



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004229-23-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004229-23-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca AngioVac nombre descriptivo Cánula y nombre técnico Cánulas , de acuerdo con lo solicitado por SOLOIMPORTACION S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-107015410-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2501-61 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. 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 4°.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2501-61

Nombre descriptivo: Cánula

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-561 Cánulas

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

Modelos:

Cánula AngioVac:

UPN: H965251930, Cat.:25-193

UPN: H965251940, Cat.:25-194

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La cánula AngioVac está indicada para su uso como cánula de drenaje venoso y para la extracción de trombos o émbolos recientes y blandos en procedimientos de derivación extracorpórea de hasta 6 horas

Período de vida útil: 25 meses

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: Cada caja contiene 1 unidad.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Fabricante 1: ANGIODYNAMICS, INC.

Fabricante 2: AngioDynamics, Inc.

Lugar de elaboración:

Fabricante 1: 603 QUEENSBURY AVE. Queensbury, NY, EE.UU., 12804.

Fabricante 2: 26 Forest St., Marlborough, MA, EE.UU., 01752

Expediente N° 1-0047-3110-004229-23-8

N° Identificadorio Trámite: 51142

AM



ANEXO IIIB

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

ANGIODYNAMICS, INC

603 QUEENSBURY AVE. Queensbury, NY, EE.UU., 12804.

Fabricado por:

ANGIODYNAMICS, INC

26 Forest St., Marlborough, MA, EE.UU.,01752

Importado por:

SOLOIMPORTACION S.R.L.

Dirección: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso,Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49

Fax: -

AngioVac

Cánula

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.



N° de referencia.



N° de lote.



Fecha de vencimiento.



Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.



1

Contiene una unidad



Producto de un solo uso.



Consultar las Instrucciones de uso.



No lo utilice si el envase está dañado.



No reesterilizar



Fabricante.

SOLOIMPORTACION S.R.L.
30-710219236-9
RUTIA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE

Farm. ANALLIA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 16823 - M.P. 21026



ANEXO IIIB

PROYECTO DE RÓTULO



Apriógeno

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, Analia Gisele Katriniuk, M.N. 16823

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-61


SOLOIMPORTACION S.R.L.
30-71029256-9
RUTA CARLOS ARIEL
8000 GERENTE


Farm. ANALIA KATRINIUK
DIRECCION TECNICA
M.N. 16823 - M.P.: 21026

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

ANGIODYNAMICS, INC

603 QUEENSBURY AVE. Queensbury, NY, USA, 12804.

Fabricado por:

ANGIODYNAMICS, INC

26 Forest St., Marlborough, MA, EE.UU.,01752

Importado por:

SOLOIMPORTACION S.R.L.

Dirección: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49

AngioVac

Cánula

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.



Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.



Producto de un solo uso.



No lo utilice si el envase está dañado.



1

Contiene una unidad



No reesterilizar



Apriógeno

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, Analia Gisele Katriniuk, M.N. 16823

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-61



SOLOIMPORTACION S.R.L.
30-71029256-9
RUTA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE



Farm. ANALIA KATRINIUK
DIRECCION TECNICA
M.N. 16823 - M.P.: 21026

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante un proceso con óxido de etileno (OE). No lo utilice si la barrera estéril está dañada. Si encuentra daños, póngase en contacto con el representante de ventas. Antes de proceder a su uso, realice un examen para asegurarse de que no se han producido daños durante el envío.

Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar que falle, lo que a su vez puede ocasionar lesiones al paciente, enfermedades o incluso la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, deseche el producto y su envase de acuerdo con las normas del hospital, administrativas o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La cánula AngioVac tiene colocada en la vaina una punta distal autoexpansible, reforzada con nitinol y con forma de embudo para facilitar el flujo y la extracción en bloque de material intravascular no deseable, incluidos entre otros, trombos, émbolos, coágulos y restos, durante procedimientos de circulación extracorpórea venosa. El vaso objetivo del trombo o émbolo incluye, entre otros, la vena iliofemoral, la vena cava inferior, la vena cava superior y la aurícula derecha. El cesto de nitinol y los marcadores radiopacos ubicados en la punta distal del embudo y la vaina facilitan la visualización del dispositivo. Con la cánula se pueden emplear técnicas estándar de inserción quirúrgicas o percutáneas. Si se indica clínicamente, el diámetro interno de la cánula puede alojar dispositivos (por ejemplo, catéteres angiográficos) con un diámetro externo máximo de 17 Fr (5,7 mm/0,223 in). La cánula se encuentra disponible con configuraciones anguladas de $\sim 20^\circ$ y $\sim 180^\circ$.

