



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007241-23-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007241-23-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MTG GROUP S.R.L. 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;

LA ADMINISTRADORA 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 HeartSpan® – MeritMedical® nombre descriptivo Sistema de Acceso Transeptal y nombre técnico Introdutores de Catéteres , de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-06005253-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1991-227 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbese 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: 1991-227

Nombre descriptivo: Sistema de Acceso Transeptal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-678 - Introdutores de Catéteres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HeartSpan® – MeritMedical®

Modelos:

Aguja Transeptal HeartSpan®:

FND-019-00, FND-019-02, FND-019-04, FND-019-06, FND-019-01, FND-019-03, FND-019-05, FND-019-07.

Vaina transeptal trenzada de curva fija HeartSpan®:

FCL-160-00, FCL-160-07, FCB8563MR0, FCB8563120, FCL-160-01, FCL-160-08, FCB8581MR0, FCB8581120, FCL-160-02, FCL-160-09, FCB8563ML0, FCB8563135, FCL-160-03, FCL-160-10, FCB8581ML0, FCB8581135, FCL-160-04, FCB856345, FCB856390, FCB8581ML1, FCL-160-05, FCB858145, FCB8563150, FCB8581150, FCL-160-06, FCB8563ML1, FCB858190, FCB8581ML2, FCB8560MP18, FCB8560MP28, FCB8561MUL, FCB8563ML2.

Introduccion de vaina dirigitble HeartSpan®:

HST-085-00, HST-085-10, HST-085-20

Clase de Riesgo: IV

Indicacion/es autorizada/s:

Para la introduccion percutanea de distintos tipos de cateteres cardiovasculares en el corazon, incluyendo el lado izquierdo del corazon por el septo interauricular.

Periodo de vida util: 3 años

Condicion de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtencion de la materia prima de origen biologico: no corresponde

Forma de presentacion: Por unidad

Metodo de esterilizacion: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

1- Fabricante Legal: MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC.

2- Planta de fabricacion: MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC.

Lugar de elaboracion:

1- 1600 West Merit Pkwy South Jordan, UT 84095, Estados Unidos

2- 14646 Kirby Drive Houston, TX 77047, Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-007241-23-7

N° Identificadorio Trámite: 54047

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.02.14 17:33:28 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.14 17:33:30 -03:00

**ANEXO III.B**

**PROYECTO DE RÓTULO**

*Fabricado por:*

- 1- Fabricante Legal: **MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC.**, 1600 West Merit Pkwy South Jordan, UT 84095, Estados Unidos
- 2- Lugar de Fabricación: **MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC.**, 14646 Kirby Drive Houston, TX 77047, Estados Unidos.

*Importado por:* **MTG GROUP S.R.L.**

Av. Cramer 3226, piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**Sistema de Acceso Transeptal**

**Marca:** HeartSpan® – MeritMedical®

**Modelo:** según corresponda

CONTENIDO: 1 UNIDAD

REF.

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por óxido de etileno.



*Lea las Instrucciones de Uso.*

Director Técnico: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-227

NICOLAS JUNNA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz

**ANEXO IIIB –**  
**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricado por:*

- 1- Fabricante Legal: **MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC.**, 1600 West Merit Pkwy South Jordan, UT 84095, Estados Unidos
- 2- Lugar de Fabricación: **MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC.**, 14646 Kirby Drive Houston, TX 77047, Estados Unidos.

*Importado por:* **MTG GROUP S.R.L.**

Av. Cramer 3226, piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**Sistema de Acceso Transeptal**

**Marca:** HeartSpan® – MeritMedical®

**Modelo:** según corresponda

CONTENIDO: 1 UNIDAD

REF.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por óxido de etileno.



*Lea las Instrucciones de Uso.*

Director Técnico: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-227

NICOLAS JORNA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324

**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

**Indicación de Uso**

Para la introducción percutánea de distintos tipos de catéteres cardiovasculares en el corazón, incluyendo el lado izquierdo del corazón por el septo interauricular.

