCIÓN:**

- Al hacerlo, preste atención a no introducir el alambre guía más profundamente en el vaso.
- No introduzca la cánula demasiado en el vaso.
- Compruebe la correcta posición de la cánula mediante la marca de profundidad y una unidad de radioscopia y/o una ecocardiografía transesofágica.
- En caso de que perciba un aumento de la resistencia durante la inserción, extraiga la cánula y determine la causa mediante una unidad de radioscopia, una ecocardiografía transesofágica u otras medidas oportunas.

12 Extraiga el alambre guía.

**ATENCIÓN:**

- No se debe desplazar la cánula de la posición correcta durante esta operación.

13 Extraiga el introductor de la cánula y estrangule la cánula en el punto previsto para ello. Observe la marca para estrangulación.

**ATENCIÓN:**

- No extraiga el introductor hasta después de haber extraído el alambre guía.
- No estrangule la cánula mientras el introductor se encuentre todavía en la cánula.

14 Retire cuidadosamente la tapa de la cánula y conecte la cánula a la línea de tubo flexible correspondiente. En caso de que utilice el set PLS, el set ELS o el set HLS, conecte la cánula de la siguiente manera:

- Introduzca el tubo flexible en el conector hasta el tope.
- Coloque una abrazadera para cables aprox. a 5 mm del tope del conector, en el primer anillo, y apriétela con un instrumento adecuado.
- Coloque otra abrazadera para cables entre la primera abrazadera y el tope del conector y apriétela. Los ojales de las dos abrazaderas para cables deben quedar enfrentados.

15 **ATENCIÓN:** Purgue las cánulas de aire cuidadosamente.

16 **ATENCIÓN:** Fije las cánulas de forma segura al vaso o al tejido que lo rodea, para evitar una dislocación accidental durante la circulación extracorpórea.

Utilice para ello la fijación extraíble para piel incluida en el suministro o, de forma alternativa, una ranura en el extremo de la cánula para el material para sutura. En la fijación extraíble para piel se encuentran orificios para guiar el material de sutura.

Para realizar la circulación extracorpórea, siga las instrucciones de uso del set de tubos flexibles utilizado.

**ATENCIÓN:**

- ! Compruebe la correcta posición de la cánula mediante una unidad de radioscopia, ecocardiografía transesofágica u otras medidas oportunas. Repita la comprobación con regularidad.
- ! Coloque la cánula de forma que no sea posible que se produzcan acodamientos en ella.
- ! Compruebe con regularidad el punto de conexión entre la cánula y el set de tubos flexibles.
- ! Preste atención a las señales que indiquen una perfusión insuficiente de las extremidades.
- ! Limpie los puntos de inserción tras finalizar la implantación correctamente y aplique un vendaje seco. Cuando realice el vendaje procure que sea posible un rápido acceso al punto de inserción.

Al finalizar la circulación extracorpórea, extraiga la cánula cuidadosamente del vaso y aplique al punto de acceso un procedimiento quirúrgico adecuado.

### 8 CUIDADO DE LAS CÁNULAS

- Mantenga los puntos de inserción secos. Compruebe que el punto de inserción no presente señales de irritación al cambiar el vendaje.
- Compruebe si hay puntos de presión a causa de la fijación extraíble para piel y cámbiela tras 5 días como máximo.
- Limpie los puntos de inserción al cambiar el vendaje con un antiséptico (por ejemplo, polividona yodada).

**ATENCIÓN:** No utilice acetona o bencina para la limpieza de la cánula.

3.9.

**Antes de utilizar;**

- Antes y durante la manipulación de estos productos deben mantener siempre estrictas condiciones asépticas.

**CARDIOMEDIC S.A.**

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI  
FARMACIUTICA  
M. N. 11371 M. P. 13381  
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

**MAQUET**

**Cánulas MAQUET HLS**  
**INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B**

2008



- Verificar que no se ha deteriorado la cánula durante su manipulación.
- La introducción y extracción la cánula sólo debe ser practicada por un médico experimentado.

3.12:

**ENVASE Y ALMACENAMIENTO**

El producto se suministra estéril y apirógeno. Las condiciones de esterilidad permanecen intactas siempre que el envase no se haya abierto o deteriorado. Hasta su utilización, el producto debe almacenarse en un lugar fresco, oscuro y seco.

3.14:

**Disposición Final**

La disposición final de los productos que conduzcan sangre, fluidos o hemoderivados debe efectuarse de acuerdo a la legislación vigente sobre residuos patogénicos.

*[Handwritten signature]*

**CARDIOMEDIC S.A.**  
*[Handwritten signature]*  
**JORGE GELO**  
**PRESIDENTE**

*[Handwritten signature]*  
**MURIEL CAROLINA PATRICIA RACI**  
**FARMACEUTICA**  
**M.N. 1137 / M.P. 13381**  
**DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.**