



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

DISPOSICIÓN Nº **6 1 8 4**

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 0 8 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-2465/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CARDIOMEDIC S.A. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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° 6184

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 MAQUET, nombre descriptivo Cánulas arteriales y Venosas y nombre técnico Cánulas, de acuerdo a lo solicitado, por CARDIOMEDIC SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.


ARTICULO 2º - Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 10-15 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-598-84, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas





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

DISPOSICIÓN N°

6 1 8 4

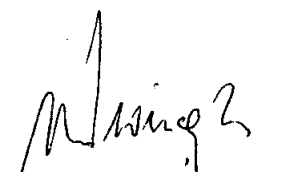
"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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° 1-47-2465/10-2

DISPOSICIÓN N°

6 1 8 4


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.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6184**

Nombre descriptivo: Cánulas arteriales y Venosas

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): MAQUET.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: indicada para la canulación de los vasos adecuados y establece la conexión con la circulación extracorpórea.

Modelo/s: Cánula Arterial HLS: PAS 1515, PAS 1715, PAS 1915, PAS 2115, PAS 2315, PAL 1523, PAL 1723, PAL 1923, PAL 2123, PAL 2323.

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.

Cánulas Venosas HLS: PVS 1938, PVS 2138, PVS 2338, PVS 2538, PVL 2155, PVL 2355, PVL 2555, PVL 2955.

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.

Kit de inserción percutánea PIK 100 PIK 150

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: Maquet Cardiopulmonary AG.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Lugar/es de elaboración: Hechinger STR. 38 - D-72145, Hirrlingen, Alemania.

Expediente N° 1-47-2465/10-2

DISPOSICIÓN N°

6 1 8 4

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.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

6184

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.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2465/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6184** y de acuerdo a lo solicitado por CARDIOMEDIC 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 arteriales y Venosas

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): MAQUET.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: indicada para la canulación de los vasos adecuados y establece la conexión con la circulación extracorpórea.

Modelo/s: Cánula Arterial HLS: PAS 1515, PAS 1715, PAS 1915, PAS 2115, PAS 2315, PAL 1523, PAL 1723, PAL 1923, PAL 2123, PAL 2323.

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.

Cánulas Venosas HLS: PVS 1938, PVS 2138, PVS 2338, PVS 2538, PVL 2155, PVL 2355, PVL 2555, PVL 2955.

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.

Kit de inserción percutánea PIK 100 PIK 150

Período de vida útil: 2 años.

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

5

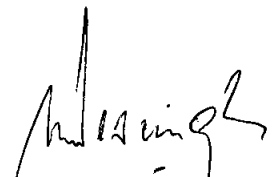
Nombre del fabricante: Maquet Cardiopulmonary AG

Lugar/es de elaboración: Hechinger STR. 38 - D-72145, Hirrlingen, Alemania.

Se extiende a CARDIOMEDIC SA el Certificado PM-598-84, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**08 OCT 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6184

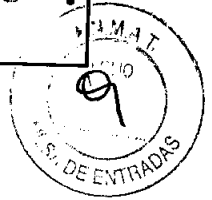


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

 **CARDIOMEDIC**
MAQUET

PROYECTO DE RÓTULO
Cánulas MAQUET HLS
Anexo III.B

6184



Importado y distribuido por:

CARDIOMEDIC S.A.

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

Fabricado por:

Maquet Cardiopulmonary AG

Hechinger STR. 38 - D-72145, Hirrlingen, Alemania

CÁNULA MAQUET HLS Modelo: _____

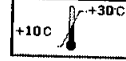
Ref# _____ LOT **XXXXXX**  _____  _____



2

STERILEO

PYROGEN



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

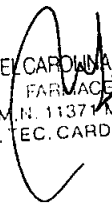
Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica Mat.Nal 11371

Condicion de Venta: _____

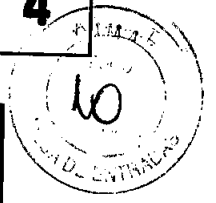
Producto autorizado por ANMAT PM-598-84

CARDIOMEDIC S.A.


JORGE GELO
PRESIDENTE


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





Importado y distribuido por:
CARDIOMEDIC S.A.
Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98. Munro, Vicente López, Buenos Aires –
Argentina
Fabricado por:
Maquet Cardiopulmonary AG
Hechinger STR. 38 - D-72145, Hirrlingen,
Alemania

CÁNULA MAQUET HLS



STERILEEO

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 Mat.Nal 11371

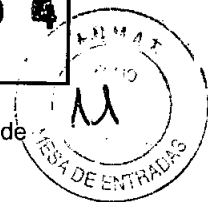
Condicion de Venta: _____

Producto autorizado por 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

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 set de Inserción Disponibles:

Cánulas HLS Arteriales

| Art N° | Diámetro Externo | Largo de Extremo | Orificios Laterales | Conector | Cod con Cobertura Bioline |
|----------|------------------|------------------|---------------------|----------|---------------------------|
| PAS 1515 | 15 Fr. (5.0 mm) | 15 cm | 2 | 3/8" LL | BE-PAS 1515 |
| PAS 1715 | 17 Fr. (5.7 mm) | 15 cm | 2 | 3/8" LL | BE-PAS 1715 |
| PAS 1915 | 19 Fr. (6.3 mm) | 15 cm | 2 | 3/8" LL | BE-PAS 1915 |
| PAS 2115 | 21 Fr. (7.0 mm) | 15 cm | 2 | 3/8" LL | BE-PAS 2115 |
| PAS 2315 | 23 Fr. (7.7 mm) | 15 cm | 2 | 3/8" LL | BE-PAS 2315 |
| PAL 1523 | 15 Fr. (5.0 mm) | 23 cm | 2 | 3/8" LL | BE-PAL 1523 |
| PAL 1723 | 17 Fr. (5.7 mm) | 23 cm | 2 | 3/8" LL | BE-PAL 1723 |
| PAL 1923 | 19 Fr. (6.3 mm) | 23 cm | 2 | 3/8" LL | BE-PAL 1923 |
| PAL 2123 | 21 Fr. (7.0 mm) | 23 cm | 2 | 3/8" LL | BE-PAL 2123 |
| PAL 2323 | 23 Fr. (7.7 mm) | 23 cm | 2 | 3/8" LL | BE-PAL 2323 |

Canulas HLS Venosas

| Art N° | Diámetro Externo | Largo de Extremo | Orificios Laterales | Conector | Cod con Cobertura Bioline |
|----------|------------------|------------------|---------------------|----------|---------------------------|
| PVS 1938 | 19 Fr. (6.3 mm) | 38 cm | 12 | 3/8" | BE-PVS 1938 |
| PVS 2138 | 21 Fr. (7.0 mm) | 38 cm | 12 | 3/8" | BE-PVS 2138 |
| PVS 2338 | 23 Fr. (7.7 mm) | 38 cm | 16 | 3/8" | BE-PVS 2338 |
| PVS 2538 | 25 Fr. (8.3 mm) | 38 cm | 20 | 3/8" | BE-PVS 2538 |
| PVL 2155 | 21 Fr. (7.0 mm) | 55 cm | 20 | 3/8" | BE-PVL 2155 |
| PVL 2355 | 23 Fr. (7.7 mm) | 55 cm | 20 | 3/8" | BE-PVL 2355 |
| PVL 2555 | 25 Fr. (8.3 mm) | 55 cm | 24 | 3/8" | BE-PVL 2555 |
| PVL 2955 | 29 Fr. (9.7 mm) | 55 cm | 32 | 3/8" | BE-PVL 2955 |

Kit de Inserción Percutánea

| Art. no. | Largo de Alambre Guía | |
|----------|-----------------------|-----------------------------|
| PIK 100 | 100 cm | Para CÁNULAS ARTERIALES LAE |
| PIK 150 | 150 cm | Para CÁNULAS VENOSAS |



Ap. 3.4 :

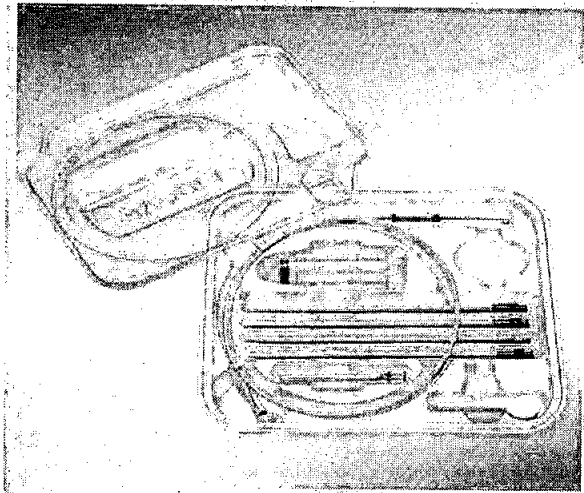
APLICACIÓN

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 Bisturi
- Jeringa de 20 ml



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.

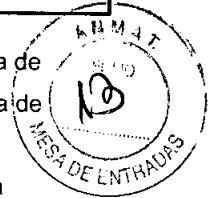
ATENCIÓN:

- 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.



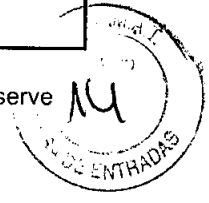
- En caso de que sea necesario retirar de nuevo el alambre guía, no tire a través de la aguja de punción, ya que existe el peligro de que el alambre guía se corte. Extraiga primero la aguja de punción del vaso y después retire cuidadosamente el alambre guía.
- 5 Introduzca el alambre guía hasta que esté 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.
 - 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.



INSTRUCCIONES DE USO
Cánulas MAQUET HLS
 Anexo III.B



- 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.
- 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.

CARDIOMEDIC S.A.

JORGE GELO
 PRESIDENTE

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