



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

## DISPOSICIÓN N° 0 573

BUENOS AIRES, 17 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4433-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-126, denominado: Sistema de implantación en el ventrículo izquierdo y accesorios, marca Medtronic.

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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-126, denominado Sistema de implantación en el ventrículo izquierdo y accesorios, marca Medtronic.



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

**DISPOSICIÓN N° 0 573**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-126.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su anexo, rótulo e instrucciones de uso. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4433-16-4

DISPOSICIÓN N°

**0 573**

sb

E.

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
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° **0573** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-126 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de implantación en el ventrículo izquierdo y accesorios

Marca: Medtronic

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0324/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-180-14-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre descriptivo	Sistema de implantación en el ventrículo izquierdo y accesorios	Sistema de administración en el ventrículo izquierdo y accesorios
Modelos	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-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

*E. A.*



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

	<p>Attain Command + SureValve 6250VI-50S, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo</p> <p>Attain Command + SureValve 6250VI-57S, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo</p> <p>Attain Command + SureValve 6250VI-AM, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo</p> <p>Attain Command + SureValve 6250VI-EH, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo</p> <p>Attain Command + SureValve 6250VI-EHXL, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo</p> <p>Attain Command + SureValve 6250VI-MB2, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo</p> <p>Attain Command + SureValve 6250VI-MB2X, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo</p> <p>Attain Command + SureValve 6250VI-MP, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo</p> <p>Attain Command + SureValve 6250VI-MPR, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo</p> <p>Attain Command + SureValve 6250VI-MPX, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo</p>	<p>Attain Command + SureValve 6250VI-50S, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo</p> <p>Attain Command + SureValve 6250VI-57S, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo</p> <p>Attain Command + SureValve 6250VI-AM, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo</p> <p>Attain Command + SureValve 6250VI-EH, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo</p> <p>Attain Command + SureValve 6250VI-EHXL, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo</p> <p>Attain Command + SureValve 6250VI-MB2, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo</p> <p>Attain Command + SureValve 6250VI-MB2X, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo</p> <p>Attain Command + SureValve 6250VI-MP, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo</p> <p>Attain Command + SureValve 6250VI-MPR, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo</p> <p>Attain Command + SureValve 6250VI-MPX, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo</p> <p>Attain Select II + SureValve 6248VI-90, Catéter introductor para administración p/Corazón izquierdo</p> <p>Attain Select II + SureValve</p>
--	--	---

9

1



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

		<p>6248VI-90S, Catéter introductor para administración p/Corazón izquierdo                  Attain Select II + SureValve                  6248VI-90L, Catéter introductor para administración p/Corazón izquierdo                  Attain Select II + SureValve                  6248VI-90P, Catéter introductor para administración p/Corazón izquierdo                  Attain Select II + SureValve                  6248VI-90SP, Catéter introductor para administración p/Corazón izquierdo                  Attain Select II + SureValve                  6248VI-130, Catéter introductor para administración p/Corazón izquierdo                  Attain Select II + SureValve                  6248VI-130L, Catéter introductor para administración p/Corazón izquierdo                  Attain Select II + SureValve                  6248VI-130P, Catéter introductor para administración p/Corazón izquierdo</p>
Indicación de uso	<p>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</p>	<p>El sistema de administración está indicado para la introducción de medio de contraste y dispositivos intravenosos en el seno coronario y en la anatomía venosa del ventrículo izquierdo. El catéter introductor está indicado para utilizarse con catéteres guía</p>
Vida Útil	<p>Attain Command + SureValve (Sistema y catéter guía): 18 meses</p>	<p>Attain Command + SureValve (Sistema y Catéter guía): 18 meses                  Attain Select II + SureValve (catéter introductor): 24 meses</p>
Lugar/es de Elaboración	<p>MEDTRONIC Ireland., Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda</p>	<p>MEDTRONIC Inc. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos</p>

E

1



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

		MEDTRONIC Ireland., Business Park West, Irlanda	Parkmore Galway,
Proyecto de Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0324/15	A fs. 45 a 50	
Proyecto de Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0324/15	A fs. 52 a 61	

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1842-126, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **17 ENE. 2017.**

Expediente N° 1-47-3110-4433-16-4

DISPOSICIÓN N° **0 573**

C.

