



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0150

BUENOS AIRES, 13 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004525-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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° 0150

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 SOFIA™, nombre descriptivo CATÉTER DE ACCESO DISTAL y nombre técnico Catéteres, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A., 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 9 y 10 a 12 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2183-19, 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° 0150

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-004525-15-0

DISPOSICIÓN N° 0150

MA

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

EMS (Endovascular  
Suppliers) S.A.

0150  
193 ENE. 2016



**RÓTULO**

**CATÉTER DE ACCESO DISTAL**

**MARCA: SOFIA™**

**MODELOS**

**DA5115ST**

**DA5125ST**

**DA6095ST**

**DA6105ST**

**DA6115ST**

Fabricado por: MICROVENTION EUROPE.  
30 bis rue du Vieil Abreuvoir,  
78100 Saint-Germain-en-Laye.  
Francia.

MICROVENTION, INC.  
1311 Valencia Ave.  
Tustin, California 92780  
Estados Unidos.

MICROVENTION COSTA RICA, S.R.L.  
Zona Franca Coyol  
Alajuela, Costa Rica.

Importado por: EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.  
Colombres Nº 785 – Departamento A  
(C1218ABG) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
República Argentina.

CATÉTER DE ACCESO DISTAL  
MARCA: SOFIA™  
MODELOS: XXX

**Presentación**

Envases conteniendo 1 Catéter de Acceso Distal, 1 Vaina Introdutora y 1 Mandril  
Moldeador.

Estela María Kosaka  
FARMACÉUTICA  
M.N. 14286

EDGARDO FERNANDEZ  
PRESIDENTE  
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina  
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610  
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular  
Suppliers) S.A.

0150



"Estéril" - "De un solo uso" - "No-Pirogénico".

Número de Serie/Lote N°: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

#### Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

#### Conservación

Durante el almacenamiento, evite la exposición a agua, luz solar, temperaturas extremas y humedad elevada.

Almacene el Catéter de Acceso Distal SOFIA™ en condiciones de temperatura ambiente controlada. La vida de almacenamiento del dispositivo está especificada en la etiqueta del producto. No utilice el dispositivo después de la vida de almacenamiento indicada en la etiqueta.

#### Vida útil del Producto

El Catéter de Acceso Distal SOFIA™ tiene una vida útil de 3 años.

#### Esterilización

El Catéter de Acceso Distal SOFIA™ está esterilizado por óxido de etileno.

- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- Este producto es de un solo uso. No re-esterilizar ni re-utilizar.

Directora Técnica: Elena Marta Kosaka, Farmacéutica - M.N. N° 14.286.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-19.

5.

  
Elena Marta Kosaka  
FARMACÉUTICA  
M.N. 14286

  
EDGARDO FERNANDEZ  
PRESIDENTE  
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A - C1218ABG - C.A.B.A. - Rep. Argentina  
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610  
e-mail: endovascularms@gmail.com

0150

EMS (Endovascular  
Suppliers) S.A.



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**CATÉTER DE ACCESO DISTAL**

**MARCA: SOFIA™**

**MODELOS**

**DA5115ST**  
**DA5125ST**  
**DA6095ST**  
**DA6105ST**  
**DA6115ST**

Fabricado por: MICROVENTION EUROPE.  
30 bis rue du Vieil Abreuveir,  
78100 Saint-Germain-en-Laye.  
Francia.

MICROVENTION, INC.  
1311 Valencia Ave.  
Tustin, California 92780  
Estados Unidos.

MICROVENTION COSTA RICA, S.R.L.  
Zona Franca Coyol  
Alajuela, Costa Rica.

Importado por: EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.  
Colombres Nº 785 – Departamento A  
(C1218ABG) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
República Argentina.