**Contraindicaciones**


Las contraindicaciones de la aguja transeptal HeartSpan son las siguientes:

- Trombo o tumor en la aurícula izquierda;
- Raíz aórtica dilatada;
- Anticoagulación continua;
- Incapacidad para recostarse;
- Deformidad importante de la columna vertebral o del pecho;
- Aumento auricular marcado;
- Anatomía distorsionada por enfermedad congénita cardíaca;
- Parche intraseptal previo.

No existen contraindicaciones conocidas con respecto a la vaina transeptal trenzada de curva fija HeartSpan

Las contraindicaciones del introductor de vaina dirigible HeartSpan™ incluyen:

- Parche septal intra-atrial anterior;
- Mixoma ventricular conocido o sospechado;
- Infartos de miocardio en las últimas dos semanas;
- Angina inestable;
- Accidente cerebrovascular (ACV) reciente;
- Pacientes que no toleran la terapia anticoagulante;
- Pacientes con infección activa;
- Presencia de trombo auricular.

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S R L

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Matr. 6024


## Precauciones


Las precauciones con respecto a la aguja transeptal HeartSpan de Merit son las siguientes:

- Almacenar en un lugar seco y templado;
- Inspeccionar todos los componentes antes de usar el producto;
- En caso de encontrar resistencia al empujar o extraer el introductor o alambre guía, utilizar el sistema de fluoroscopia para determinar la causa;
- Antes de usar el producto, asegurarse de que está utilizando el catéter apropiado con la aguja transeptal;
- Administrar niveles apropiados de terapia anticoagulante peri-procedimiento a los pacientes a los que se les practiquen procedimientos cardíacos del lado izquierdo y transeptales; Administrar terapia anticoagulante durante y después del procedimiento según las normas de la institución para minimizar la hemorragia y las complicaciones trombóticas;
- Antes del procedimiento, el paciente tiene que estar hemodinámicamente estable. Ciertas condiciones pueden requerir especial consideración al utilizar este producto;
- Estas pueden incluir, entre otras:
  - Raíz aórtica dilatada;
  - Aumento auricular marcado;
  - Incapacidad de acceder a la aurícula derecha por la vena cava inferior;
  - Corazón girado;
  - Geometría auricular izquierda anormal;
  - Malformaciones vasculares.

Las precauciones en relación con la vaina transeptal trenzada de curva fija HeartSpan se indican a continuación:

- La aspiración y el enjuague con solución salina de la vaina, del dilatador y del catéter deben realizarse con frecuencia para ayudar a minimizar la posibilidad de un embolismo aéreo.
- Las vainas internas deben estar apoyadas internamente por un catéter, un electrodo o un dilatador.
- Los dilatadores y catéteres deben retirarse lentamente de la vaina. La extracción rápida puede dañar las válvulas, y provocar el flujo anormal de sangre a través de la válvula.

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 0024'



- Nunca haga avanzar o extraiga el alambre guía o la vaina cuando encuentre resistencia. Determine la causa por fluoroscopia y tome las medidas de corrección.
- En ningún momento se debe empujar la aguja a través del catéter cuando encuentre resistencia.
- Al inyectar o aspirar a través de la vaina, use el puerto lateral solamente.
- Las siguientes condiciones requieren atención especial al usar este producto:
  - Raíz aórtica dilatada;
  - Aumento marcado de la aurícula derecha;
  - Aurícula izquierda pequeña y
  - marcada distorsión de la configuración torácica (por ejemplo, cifosis o escoliosis).
- Almacenar en un lugar seco, oscuro y templado;

Las precauciones con respecto al introductor de vaina dirigitible HeartSpan de Merit son las siguientes:

- La aspiración y el enjuague de la funda, el dilatador y el catéter deben realizarse frecuentemente para ayudar a minimizar la posibilidad de un embolismo aéreo o la formación de trombos.
- Las vainas internas deben estar apoyadas internamente por un catéter, un electrodo o un dilatador.
- Nunca haga avanzar, gire ni retire el alambre guía, el dilatador o la vaina cuando encuentre resistencia. Determine la causa por fluoroscopia y tome las medidas de corrección.
- Utilice solamente el puerto lateral para inyección o aspiración del conjunto de la vaina y el puerto lateral. Asegúrese de que la llave de paso esté en posición cerrada después del enjuague para evitar el retorno de la sangre. aspire lentamente.
- Las siguientes condiciones requieren atención especial al usar este producto en un enfoque transeptal:
  - Raíz aórtica dilatada;
  - Aumento marcado de la aurícula derecha;
  - Ventrículo izquierdo pequeño;
  - Marcada distorsión de la configuración torácica (por ejemplo, cifosis o escoliosis).
- Se debe tener cuidado para evitar una curvatura excesiva de la vaina y/o dilatador antes y durante el uso.
- Los procedimientos fluoroscópicos involucran la exposición a radiación ionizante por

