



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

DISPOSICIÓN N°

4419

BUENOS AIRES, 22 ABR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-008655-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-342, denominado Microcatéteres (Catéteres de Infusión), marca CODMAN.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-342, correspondiente al producto médico denominado: Microcatéteres (Catéteres de Infusión), marca CODMAN, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., obtenido a través de la Disposición

E r



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

DISPOSICIÓN N°

4419

ANMAT N° 2898 de fecha 09 de junio de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-342, denominado: Microcatéteres (Catéteres de Infusión), marca CODMAN.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase 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 N° PM-16-342.


ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-008655-14-4

DISPOSICIÓN N°

MA

4419


DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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°.....**44119**....., los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-342 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Microcatéteres (Catéteres de Infusión)

Marca: CODMAN

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2898/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-3037-09-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	09 de junio de 2014	09 de junio de 2019
Nombre genérico	Microcatéteres (Catéteres para infusión)	Catéteres para infusión
Modelos	Mass Transit®, Transit®, Hyper Transit®, Rapidtransit®, Prowler® with Preshaped tips, Prowler Plus®, Prowler Select Plus®, Prowler P14®,	1. TRANSIT, CATÉTER PARA INFUSIÓN 600310 Cath. Transit Microcatheter 600330 Cath. Transit Microcatheter



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

Prowler Select LP®, Prowler Select 10®, Prowler P10®, Trufill DCS Orbit®	600340	Cath.	Transit
	Microcatheter		
	600350A	Cath.	Transit
	Microcatheter		
	600371	Cath.	Transit
	Microcatheter		
	6023303	Microcath.	Transit 3cm
	135C 3Sh		
	6023306	Microcath.	Transit 6cm
	135C 6Sh		
	6023501	Microcath.	Transit 12C
	150C 3S		
	6023503	Microcath.	Transit 3cm
	150C 3Sh		
	6023506	Microcath.	Transit 6cm
150C 6Sh			
6023711	Microcath.	Transit 12C	
170C 12S			
6023713	Microcath.	Transit 3cm	
170C 3Sh			
6023716	Microcath.	Transit 6cm	
170C 6Sh			
600350	Fusion Catheter 3/2.5 F		
2. RAPIDTRANSIT, CATÉTER PARA INFUSIÓN			
601210	Cath.	Rapid Transit 70CM	

E. 2



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

		w/ext. 601220 Cath. Rapid Transit 85CM w/ext. 601231 Cath. Rapid Transit 135CM w/ext. 601240 Cath. Rapid Transit 100CM w/ext. 601251 Cath. Rapid Transit 150cm W/ext. 601251X Cath. Rapid Transit Dual Markers 601271 Cath. Rapid Transit 170cm W/ext. 3. PROWLER-P10, CATÉTER PARA INFUSIÓN 606010 10X70cm 606051 10x150cm 606051X 10x150cm DUALMARK 606071 10x170cm 606010X 70cm x 30cm w/ markers (2) 606030 85cm x 30cm 606030X 85cm x 30cm w/ markers (2) 606040 135cm x 30cm
--	--	---

W A



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

		606040X 135cm x 30cm w/ markers (2)
		606050 150cm x 30cm
		606050X 150cm x 30cm w/ markers (2)
		606071X 170cm x 30cm w/ markers (2)
		4. PROWLER - P14, CATÉTER PARA INFUSIÓN
		606110 CATH PROWLER 14 70cm
		606151 CATH PROWLER 14 150cm
		606151X CATH PROWLER 14 150cm DUAL
		606171 CATH PROWLER 14 170cm
		606110X 70cm x 30cm w/ markers (2)
		606120 85cm x 30cm
		606120X 85cm x 30cm w/ markers (2)
		606130 135cm x 30cm
		606130X 135cm x 30cm w/ markers (2)
		606131 135cm x 50cm

E a



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

		606140 100cm x 30cm	
		606140X 100cm x 30cm w/ markers (2)	
		606150 150cm x 30cm	
		606171X 170cm x 50cm w/ markers (2)	
		5. PROWLER PLUS, CATÉTER PARA INFUSIÓN	
		6062511 150cm x 45cm	
		6062510 150cm x 20cm	
		6062511X 150cm x 45cm, 2 MARKERS	
		6062510X 150cm x 20cm, 2 MARKERS	
		6062311 135cm x 45cm	
		6062310 135cm x 20cm	
		6062711X 170cm x 45cm, 2 MARKERS	
		6062910 110cm x 20cm	
		6. PROWLER, CATÉTER PARA INFUSIÓN CON EXTREMOS/PUNTAS PRE-FORMADAS	
		606051FX Prowler 10, 150cm x 50cm, MP Shape	

Handwritten marks: a large '6' and a squiggle.