CATÉTER DE ACCESO DISTAL  
MARCA: SOFIA™  
MODELOS: XXX

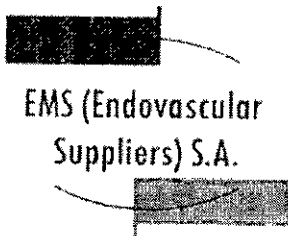
**Presentación**

Envases conteniendo 1 Catéter de Acceso Distal, 1 Vaina Introdutora y 1 Mandril  
Moldeador.

Elena Maria Kosaka  
FARMACEUTICA  
M.N. 14286

EDGARDO FERNANDEZ  
PRESIDENTE  
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina  
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610  
e-mail: endovascularms@gmail.com



EMS (Endovascular Suppliers) S.A.

0150



"Estéril" – "De un solo uso" – "No pirógeno".

Indicaciones

El Catéter de Acceso Distal SOFIA™ está indicado para el uso intravascular general, incluida la neurovasculatura y la vasculatura periférica. El Catéter de Acceso Distal SOFIA™ puede utilizarse para facilitar la introducción de dispositivos de diagnóstico o terapéuticos. El Catéter de Acceso Distal SOFIA™ no está indicado para uso en las arterias coronarias. Es más, el Catéter de Acceso Distal SOFIA™ está indicado para uso en la extracción o aspiración de émbolos y trombos de vasos sanguíneos seleccionados en el sistema arterial, incluida la vasculatura periférica y la neurovasculatura.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones.

Atención

No utilice si la bolsa está abierta o dañada.

Dispositivo para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o derivar en fallo del dispositivo, lo que a su vez puede producir lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden crear también un riesgo de contaminación del dispositivo y/o producir infecciones o infecciones cruzadas al paciente, incluida entre otras cosas, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede derivar en lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Después de su utilización, deseche según la política del hospital, de la administración y/o del gobierno local.

Advertencias

El uso del Catéter de Acceso Distal SOFIA™ está restringido a médicos que cuenten con la debida formación en técnicas intervencionistas.

Elena María Kosaka  
FARMACEUTICA  
M.N. 14286

EDUARDO FERNANDEZ  
PRESIDENTE  
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina  
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610  
e-mail: endovascularms@gmail.com

██████████  
EMS (Endovascular  
Suppliers) S.A.  
██████████

0150



El Catéter de Acceso Distal SOFIA™ se suministra estéril y apirógeno. No lo utilice si el envase está abierto o dañado.

Examine el Catéter de Acceso Distal SOFIA™ antes de utilizarlo. No utilice el dispositivo si se observa cualquier tipo de daño o irregularidad.

Deberá administrarse el tratamiento con anticoagulantes y antiagregantes plaquetarios pertinente según indique la práctica médica estándar.

El Catéter de Acceso Distal SOFIA™ deberá manipularse bajo guía radioscópica. Si percibe una resistencia excesiva, no haga avanzar ni retire el dispositivo hasta determinar la causa de dicha resistencia.

No utilice el Catéter de Acceso Distal SOFIA™ con los medios de contraste Ethiodol o Lipiodol, ni con ningún otro medio de contraste similar que incluya los componentes de dichas sustancias.

No utilice disolventes orgánicos ya que el dispositivo podría sufrir daños.

No sobrepase la presión de infusión máxima recomendada de 2070 kPa (300 psi).

Una presión excesiva podría provocar daños en el dispositivo o lesiones en el paciente. Cuando utilice un inyector eléctrico para la infusión, monitoree cuidadosamente la colocación de la punta distal.

No doble el mandril moldeador más de 90 grados. Si se moldea la punta distal con vapor a un ángulo de más de 90 grados, el dispositivo podría sufrir daños.

No moldee con vapor el mismo dispositivo más de una vez, ya que podría sufrir daños.

La excesiva torsión del Catéter de Acceso Distal SOFIA™ mientras éste está acodado, podría producir daños en el dispositivo al provocar su separación. Si el dispositivo está fuertemente acodado, retírelo en su totalidad (el dispositivo, el microcatéter y la guía).

