



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001677-22-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001677-22-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 LUCAS MEDICAL, INC nombre descriptivo Cateter shunt para endarterectomía carótida y nombre técnico Derivaciones de la arteria carótida , de acuerdo con lo solicitado por EMECLAR SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-140005069-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 266-93 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 266-93

Nombre descriptivo: Cateter shunt para endarterectomía carótida

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-797 Derivaciones de la arteria carótida

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LUCAS MEDICAL, INC

Modelos:

8F CES 15

8F CES 30

9F CES 15

9F CES 30

10F CES 15

10F CES 30  
11F CES 15  
11F CES 30  
12F CES 15  
12F CES 30  
8F CESB 15  
8F CESB 30  
9F CESB 15  
9F CESB 30  
10F CESB 15  
10F CESB 30  
11F CESB 15  
11F CESB 30  
12F CESB 15  
12F CESB 30  
8F CBS 100-10-1  
8F CBS 400-40-1  
9F CBS 100-10-1  
9F CBS 400-40-1  
10F CBS 100-10-1  
10F CBS 400-40-1  
11F CBS 100-10-1  
11F CBS 400-40-1  
12F CBS 100-10-1  
12F CBS 400-40-1  
8F CBS 100-10-2  
8F CBS 400-40-2  
9F CBS 100-10-2  
9F CBS 400-40-2  
10F CBS 100-10-2  
10F CBS 400-40-2  
11F CBS 100-10-2  
11F CBS 400-40-2  
12F CBS 100-10-2  
12F CBS 400-40-2

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter de desviación de silicona para endarterectomías carotídeas LMI está diseñado para su uso en procedimientos de endarterectomías carotídeas y su función es proporcionar un flujo provisional (de sangre) de la arteria carótida para mantener el riego cerebral.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO APLICA

Forma de presentación: UNITARIA

CONTENIDO DEL ENVASE

-1 Cateter shunt para endarterectomía carótida

-1 manual de instrucción de uso

-Bolsa de Tyvek

-Bandeja grado medico

-Jeringa

Método de esterilización: Oxido de etileno.

Nombre del fabricante:

LUCAS MEDICAL, INC

Lugar de elaboración:

1554 N. Case Street

Orange, California

Estados Unidos 92867

Tel.: (714) 938-0233

Fax: (714) 938-0130

E-mail: lmi@earthlink.net

www.lucasmedicalinc.com

Expediente N° 1-0047-3110-001677-22-4

N° Identificatorio Trámite: 37847

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.01.14 00:39:28 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.14 00:39:30 -03:00

**PROYECTO DE ROTULO  
DEL CATETER SHUNT  
PARA ENDARTERECTOMIA CAROTIDA**

**2.1- FABRICANTE:** LUCAS MEDICAL, INC  
1554 N. Case Street  
Orange, California  
Estados Unidos 92867  
Tel.: (714) 938-0233  
Fax: (714) 938-0130  
E-mail: lmi@earthlink.net  
www.lucasmedicalinc.com

**IMPORTADOR:** EMECLAR SA  
Hipolito Yrigoyen 1530 7º Piso  
1089 Capital Federal  
Buenos Aires, Argentina  
TEL: 54 -11- 4381-8979  
FAX: 54-11-4381-7766  
www.emeclar.com

**2.2 PRODUCTO MEDICO:**

Cateter shunt para endarterectomía carótida

**MARCA:** LUCAS MEDICAL, INC

**CONTENIDO DEL ENVASE**

- 1 Cateter shunt para endarterectomía carótida
- 1 manual de instrucción de uso
- Bolsa de Tyvek
- Bandeja grado medico
- Jeringa

*[Handwritten signature]*  
Higuel Novas  
DT

*[Handwritten signature]*  
EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA



**INSTRUCCIONES DE USO  
DEL CATETER SHUNT  
PARA ENDARTERECTOMIA CAROTIDA**

**2.1- FABRICANTE:** LUCAS MEDICAL, INC  
1554 N. Case Street  
Orange, California  
Estados Unidos 92867  
Tel.: (714) 938-0233  
Fax: (714) 938-0130  
E-mail: lmi@earthlink.net  
www.lucasmedicalinc.com