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

	606051JX Prowler 10, 150cm x 50cm, J Shape
	606051MX Prowler 10, 150cm x 50cm, MAX Shape
	606151FX Prowler 14, 150cm x 50cm, MP Shape
	606151JX Prowler 14, 150cm x 50cm, J Shape
	606151MX Prowler 14, 150cm x 50cm, MAX Shape
	6062510FX Prowler Plus, 150cm x 20cm, MP Shape
	6062510JX Prowler Plus, 150cm x 20cm, J Shape
	6062510MX Prowler Plus, 150cm x 20cm, MAX Shape
	6062511FX Prowler Plus, 150cm x 45cm, MP Shape
	6062511JX Prowler Plus, 150cm x 45cm, J Shape
	6062511MX Prowler Plus, 150cm x 45cm, MAX Shape
	6062310M Prowler Plus, 135cm x 50cm, MAX Shape
	6062310J Prowler Plus, 135cm x 50cm, J Shape

E. A



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

		<p>6062310F Prowler Plus, 135cm x 50cm, MP Shape</p> <p>7. PROWLER SELECT LP</p> <p>606-S152 Infusion Catheter, 150cm x 15cm, 1 marker</p> <p>606-S152X Infusion Catheter, 150cm x 15cm, 2 markers</p> <p>606-S152MX Infusion Catheter, 150cm x 15cm, 1 marker, 90 tip</p> <p>606-S152FX Infusion Catheter, 150cm x 15cm, 2 markers, 45 tip</p> <p>606-S152JX Infusion Catheter, 150cm x 15cm, 2 markers, J tip</p> <p>606-S132 Infusion Catheter, 135cm x 15cm, 1 marker</p> <p>606-S172X Infusion Catheter, 170cm x 15cm, 2 markers</p> <p>8. PROWLER SELECT LP</p> <p>606-S155 Infusion Catheter, 150cm x 5cm, 1 marker</p> <p>606-S154 Infusion Catheter, 150cm x 40cm, 1 marker</p> <p>606-S154X Infusion Catheter, 150cm x 40cm, 2 markers</p> <p>606-S154MX Infusion Catheter, 150cm x 40cm, 2 markers, 90tip</p>
--	--	--

E r



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

		<p>606-S154FX Infusion Catheter, 150cm x 40cm, 2 markers, 45 tip</p> <p>606-S154JX Infusion Catheter, 150cm x 40cm, 2 markers, J tip</p> <p>606-S112X Infusion Catheter, 70cm x 15cm, 2 markers</p> <p>9. PROWLER SELECT LP-ES</p> <p>606-S155X Infusion Catheter, 150cm x 5cm, 2 markers</p> <p>606-S155MX Infusion Catheter, 150cm x 5cm, 2 markers, 90 tip</p> <p>606-S155FX Infusion Catheter, 150cm x 5cm, 2 markers, 45 tip</p> <p>606-S155JX Infusion Catheter, 150cm x 5cm, 2 markers, J tip</p> <p>10. PROWLER SELECT PLUS</p> <p>606-S252 Infusion Catheter, 150cm x 15cm, 1 marker</p> <p>606-S252X Infusion Catheter, 150cm x 15cm, 2 markers</p> <p>606-S252MX Infusion Catheter, 150cm x 15cm, 2 markers, 90 tip</p> <p>606-S252FX Infusion Catheter, 150cm x 15cm, 2 markers, 45 tip</p> <p>606-S252JX Infusion Catheter, 150cm x 15cm, 2 markers, J tip</p>
--	--	---