La vaina introductora no está indicada para uso dentro del cuerpo del paciente.

Asegúrese de que la vaina introductora se retire del Catéter de Acceso Distal SOFIA™ una vez que el eje distal del Catéter de Acceso Distal SOFIA™ esté colocado dentro del cuerpo del paciente.

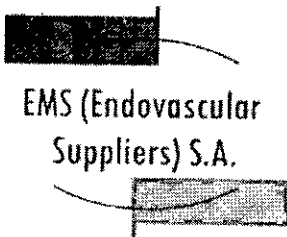
E

Elena María Kosaka  
FARMACEUTICA

EDGARDO FERNANDEZ  
PRESIDENTE  
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina  
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610  
e-mail: endovascularms@gmail.com





0150



Una aspiración excesiva con la punta distal del Catéter de Acceso Distal SOFIA™ cubierta por la pared del vaso podría causar lesión vascular. Examine cuidadosamente el lugar donde se encuentra la punta distal mediante radioscopia antes de la aspiración.

No trate de despejar la luz interna del Catéter de Acceso Distal SOFIA™ mediante infusión con el catéter en el cuerpo del paciente.

Cuando el flujo de la luz se detenga o quede estancado durante la aspiración, no trate de despejar la luz interna del Catéter de Acceso Distal SOFIA™ mediante infusión con el catéter en el cuerpo del paciente.

Precauciones

Manipule el Catéter de Acceso Distal SOFIA™ con cuidado para reducir la posibilidad de dañarlo accidentalmente.

Verifique la compatibilidad del Catéter de Acceso Distal SOFIA™ cuando utilice otros dispositivos auxiliares empleados habitualmente en los procedimientos intravasculares. El médico debe estar familiarizado con las técnicas percutáneas e intravasculares, y con las posibles complicaciones asociadas con el procedimiento.

Tenga cuidado cuando manipule el Catéter de Acceso Distal SOFIA™ en vasculatura tortuosa para evitar daños. Si detecta resistencia, no realice avances ni retiradas hasta determinar la causa de la misma.

La presencia de calcificaciones, irregularidades u otros dispositivos puede dañar el Catéter de Acceso Distal SOFIA™ y posiblemente afectar su inserción o extracción.

Mantenga la perfusión de solución salina heparinizada de la luz interna del Catéter de Acceso Distal SOFIA™ para prevenir la formación de trombos.

Si el Catéter de Acceso Distal SOFIA™ se retira del paciente, el revestimiento hidrófilo deberá hidratarse con solución salina heparinizada. No permita que se seque.

Complicaciones Posibles

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras: perforación vascular o del aneurisma, vasoespasmo, hematoma en el sitio de entrada, embolia, isquemia, hemorragia intracerebral o intracraneal, pseudoaneurisma, crisis convulsiva,

*Edgardo Fernández*  
FARMACÉUTICA  
M.N. 14786

*Edgardo Fernández*  
EDGARDO FERNANDEZ  
PRESIDENTE  
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina  
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610  
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular  
Suppliers) S.A.



accidente cerebrovascular, infección, rotura de vaso sanguíneo, formación de trombos y muerte.

### Compatibilidad

Consulte la etiqueta del producto para las dimensiones del dispositivo. Para determinar la compatibilidad con otros dispositivos, consulte la información del etiquetado incluida con dichos dispositivos. Cuando se utilice el Catéter de Acceso Distal SOFIA™ como catéter guía individual, elija el tamaño adecuado de vaina femoral, consultando la etiqueta del producto.

### Preparación para el Empleo

1. Extraiga con cuidado el Catéter de Acceso Distal SOFIA™ y la vaina introductora del envase.
2. Examine el Catéter de Acceso Distal SOFIA™ para ver si presenta daños.

**ADVERTENCIA:** No utilice el dispositivo si se observa cualquier tipo de daño o irregularidad.

Si se desea moldeado con vapor, utilice la técnica descrita en el paso 3. De lo contrario, proceda al paso 4.

### 3. MOLDEADO CON VAPOR

- a. Doble el mandril moldeador para darle la forma deseada.

**ADVERTENCIA:** No doble el mandril moldeador más de 90 grados. Si se moldea la punta distal con vapor a un ángulo de más de 90 grados, el dispositivo podría sufrir daños.

- b. Inserte con cuidado el mandril moldeador en la punta distal del Catéter de Acceso Distal SOFIA™.
- c. Sujete el segmento distal y el mandril moldeador juntos y sométalos a vapor durante 30 segundos.
- d. Introduzca inmediatamente el segmento distal moldeado en un baño de solución salina heparinizada para fijar la forma.
- e. Examine el eje distal para ver si presenta daños.

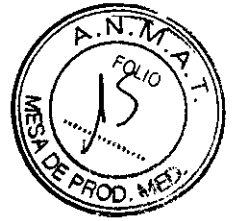
S.

*Eduardo Martín Kosaka*  
EDUARDO MARTÍN KOSAKA  
FARMACEÚTICA  
M.N. 14286

*Edgardo Fernández*  
EDGARDO FERNANDEZ  
PRESIDENTE  
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina  
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610  
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular  
Suppliers) S.A.



ADVERTENCIA: No utilice el dispositivo si se observa cualquier tipo de daño o irregularidad.

f. Extraiga el mandril moldeador del Catéter de Acceso Distal SOFIA™.

No utilice el dispositivo si se observa cualquier tipo de daño o irregularidad.

ADVERTENCIA: No moldee con vapor el mismo dispositivo más de una vez, ya que podría sufrir daños.

4. Irrigue la luz del Catéter de Acceso Distal SOFIA™ con solución salina heparinizada. Acople una válvula hemostática giratoria (VHG) al conector proximal del Catéter de Acceso Distal SOFIA™. Prepare la línea de perfusión de solución salina heparinizada conectándola al brazo lateral de la VHG.

5. Hidrate el revestimiento hidrófilo del Catéter de Acceso Distal SOFIA™ con solución salina heparinizada antes de utilizar el catéter. Mantenga el revestimiento hidratado y no permita que se seque.

#### Implantación del Catéter de Acceso Distal SOFIA™


6. Vaya al paso 7 u 8, dependiendo de la situación descrita a continuación, y elija los dispositivos adecuados para el desplazamiento del Catéter de Acceso Distal SOFIA™.


7. Desplazamiento a través de vasculatura, salvo la vasculatura intracraneal

a. Prepare una guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm) o de 0,038 pulgadas (0,97 mm) para el desplazamiento del Catéter de Acceso Distal SOFIA™.

b. Inserte la guía en el Catéter de Acceso Distal SOFIA™ y haga avanzar la guía hasta que la guía y el Catéter de Acceso Distal SOFIA™ estén alineados en el extremo distal.

c. Usando la vaina introductora suministrada en el envase, inserte con cuidado el Catéter de Acceso Distal SOFIA™ y la guía a través de una válvula hemostática de la vaina femoral.

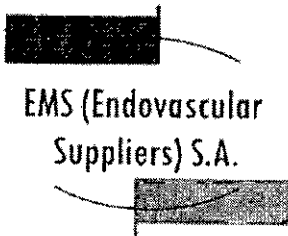
  
Elena María Kosaka  
FARMACEUTICA  
M.N. 14286

  
EDGARDO FERNANDEZ  
PRESIDENTE  
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: endovascularms@gmail.com



EMS (Endovascular  
Suppliers) S.A.

0150



d. Retire la vaina introductora del Catéter de Acceso Distal SOFIA™ una vez que el eje distal de dicho catéter esté colocado dentro del cuerpo del paciente.