INDICACIONES DE USO

La cánula AngioVac está indicada para su uso como cánula de drenaje venoso y para la extracción de trombos o émbolos recientes y blandos en procedimientos de derivación extracorpórea de hasta 6 horas.

USO INDICADO

La cánula AngioVac está diseñada para su uso con el circuito AngioVac y los equipos extracorpóreos más habituales (por ejemplo, bomba centrífuga, filtro de burbujas y cánula de reinfusión) para facilitar la extracción en bloque de material intravascular no deseable durante la circulación extracorpórea venovenosa.

CONTRAINDICACIONES

Existen las siguientes contraindicaciones:

- No use el dispositivo si el paciente tiene una enfermedad arterial o venosa grave.


SOLOIMPORTACION S.R.L.
90-71029250-9
RUTIA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE


Farm. ANALÍA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
H.M.: 19823 - M.P.: 21026

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Este dispositivo está contraindicado en la extracción de material crónico intravascular adherido firmemente (placa aterosclerótica, embolia pulmonar crónica, etc.).
- El uso del dispositivo está contraindicado en las cavidades derechas o en las arterias pulmonares mientras se practica la reanimación cardiopulmonar.

ADVERTENCIAS

- Examine el producto antes, durante y después de su uso para asegurarse de que no se haya dañado. Si no se examina, se podrían ocasionar lesiones al paciente o al usuario.
- Compruebe la permeabilidad de la luz y que la cánula no esté dañada ni doblada antes de usarla.
- Antes de usarlos, debe leer las instrucciones de uso y los manuales de la cánula AngioVac y de todos los accesorios relacionados, así como de los dispositivos del circuito de circulación extracorpóreo, además de usarlos como se indica.
- La selección del paciente con quien se va a usar este dispositivo y de los procedimientos pertinentes para los que está diseñada es responsabilidad exclusiva del médico. El resultado dependerá de muchas variables, incluidas la enfermedad del paciente, el procedimiento quirúrgico y el método o la técnica de perfusión. El médico que prescriba el tratamiento debe evaluar y sopesar las ventajas del uso de este dispositivo y los riesgos que conlleva, incluido el riesgo de anticoagulación sistémica.
- Al igual que todos los dispositivos médicos, este dispositivo y sus equipos auxiliares solo deben usarlos médicos debidamente formados. Concretamente, este dispositivo solo debe utilizarlo personal médico con experiencia en la administración y control de derivación extracorpórea, y médicos formados y con experiencia en el uso de técnicas quirúrgicas y percutáneas (Seldinger) de acceso vascular.
- El usuario es quien asume la responsabilidad de cualquier variación que se haga al circuito o procedimiento extracorpóreo que pueda afectar al uso indicado del dispositivo.
- No usar con un inyector eléctrico.
- Está prohibido modificar la cánula AngioVac en modo alguno.

PRECAUCIONES

- La cánula AngioVac solo se puede usar junto con el circuito AngioVac.
- Se debe seguir un protocolo estricto de anticoagulación que deberá supervisarse minuciosamente durante el procedimiento.
- Antes de usarla, confirme que la cánula es del tamaño adecuado para el vaso al que se va a acceder y para todos los instrumentos, catéteres, vainas y cánulas que se van a utilizar durante el procedimiento.
- La colocación y el posicionamiento de la punta de la cánula debe guiarse y confirmarse utilizando una guía y técnicas fluoroscópicas estándar.
- No inserte, acople ni manipule la cánula de forma que dé lugar a la colocación extravascular, dobleces, compresión o cualquier otro problema que modifique o restrinja el flujo.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Se debe tener precaución al conectar la cánula al circuito AngioVac para no dañar la cánula o el circuito.
- NO pince la cánula. Si pinza la cánula, puede deformar la pared de la cánula u obstruir la luz de forma permanente.
- Asegúrese de que, cuando la cánula esté introducida y colocada en la posición intravascular adecuada, no contenga aire. Para ello, aspírela usando el puerto con cierre Lúer de la vaina de la cánula antes de conectarla al circuito extracorpóreo.
- Se debe tener precaución al colocar la cánula, ya que si ejerce demasiada presión con la punta, podría perforar o dañar los vasos y las estructuras intravasculares. Si tiene problemas o nota resistencia al colocar o retirar la cánula, debe determinar la causa y corregirla antes de proceder. De no hacerlo, podría dañarse el vaso.
- Al colocar la cánula, evite presionar con la punta las paredes vasculares o las ramas laterales, ya que esto podría obstruir el flujo o dañar el vaso.
- Para minimizar el posible traumatismo vascular, asegúrese de que la cánula está colocada en un vaso de tamaño apropiado.
- No intente insertar un catéter ni otro dispositivo con un diámetro mayor al compatible con la cánula (es decir, 17 Fr [5,7 mm/0,223 in]). El dispositivo o la cánula pueden dañarse o romperse.
- El uso de soluciones de frío externas puede aumentar la rigidez de la cánula y alterar o aumentar la presión que se ejerce sobre la punta durante la manipulación.
- NO utilice alcohol ni líquidos con base alcohólica para la lubricación, ya que estas soluciones pueden dañar los componentes de la cánula.
- Durante el uso, controle con atención cualquier posible obstrucción u oclusión del flujo de entrada o salida de la cánula.