E A



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

		606-S232 Infusion Catheter, 135cm x 15cm, 1 marker 606-S232M Infusion Catheter, 135cm x 15cm, 1 marker, 90 tip 606-S232F Infusion Catheter, 135cm x 15cm, 1 marker, 45 tip 606-S232J Infusion Catheter, 135cm x 15cm, 1 marker, J tip 606-S292 Infusion Catheter, 110cm x 15cm, 1 marker 606-S255 Infusion Catheter, 110cm x 5cm, 1 marker 606-S255X Infusion Catheter, 150cm x 5cm, 2 markers 606-S255MX Infusion Catheter, 150cm x 5cm, 2 markers, 90 tip 606-S255FX Infusion Catheter, 150cm x 5cm, 2 markers, 45 tip 606-S255JX Infusion Catheter, 150cm x 5cm, 2 markers, J tip 606-S272X Infusion Catheter, 170cm x 15cm, 2 markers 11. PROWLER SELECT 10 606-S052 Infusion Catheter, 150cm x 15cm, 1 marker 606-S052X Infusion Catheter,
--	--	--

E A



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

		<p>150cm x 15cm, 2 markers</p> <p>606-S052MX Infusion Catheter, 150cm x 15cm, 2 markers, 90 tip</p> <p>606-S052FX Infusion Catheter, 150cm x 15cm, 2 markers, 45 tip</p> <p>606-S052JX Infusion Catheter, 150cm x 15cm, 2 markers, J tip</p> <p>606-S055 Infusion Catheter, 150cm x 5cm, 1 marker</p> <p>606-S055X Infusion Catheter, 150cm x 5cm, 2 markers</p> <p>606-S055MX Infusion Catheter, 150cm x 5cm, 2 markers, 90 tip</p> <p>606-0525FX Infusion Catheter, 150cm x 5cm, 2 markers, 45 tip</p> <p>606-S055JX Infusion Catheter, 150cm x 5cm, 2 markers, J tip</p> <p>606-S072X Infusion Catheter, 170cm x 15cm, 2 markers</p> <p>606-S012X Infusion Catheter, 70cm x 15cm, 2 markers</p>
Fabricante	<p>Fabricante 1: Cordis Neurovascular, Inc. 14201 North West 60th Avenue Miami Lakes, Florida, 33014, Estados Unidos y 14000 NW 57th Ave., Miami Lakes, FL</p>	<p>Fabricante 1: (modelos: 1 a 11) CODMAN & SHURTLEFF, INC 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350, Estados Unidos</p>

E | *r*



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

	<p>33014, Estados Unidos. Fabricante 2: Codman & Shurtleff 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos. Fabricante3: Cordis de Mexico, S.A. de C.V. Calle Circuito Interior Norte 1820, Parque Industrial Salvarcar, Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32575, México.</p>	<p>Fabricante 2: (modelos: 1 a 11) Codman & Shurtleff, Inc. Circuito Interior Norte # 1820, Parque Industrial Salvarcar, Cd. Juarez, Chihuahua, 32574/32575 México Fabricante3: (modelos: 1 a 7 y 9 a 11) Cordis de Mexico, S.A. de C.V. Circuito Interior Norte # 1820, Parque Industrial Salvarcar, Cd. Juarez, Chihuahua, 32575 México</p>
Rótulos	Proyecto de Rótulos aprobado por Disposición 2898/09	A fojas 154
Instrucciones de uso	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado por Disposición 2898/09	A fojas 155 a 161

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 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-342, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **22 ABR 2016**

Expediente N° 1-47-0000-008655-14-4

DISPOSICIÓN N°

4419

Ej

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

4419
22 ABR 2016



Fabricante: ver listado

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Codman

Modelos: XXX

Catéteres para infusión

Medidas

Ref: XXXXX

Número de Lote: xxxxxxxx

Cada envase contiene: 1 Catéter de infusión y 1 protector de forma distal.

Estéril. Apirógeno. Radiopaco.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar

Esterilizado por óxido de etileno.

Fecha de vencimiento: mm-yyyy

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: *Ver Instrucciones De Uso*

Almacenar debajo de los 25 °C, lejos de la humedad y el calor directo.