ADVERTENCIA: La vaina introductora no está indicada para uso dentro del cuerpo del paciente.

e. Bajo guía radioscópica, haga avanzar o retire el Catéter de Acceso Distal SOFIA™ sobre la guía hasta que quede colocado en la posición deseada o antes de lograr colocarlo en la posición intracraneal. Si fuera necesario, seleccione los vasos aplicando lentamente un par de torsión al Catéter de Acceso Distal SOFIA™.

ADVERTENCIA: Si percibe una resistencia excesiva, no haga avanzar ni retire el dispositivo hasta determinar la causa de dicha resistencia.

ADVERTENCIA: La excesiva torsión del Catéter de Acceso Distal SOFIA™ mientras éste está acodado, podría producir daños en el dispositivo al provocar su separación. Si el dispositivo está fuertemente acodado, retírelo en su totalidad (el dispositivo, el microcatéter y la guía).

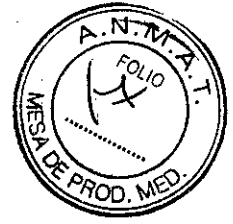
ADVERTENCIA: No sobrepase la presión de infusión máxima recomendada de 2070 kPa (300 psi). Una presión excesiva podría provocar daños en el dispositivo o lesiones en el paciente. Cuando utilice un inyector eléctrico para la infusión, monitoree cuidadosamente la colocación de la punta distal.

  
Elena María Kosaka  
FARMACÉUTICA  
M.N. 14286

  
EDGARDO FERNANDEZ  
PRESIDENTE  
Endovascular Suppliers S.A.

EMS (Endovascular Suppliers) S.A.

0150



Catéter	Flujos nominales aproximados a una presión de infusión de 689 kPa (100 psi) y 2070 kPa (300 psi)					
	Solución salina		Contraste al 60 %		Contraste al 76 %	
Sofia 5F 115 cm	689 kPa (100 psi)	2070 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2070 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2070 kPa (300 psi)
	11,5 ml/s	20,6 ml/s	9,9 ml/s	17,9 ml/s	7,7 ml/s	16,2 ml/s
Sofia 5F 125 cm	689 kPa (100 psi)	2070 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2070 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2070 kPa (300 psi)
	11,9 ml/s	20,7 ml/s	9,5 ml/s	17,0 ml/s	7,7 ml/s	16,4 ml/s
Sofia 6F 115 cm	689 kPa (100 psi)	2070 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2070 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2070 kPa (300 psi)
	19,0 ml/s	37,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	16,0 ml/s	30,0 ml/s
Sofia 6F 125 cm	689 kPa (100 psi)	2070 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2070 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2070 kPa (300 psi)
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	15,0 ml/s	30,0 ml/s
Sofia 6F 135 cm	689 kPa (100 psi)	2070 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2070 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2070 kPa (300 psi)
	10,0 ml/s	36,0 ml/s	17,0 ml/s	31,0 ml/s	15,0 ml/s	28,0 ml/s

f. Vaya al paso 8 para el desplazamiento a través de vasculaturas intracraneales. De lo contrario, proceda al paso 9.

8. Desplazamiento a través de la vasculatura intracraneal

a. Prepare el microcatéter y la guía compatible para el desplazamiento del Catéter de Acceso Distal SOFIA™.

b. Si hubiera dispositivos previamente insertados en el Catéter de Acceso Distal SOFIA™, retírelos lentamente. Inserte el microcatéter con la guía en el Catéter de Acceso Distal SOFIA™.

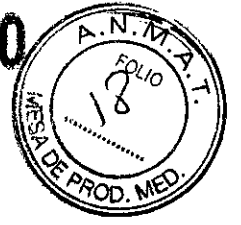
*Edgardo Fernandez*  
**Edgardo Fernandez**  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 14286

*Edgardo Fernandez*  
**EDGARDO FERNANDEZ**  
 PRESIDENTE  
 Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina  
 Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610  
 e-mail: endovascularms@gmail.com

██████████  
EMS (Endovascular  
Suppliers) S.A.  
██████████

0150



c. Bajo guía radioscópica, haga avanzar o retire el Catéter de Acceso Distal SOFIA™ sobre el microcatéter y la guía hasta que quede colocado en la posición deseada. Si fuera necesario, seleccione los vasos aplicando lentamente un par de torsión al Catéter de Acceso Distal SOFIA™.

ADVERTENCIA: Si percibe una resistencia excesiva, no haga avanzar ni retire el dispositivo hasta determinar la causa de dicha resistencia.

ADVERTENCIA: La excesiva torsión del Catéter de Acceso Distal SOFIA™ mientras éste está acodado, podría producir daños en el dispositivo al provocar su separación. Si el dispositivo está fuertemente acodado, retírelo en su totalidad (el dispositivo, el microcatéter y la guía).

ADVERTENCIA: No sobrepase la presión de infusión máxima recomendada de 2070 kPa (300 psi).

Una presión excesiva podría provocar daños en el dispositivo o lesiones en el paciente. Cuando utilice un inyector eléctrico para la infusión, monitoree cuidadosamente la colocación de la punta distal.

9. Retire lentamente la guía o el microcatéter si es necesario. Asegúrese de que se mantiene la perfusión continua de solución salina heparinizada a través del brazo lateral de la VHG.

NOTA: El microcatéter usado para desplazar el catéter SOFIA™ puede mantenerse durante el resto del procedimiento. ✓

**ASPIRACIÓN A TRAVÉS DEL CATÉTER DE ACCESO DISTAL SOFIA™**

1. Bajo guía radioscópica, asegúrese de que la punta distal del Catéter de Acceso Distal SOFIA™ esté colocada en un tramo recto del vaso. Cambie de posición la punta distal si es necesario. Consulte la figura 1 para la posición de la punta distal.

ADVERTENCIA: Si percibe una resistencia excesiva, no haga avanzar ni retire el dispositivo hasta determinar la causa de dicha resistencia.

ADVERTENCIA: La excesiva torsión del Catéter de Acceso Distal SOFIA™ mientras éste está acodado, podría producir daños en el dispositivo al provocar su separación. Si el dispositivo está fuertemente acodado, retírelo en su totalidad (el dispositivo, el microcatéter y la guía).

E.

María Kosaka  
FARMACÉUTICA  
M.N. 14286

EDGARDO FERNANDEZ  
PRESIDENTE  
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina  
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610  
e-mail: endovascularms@gmail.com

Figura 1



2. Mediante radioscopia, asegúrese de que la punta distal del Catéter de Acceso Distal SOFIA™ sujeta los émbolos o trombos.

3. En el extremo proximal del Catéter de Acceso Distal SOFIA™, retire la línea de perfusión y acople una llave de paso con una jeringa de bloqueo de 30 o 60 ml al brazo lateral de la VHG.

4. Apriete la VHG.

5. Con la llave de paso cerrada, tire del émbolo de la jeringa y bloquéelo.

6. Para comenzar la aspiración, abra la llave de paso.

7. Compruebe que la jeringa aspira sangre, émbolos o trombos a través del sistema. Si la jeringa no aspira sangre, émbolos ni trombos, o si la aspiración observada es lenta, cierre la llave de paso. Investigue cuidadosamente la causa de la restricción y cambie de posición la punta distal si es necesario. Si la sangre, émbolos o trombos se atascan en el Catéter de Acceso Distal SOFIA™, retire todo el dispositivo (dispositivo, microcatéter y guía) y despeje la luz interna. Si la restricción sigue presente y la punta distal del Catéter de Acceso Distal SOFIA™ se ha cambiado correctamente de posición, cierre la llave de paso, vuelva a acoplar la jeringa y reanude la aspiración. Mantenga la aspiración para asegurar que los émbolos y trombos permanezcan totalmente sujetos a la punta distal del Catéter de Acceso Distal SOFIA™. Con los émbolos y trombos totalmente sujetos, retraiga el Catéter de Acceso Distal SOFIA™ para extraerlo del cuerpo del paciente.