NICOLAS LUJANA  
APODERADO  
MGT GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 0324

parte del paciente y el personal. Se deben tomar las precauciones para minimizar la exposición y se debe utilizar el equipo de protección.

- Se debe utilizar orientación fluoroscópica al hacer avanzar el introductor de vaina HeartSpan™ y/o dilatador. Al empujar la vaina y/o dilatador a través de una válvula, se debe usar un alambre guía o *pigtail*.
- La vaina, el dilatador y el alambre guía están diseñados para un solo uso. La reutilización puede exponer al paciente a lesiones y/o enfermedades contagiosas.
- Pueden ocurrir arritmias durante el uso de cualquier dispositivo intracardíaco. Son obligatorias la supervisión cuidadosa y la disponibilidad de equipos de urgencias.
- Al utilizar el introductor de vaina dirigible HeartSpan™ en presencia de ablación por radiofrecuencia, debe procurarse que todos los elementos de ablación estén afuera de la vaina.
- Los tamaños franceses especificados en el etiquetado del producto representan el diámetro interior y el diámetro exterior de la vaina del introductor.
- No intente introducir un catéter que tenga la punta distal o el tamaño del cuerpo mayor que el diámetro interior indicado en el etiquetado del producto.
- El introductor de vaina dirigible HeartSpan™ está diseñado para interbloquearse con el dilatador provisto en el envase. El uso indebido puede provocar complicaciones graves.
- Antes de introducir el dispositivo en el paciente, ensamble el introductor dirigible y el dilatador.
- No retire el dilatador ni el catéter rápidamente. Podría provocar daños a la válvula de la vaina.
- No desvíe el dispositivo más de 180° antes de insertar un catéter con electrodo en la punta de 8 mm.
- ALMACENAR EN UN LUGAR SECO, OSCURO Y TEMPLADO.

### Reacciones adversas

Además de las complicaciones propias del cateterismo cardíaco, durante la intervención transeptal puede suceder lo siguiente:

- Punción de la vena cava inferior;
- Punción aórtica;
- Punción de la pared libre de la aurícula;
- Punción del seno coronario;
- Embolia arterial a partir de un trombo en el lugar de la punción;

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324

- Taponamiento;
- Defectos septales auriculares residuales;
- Arritmia auricular.

**3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;**

No Aplica

**3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;**

#### **Procedimiento**

##### **Introducción de vaina dirigible HeartSpan**

#### **1. PREPARACIÓN Y MONTAJE DE LOS COMPONENTES**

La preparación requiere los siguientes elementos:

- » Una funda y dilatador HeartSpan.
- » Una aguja transeptal HeartSpan con estilete correspondiente.
- » Un cable de guía con punta en "J".
- » Jeringuillas para aspiración y aclarado.
- » Solución salina heparinizada estéril
- » OPCIONAL: Una llave de paso giratoria de tres posiciones
- Aclare el dilatador y la funda con una solución salina heparinizada estéril.
- Coloque el mango de la llave de paso de la funda de manera que esté en la posición OFF. (La marca OFF debe apuntar hacia el tubo del puerto lateral).
- Introduzca por completo el dilatador en la funda.
- Prepare la aguja tras septal HeartSpan.
- Retire el estilete de la aguja HeartSpan y aclare la aguja con solución salina heparinizada estéril.
- Reintroduzca el estilete en la aguja HeartSpan y fíjelo en el concentrador.
- Introduzca la aguja HeartSpan y el estilete en la funda/dilatador.

NICOLA GUANA  
APODERADO  
MFG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6624

NOTA: por motivo de la función de parada interna del dilatador, habrá un hueco entre el concentrador del dilatador y el concentrador de la aguja HeartSpan.

