



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0324¹

BUENOS AIRES, 15 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-180-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin America, Inc 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 la Dirección 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0324

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 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 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 Medtronic, nombre descriptivo Sistema de implantación en el ventrículo izquierdo y accesorios y nombre técnico Catéteres, Intravasculares, para Guiado, de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 a 23 y 25 a 37 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1842-126, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0324

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-180-14-0

DISPOSICIÓN N°

0324

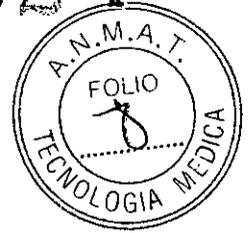
GP

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

0324

7

PROYECTO DE RÓTULO



Fabricado por **MEDTRONIC Ireland**

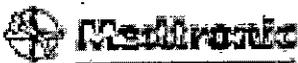
Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez,

Partido de San Isidro

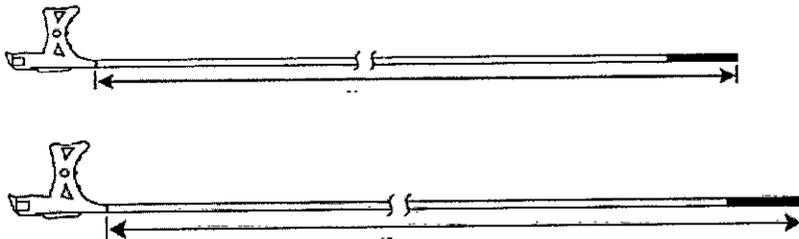
Tel. +54-11-4898 5700



Attain Command + SureValve 6250VIS

Sistema de implantación en el ventrículo izquierdo y accesorios.

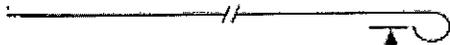
2 catéteres



1 dilatador del catéter guía



1 alambre guía



1 Cortadora



1 herramienta de válvula



CONTENIDO: combinación de (2) de los catéteres guía externos con las válvulas hemostáticas integradas SureValve, 1 guía, 1 dilatador del catéter guía, 2 herramientas de válvula, 1 cortador, documentación del producto.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

0324 8



CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

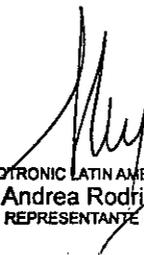
Conservar por debajo de 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Andrea Valentina Rodríguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-126



MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL



ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

0324

9

PROYECTO DE RÓTULO



Fabricado por **MEDTRONIC Ireland**

Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial :Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez,

Partido de San Isidro

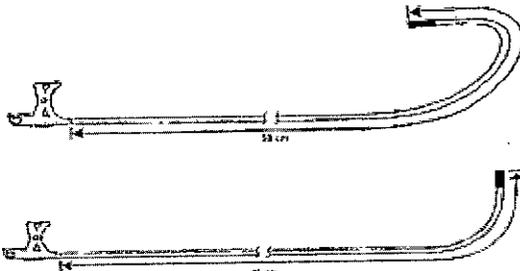
Tel. +54-11-4898 5700



Attain Command + SureValve 6250VIC

Sistema de implantación en el ventrículo izquierdo y accesorios.

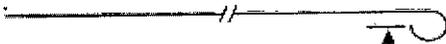
2 catéteres Guía



1 dilatador del catéter guía



1 alambre guía



1 Cortadora



1 herramienta para válvula



CONTENIDO: 2 catéteres guía 1 dilatador del catéter guía, 1 alambre guía, 1 válvula y 1 cortadora

CONDICIÓN DE VENTA:

Andrea Rodriguez
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

Andrea Rodriguez
ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

0324

10



PRODUCTO ESTÉRIL

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Conservar por debajo de 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-126


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



0324

11

PROYECTO DE RÓTULO



Fabricado por **MEDTRONIC Ireland**

Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial :Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez,

Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



Attain Command + SureValve 6250VI-45S

Sistema de implantación en el ventrículo izquierdo y accesorios.

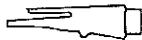
1 catéter Guía



1 dilatador del catéter guía



1 herramienta para válvula



CONTENIDO: 1 catéter guía y 1 dilatador del catéter guía, una herramienta para válvula

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Conservar por debajo de 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-126

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

0324

12

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC Ireland**

Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial :Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez,

Partido de San Isidro

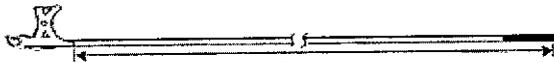
Tel. +54-11-4898 5700



Attain Command + SureValve 6250VI-50S

Sistema de implantación en el ventrículo izquierdo y accesorios

1 Catéter Guía



1 dilatador del catéter guía



1 herramienta para válvula



CONTENIDO: 1 catéter guía y 1 dilatador del catéter guía, una herramienta para válvula

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Conservar por debajo de 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-126