ADVERTENCIA: Una aspiración excesiva con la punta distal del Catéter de Acceso Distal SOFIA™ cubierta por la pared del vaso podría causar lesión vascular.

ADVERTENCIA: No trate de despejar la luz interna del Catéter de Acceso Distal SOFIA™ mediante infusión con el catéter en el cuerpo del paciente.

Elena Patricia Kosaka  
FARMACÉUTICA  
M.N. 14286

EDGARDO FERNANDEZ  
PRESIDENTE  
Endovascular Suppliers S.A.

EMS (Endovascular  
Suppliers) S.A.

0150



8. Una vez terminada la aspiración, extraiga el Catéter de Acceso Distal SOFIA™ del cuerpo del paciente. Si se desea volver a acceder a las vasculaturas con el mismo dispositivo, lave y limpie la luz interna del dispositivo mediante infusión. Examine el dispositivo para ver si presenta daños. Para el desplazamiento, siga los pasos 6 a 9 en el apartado de implantación del Catéter de Acceso Distal SOFIA™.

ADVERTENCIA: No utilice el dispositivo si se observa cualquier tipo de daño irregularidad.

El médico puede ejercer su criterio para modificar las manipulaciones descritas del Catéter de Acceso Distal SOFIA™ para dar cabida a la complejidad y variación en los procedimientos. Todas las modificaciones de la técnica deben tener en cuenta las instrucciones, las advertencias, las precauciones y la información sobre seguridad del paciente descritos anteriormente.

#### Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

#### Conservación

Durante el almacenamiento, evite la exposición a agua, luz solar, temperaturas extremas y humedad elevada.

Almacene el Catéter de Acceso Distal SOFIA™ en condiciones de temperatura ambiente controlada. La vida de almacenamiento del dispositivo está especificada en la etiqueta del producto. No utilice el dispositivo después de la vida de almacenamiento indicada en la etiqueta.

#### Vida Útil del Producto

El Catéter de Acceso Distal SOFIA™ tiene una vida útil de 3 años.

#### Esterilización

El Catéter de Acceso Distal SOFIA™ está esterilizado por óxido de etileno.

Directora Técnica: Elena Marta Kosaka, Farmacéutica – M.N. Nº 14.286.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-19.

Elena Marta Kosaka  
FARMACÉUTICA  
M.N. 14286

EDGARDO FERNANDEZ  
PRESIDENTE  
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina  
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610  
e-mail: endovascularms@gmail.com





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-004525-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0150**, y de acuerdo con lo solicitado por EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: CATÉTER DE ACCESO DISTAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-209 Catéteres, de Otro Tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SOFIA™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el uso intravascular general, incluida la neurovasculatura y la vasculatura periférica. Puede utilizarse para facilitar la introducción de dispositivos de diagnóstico o terapéuticos. No está indicado para el uso en arterias coronarias. Está indicado para uso en la extracción o aspiración de émbolos y trombos de vasos sanguíneos seleccionados en el sistema arterial, incluida la vasculatura periférica y neurovasculatura.

Modelo/s: DA5115ST

DA5125ST

DA6095ST

DA6105ST

DA6115ST

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1- MICROVENTION EUROPE

2-MICROVENTION, INC.

3- MICROVENTION COSTA RICA S.R.L.

Lugar/es de elaboración: 1-30 bis rue du Vieil Abrevoir, 78100 Saint Germain-en-Laye, Francia.

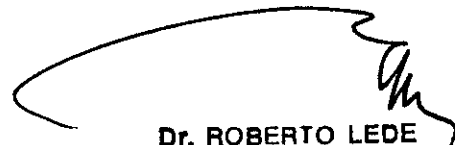
2-1311 Valencia Avenue, Tustin, CA 92780, Estados Unidos.

3-Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica.

Se extiende a EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2183-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**13 ENE. 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**0 1 5 0**



**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.