**IMPORTADOR:** EMECLAR SA  
Hipolito Yrigoyen 1530 7º Piso  
1089 Capital Federal  
Buenos Aires, Argentina  
TEL: 54 -11- 4381-8979  
FAX: 54-11-4381-7766  
www.emeclar.com

**2.2 PRODUCTO MEDICO:**

Cateter shunt para endarterectomía carótida

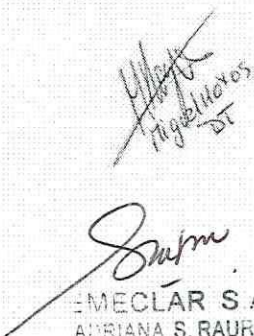
**MARCA:** LUCAS MEDICAL, INC

**CONTENIDO DEL ENVASE**

- 1 Cateter shunt para endarterectomía carótida
- 1 manual de instrucción de uso
- Bolsa de Tyvek
- Bandeja grado medico
- Jeringa

**MODELOS**

8F CES 15	8F CESB 15	8F CBS 100-10-1	8F CBS 100-10-2
8F CES 30	8F CESB 30	8F CBS 400-40-1	8F CBS 400-40-2
9F CES 15	9F CESB 15	9F CBS 100-10-1	9F CBS 100-10-2
9F CES 30	9F CESB 30	9F CBS 400-40-1	9F CBS 400-40-2
10F CES 15	10F CESB 15	10F CBS 100-10-1	10F CBS 100-10-2
10F CES 30	10F CESB 30	10F CBS 400-40-1	10F CBS 400-40-2
11F CES 15	11F CESB 15	11F CBS 100-10-1	11F CBS 100-10-2
11F CES 30	11F CESB 30	11F CBS 400-40-1	11F CBS 400-40-2
12F CES 15	12F CESB 15	12F CBS 100-10-1	12F CBS 100-10-2
12F CES 30	12F CESB 30	12F CBS 400-40-1	12F CBS 400-40-2

  
EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA





**INDICACION DE USO:**

El catéter de desviación de silicona para endarterectomías carótideas LMI está diseñado para su uso en procedimientos de endarterectomías carótideas y su función es proporcionar un flujo provisional (de sangre) de la arteria carótida para mantener el riego cerebral.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

1. Se deben extremar las precauciones en todo momento para evitar inflar demasiado los balones, ya que esto podría obstruir el flujo sanguíneo y dañar el vaso.
2. Como en todas las intervenciones de cateterismo, pueden surgir complicaciones. El juicio médico del cirujano debe ser la norma en todos los casos.
3. Se garantiza la esterilización siempre y cuando el envase no esté abierto, dañado o roto. En caso de que se observe cualquiera de estas opciones al tomar contacto con el shunt, se deberá descartar de inmediato y no utilizar.
4. No reesterilizar ni reutilizar. El catéter de desviación carótida LMI está diseñado para su uso en un solo paciente.
5. Superar el volumen de inflado recomendado incrementa de forma considerable el riesgo de ruptura del balón y de daños arteriales.
6. El medio de inflado recomendado es una solución salina. No se permite usar aire o gas para inflar el balón porque podría provocar aeroembolias peligrosas en caso de ruptura del balón.
7. El catéter shunt carotideo para endarterectomía es un dispositivo provisional y no puede ni debe implantarse.
8. Las leyes federales (de EE. UU.) estipulan que este dispositivo solo puede venderse a o por prescripción de un profesional médico.
9. Se debe aspirar todo el aire de los balones proximal y distal antes de insertarlos.
10. Asegúrese de que las conexiones entre la jeringuilla y el conector Luer estén bien seguras para evitar que entre aire.
11. No sujete los balones con instrumentos que puedan ocasionar daños durante la inserción. Se deben extremar también las precauciones para evitar el uso de instrumentos afilados en el eje de la desviación carótida.
12. En la arteria carótida interna, procure no insertar desviaciones de un tamaño superior al necesario, ya que podría dañar el vaso. La arteria carótida interna suele medir entre 7 y 10 cm aproximadamente, por lo que se recomienda tener especial cuidado de no insertar la desviación carótida más de 4-5 cm.
13. Se deben desinflar los dos balones antes de retirar el catéter de desviación carotidea

**INSPECCIONES Y PRUEBAS PREVIAS AL USO**

Antes de usar el catéter shunt carotideo para endarterectomía revise el envase para asegurarse de que no esté dañado.

Inspeccione también el catéter de desviación para asegurarse de que no presente daños.

El producto no debe utilizarse si su envase está deteriorado o abierto.

Infle los dos balones con aire y sumérjalos en agua esterilizada.

No utilice si detecta daños o percibe que salen burbujas de aire alrededor de los balones.

Deseche siempre los productos abiertos que no haya utilizado

*Handwritten signature*  
Miguelitos  
DT  
*Handwritten signature*  
MIGUIAR S.A.  
ACTIVA S. RAUNA  
APODERADA

de las arterias varían de un paciente a otro, se recomienda extremar las precauciones y evitar a toda costa forzar el catéter shunt carótido en vasos de menor tamaño, así como estirar los vasos inflando el balón más de lo especificado. Los estudios demuestran que las arterias carótidas internas humanas se rompen al superar los 20 psi de presión. El balón de seguridad está diseñado para evitar que la presión supere este umbral manteniendo la presión de inflado por debajo de 20 psi. En el caso de que accidentalmente se infle el balón interior más de lo requerido, se activa el inflado del balón de seguridad para reducir la presión del balón interior. Cuando esto suceda, desinfe los dos balones, el de seguridad y el interior, y repita el procedimiento de inflado del segundo sin inflar el primero. Todo lo que debe hacer el balón interior es permanecer en su posición y evitar que la sangre retroceda durante el procedimiento. Una vez inflado satisfactoriamente el balón interior, deslice la funda que está encima del balón de seguridad y que garantiza que la presión de retroceso del balón interior que tiene lugar durante el procedimiento no infle el balón de seguridad y haga que el balón interior se desinfe y se desplace.

**MEDIOS DE CEBADO:** El catéter se debe cebar con un líquido estéril compatible con la sangre (por ejemplo, una solución salina isotónica) antes de su uso. No se recomienda el uso de gas o aire.

**PROCEDIMIENTO DE CEBADO DE LÍQUIDO:**

Llene la jeringuilla de tamaño recomendado con el volumen máximo (VML) de un líquido estéril compatible con la sangre (como una solución salina isotónica). Expulse las burbujas de aire y conecte la jeringuilla al conector Luer del catéter. Extraiga el émbolo de la jeringuilla para aspirar el aire del cuerpo del catéter y el balón. Infle y desinfe el balón con una pequeña cantidad de líquido. Golpee ligeramente el catéter para favorecer la salida del aire. Repita este proceso hasta haber extraído todo el aire del catéter.

Volumen de inflado del catéter en unidades de la escala francesa (VML)	Balón interior		Balón común	
	Volumen máximo de inflado con líquido (VML)	Diámetro aproximado del balón a VML	Máximo líquido	Aproximado líquido
8 Fr	0,75 cc	11,0 mm	1,25 cc	12,0 mm
9 Fr	0,75 cc	12,0 mm	1,25 cc	13,0 mm
10 Fr	0,75 cc	12,0 mm	1,25 cc	13,5 mm
11 Fr	0,75 cc	12,5 mm	1,25 cc	13,5 mm
12 Fr	0,75 cc	12,5 mm	1,25 cc	14,0 mm

**ALMACENAMIENTO:**

Las condiciones de almacenamiento recomendadas son:

- Almacenar en un lugar seco y a temperatura ambiente
- Proteger de la humedad y del calor directo
- Proteger de la luz ultravioleta
- Almacenar solamente en el envase original
- ¡No utilizar después de la fecha de caducidad!

*Miguel*  
Miguel Novos  
DT

*Sujm*  
S. RAUHA S.A.  
APOQUERADA

**VIDA UTIL:**

La vida útil del catéter es de 3 (tres) años.