EPISODIOS ADVERSOS

El uso de este producto, como el de todos los dispositivos vasculares sanguíneos extracorpóreos, conlleva posibles efectos secundarios, como infecciones, pérdida de sangre, formación de trombos, episodios embólicos, daños vasculares, ventriculares o valvulares y complicaciones de las técnicas de inserción percutáneas y quirúrgicas, entre otros. Tales eventos pueden producirse si no se siguen las instrucciones de uso.

Entre las posibles complicaciones se incluyen aquellas normalmente asociadas a los procedimientos quirúrgicos de canulación o cateterización vascular quirúrgica o percutánea de gran calibre, anticoagulantes, circulación extracorpórea y la aplicación de sistemas de introducción intravascular, entre las que se incluyen las siguientes:

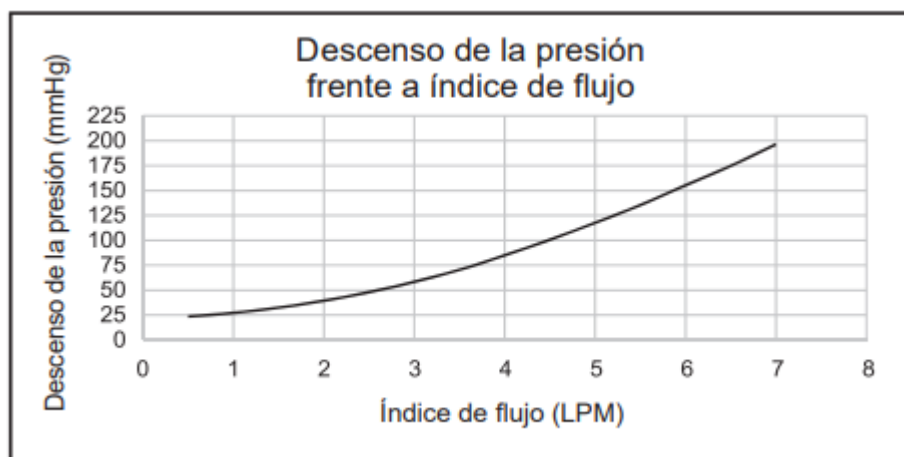
- Embolia gaseosa
- Arritmias
- Pérdida de sangre o traumatismo sanguíneo
- Muerte
- Daños a los vasos

- Rotura del dispositivo
- Embolización distal de trombo
- Hematoma
- Hemoptisis
- Hemorragia
- Infecciones locales o sistémicas
- Derrame pleural
- Embolia pulmonar
- Infarto pulmonar
- Trombosis vascular
- Lesiones en válvulas venosas
- Perforación ventricular
- Vasoespasmo

PRESENTACIÓN

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). Almacénelo en un lugar fresco y seco. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. No lo utilice si la etiqueta está incompleta o es ilegible.

Gráfico: Descenso de la presión frente a índice de flujo



INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

1. Debe prepararse y taparse al paciente usando la práctica aséptica habitual para procedimientos vasculares percutáneos o quirúrgicos.
2. Proceda con la canulación vascular aséptica del paciente usando una técnica percutánea habitual o quirúrgica abierta.
3. Abra con cuidado la bolsa estéril que contiene la cánula y el obturador y retire el envase protector sin dañar

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

el dispositivo.