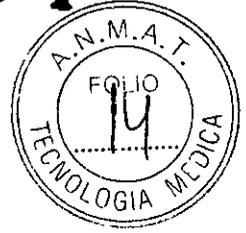
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA



0324 13

PROYECTO DE RÓTULO



Fabricado por **MEDTRONIC Ireland**

Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial :Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez,

Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



Attain Command + SureValve 6250VI-57S

Sistema de implantación en el ventrículo izquierdo y accesorios

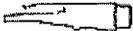
1 Catéter Guía



1 dilatador del catéter guía



1 herramienta para válvula



CONTENIDO: 1 catéter guía y 1 dilatador del catéter guía, 1 herramienta para válvula.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Conservar por debajo de 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-126


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

0324

124

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC Ireland**

Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial :Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez,

Partido de San Isidro

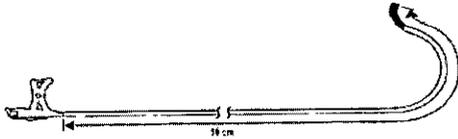
Tel. +54-11-4898 5700



Attain Command + SureValve 6250VI-AM

Sistema de implantación en el ventrículo izquierdo y accesorios

1 Catéter Guía



1 dilatador del catéter guía



1 herramienta para válvula



CONTENIDO: 1 catéter guía, 1 dilatador del catéter guía, 1 herramienta para válvula

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Conservar por debajo de 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-126


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC Ireland**

Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial :Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez,

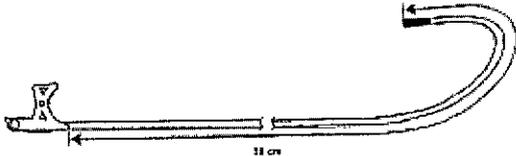
Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700

**Attain Command + SureValve 250VI-EH**

Sistema de implantación en el ventrículo izquierdo y accesorios

1 Catéter Guía



1 dilatador del catéter guía



1 herramienta para válvula



CONTENIDO: 1 catéter guía, 1 dilatador del catéter guía, 1 herramienta para válvula

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Conservar por debajo de 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-126


 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL


 ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

0324

16

PROYECTO DE RÓTULO



Fabricado por **MEDTRONIC Ireland**

Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial :Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez,
Partido de San Isidro

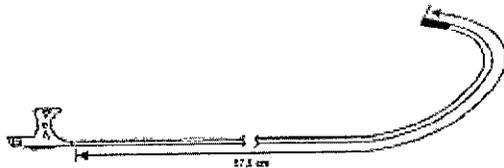
Tel. +54-11-4898 5700



Attain Command + SureValve 6250VI-EHXL

Sistema de implantación en el ventrículo izquierdo y accesorios

1 Catéter Guía



1 dilatador del catéter guía



1 herramienta para válvula



CONTENIDO: 1 catéter guía, 1 dilatador del catéter guía, 1 herramienta para válvula

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Conservar por debajo de 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

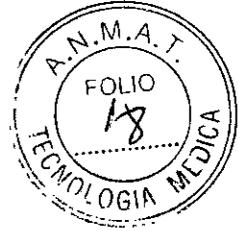
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-126


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

0324

17



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC Ireland**

Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial :Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez,

Partido de San Isidro

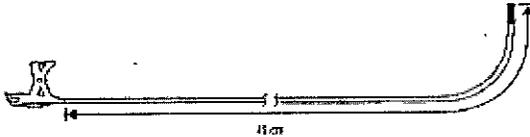
Tel. +54-11-4898 5700



Attain Command + SureValve 6250VI-MB2

Sistema de implantación en el ventrículo izquierdo y accesorios

1 Catéter Guía



1 dilatador del catéter guía



1 herramienta para válvula



CONTENIDO: 1 catéter guía, 1 dilatador del catéter guía, 1 herramienta para válvula

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Conservar por debajo de 40º C.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Andrea Valentina Rodríguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-126

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC Ireland**

Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial :Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez,
Partido de San Isidro

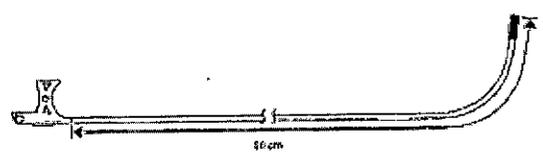
Tel. +54-11-4898 5700



Attain Command + SureValve 6250VI-MB2X,

Sistema de implantación en el ventrículo izquierdo y accesorios

1 Catéter Guía



1 dilatador del catéter guía



1 herramienta para válvula



CONTENIDO: 1 catéter guía, 1 dilatador del catéter guía, 1 herramienta para válvula

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Conservar por debajo de 40º C.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-126

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

0324



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC Ireland**

Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA

Importado por **MEDTRONIC LÁTIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial :Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez,
Partido de San Isidro