No usar si el envase individual está abierto o dañado.

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-342

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante/s:

Fabricante 1: (modelos: 1 a 11)

CODMAN & SHURTLEFF, INC

325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350, Estados Unidos

Fabricante 2: (modelos: 1 a 11)

Codman & Shurtleff, Inc.

Circuito Interior Norte # 1820, Parque Industrial Salvarcar, Cd. Juarez, Chihuahua, 32574/32575 México

Fabricante 3: (modelos: 1 a 7 y 9 a 11)

Cordis de Mexico, S.A. de C.V.

Circuito Interior Norte # 1820, Parque Industrial Salvarcar, Cd. Juarez, Chihuahua, 32575 México

KARINA VERONICA CERCHIS
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S. A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4419



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Fabricante: ver listado

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Codman

Modelos: XXX

Catéteres para infusión

Medidas

Cada envase contiene: 1 Catéter de infusión y 1 protector de forma distal.

Estéril. Apirógeno. Radiopaco.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar

Esterilizado por óxido de etileno.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver *Instrucciones De Uso*

Almacenar debajo de los 25 °C, lejos de la humedad y el calor directo.

No usar si el envase individual está abierto o dañado.

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-342

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante/s:

Fabricante 1: (modelos: 1 a 11)

CODMAN & SHURTLEFF, INC

325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350, Estados Unidos

Fabricante 2: (modelos: 1 a 11)

Codman & Shurtleff, Inc.

Circuito Interior Norte # 1820, Parque Industrial Salvarcar, Cd. Juarez, Chihuahua, 32574/32575 México

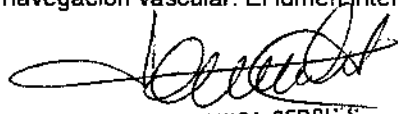
Fabricante 3: (modelos: 1 a 7 y 9 a 11)

Cordis de Mexico, S.A. de C.V.

Circuito Interior Norte # 1820, Parque Industrial Salvarcar, Cd. Juarez, Chihuahua, 32575 México

DESCRIPCIÓN

Los catéteres de infusión de Codman & Shurtleff, Inc. presentan rigidez variable, un sólo lumen y están diseñados para acceder a vasculatura estrecha y tortuosa. Los catéteres de infusión están disponibles dentro de una gama de diámetros internos y externos. Cada configuración posee un recubrimiento hidrofílico que confiere a los catéteres lubricidad para la navegación vascular. El lumen interno está recubierto de


KARINA VERÓNICA CERCHI S.
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S. A.

PTFE para facilitar el deslizamiento de guías y otros productos. Las secciones distales del cuerpo de los catéteres son radiopacas para facilitar la visualización bajo fluoroscopia, y el extremo distal se distingue claramente merced a una marca radiopaca.

Características del producto

TRANSIT, CATÉTER PARA INFUSIÓN

	French	Pulgadas	mm
D.E. proximal	2.8	--	0.95
D.E. distal	2.5	--	0.85
D.I. proximal		0.021	0.5
D.I. distal		0.021	0.5
D.I. mínimo del catéter guía		0.042	1.1
D.E. máximo de la guía		0.018	0.46
Diámetro máx. compatible de las partículas de APV			1000µm

**RAPIDTRANSIT, CATÉTER PARA INFUSIÓN
 PROWLER PLUS, CATÉTER PARA INFUSIÓN
 PROWLER SELECT PLUS**

	French	Pulgadas	mm
D.E. proximal	2.8	--	0.95
D.E. distal	2.3	--	0.75
D.I. proximal		0.021	0.5
D.I. distal		0.021	0.5
D.I. mínimo del catéter guía		0.042	1.1
D.E. máximo de la guía		0.018	0.46
Diámetro máx. compatible de las partículas de APV			1000µm

**PROWLER - P14, CATÉTER PARA INFUSIÓN
 PROWLER SELECT LP
 PROWLER SELECT LP-ES**

	French	Pulgadas	mm
D.E. proximal	2.3	--	0.75
D.E. distal	1.9	--	0.65
D.I. proximal		0.0165	0.4
D.I. distal		0.0165	0.4
D.I. mínimo del catéter guía		0.035	0.9
D.E. máximo de la guía		0.014	0.36
Diámetro máx. compatible de las partículas de APV			500µm

PROWLER-P10, CATÉTER PARA INFUSIÓN

	French	Pulgadas	mm
--	--------	----------	----

[Signature]
 KARINA VERONICA CERCHI
 Apoderada
 Johnson & Johnson Medical S. A.