4. Monte la cánula AngioVac.

a) Obstruya la punta con forma de embudo de la cánula AngioVac tirando de ella para introducirla en la vaina.

b) Apriete el adaptador Tuohy del conector de la vaina para fijar la cánula en la posición obstruida.

c) Conecte la cánula al puerto cebado en forma de "Y" del circuito AngioVac.

d) Hidrate el obturador con solución salina e irrigue el diámetro interno con una jeringa.

e) Extraiga la herramienta de inserción Tuohy de la guía, inserte por completo el obturador en el Tuohy rojo y apriete este último firmemente con la mano.

f) Irrigue la vaina AngioVac

- Conecte una jeringa llena de solución salina a la llave de paso de la vaina.
- Gire la llave de paso para dejar que el líquido fluya de la jeringa a la vaina.
- Irrigue la vaina para expulsar todo el aire que pueda haber entre la cánula y la vaina.
- Gire la llave de paso para cerrar la circulación del líquido a la vaina.

g) Abra la abrazadera de perfusión en el lado de drenaje del puerto para irrigar la cánula. Cierre la abrazadera.

5. Si desea utilizarlos, monte la vaina de introducción o el dilatador de introducción.

a) Lubrique el dilatador de introducción con solución salina o un lubricante hidrosoluble adecuado.

b) Inserte el dilatador de introducción en la vaina introductora hasta que el puerto esté bien asentado y fijado en esa posición.

6. Identifique el vaso en el que se va a realizar la canulación y asegúrese de que es del tamaño adecuado para insertar la vaina introductora o la cánula AngioVac. Ya sea por vía percutánea o con el vaso expuesto, introduzca una aguja del calibre 18 en el vaso y aspire sangre. Si durante la aspiración la sangre no fluye con normalidad, recolóque la aguja y vuelva a aspirar. Repita las veces que sea necesario hasta lograr que el flujo de sangre sea el adecuado.

7. Introduzca una guía en el vaso por la aguja

PRECAUCIÓN: La guía debe poder avanzar sin resistencia y siempre bajo guía fluoroscópica

PRECAUCIÓN: No retire la guía por la aguja dentro del vaso, ya que la guía podría desgarrarse. Retire siempre la aguja primero.

8. Haga avanzar la guía en el vaso y colóquela en la posición prevista para la punta de la cánula o un poco más allá.

9. Sostenga la guía en su lugar y retire la aguja de introducción tirando de ella para sacarla del paciente por la guía.

10. Aumente el punto de inserción de la guía en la piel o el vaso con un bisturí del n.º 11 hasta aproximadamente el tamaño de la vaina o cánula.

11. Sostenga la guía con firmeza en su posición y pase un dilatador escalonado por la guía hasta llegar al vaso

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

con el fin de agrandar el conducto según la parte más ancha del dilatador.

12. Retire el dilatador de vasos tirando de él para sacarlo del paciente por la guía. Asegúrese de aplicar presión con los dedos en el punto de acceso para lograr la hemostasia y mantener la guía firmemente colocada en su posición.

13. Repita los pasos 11 y 12 con dilatadores de mayor tamaño si es preciso para poder colocar la vaina introductora o cánula AngioVac.

14. Si se usa una vaina introductora más allá del conjunto vaina/dilatador de introducción por la guía, hágala avanzar hasta que pueda cogerse más allá del puerto de introducción.

15. Manteniendo la guía con firmeza en su posición, haga avanzar el conjunto vaina/dilatador de introducción en el vaso a la profundidad que desee.

PRECAUCIÓN: Es más fácil hacer avanzar el conjunto vaina/dilatador de introducción con un movimiento giratorio. No lo haga avanzar si encuentra resistencia, ya que si lo hace, podría dañar el producto o el vaso

16. Mientras sostiene la guía y la vaina de introducción en su posición, retire el dilatador de la vaina tirando de él para sacarlo del paciente por la guía.

17. Si fuera necesario, fije la vaina de introducción en su posición suturándola a la piel en el punto de inserción.

18. Coloque la cánula o el obturador AngioVac por guía y hágalo avanzar hasta que se pueda coger la guía en la salida del extremo distal del obturador

19. Mientras mantiene la guía con firmeza en su posición, haga avanzar la cánula o el obturador AngioVac por la guía y a través de la vaina de introducción hacia el interior del vaso.

20. Si se usa la cánula AngioVac sin vaina de introducción, cuando el vaso o el tracto de inserción se hayan dilatado al tamaño apropiado, coloque la cánula o el obturador AngioVac por la guía y hágalo avanzar por el vaso mientras mantiene agarrada la guía con firmeza en la posición apropiada.

PRECAUCIÓN: Es más fácil hacer avanzar el conjunto cánula/obturador AngioVac con un movimiento giratorio. No lo haga avanzar si encuentra resistencia, ya que si lo hace, podría dañar el producto o el vaso.

21. Bajo fluoroscopia, haga avanzar el conjunto cánula/obturador AngioVac por la guía hasta la posición que desee.

22. Cuando la cánula haya llegado a la posición óptima, retire la guía tirando de ella para sacarla del paciente a través del obturador.

23. Una vez extraída la guía, retire el obturador de la cánula AngioVac completamente aflojando el Tuohy rojo y tirando de él para extraérselo al paciente.

24. Inserte el adaptador Tuohy de la guía y apriete firmemente el Tuohy rojo con la mano.

PRECAUCIÓN: Deben utilizarse abrazaderas para tubos de perfusión. El resto de las pinzas pueden ser demasiado débiles como para ocluir por completo la Conexión Y. NO pince la cánula reforzada por alambre.

25. Conecte una jeringa al puerto lateral de la cánula. Aspire el aire del espacio ubicado entre la vaina y la cánula. Acto seguido, irríguela otra vez. (Si se encuentra aire, extráigalo mediante otro puerto de la llave de paso). Retire la jeringa y cierre la válvula de la llave de paso.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

26. Afloje el Tuohy de la vaina para posibilitar el movimiento de la cánula. Haga avanzar la cánula AngioVac hasta que salga de la vaina y se expanda la punta en forma de embudo y quede expuesto ángulo deseado de la punta.
27. Apriete el Tuohy de la vaina hacia la cánula para que el ángulo deseado de la punta quede fijado (ajuste la ubicación según convenga). De nuevo, compruebe que todas las abrazaderas correspondientes estén en la posición pertinente (abierta o cerrada), y que las líneas de entrada y salida de flujo no estén obstruidas.
28. Una vez alcanzada la anticoagulación pertinente, inicie la circulación extracorpórea como proceda. Mueva el material intravascular no deseable hacia el extremo distal de la cánula.
29. Vuelva a tirar de la punta de la cánula hacia la vaina antes de extraer el conjunto de la cánula. Extraiga el conjunto de cánula AngioVac del paciente.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS CUANDO SE MANTIENEN LAS CONDICIONES DE FLUJO BAJO O SIN FLUJO

Un descenso repentino del flujo puede indicar que se ha asentado una gran masa en el embudo. Cuando la masa se comprima y se extraiga a través de la cánula, el flujo se restablecerá. Si el flujo no se restablece rápidamente, deben llevarse a cabo las siguientes acciones:

1. Volver a colocar la cánula lejos del coágulo en una posición anatómica en la que previamente se haya conseguido un flujo adecuado para comprobar si así se consigue restablecer el flujo.
2. Si se mantiene la condición de flujo bajo o sin flujo, CON LA BOMBA EN FUNCIONAMIENTO, vuelva a tirar de la punta de la cánula para meterla en la vaina y retire el dispositivo de la zona de entrada venosa para comprobar si hay obstrucción luminal. La cánula se puede irrigar desconectándola del circuito e irrigándola con una solución salina mediante una jeringa de pera, o bien manteniendo el circuito conectado, pinzando la línea de cebado y presionando la bolsa de cebado intravenoso para irrigar la cánula.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de retirar todo el aire del circuito o de la cánula antes de restablecer el acceso venoso.



SOLOIMPORTACION S.R.L.
30-71029256-9
RUTA CARLOS ARIEL
8000 GERENTE



Farm. ANAIA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
R.N. 16823 - M.P.: 21026



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: SOLOIMPORTACION S.R.L. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.12 08:40:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.12 08:40:15 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004229-23-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004229-23-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SOLOIMPORTACION S.R.L. ; 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: 2501-61

Nombre descriptivo: Cánula

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-561 Cánulas

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

Modelos:

Cánula AngioVac:

UPN: H965251930, Cat.:25-193

UPN: H965251940, Cat.:25-194

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La cánula AngioVac está indicada para su uso como cánula de drenaje venoso y para la extracción de trombos o émbolos recientes y blandos en procedimientos de derivación extracorpórea de hasta 6 horas

Período de vida útil: 25 meses

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: Cada caja contiene 1 unidad.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Fabricante 1: ANGIODYNAMICS, INC.

Fabricante 2: AngioDynamics, Inc.

Lugar de elaboración:

Fabricante 1: 603 QUEENSBURY AVE. Queensbury, NY, EE.UU., 12804.

Fabricante 2: 26 Forest St., Marlborough, MA, EE.UU., 01752

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2501-61 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004229-23-8

N° Identificadorio Trámite: 51142

AM