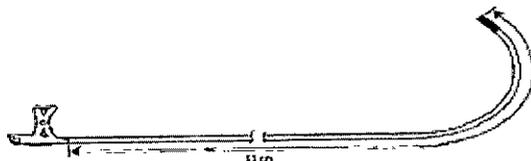
Tel. +54-11-4898 5700



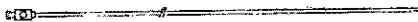
Attain Command + SureValve 6250VI-MP

Sistema de implantación en el ventrículo izquierdo y accesorios

1 Catéter Guía



1 dilatador del catéter guía



1 herramienta para válvula



CONTENIDO: 1 catéter guía, 1 dilatador del catéter guía, 1 herramienta para válvula

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Conservar por debajo de 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Andrea Valentina Rodríguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-126

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC Ireland**

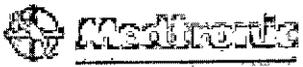
Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial :Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez,

Partido de San Isidro

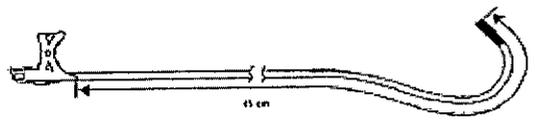
Tel. +54-11-4898 5700



Attain Command + SureValve 6250VI-MPR,

Sistema de implantación en el ventrículo izquierdo y accesorios

1 Catéter Guía



1 dilatador del catéter guía



1 herramienta para válvula



CONTENIDO: 1 catéter guía, 1 dilatador del catéter guía, 1 herramienta para válvula

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Conservar por debajo de 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-126

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC Ireland**

Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial :Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez,
Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



Attain Command + SureValve 6250VI-MPX

Sistema de implantación en el ventrículo izquierdo y accesorios

1 Catéter Guía



1 dilatador del catéter guía



1 herramienta para válvula



CONTENIDO: 1 catéter guía, 1 dilatador del catéter guía, 1 herramienta para válvula

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

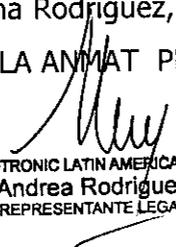
Conservar por debajo de 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-126


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



PROYECTO DE RÓTULO

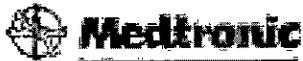
Fabricado por **MEDTRONIC Ireland**

Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial :Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez,
Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



Attain Command + SureValve 6250VI-3D

Sistema de implantación en el ventrículo izquierdo y accesorios

1 Catéter Guía



1 dilatador del catéter guía



1 herramienta para válvula



CONTENIDO: 1 catéter guía, 1 dilatador del catéter guía, 1 herramienta para válvula.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

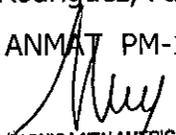
Conservar por debajo de 40º C.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-126


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL.


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **MEDTRONIC Ireland**

Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA

Importado por : **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez,
Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



Sistema de implantación en el ventrículo izquierdo

Attain Command + SureValve

Attain Command™ + SureValve™6250VIC, Sistema de Administracion p/Corazón izquierdo.

Attain Command™ + SureValve™6250VIS, Sistema de Administracion p/Corazón izquierdo.

Attain Command™ + SureValve™ 6250VI-45S, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo.

Attain Command™ + SureValve™ 6250VI-50S, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo.

Attain Command™ + SureValve™ 6250VI-57S, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo.

Attain Command™ + SureValve™ 6250VI-AM, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo.

Attain Command™ + SureValve™ 6250VI-EH, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo.

Attain Command™ + SureValve™ 6250VI-EHXL, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo.

Attain Command™ + SureValve™ 6250VI-MB2, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo.

Attain Command™ + SureValve™ 6250VI-MB2X, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo.

Attain Command™ + SureValve™ 6250VI-MP, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo.

Attain Command™ + SureValve™ 6250VI-MPR, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo.

Attain Command™ + SureValve™ 6250VI-MPX, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo.

Attain Command™ + SureValve™ 6250VI-3D, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA.
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

CONTENIDO: de 1 o (2) de los catéteres guía externos con las válvulas hemostáticas integradas SureValve, 1 guía, 1 dilatador del catéter guía, 2 herramientas de válvula, 1 cortador, documentación del producto

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

Esterilizado por óxido de etileno.

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Conservar por debajo de 40º C.

Lea las Instrucciones de Uso.

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-126

DESCRIPCIÓN:

Los sistemas de implantación para hemicardio izquierdo Attain Command + SureValve 6250VIC y 6250VIS están diseñados para facilitar la implantación del cable en el hemicardio izquierdo a través del seno coronario.

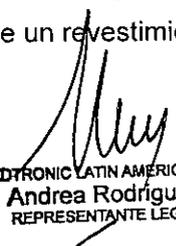
Estos catéteres guía exterior están disponibles en 12 modelos, y cada modelo es diferente con respecto a la forma y longitud del catéter, y la longitud del dilatador.

Attain Command™ + SureValve

El catéter guía exterior está diseñado para obtener y mantener el acceso al seno coronario y facilitar el paso de dispositivos intravenosos y la colocación de cables en las venas cardiacas.