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

17 ENE. 2017



## PROYECTO DE RÓTULO

0573

*Fabricado por*

**MEDTRONIC Ireland**, Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA.

**Medtronic Inc.** 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

*Importado por*

**MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500 Fax: 5789-8500 interno 78633.

Depósito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

# Medtronic

*Sistema de administración en el ventrículo izquierdo y accesorios*

**Attain Command™ + SureValve™**

**Modelo: Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo**

REF: XXX

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO ESTÉRIL

Esterilizado por óxido de etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

APIRÓGENO

Conservar por debajo de 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso

1 catéter Guía



1 dilatador del catéter guía



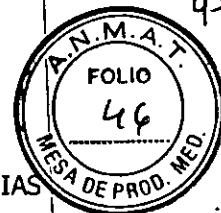
1 herramienta para válvula



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

ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

0573




CONDICIÓN DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-126

E



ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC





0573

## PROYECTO DE RÓTULO

*Fabricado por*

**MEDTRONIC Ireland**, Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA.

**Medtronic Inc.** 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

*Importado por*

**MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 - 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500 Fax: 5789-8500 interno 78633.

Depósito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

# Medtronic

*Sistema de administración en el ventrículo izquierdo y accesorios*

**Attain Select™ II + SureValve™**

**Modelo: Catéter introductor para administración p/Corazón izquierdo**

REF: XXX

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO ESTÉRIL

Esterilizado por óxido de etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO

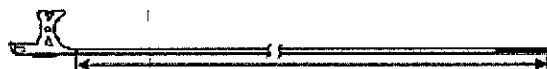
No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

APIRÓGENO

Conservar por debajo de 40º C.

Lea las Instrucciones de Uso

1 catéter introductor



1 catéter interno



1 herramienta para válvula



CONTENIDO: 1 catéter introductor y 1 catéter interno, una herramienta para válvula.

ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
Representante legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC


49



0573

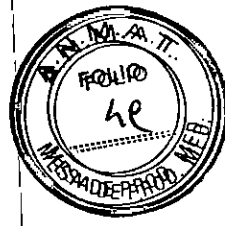
CONDICIÓN DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTUCIONES SANITARIAS  
DT: Andrea Valentina Rodríguez, Farmacéutica M.N. 14045  
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-126

Σ =

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

0 573

**PROYECTO DE RÓTULO**



*Fabricado por*

**MEDTRONIC Ireland**, Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA.

**Medtronic Inc.** 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

*Importado por*

**MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500 Fax: 5789-8500 interno 78633.

Depósito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

# Medtronic

*Sistema de administración en el ventrículo izquierdo y accesorios*

**Attain Sselect™ II + SureValve™**

**Modelo: Sistema de administración p/Corazón izquierdo**

REF: XXX

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO ESTÉRIL

Esterilizado por óxido de etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO

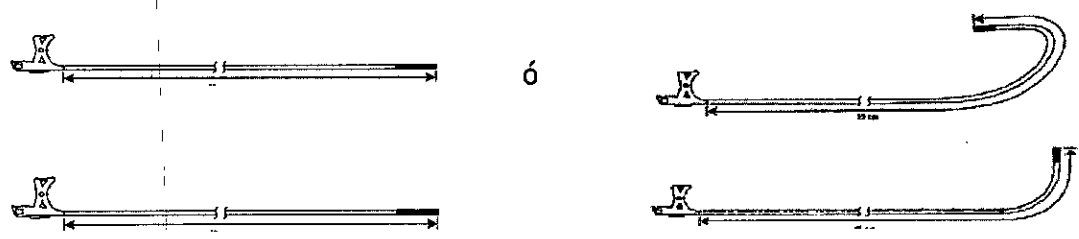
No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

APIRÓGENO

Conservar por debajo de 40º C.

Lea las Instrucciones de Uso

2 catéteres Guía



Handwritten mark resembling a checkmark or 'W'.

IREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14015 M.F. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

51

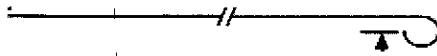


0573

1 dilatador del catéter guía



1 alambre guía



1 Cortadora



1 herramienta de válvula



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

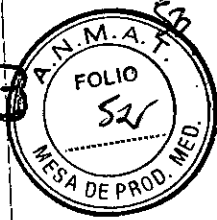
CONDICIÓN DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-126

ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

0573



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

*Fabricado por*

**MEDTRONIC Ireland**, Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA.

**Medtronic Inc.** 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

*Importado por*

**MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina, Teléfono: 5789-8500 Fax: 5789-8500 interno 78633.

Depósito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

## **Medtronic**

**Sistema de administración en el ventrículo izquierdo y accesorios**

Attain Command™ + SureValve™™ (Sistema y catéter guía)

Attain Select™ II + SureValve™™ (catéter introductor)

PRODUCTO ESTÉRIL

Esterilizado por óxido de etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO

No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado.