**METODO DE ESTERILIZACION:**

El producto se esteriliza con óxido de etileno.  
No está permitido reesterilizar los cateteres

**1.4 FORMAS DE PRESENTACION:**

El embalaje es individual (unitario)

**CONTENIDO DEL ENVASE**

- 1 Cateter shunt para endarterectomía carótida
- 1 manual de instrucción de uso
- Bolsa de Tyvek
- Bandeja grado medico
- Jeringa

El envase del embalaje interior (punch) es de material Tyvek. El catéter junto con sus accesorios se ajusta en un sistema dispensador tipo bandeja que se coloca dentro de dicho envase pouch. Luego se lo sella y se lo esteriliza por ETO

Luego de su esterilización se colocan las etiquetas /rotulos que corresponden y en una caja junto con sus instrucciones de uso

**MODELOS : CATETER SHUNT PARA ENDARTERECTOMIA CAROTIDA  
(CAROTID ENDARTERECTOMY SHUNT CATHETER)**

8F CES 15	8F CESB 15	8F CBS 100-10-1	8F CBS 100-10-2
8F CES 30	8F CESB 30	8F CBS 400-40-1	8F CBS 400-40-2
9F CES 15	9F CESB 15	9F CBS 100-10-1	9F CBS 100-10-2
9F CES 30	9F CESB 30	9F CBS 400-40-1	9F CBS 400-40-2
10F CES 15	10F CESB 15	10F CBS 100-10-1	10F CBS 100-10-2
10F CES 30	10F CESB 30	10F CBS 400-40-1	10F CBS 400-40-2
11F CES 15	11F CESB 15	11F CBS 100-10-1	11F CBS 100-10-2
11F CES 30	11F CESB 30	11F CBS 400-40-1	11F CBS 400-40-2
12F CES 15	12F CESB 15	12F CBS 100-10-1	12F CBS 100-10-2
12F CES 30	12F CESB 30	12F CBS 400-40-1	12F CBS 400-40-2

*M. J. ...*  
Miguel Torres  
DT

*J. ...*  
S. ... S. A.  
S. ... S. RAUHA  
APOQUERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EMECLAR S.A. rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.12.29 09:01:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.12.29 09:01:51 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001677-22-4

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-001677-22-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EMECLAR SA ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 266-93

Nombre descriptivo: Cateter shunt para endarterectomía carótida

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-797 Derivaciones de la arteria carótida

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LUCAS MEDICAL, INC

Modelos:  
8F CES 15  
8F CES 30  
9F CES 15

9F CES 30  
10F CES 15  
10F CES 30  
11F CES 15  
11F CES 30  
12F CES 15  
12F CES 30  
8F CESB 15  
8F CESB 30  
9F CESB 15  
9F CESB 30  
10F CESB 15  
10F CESB 30  
11F CESB 15  
11F CESB 30  
12F CESB 15  
12F CESB 30  
8F CBS 100-10-1  
8F CBS 400-40-1  
9F CBS 100-10-1  
9F CBS 400-40-1  
10F CBS 100-10-1  
10F CBS 400-40-1  
11F CBS 100-10-1  
11F CBS 400-40-1  
12F CBS 100-10-1  
12F CBS 400-40-1  
8F CBS 100-10-2  
8F CBS 400-40-2  
9F CBS 100-10-2  
9F CBS 400-40-2  
10F CBS 100-10-2  
10F CBS 400-40-2  
11F CBS 100-10-2  
11F CBS 400-40-2  
12F CBS 100-10-2  
12F CBS 400-40-2

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter de desviación de silicona para endarterectomías carotídeas LMI está diseñado para su uso en procedimientos de endarterectomías carotídeas y su función es proporcionar un flujo provisional (de sangre) de la arteria carótida para mantener el riego cerebral.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO APLICA

Forma de presentación: UNITARIA

**CONTENIDO DEL ENVASE**

- 1 Cateter shunt para endarterectomía carótida
- 1 manual de instrucción de uso
- Bolsa de Tyvek
- Bandeja grado medico
- Jeringa

Método de esterilización: Oxido de etileno.

Nombre del fabricante:

LUCAS MEDICAL, INC

Lugar de elaboración:

1554 N. Case Street

Orange, California

Estados Unidos 92867

Tel.: (714) 938-0233

Fax: (714) 938-0130

E-mail: lmi@earthlink.net

www.lucasmedicalinc.com

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 266-93 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001677-22-4

N° Identificadorio Trámite: 37847

AM