El catéter guía exterior se compone de un eje con una forma fija en el extremo distal y un eje en el extremo proximal. La forma y la longitud de trabajo son específicas para cada modelo.

La punta del catéter de guía exterior es radiopaco para facilitar la visualización durante la fluoroscopia y tiene un revestimiento hidrófilo aplicado a la tercera distal del eje exterior



MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL



ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



Eje del Catéter guía.

La función del concentrador es permitir la interfaz del catéter con otros dispositivos utilizados en el procedimiento de implantación. El eje en la familia de productos Attain Command™ + SureValve™ acomoda el asiento interno de la Válvula hemostática integrada (SureValve™) La válvula SureValve™ es una válvula de hemostasis, que está integrada en el eje del catéter, y elimina la necesidad de una válvula externa separada (Figura 6). La válvula integrada SureValve está destinada a permanecer en el catéter durante todo el procedimiento.

La válvula integrada puede ser retirada antes del procedimiento por el médico para permitir el uso de una válvula externa, si se desea.

Las ilustraciones de la sección proximal del catéter guía exterior y el eje, con y después de la eliminación del sistema integrado SureValve™, se presentan en las figuras 7 y 8, respectivamente.

Herramienta de Válvula SureValve™

Esta herramienta es para ser utilizada en conjunción con el SureValve y proporcionará la capacidad para llevar a cabo la aspiración en-línea y la inyección de medios de contraste y / o solución salina, así como ayuda en la introducción de un alambre-guía. (Figura 9)

Dilatador

El dilatador consta de un cubo y un eje, y facilita el paso del catéter guía exterior en el sistema venoso. El dilatador puede ser insertado a través de la válvula integrada y en el catéter guía exterior, y luego se pasa sobre un alambre guía para facilitar el procedimiento de implante.

El dilatador puede tener una longitud de trabajo de 54,4 cm, 59,4 cm o 66,9 cm, dependiendo del catéter guía con el que esté destinado a ser utilizado.

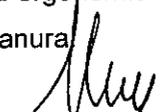
Otros Accesorios del sistema: El alambre guía y cortadora

El alambre de guía se compone de un espiral de alambre de acero inoxidable en los que se inserta un alambre de núcleo cónico para proporcionar rigidez en el extremo proximal y tiene un extremo distal flexible para reducir el riesgo de perforación.

El propósito de la cortadora es retirar el catéter guía exterior después de la implantación del dispositivo. Bien la cortadora universal II (6230UNI) o la cortadora ajustable (6232ADJ) se incluirán en el kit AttainCommand™ + SureValve.

Cortadora Universal II (6230UNI)

La cortadora se compone de un cuerpo principal que aloja la cuchilla de corte de acero inoxidable. La cortadora incluye una ranura en la que se coloca el plomo, una cuchilla que corta el catéter guía y una forma ergonómica que permite al médico mantener la cortadora mientras que fijan el conductor en la ranura.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



27

Cortadora Ajustable.

La cortadora se compone del cuerpo principal con un mecanismo de retención de gatillo / plomo móvil y una carcasa del conjunto de motor de la cuchilla de corte de acero inoxidable.

Todos los modelos	Material:	Amida sólida de poliéster, poliamida 12
Todos los modelos	Diámetro interior:	2,4 mm (7,2 Fr, 0,095 pulg.) mínimo
Válvula integrada SureValve	Material:	Polipropileno con recubrimiento de SBC
Herramienta de válvula	Material:	Polipropileno con recubrimiento de SBC, policarbonato

Modelo	Descripción	Longitud útil	Diámetro exterior máximo
6250VI-MB2	Multiuso doblado 2		
6250VI-MPR	Multiuso derecho	45 cm (17,7 pulg.)	3,0 mm (9,0 Fr, 0,118 pulg.)
6250VI-3D	Tridimensional		
6250VI-AM	Amplatz		
6250VI-EH	Gancho extendido	50 cm (19,7 pulg.)	3,0 mm (9,0 Fr, 0,118 pulg.)
6250VI-MP	Multiuso		
6250VI-45S	Recto	45 cm (17,7 pulg.)	Proximal: 3,0 mm (9,0 Fr, 0,118 pulg.) Distal: 2,8 mm (8,5 Fr, 0,112 pulg.)
6250VI-50S	Recto		
6250VI-MB2X	MB2 extra	50 cm (19,7 pulg.)	Proximal: 3,0 mm (9,0 Fr, 0,118 pulg.) Distal: 2,8 mm (8,5 Fr, 0,112 pulg.)
6250VI-MPX	Multiuso extra		
6250VI-EHXL	Gancho extendido extragrande	57,5 cm (22,6 pulg.)	3,0 mm (9,0 Fr, 0,118 pulg.)
6250VI-57S	Recto	57,5 cm (22,6 pulg.)	Proximal: 3,0 mm (9,0 Fr, 0,118 pulg.) Distal: 2,8 mm (8,5 Fr, 0,112 pulg.)

7.2 Especificaciones de los dilatadores del catéter guía

Material:	Poliétileno
Diámetro interior:	0,96 mm (2,6 Fr, 0,038 pulg.) mínimo

Andrea Rodriguez
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

Andrea Rodriguez
ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

[Handwritten signature]

Diámetro exterior:	2,4 mm (7,1 Fr, 0,093 pulg.) máximo
Longitud útil:	6250VI-MB2, 6250VI-MPR, 6250VI-45S, 6250VI-3D 54,4 cm (21,4 pulg.) 6250VI-AM, 6250VI-EH, 6250VI-MP, 6250VI-50S, 6250VI-MB2X, 6250VI-MPX 59,4 cm (23,4 pulg.) 6250VI-EHXL, 6250VI-57S 66,9 cm (26,3 pulg.)

7.3 Dispositivos intravenosos compatibles

Cables	Diámetro: 2,1 mm (6,2 Fr, 0,081 pulg.) máximo
Otros dispositivos intravenosos	Diámetro: 2,4 mm (7,1 Fr, 0,093 pulg.) máximo

Material (todos los modelos):	Amida sólida de poliéster, poliamida 12
Diámetro interior (todos los modelos):	2,4 mm (7,2 Fr, 0,095 pulg.) mínimo
Material de la válvula integrada SureValve:	Polipropileno con recubrimiento de SBC

Modelo	Descripción	Longitud útil	Diámetro exterior máximo
6250VI-MB2	Multiuso doblado 2	45 cm (17,7 pulg.)	3,0 mm (9,0 Fr, 0,118 pulg.)
6250VI-45S	Recto	45 cm (17,7 pulg.)	Proximal: 3,0 mm (9,0 Fr, 0,118 pulg.) Distal: 2,8 mm (8,5 Fr, 0,112 pulg.)
6250VI-EH	Gancho extendido	50 cm (19,7 pulg.)	3,0 mm (9,0 Fr, 0,118 pulg.)
6250VI-MP	Multiuso		
6250VI-50S	Recto	50 cm (19,7 pulg.)	Proximal: 3,0 mm (9,0 Fr, 0,118 pulg.) Distal: 2,8 mm (8,5 Fr, 0,112 pulg.)
6250VI-MB2X	MB2 extra		
6250VI-MPX	Multiuso extra		


 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL


 ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



29

Guía	Material: Acero inoxidable Longitud: 120 cm Diámetro: 0,9 mm (0,035 pulg.)
Herramienta de válvula	Material: Polipropileno con recubrimiento de SBC, policarbonato
Dilatador del catéter guía	Material: Polietileno Diámetro interior: 0,96 mm (2,8 Fr, 0,038 pulg.) mínimo Diámetro exterior: 2,4 mm (7,1 Fr, 0,093 pulg.) máximo Longitud útil: 59,4 cm (23,4 pulg.)
Cortador	Diámetro de los cables compatibles: 1,3 mm (4 Fr, 0,052 pulg.) a 2 mm (6 Fr, 0,079 pulg.)
Cables compatibles	Diámetro: 2,1 mm (6,2 Fr, 0,081 pulg.) máximo
Dispositivos intravenosos compatibles	Diámetro: 2,4 mm (7,1 Fr, 0,093 pulg.) máximo

INDICACIONES:

El sistema de implantación en el hemicardio izquierdo está diseñado para la introducción de dispositivos y cables intravenosos en los vasos del ventrículo izquierdo a través del seno coronario.

CONTRAINDICACIONES

El sistema de implantación en el hemicardio izquierdo está contraindicado en pacientes que presentan obstrucción o insuficiencia vascular para el acceso a la vena o en el seno coronario.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS

Compatibilidad con dispositivos intravenosos – Utilice el sistema de implantación en el hemicardio izquierdo solamente con dispositivos intravenosos compatibles.

No se dispone de datos de pruebas que permitan demostrar la compatibilidad de los catéteres con otros dispositivos no fabricados o distribuidos por Medtronic. El hecho de utilizar los catéteres con dispositivos no compatibles puede provocar una serie de consecuencias negativas entre las que

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

destacan la imposibilidad de introducir el dispositivo intravenoso o la posibilidad de dañarlo durante el proceso.

Para un solo uso – El sistema de implantación en el hemicardio izquierdo es de un solo uso y no se debe volver a esterilizar.

Inspección del envase estéril – Examine el envase estéril antes de abrirlo. Si el envase está dañado, póngase en contacto con un representante de Medtronic.

Condiciones de conservación – No almacene este producto a temperaturas superiores a 40 °C.

Fecha de caducidad – Compruebe que el producto se encuentra dentro de su período de validez. No utilice el producto si ha expirado la fecha de caducidad.

Esterilización – Medtronic ha esterilizado el contenido del envase con óxido de etileno antes de su envío.