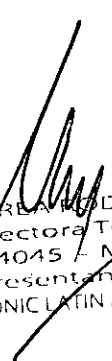
APIRÓGENO

CONDICIÓN DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTUCIONES SANITARIAS

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

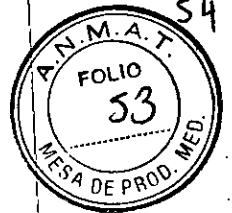
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-126

*E.*

  
ANDREA VALDRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

**DESCRIPCIÓN:**

0573



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.)

Modelo	Descripción	Longitud útil
6248VI-90S	punta curva corta de 90°	65 cm (25,6 pulg.)
6248VI-90	punta curva de 90°	65 cm (25,6 pulg.)
6248VI-90L	punta curva larga de 90°	65 cm (25,6 pulg.)
6248VI-130	punta curva de 130°	65 cm (25,6 pulg.)
6248VI-130L	punta curva larga de 130°	65 cm (25,6 pulg.)
6248VI-90SP	punta curva corta de 90°	57 cm (22,4 pulg.)
6248VI-90P	punta curva de 90°	57 cm (22,4 pulg.)
6248VI-130P	punta curva de 130°	57 cm (22,4 pulg.)

Material: Amida sólida de poliéter, poliamida 12

Diámetro interior: 1,9 mm (5,7 Fr, 0,075 pulg.)

Diámetro exterior: 2,4 mm (7,1 Fr, 0,093 pulg.)

Catéter interno

Material: Amida sólida de poliéter

Longitud útil: 80 cm (31,5 pulg.)

Diámetro interior: 1,00 mm (3,0 Fr, 0,040 pulg.)

Diámetro exterior: 1,85 mm (5,5 Fr, 0,072 pulg.)

Válvula integrada SureValve

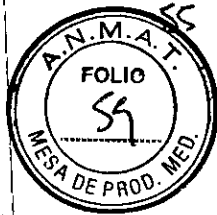
Material: Polipropileno con recubrimiento de SBC

Herramienta de válvula

Material: Polipropileno con recubrimiento de SBC, policarbonato

ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

0573



**7.2 Dispositivos intravenosos compatibles con los catéteres introductor e interno**

		Catéter introductor	Catéter interno
Cables (es necesario cortar el catéter para extraerlo)	Diámetro exterior máximo del cuerpo del cable	1,77 mm (5,3 Fr, 0,070 pulg.)	-
	Diámetro exterior máximo de la punta del electrodo del cable	1,88 mm (5,6 Fr, 0,074 pulg.)	-
Otros dispositivos intravenosos	Diámetro exterior máximo del dispositivo	1,85 mm (5,5 Fr, 0,072 pulg.)	0,89 mm (2,7 Fr, 0,035 pulg.)

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

**INDICACIONES:**

El sistema de administración está indicado para la introducción de medio de contraste y dispositivos intravenosos en el seno coronario y en la anatomía venosa del ventrículo izquierdo. El catéter introductor está indicado para utilizarse con los catéteres guía.

**CONTRAINDICACIONES**

El sistema de administración en el ventrículo 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 administración en el ventrículo 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

5

ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 M.P. 17090  
Representante Legal  
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 administración en el ventrículo 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 fuerce, 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.

ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATÍN AMÉRICA INC.



0573



**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 administración en el ventrículo 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

E

ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

0573



**INSTRUCCIONES DE USO:**

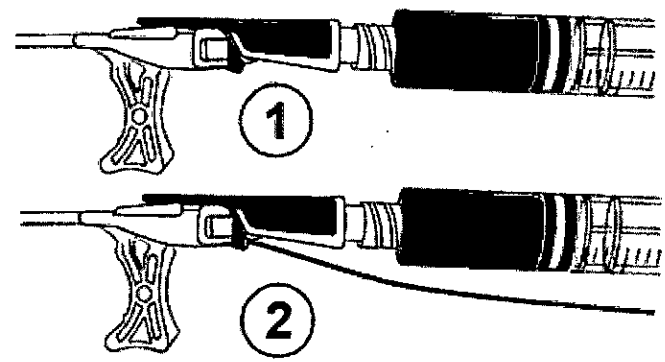
Procedimiento de implantación

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.

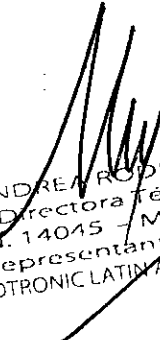
**Preparación del sistema de catéter guía externo**

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 y el catéter interno 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.