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

D.E. proximal	2.3	--	0.75
D.E. distal	1.7	--	0.55
D.I. proximal		0.015	0.4
D.I. distal		0.015	0.4
D.I. mínimo del catéter guía		0.035	0.9
D.E. máximo de la guía		0.012	0.30
Diámetro máx. compatible de las partículas de APV			500µm

**PROWLER, CATÉTER PARA INFUSIÓN CON EXTREMOS/PUNTAS PRE-FORMADAS
 PROWLER SELECT 10**

	French	Pulgadas	mm
D.E. proximal	2.3	--	0.75
D.E. distal	1.7	--	0.55
D.I. proximal		0.015	0.4
D.I. distal		0.015	0.4
D.I. mínimo del catéter guía		0.035	0.9
D.E. máximo de la guía		0.012	0.30
Diámetro máx. compatible de las partículas de APV			500µm

INDICACIONES

Los catéteres de infusión están indicados para infusión de varios agentes diagnósticos, embólicos y terapéuticos en los sistemas vasculares y, para la angiografía superselectiva de las vasculaturas periférica y coronaria.

INSTRUCCIONES DE USO

Procedimiento recomendado de utilización

1. Los Catéteres de infusión pueden suministrarse en un dispensador de serpiente protector equipado con un conector Luer para purgado o en una bandeja. Los catéteres tienen un recubrimiento hidrofílico y requieren hidratación antes de retirarlos del dispensador de serpiente y antes de usarlos.

- Antes de retirar el catéter del dispensador de serpiente, purgue el dispensador con solución salina heparinizada a través del accesorio para el conector Luer situado en el extremo del dispensador de serpiente.

Nota: El catéter puede ser hidratado en la bandeja antes de su uso.


- Retire el catéter e inspecciónelo para verificar que no esté dañado.

Nota: No trate de utilizar los catéteres de infusión sin purgarlos primero para hidratar el recubrimiento. De lo contrario puede afectar el recubrimiento y la lubricidad del catéter.

Advertencia: No use un catéter si éste ha sufrido algún daño. Un catéter dañado puede romperse y causar daño al vaso, o la punta puede separarse durante el procedimiento.

2. Los catéteres de infusión pueden suministrarse con un fiador de preformado de la curva distal. Para mantener la integridad del catéter y la estabilidad dimensional, se recomienda encarecidamente que el usuario observe las instrucciones siguientes cuando proceda a dar forma al extremo distal del catéter:

C


 KARINA VERONICA CERCHIS
 Apoderada
 Johnson & Johnson Medical S. A.


 GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 M.N. 15.967 M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



4419

- Extraer el fiador de preformado de la tarjeta de cartón en la que se suministra montado el fiador e insertarlo en el extremo distal del catéter.
- Doblar el extremo del catéter y el fiador de preformado hasta conseguir la forma deseada. Se recomienda exagerar la curva así preformada para compensar la pequeña relajación del catéter que tiene lugar.
- Mantener el conjunto del catéter y fiador con la curva así preformada directamente sobre un chorro de vapor de agua durante aproximadamente 30 segundos para fijar la curva preformada.
- Retirar del chorro de vapor el conjunto del catéter con la curva deseada y dejar enfriar al aire o en el seno de un líquido estéril antes de retirar el fiador.
- Retirar el fiador de preformado del catéter y desecharlo adecuadamente.

Advertencia: El fiador de preformado no deberá utilizarse in vivo.

3. Antes de utilizar el catéter, purgar el lumen del mismo con solución salina fisiológica conectando una jeringa llena de tal solución al conector del catéter.

4. Extraer la guía dirigitiva adecuada de su envase e inspeccionarla para comprobar la ausencia de daño alguno.

5. Insertar cuidadosamente la guía en el conector cónico del catéter de infusión y hacerla avanzar dentro del lumen del catéter.