Manipulación de los catéteres – Manipule los catéteres con cuidado en todo momento.

- No los tuerza, estire ni doble de forma excesiva.
- No utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar el eje del catéter.
- No ejerza demasiada fuerza durante la introducción del catéter en un vaso.
- Asegúrese de que los catéteres se hayan enjuagado a fondo con solución salina o con solución salina heparinizada, y que se hayan vaciado de aire antes de utilizarlos, para evitar que el paciente sufra una embolia gaseosa.
- Evite que el catéter entre en contacto con líquidos, aparte de la sangre y soluciones salinas o de contraste.

Daño en los vasos y en los tejidos – Extreme las precauciones al hacer pasar el catéter a través de vasos y tejidos. Para reducir al mínimo el riesgo de perforación y disección, no empuje el catéter, tire de él ni lo gire si nota resistencia. Si nota resistencia, detenga el avance, determine el motivo de la resistencia y emprenda la acción oportuna antes de continuar. Si el catéter está dañado, es posible que la respuesta de torsión y el control no sean precisos.

Enjuague de los catéteres – Enjuague los catéteres a través de su extremo proximal.

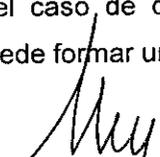
- Es necesario enjuagar los catéteres a fondo y vaciarlos de aire antes de su utilización.
- No utilice jeringas de inyección mecánica para administrar la solución de contraste.

Equipamiento hospitalario necesario – Mantenga un equipo de desfibrilación externo cerca para utilizarlo de inmediato durante la introducción y colocación del dispositivo, durante las pruebas del sistema de cable, o siempre que se puedan producir o inducir arritmias.

Se debe disponer de estimulación cardíaca de reserva durante la implantación.

La utilización de catéteres y de dispositivos intravenosos puede provocar un bloqueo cardíaco.

Formación de trombos – Las evaluaciones de la trombogenicidad se realizaron con un modelo heparinizado. En el caso de que no se pueda anticoagular adecuadamente al paciente, se desconoce si se puede formar un trombo con este producto.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

0324

31

Perforación – Debido a la relativa rigidez del catéter, las posibles lesiones de las paredes de los vasos incluyen perforaciones o disecciones. Cuando se encuentre en la cámara derecha del corazón, el dilatador del catéter guía se debe retirar dentro de la punta del catéter guía externo para reducir al mínimo el riesgo de perforación.



POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Las posibles reacciones adversas relacionadas con el uso del sistema de implantación en el hemicardio izquierdo son, entre otras:

- embolia gaseosa
- reacción alérgica a los medios de contraste
- formación de fístulas arteriovenosas
- hemorragia en el lugar de inserción
- lesión del plexo braquial
- taponamiento cardíaco
- desplazamiento
- disección
- endocarditis
- bloqueo cardíaco
- formación de hematomas
- hemotórax
- infección
- latido cardíaco irregular (arritmia)
- ensanchamiento mediastínico
- perforación
- neumotórax
- punción de la arteria subclavia
- tromboflebitis
- trombosis
- lesión valvular
- oclusión vascular
- lesión vascular

INSTRUCCIONES DE USO:

Procedimiento de implantación

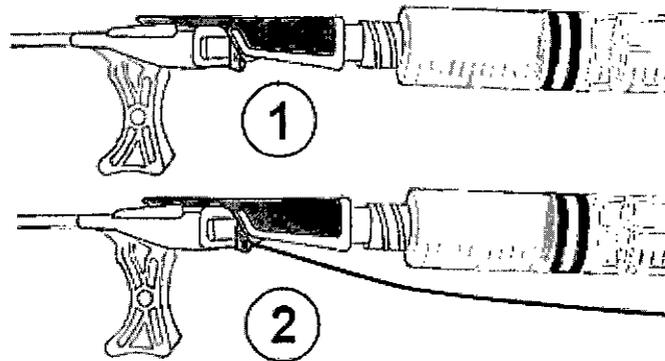

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Es responsabilidad del médico la utilización de los procedimientos quirúrgicos adecuados. Determinadas técnicas de implantación pueden variar en función de las preferencias del médico y de las condiciones anatómicas o físicas del paciente.

Cuando inyecte líquido o aspire durante este procedimiento, inserte por completo la herramienta de válvula a través de la válvula integrada SureValve, tal como se muestra.

Utilice esta posición de inserción completa tanto si el catéter está vacío (1) como si contiene una guía o cable (2).



Herramienta de válvula en posición de inserción completa

Nota: La válvula integrada SureValve está concebida para permanecer en el catéter durante todo el procedimiento. Sin embargo, si es necesario, esta válvula puede retirarse antes del procedimiento sujetándola por arriba y por abajo con unos fórceps, girándola y tirando de ella fuera del catéter. Si retira la válvula integrada SureValve, no la reutilice y deséchela.

Preparación del sistema de catéter guía externo

1. Enjuague el catéter guía externo por medio de la herramienta de válvula, tal como se muestra en la figura anterior.
2. Enjuague el dilatador del catéter guía mediante una jeringa.
3. Introduzca el dilatador del catéter guía a través de la válvula integrada hasta el catéter guía externo. Haga avanzar el dilatador del catéter guía hasta que el extremo distal sobresalga por el extremo distal del catéter guía externo.

Nota: Puede utilizarse un catéter dirigible en lugar de un dilatador del catéter guía.

Acceso venoso

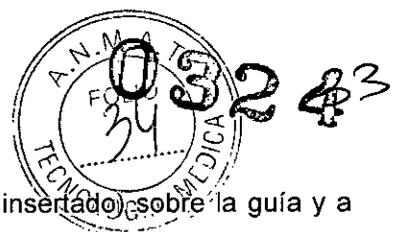
Para acceder a la vena, utilice el método que prefiera basándose en su experiencia profesional.

Inserción de la unidad de catéter guía externo y acceso al seno coronario

-Utilización de un catéter guía externo de forma fija

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



1. Coloque el catéter guía externo (con el dilatador del catéter guía insertado) sobre la guía y a través del punto de acceso. Asegúrese de que la guía sobresalga por el extremo distal de la unidad de catéter guía externo.
2. Haga avanzar la unidad de catéter guía externo. Cuando entre en la aurícula derecha, retraiga el dilatador del catéter guía dentro del catéter guía externo.
3. Retire el dilatador del catéter guía de la unidad de catéter guía externo para permitir que la punta del catéter recupere su forma preconfigurada.
4. Manipule el catéter guía externo para obtener acceso al seno coronario, utilizando fluoroscopia para facilitar la colocación.
5. Haga avanzar el catéter guía externo hasta el seno coronario y retire la guía.

-Utilización de un catéter guía externo recto

1. Coloque el catéter guía externo (con el catéter dirigible insertado) a través del punto de acceso.
2. Haga avanzar el catéter dirigible hasta la aurícula derecha.
3. Manipule el catéter dirigible para obtener acceso al seno coronario, utilizando fluoroscopia para facilitar la colocación.
4. Haga avanzar el catéter guía externo hasta el seno coronario y retire el catéter dirigible.

Obtención de un venograma

Inserte un catéter de balón para venograma directamente a través de la válvula integrada.

Inserción del cable

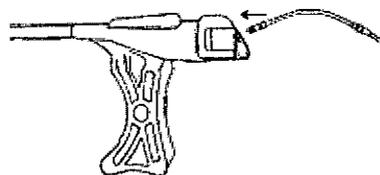
Notas:

- Para facilitar la inserción de dispositivos intravenosos, introduzca líquido en la abertura de la válvula integrada.

Inserte el cable mediante uno de los tres métodos siguientes.

Método 1: Inserción de un cable precargado

1. Inserte un fiador o guía compatible en el cable. No deje que el extremo distal sobresalga por la punta del cable.
2. Inserte el cable directamente a través de la válvula integrada, tal como se muestra. No es necesaria ninguna otra herramienta de inserción



Inserción de un cable precargado

Método 2: Inserción de una guía antes del cable


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

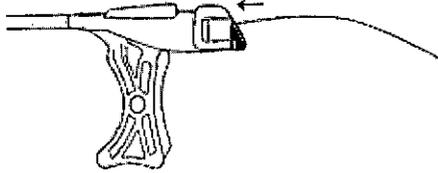

ANDREA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



Inserte una guía antes del cable utilizando una de las tres opciones siguientes.

Opción 1

1. Inserte una guía compatible con el cable directamente a través de la válvula integrada, tal como se muestra.

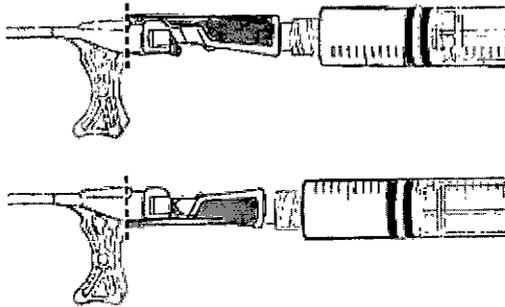


Inserción de la guía directamente a través de la válvula

2. Inserte la punta del cable sobre el extremo proximal de la guía.

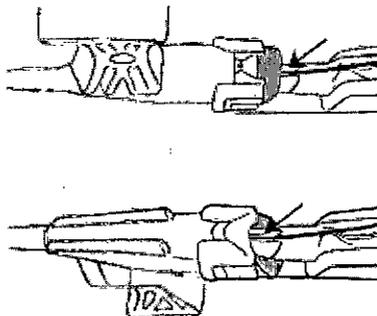
Opción 2

1. Inserte parcialmente la herramienta de válvula en el catéter de modo que quede en una de las posiciones de carga que se muestran en la figura siguiente



Herramienta de válvula en posiciones de carga de la guía

2. Inserte la guía a través de la abertura de la herramienta de válvula, tal como se muestra aquí en ambas posiciones de carga.



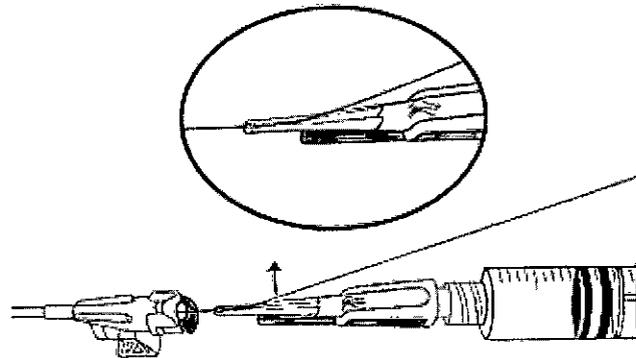
Abertura de la guía en la herramienta de válvula

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



3. Retire la herramienta de válvula, tal como se muestra



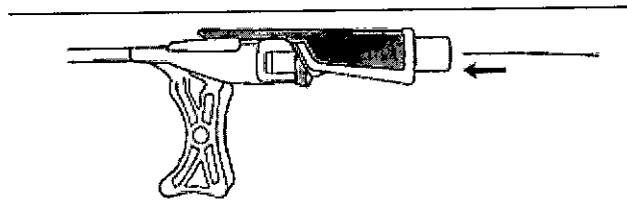
Retirada de la herramienta de válvula de la guía

4. Inserte la punta del cable sobre el extremo proximal de la guía.

Opción 3

Nota: Este método no puede utilizarse con un fiador ni con guías que tengan un botón proximal permanente.

1. Retire la jeringa de la herramienta de válvula e inserte ésta por completo en el catéter
2. Inserte la guía en el extremo proximal de la herramienta de válvula, tal como se muestra.



Inserción de la guía por medio de la herramienta de válvula en posición de inserción completa

3. Retire la herramienta de válvula del catéter y del extremo proximal de la guía.
4. Inserte la punta del cable sobre el extremo proximal de la guía.

Método 3: Inserción de un catéter intravenoso antes del cable

1. Inserte un catéter intravenoso directamente a través de la válvula integrada para obtener acceso al lugar de destino.
2. Si lo desea, haga avanzar el catéter guía externo sobre el catéter intravenoso hasta el lugar de destino.
3. Si el catéter intravenoso no es compatible con el cable, retírelo del catéter guía externo mientras mantiene la colocación de este último.
4. Inserte el cable.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

0324

36



Retirada del catéter

Cuando el cable esté en la posición final, extraiga el catéter guía externo con un cortador. El cortador pasa a través de la válvula integrada.

Durante el corte, la válvula integrada permanece conectada al catéter.

Precaución: Durante y después del corte del catéter, manipule con cuidado sus bordes cortados para no causar daños en el cable.

Nota: La retirada del catéter puede desplazar el cable.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-180-14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0324** de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc, 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: Sistema de implantación en el ventrículo izquierdo y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846-Catéteres, Intravasculares, para Guiado

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema de implantación en el hemicardio izquierdo está diseñado para la introducción de dispositivos y cables intravenosos de los vasos del ventrículo izquierdo a través del seno coronario.

Modelo/s: Attain Command™ + SureValve™ 6250VI-3D, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo.

Attain Command™ + SureValve™ 6250VIC, Sistema de Administración p/Corazón izquierdo

Attain Command™ + SureValve™ 6250VIS, Sistema de Administración p/Corazón izquierdo

Attain Command™ + SureValve™ 6250VI-45S, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo.

Attain Command™ + SureValve™ 6250VI-50S, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo.

Attain Command™ + SureValve™ 6250VI-57S, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo.

Attain Command™ + SureValve™ 6250VI-AM, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo.

Attain Command™ + SureValve™ 6250VI-EH, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo.

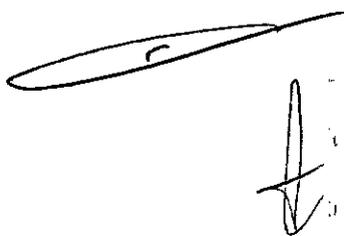
Attain Command™ + SureValve™ 6250VI-EHXL, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo.

Attain Command™ + SureValve™ 6250VI-MB2, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo.

Attain Command™ + SureValve™ 6250VI-MB2X, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo.

Attain Command™ + SureValve™ 6250VI-MP, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo.

Attain Command™ + SureValve™ 6250VI-MPR, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Attain Command™ + SureValve™ 6250VI-MPX, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo.

Período de vida útil: 18 meses

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Medtronic Ireland

Lugar/es de elaboración: Parkmore business, Park west, Galway, Irlanda

Se extiende a Medtronic Latin America, Inc el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-126, en la Ciudad de Buenos Aires, a 15 ENE 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0324**

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