- Retire el montaje de aguja HeartSpan hasta que la punta del estilete esté justo dentro de la punta del dilatador.
- Mida la distancia entre el concentrador de agujas HeartSpan y el concentrador del dilatador. Registre esta medida para su uso durante el procedimiento.

PRECAUCIÓN: Es crítico mantener esta distancia entre el concentrador de aguja HeartSpan y el concentrador del dilatador durante el procedimiento para asegurar que la punta del montaje de la aguja HeartSpan no sobresale de la punta del dilatador hasta que esté desplegada para su cruce transeptal.

OPCIONAL: Se puede realizar una segunda medida para establecer la distancia entre el concentrador de aguja

HeartSpan y el concentrador del dilatador cuando la punta de la aguja HeartSpan esté justo dentro de la punta del dilatador (sin el estilete introducido).


- Retire la aguja HeartSpan del dilatador.
- Retire el estilete de la aguja HeartSpan y aclare la aguja HeartSpan de nuevo. Reintroduzca y fije el estilete en el concentrador de aguja HeartSpan. Aclare el dilatador de nuevo.
- Esto completa la preparación y el montaje de componentes.


## 2. AVANCE DEL MONTAJE FUNDA/DILATADOR POR LA VENA CAVA SUPERIOR

- Consiga acceso venoso femoral (femoral derecha preferida).
- OPCIONAL: • Se puede dejar en su sitio una funda de introductor de mayor diámetro para mantener el acceso para intercambios y hemostasia. Si se utiliza, elija una funda de dos tallas y media francesas mayor que el introductor HeartSpan.
- Introduzca un cable de guía con punta en "J" en la vena cava superior.

NOTA: 0,032 pulgadas es el diámetro máximo del cable de guía que se puede utilizar con el dilatador a HeartSpan.

- Introduzca el montaje funda y dilatador por el cable de guía y haga avanzar el montaje hacia la vena cava superior (VCS). Una vez que la punta del dilatador esté en la VCS, asegúrese de que la punta esté apuntando centralmente.

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
...G GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324

### 3. COLOCACIÓN DEL MONTAJE AGUJA/ESTILETE DENTRO DEL MONTAJE FUNDA/DILATADOR

- Retire el cable de guía del dilatador.
  - Aspire y aclare el dilatador con una solución salina heparinizada limpia asegurándose de que no entre nada de aire en el flujo sanguíneo.
  - Retire parcialmente el dilatador de la zona una distancia suficiente para acomodar la curva de la aguja HeartSpan. Esto facilitará el paso de la curva de la aguja HeartSpan por los concentradores del dilatador y de la funda.
  - Confirme que el estilete está fijado en el concentrador de la aguja HeartSpan. Después introduzca la aguja HeartSpan en el dilatador, permitiendo que la aguja gire libremente a medida que avanza.
  - Después de que se haya avanzado la curva de la aguja HeartSpan más allá de la porción de la válvula de hemostasia de la funda, vuelva a conectar la funda y el dilatador retrayendo la funda hacia atrás por el dilatador mientras que mantiene la posición de la VCS. (No haga avanzar el dilatador hacia la funda).
  - Haga avanzar la aguja HeartSpan y el estilete hasta que la distancia entre los concentradores de dilatador y la aguja HeartSpan sea la misma que la distancia medida anteriormente durante LA PREPARACIÓN Y EL MONTAJE DE COMPONENTES.
  - Retire el estilete y déjelo a un lado. (No lo tire).
  - OPCIONAL: la aguja HeartSpan puede hacerse avanzar ligeramente. No supere la segunda medida de la distancia entre los concentradores de aguja y dilatador a HeartSpan. (Consulte la sección "PREPARACIÓN Y MONTAJE DE COMPONENTES" anterior).
  - Conecte una jeringuilla al concentrador de agujas HeartSpan y aspire hasta que se observe retorno de sangre. Tire la jeringuilla.
- NOTA: el uso de una jeringuilla de punta deslizante (no Luer) puede prevenir la aspiración de aire.
- Aclare la aguja HeartSpan con una solución heparinizada limpia asegurándose de que no entre aire en la corriente sanguínea. Cierre la llave de paso de la aguja.
  - OPCIONAL: Conecte una jeringuilla con medio de contraste radiopaco en la llave de paso de la aguja HeartSpan. Después de aspirar la aguja hasta que se observe retorno de sangre, cargue la aguja HeartSpan con el medio de contraste bajo observación fluoroscópica.
  - OPCIONAL: Conecte una línea de supervisión de presión a la llave de paso de la aguja HeartSpan.

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
...TG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324

- OPCIONAL: Utilice un diseño de colector de llave de paso de tres posiciones estándar para conectar las líneas de contraste, presión y aclarado.

#### 4. ENCUENTRO DE LA FOSA OVAL

- Visualice e identifique puntos de referencia anatómicos. Coloque la unidad fluoroscópica en un ángulo apropiado, paralelo al plano de la válvula mitral y ortogonal al plano del septo. Esto normalmente será LAO, aproximadamente de 30° a 40°.
- OPCIONAL: la colocación de catéteres en el seno coronario (SCT) y posiciones His pueden ayudar a la identificación de las puntos de referencia anatómicos. En la vista LAO apropiada, el catéter CS puede verse de perfil. En la vista RAO apropiada, el catéter His aparecerá de perfil. La fosa oval está situada en o ligeramente por debajo del catéter His y por encima y posterior al ostium del seno coronario.
- OPCIONAL: La colocación de un catéter con forma de coleta en la cúspide no coronaria de la raíz aórtica puede facilitar la identificación de puntos de referencia anatómicos.
- OPCIONAL: Observe la forma de onda de la presión que se está registrando a través de la aguja transeptal HeartSpan. Ajuste el concentrador de aguja HeartSpan de manera que la aguja esté perpendicular a la fosa oval y (normalmente entre las 3 y las 5, según se ve desde el extremo de los pies del paciente).
- Confirme que la punta de la aguja esté dentro del dilatador por fluoroscopia y la medida anterior de la distancia entre los concentradores de la aguja HeartSpan y del dilatador.
- Después de confirmar que la punta de la aguja HeartSpan esté dentro del dilatador, arrastre el montaje lentamente mientras que previene cualquier movimiento relativo de los componentes del montaje. Es crítico mantener la orientación anterior del concentrador de agujas HeartSpan.
- Observe la punta del dilatador para ver si hay movimiento central (o hacia la derecha) durante el arrastre, lo que indica que la punta se ha enganchado en la fosa oval.
- OPCIONAL: Si se está supervisando la presión, tenga en cuenta que la presión a través de la aguja HeartSpan no será precisa en este punto ya que la punta está en contacto con la fosa oval.

#### 5. PINCHAZO DE LA FOSA OVAL CON LA AGUJA TRANSEPTAL

PRECAUCIÓN: confirme la ubicación correcta de la aguja en la fosa oval antes hacer avanzar la aguja.

NICOLAS JUJANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324

- Una vez se confirme la ubicación correcta, haga avanzar la aguja HeartSpan por el sector interventricular.
- OPCIONAL: Si se está supervisando la presión, la entrada en el ventrículo izquierdo se confirma cuando la forma de la presión muestra una forma de onda de presión ventricular izquierda.
- OPCIONAL: El acceso al ventrículo izquierdo se puede confirmar con inyecciones de contraste.
- Si hay alguna resistencia al avance de la aguja, reevalúe los puntos de referencia anatómicos.

PRECAUCIÓN: Si ocurre alguna entrada pericardial o aórtica, no haga avanzar el dilatador por la aguja HeartSpan. Si la aguja ha penetrado en el pericardio o en la aorta, se tiene que retirar. Supervise los signos vitales detenidamente.

#### 6. AVANCE DEL MONTAJE FUNDA/DILATADOR

- Mientras se mantiene una posición fija de la aguja, haga avanzar el montaje funda/dilatador por la aguja HeartSpan.

#### 7. AVANCE DE LA FUNDA POR EL DILATADOR Y LA AGUJA HACIA EL VENTRÍCULO IZQUIERDO

- Retire la aguja HeartSpan hasta que su punta este justo dentro de la punta del dilatador. Mantenga la posición de la aguja y del dilatador por todo el septo.
- Con el dilatador en una ubicación fija, haga avanzar la funda por el dilatador.

#### 8. RETIRADA DE LA AGUJA TRANSEPTAL Y EL DILATADOR HEARTSPAN

PRECAUCIÓN: existe el riesgo de embolización de aire al retirar objetos de la funda. Tome precauciones para prevenir la infiltración de aire.

- Desconecte cualquier accesorio del concentrador de agujas HeartSpan.
- Retire la aguja HeartSpan del dilatador. Inmediatamente coloque una jeringuilla en el dilatador y aspire. Continúe aspirando sangre mientras que sujeta la funda en su posición y retira el dilatador. Confirme la presencia de sangre arterial.
- Una vez se ha retirado el dilatador, aspire la sangre por el puerto lateral de la funda y después aclárelo con una solución salina heparinizada teniendo cuidado para prevenir burbujas de aire.
- La funda ya está en posición dentro del ventrículo izquierdo.

NICOLAS JORNA  
APODERADO  
ING GROUP S.R.L.

Germán Szmulowicz  
Farmacéutico

NOTA: la sección de símbolos a continuación contiene los símbolos incluidos en las etiquetas del producto. El producto está etiquetado según las normas.

**3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;**

No corresponde

**3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;**

No aplica

**3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de Re esterilización;**

No utilizar si el envase está dañado


**3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser Re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.**

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);**

No aplica

  
NICOLÁS JORJINA  
APODERADO  
INTG GROUP S.R.L.

  
Germán Samulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324



**3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;**

No aplica

**3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;**

No aplica

**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**

- Mantener alejado de la luz solar
- Conservar en un lugar seco

**3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;**

No Aplica

**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**


El producto puede entrañar el riesgo de contaminación biológica. Manipúlelo y deséchelo según la normativa vigente.

**3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;**

No Aplica

**3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

No Aplica

  
NICOLÁS JORNA  
APC DERADO  
... GROUP S.R.L.

  
German Szmulowicz  
Farmacútico  
Mat. 0324



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

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

**Número:**

**Referencia:** MTG GROUP S.R.L.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.17 15:33:01 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.17 15:33:03 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007241-23-7

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-007241-23-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L. ; 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: 1991-227

Nombre descriptivo: Sistema de Acceso Transeptal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-678 - Introdutores de Catéteres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HeartSpan® – MeritMedical®

Modelos:

Aguja Transeptal HeartSpan®:

FND-019-00, FND-019-02, FND-019-04, FND-019-06, FND-019-01, FND-019-03, FND-019-05, FND-019-07.

Vaina transeptal trenzada de curva fija HeartSpan®:

FCL-160-00, FCL-160-07, FCB8563MR0, FCB8563120, FCL-160-01, FCL-160-08, FCB8581MR0, FCB8581120, FCL-160-02, FCL-160-09, FCB8563ML0, FCB8563135, FCL-160-03, FCL-160-10, FCB8581ML0, FCB8581135, FCL-160-04, FCB856345, FCB856390, FCB8581ML1, FCL-160-05, FCB858145, FCB8563150, FCB8581150, FCL-160-06, FCB8563ML1, FCB858190, FCB8581ML2, FCB8560MP18, FCB8560MP28, FCB8561MUL, FCB8563ML2.

Introduccion de vaina dirigitble HeartSpan®:

HST-085-00, HST-085-10, HST-085-20

Clase de Riesgo: IV

Indicacion/es autorizada/s:

Para la introduccion percutanea de distintos tipos de cateteres cardiovasculares en el corazon, incluyendo el lado izquierdo del corazon por el septo interauricular.

Periodo de vida util: 3 años

Condicion de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtencion de la materia prima de origen biologico: no corresponde

Forma de presentacion: Por unidad

Metodo de esterilizacion: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

1- Fabricante Legal: MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC.

2- Planta de fabricacion: MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC.

Lugar de elaboracion:

1- 1600 West Merit Pkwy South Jordan, UT 84095, Estados Unidos

2- 14646 Kirby Drive Houston, TX 77047, Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorizacion e Inscripcion del PM 1991-227 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposicion autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007241-23-7

N° Identificadorio Trámite: 54047

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria  
Date: 2024.02.14 17:34:06 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.14 17:34:07 -03:00