6. Colocar el catéter guía apropiado utilizando una técnica de entrada percutánea elegida de antemano. Conectar un adaptador hemostático lateral al conector del catéter guía y mantener un flujo continuo de purga con solución salina fisiológica heparinizada.

Nota: Los catéteres de infusión precisan un flujo continuo de purga durante el procedimiento para mantener la lubricidad del recubrimiento del catéter.

7. Introducir la guía y el catéter de infusión como una unidad a través del adaptador hemostático lateral dentro del lumen del catéter guía. Hacer avanzar el conjunto ensamblado de guía/catéter hasta el extremo distal del catéter guía.

8. Hacer avanzar alternativamente la guía y el catéter de infusión hasta que se haya logrado el acceso al lugar objeto del procedimiento.

Nota: Para facilitar la manipulación del catéter, la porción proximal de los catéteres de infusión se ha dejado sin recubrimiento para asegurar la fricción adecuada entre el catéter y el guante que protege los dedos.

Precaución: Si se encuentra fuerte resistencia durante la manipulación, interrumpir el procedimiento y determinar la causa de la resistencia antes de proseguir. Si no puede determinarse la causa de la resistencia, retirar el catéter y la guía conjuntamente.

9. Cuando todo esté finalmente preparado para proceder a la infusión, retirar la guía completamente del interior del catéter de infusión. Conectar una jeringa que contenga el material a infundir al conector del catéter de infusión y proceder a la infusión de conformidad con las instrucciones de uso y las precauciones recomendadas por el fabricante.

Advertencia: Si se aprecia una restricción del flujo a través del catéter, no intentar desobstruir el lumen del catéter mediante infusión. Determinar y corregir las causas de la obstrucción o substituir el catéter obstruido por uno nuevo antes de proseguir con la infusión.

Nota: La presión de infusión no debería ser superior a la presión máxima especificada.

10. Después de completar este procedimiento, retirar el catéter de infusión y desecharlo adecuadamente.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

ADVERTENCIAS

ESTE PRODUCTO ESTÁ DISEÑADO PARA UN SOLO USO.

KARINA VERONICA CERCHIS
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S. A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4419



Desechar el catéter de infusión después de un mismo procedimiento. Su integridad estructural y/o sus características funcionales pueden verse afectadas si se somete a reutilización o limpieza. Los catéteres son extremadamente difíciles de limpiar después de haber sido expuestos a materia biológica y pueden causar reacciones adversas en los pacientes si se reutilizan.

Jamás hacer avanzar o retirar un producto sanitario intraluminal si se encuentra resistencia hasta haber determinado las causas de la misma mediante fluoroscopia. Si la causa de la resistencia no puede determinarse, retirar el catéter. El forzar su movimiento contra la resistencia encontrada puede causar traumatismo vascular.

La presión de infusión no debería sobrepasar la presión máxima indicada en las tablas de tasas de flujo para cada catéter. La aplicación de presiones superiores a las del intervalo recomendado puede causar la ruptura del catéter o el desprendimiento del extremo distal del mismo.

PRECAUCIONES

- Almacenar en un lugar oscuro, fresco y seco.
- No utilizar si el envase no está íntegro.
- Utilizar antes de la fecha de caducidad.
- Leer y proceder según las instrucciones de uso de cualquier agente o medio de contraste utilizado con los catéteres de infusión.

COMPLICACIONES

Los procedimientos que requieren la introducción percutánea de un catéter no deberían ser intentados por facultativos que no estén familiarizados con las posibles complicaciones que pueden ocurrir durante o después del procedimiento.

Las posibles complicaciones incluyen entre otras las siguientes:

- Embolismo
- Hematoma en el lugar de la punción
- Infección
- Disección
- Perforación de la pared vascular
- Embolización distal

KARINA VERONICA CERCHIS
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S. A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957/M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4419



Catéter de infusión RAPIDTRANSIT
Catéter de infusión TRANSIT

TABLA DE TASAS DE FLUJO D.I. 0,021"	100% Contraste- 76% (cc/seg)	50/50 Contraste- 76%/ Solución salina fisiológica (cc/seg)		100% Solución salina fisiológica (cc/seg)	
		@	@	@	@

Valores aproximados

Longitud total del catéter (cm)	Volumen residual (cc)	@ 100 psi (689 kPa)		@ 200 psi (1379 kPa)		@ 100 psi		@ 200 psi	
		@	@	@	@	@	@	@	@
175	0,55	0,1	0,1	0,3	0,5	0,7	1,1		
155	0,50	0,1	0,2	0,4	0,8	0,8	1,3		
140	0,46	0,1	0,2	0,5	0,8	0,9	1,4		
105	0,39	0,1	0,2	0,6	1,1	1,1	1,5		
90	0,34	0,1	0,3	0,7	1,2	1,2	1,7		
75	0,30	0,2	0,3	0,8	1,3	1,3	1,8		

Catéter de infusión PROWLER PLUS
Catéter de infusión PROWLER SELECT PLUS

TABLA DE TASAS DE FLUJO D.I. 0,021"	100% Contraste- 76% (cc/seg)	50/50 Contraste- 76%/ Solución salina fisiológica (cc/seg)		100% Solución salina fisiológica (cc/seg)	
		@	@	@	@

Valores aproximados

Longitud total del catéter (cm)	Volumen residual (cc)	@ 100 psi (689 kPa)		@ 300 psi (2068 kPa)		@ 100 psi		@ 300 psi	
		@	@	@	@	@	@	@	@
175	0,55	0,1	0,1	0,3	0,8	0,7	1,5		
155	0,50	0,1	0,2	0,4	1,1	0,8	1,7		
140	0,46	0,1	0,2	0,5	1,2	0,9	1,9		
115	0,40	0,1	0,2	0,6	1,5	0,9	1,9		
105	0,39	0,1	0,3	0,6	1,5	1,1	1,9		
90	0,34	0,1	0,4	0,7	1,7	1,2	2,2		
75	0,30	0,2	0,5	0,8	1,8	1,3	2,4		

E

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

ARINA VERONICA CERCHIS
 Apoderada
 Johnson & Johnson Medical S. A.

GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 M.N. 15.957 M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4419



Catéter de infusión PROWLER 14
Catéter de infusión PROWLER SELECT LP
Catéter de infusión PROWLER SELECT LP-ES

TABLA DE TASAS DE FLUJO D.I. 0,0165"	100% Contraste- 76% (cc/seg)	50/50 Contraste- 76%/ Solución salina fisiológica (cc/seg)		100% Solución salina fisiológica (cc/seg)	
---	---------------------------------------	--	--	---	--

Valores aproximados

Longitud total del catéter (cm)	Volumen residual (cc)	@ 100 psi (689 kPa)		@ 300 psi (2068 kPa)		@ 100 psi		@ 300 psi	
		175	0,38	0,02	0,1	0,2	0,4	0,3	0,7
155	0,35	0,04	0,1	0,2	0,5	0,4	0,7		
140	0,35	0,05	0,2	0,2	0,6	0,4	0,9		
75	0,25	0,1	0,2	0,3	0,7	0,5	1,0		

Catéter de infusión PROWLER 10

TABLA DE TASAS DE FLUJO D.I. 0,015"	100% Contraste- 76% (cc/seg)	50/50 Contraste- 76%/ Solución salina fisiológica (cc/seg)		100% Solución salina fisiológica (cc/seg)	
--	---------------------------------------	--	--	---	--

Valores aproximados

Longitud total del catéter (cm)	Volumen residual (cc)	@ 100 psi (689 kPa)		@ 300 psi (2068 kPa)		@ 100 psi		@ 300 psi	
		175	0,34	0,03	0,1	0,1	0,3	0,2	0,6
155	0,32	0,04	0,1	0,1	0,3	0,2	0,6		
75	0,23	0,1	0,1	0,2	0,6	0,4	0,9		

PRESENTACIÓN

Contenido: cada envase contiene: 1 Catéter de infusión y 1 protector de forma distal.

KARINA VERÓNICA CERCHIS
 Apoderada
 Johnson & Johnson Medical S. A.

GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 15.957 M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.