4. Inserte el catéter interno en el catéter introductor.

E

  
 ANDREA RODRIGUEZ  
 Directora Técnica  
 M.N. 14015 - M.P. 17090  
 Representante Legal  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Q 573



### Acceso venoso

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

**Nota:** El sistema de catéter introductor Attain Select™ II + SureValve™ puede emplearse para modificar la curva del catéter guía externo y aumentar el alcance del catéter durante la canulación del seno coronario. Utilice el procedimiento que se describe en el apartado "Subselección de una vena cardíaca".

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

#### -Utilización de un catéter guía externo de forma fija

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.

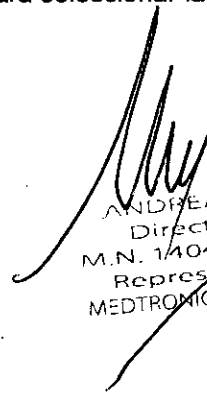
### Obtención de un venograma

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

### Subselección de una vena cardíaca

1. Haga avanzar el catéter interno hasta que la punta sobresalga por el extremo distal del catéter introductor. El catéter interno endereza la punta del catéter introductor.
2. Inserte el extremo distal del sistema de catéter introductor a través del catéter guía externo y hágalo avanzar hasta que la punta sobresalga por el extremo distal de este último.
3. Si es necesario, inyecte líquido de contraste a través del catéter interno mediante una jeringa.
4. Manipule el sistema de catéter introductor para seleccionar la vena.
5. Retire el catéter interno.

E

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

0573

## Inserción del cable

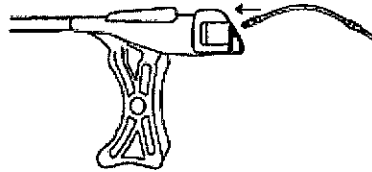
### Notas:

■ 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



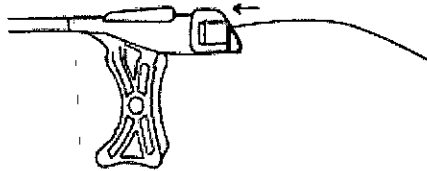
Inserción de un cable precargado

### Método 2: Inserción de una guía antes del cable

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

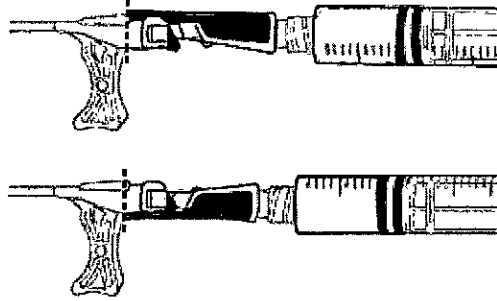
2. Inserte la punta del cable sobre el extremo proximal de la guía.

#### 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

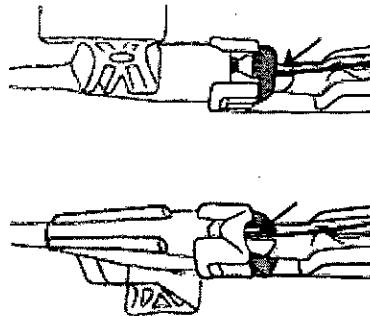
E.

ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



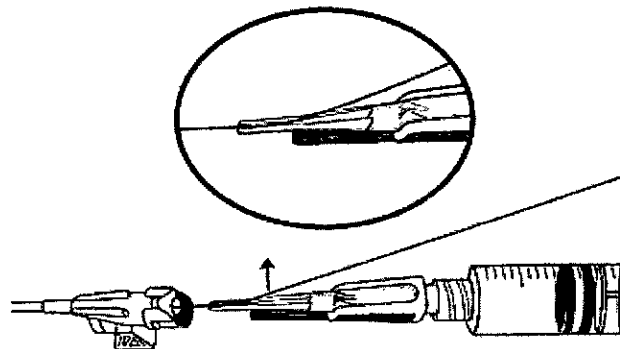
Herramienta de válvula en posiciones de carga de la guía

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

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.

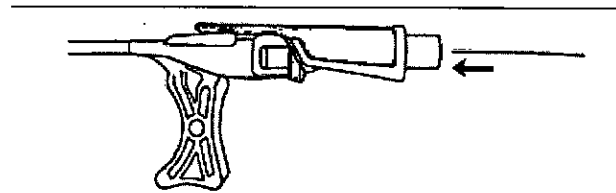
4

*[Signature]*  
 JULIA RODRIGUEZ  
 Directora Técnica  
 M.N. 14045 - M.P. 17090  
 Representante Legal  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

0573



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.

**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.

E

ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC