



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-6585-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-1371-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1371-18-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Covidien Argentina 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Medtronic, nombre descriptivo Alambre guía angiográfico y nombre técnico Catéteres, para angiografía, de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A., 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-2018-23997074-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2142-593", 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. Inscribise 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Alambre guía angiográfico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-688 – Catéteres, para angiografía.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres angiográficos cardiovasculares de Medtronic son catéteres intravasculares para diagnóstico que se utilizan para registrar presiones intracardíacas, tomar muestras de sangre e introducir sustancias en el corazón y en los vasos.

Modelo/s: Woven

001375 WVN CATH 001375 10PK 5442 4 50 PEDAT NH (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

001253 WVN CATH 001253 10PK 5400 5 50 LEHMAN (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

001254 WVN CATH 001254 10PK 5400 5 80 LEHMAN (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

001279 WVN CATH 001279 10PK 5420 5 80 GOODLUBN (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

001323 WVN CATH 001323 10PK 5425 5 100 GENSINI (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

001348 WVN CATH 001348 10PK 5440 5 50 NIH (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

001349 WVN CATHETER 001349 10PK 5F80CMNIH (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

001350 WVN CATHETER 001350 10PK 5F 100CM NIH (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

001377 WVN CATH 001377 10PK 5442 5 50 PEDAT NH (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

001378 WVN CATH 001378 10PK 5442 5 80 PEDAT NH (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

001410 WVNCATH 001410 10PK 5F 80CM LEHM VENT (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

001430 WVN CATH 001430 10PK 5F 100CM CURNAND (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

001453 WVN CATH 001453 10PK 5520 5 50 GOODLUBIN (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

008761 WVN CATH 008761 10PK 5F PED NIH CURVE 65 (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

010010 WVN CATH 010010 5F 5PK 65 PEDI NIH (sic) Catéter texturizado, pack x 5.

001259 WVN CATH 001259 10PK 6F 100 LEHMAN (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

001260 WVN CATH 001260 10PK 6F 125CM LEHMAN (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

001283 WVN CATH 001283 10PK 6F 80CM GOOD-LUBIN (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

001284 WVN CATH 001284 10PK 5420 6 100 GOODLBN (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

001339 WVN CATH 001339 10PK 5435 6 30 GENSINI (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

001340 WVNCATH 001340 10PK 6F 100CM GENSINI (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

001341 WVN CATH 001341 10PK 6F 125CM GENSINI (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

001353 WVN CATH 001353 10PK 5440 6 80 NIH (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

001354 WVN CATHETER 001354 10PK 6F 100CM NIH (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

001355 WVN CATHETER 001355 10PK 6F125CM NIH (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

001380 WVN CATH 001380 10PK 5442 6 50 PEDAT NH (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

001381 WVN CATH 001381 10PK 5442 6 80 PEDAT NH (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

001382 WVNCATH 001382 10PK 544 2 6 1 00 PEDATNH (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

001413 WVN CATH 001413 10PK 6F 100CM LEHM VENT (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

001433 WVN CATH 001433 10PK 5S00 6 100 CURNND (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

001434 WVN CATH 001434 10PK 5500 6 125 CURNND (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

001458 WVN CATH 001458 10PK 6F 100CM GOODLUBIN (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

008762 WVN CATH 008762 10PK 6F PED NIH 65CM (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

010011 WVN CATH 010011 6F 5PK 60 PEDI NIH (sic) Catéter texturizado, pack x 5.

008763 WVN CATH 001263 10PK 5400 7 100 LEHMAN (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

001264 WVN CATH 001264 10PK 5400 7 125 LEHMAN (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

001288 WVN CATH 001288 10PK 5420 7 100 GOODLBN (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

001343 WVN CATH 001343 10PK 7F 100CM GENSINI (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

001344 WVN CATH 001344 10PK 7F 125CM GENSINI (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

001357 WVN CATHETER 001357 10PK 7F 80CM NIH (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

001358 WVN CATH 001358 10PK 5440 7 100 NIH (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

001359 WVN CATHETER 001359 10PK 7F125CM NIH (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

001372 WVN CATH 001372 10PK 7F 125CM EPPENDORF (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

001415 WVN CATH 001415 10PK 5470 7 100 LEHM VNT (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

002678 CATHETER 002678 WVN 7F 125CM LEHM VENT (sic).

007455 WVN CATH 007455 10PK 5500 7 100 CURNAD (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

007456 WVN CATH 007456 10PK 5500 7 125 CURNAD (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

007459 WVN CATH 007459 10PK 5520 7 100 GOODLUBN (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

007460 WVN CATH 007460 10PK 5520 7 125 GOODLUBN (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

007535 CATHETER 007535 WVN 7F 80CM SONES COR (sic).

007536 WVN CATH 007536 10PK 5421S 7 100 SONESCR (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

007537 WVN CATH 007537 10PK 7F 125CM SONESCR (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

007548 WVN CATH 007548 10PK 5423S 7 100 SONESCR (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

007764 CATHETER 007764 WVN 5426 7 60 SONES XSTF (sic).

008763 WVN CATH 008763 10PK 7F PED NIH 80CM (sic) Catéter texturizado, pack x 10 (*).

008976 CATHETER 008976 WVN 7F SONES A HIFLOW 80 (sic).

008977 WVN CATH 008977 10PK 7F SONES A HIFL 100 (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

008978 WVN CATH 008978 10PK 7F SONES B HIFL 80 (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

008979 WVN CATH 008979 10PK 7F SONES B HIFL 100 (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

008980 WVN CATH 008980 10PK 7F SONES C HIFL 80 (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

008981 WVN CATH 008981 10PK 7F SONES C HIFL 100 (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

010012 WVN CATH 010012 7F 5PK 80 PEDI NIH (sic) Catéter texturizado, pack x 5.

007561 WVN CATH 007561 10PK 5330S 7.5 80 SNESPT (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

007562 WVN CATH 007562 10PK 5330S 7.5 100SNESPT (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

007762 CATHETER 007762 WVN 7.5F 80 POS XSTIFF (sic).

007763 CATHETER 007763 WVN 5336 7.5 100POS XSTF (sic).

008255 CATHETER 008255 WVN 7.5F 80 SONES POS (sic).

008256 WVN CATH 008256 10PK 7.5F 100 SONES POSI (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

008538 WVN CATH 008538 10PK 7.5F SONES C 80CM (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

008539 WVN CATH 008539 10PK 7.5F SONES C 100CM (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

008541 CATHETER 008541 WVN 7.5F SONES A 100CM (sic).

008553 CATHETER 008553 WVN 7.5F SONES B 80CM (sic).

008554 CATHETER 008554 WVN 7.5F SONES B 100CM (sic).

001267 WVN CATH 001267 10PK 8F 125CM LEHMAN (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

001346 WVN CATH 001346 10PK 8F100CM GENSINI (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

001347 WVN CATH 001347 10PK 8F125CM GENSINI (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

001362 WVN CATHETER 001362 10PK 8F100CM NIH (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

001363 WVN CATHETER 001363 10PK 8F125CM NIH (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

001417 CATHETER 001417 WVN 8F 100CM LEHM VENT (sic).

007457 WVN CATH 007457 10PK 8F 100CM CURNAD (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

007458 WVN CATH 007458 10PK 8F 125CM CURNAD (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

007462 CATHETER 007462 WVN 8F 125CM GOOD LUBIN (sic).

007538 WVN CATH 007538 10PK 5421S 8 60 SONESCR (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

007539 WVN CATH 007539 10PK 5421S 8 100 SONESCR (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

007540 WVN CATH 007540 10PK 5421S 8 125 SONESCR (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

007550 WVN CATH 007550 10PK 5423S 8 80 SONESCR (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

007551 WVN CATH 007551 10PK 5423S 8 100 SONESCR (sic) Catéter texturizado, pack x 10.

007766 WVN CATH 007766 10PK 5426 8 80 SONES XST (sic).

007767 CATHETER 007767 WVN 8F 100 SONES X-STIFF (sic).

007770 WVN CATH 007770 10PK 8F SONES BRAC 80CM (sic) Catéter texturizado, pack x 10.
007771 WVN CATH 007771 10PK 8F SONES BRAC 100CM (sic) Catéter texturizado, pack x 10.
008356 WVN CATH 008356 10PK 8F SONES C 80CM (sic) Catéter texturizado, pack x 10.
008357 WVN CATH 008357 10PK 8F 100CM SONE COURN (sic) Catéter texturizado, pack x 10.
008358 CATHETER 008358 WVN 8F SONES STR 80CM (sic).
008359 CATHETER 008359 WVN 8F SONES STR 100CM (sic).
008718 WVN CATH 008718 10PK 8F SONES A HIFLO 80 (sic) Catéter texturizado, pack x 10.
008719 WVN CATH 008719 10PK 8F SONES B HIFLO 80 (sic) Catéter texturizado, pack x 10.
008720 WVN CATH 008720 10PK 8F SONES C HIFLO 80 (sic) Catéter texturizado, pack x 10.
008971 WVN CATH 008971 10PK 8F SONE A HIFLO 100 (sic) Catéter texturizado, pack x 10.
008973 WVN CATH 008973 10PK SONES 8F HI FLOW (sic) Catéter texturizado, pack x 10.
008975 WVN CATH 008975 10PK SONES 8F HI FLOW (sic) Catéter texturizado, pack x 10.
006705 WVN CATH 006705 5PK 5F 100CM ANGRAPHY (sic) Catéter texturizado, pack x 5.
006714 CATHETER 006714 WVN 5F IMA 100 CM (sic).

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Cada envase contiene 1, 5 y 10 unidades.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Medtronic Inc.
- 2) C.R. Bard, Inc.
- 3) Medtronic Vascular, Inc.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
- 2) 289 Bay Road Queensbury, NY 12804, Estados Unidos.
- 3) 37A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-1371-18-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.29 09:15:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por

Medtronic Inc.

710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

C.R. Bard, Inc.

289 Bay Road Queensbury, NY 12804, Estados Unidos.

Medtronic Vascular, Inc.

37A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, Estados Unidos.

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

E-mail: dtecnica.ar@covidien.com

Deposito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Woven

Catéteres angiográficos cardiovasculares

Modelos 4F, 5F, 6F, 7F, 7.5F y 8F



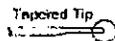
Longitud utilizable.



Diámetro interno.



Máximo diámetro externo de la guía.



Punta cónica.



Esterilizado por óxido de etileno.



Lote N°.



Fecha de vencimiento.



Producto de un solo uso.



Almacenar en lugar seco.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 2 de 3



Proteger del calor.



No doblar.



Lea las Instrucciones de Uso.

CONTENIDO: 1, 5 y 10 unidades.

PRODUCTO ESTÉRIL. APIRÓGENO. A menos que el envase estuviera abierto o dañado.

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-593


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S

Página 3 de 3

IF-2018-23997074-APN-DNPM#ANMAT



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por

Medtronic Inc.

710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

C.R. Bard, Inc.

289 Bay Road Queensbury, NY 12804, Estados Unidos.

Medtronic Vascular, Inc.

37A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, Estados Unidos.

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

E-mail: dtecnica.ar@covidien.com

Deposito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Woven

Catéteres angiográficos cardiovasculares

Modelos 4F, 5F, 6F, 7F, 7.5F y 8F

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno.



Producto de un solo uso.



Almacenar en lugar seco.



Proteger del calor.



No doblar.

CONTENIDO: 1, 5 y 10 unidades.

PRODUCTO ESTÉRIL. APIRÓGENO. A menos que el envase estuviera abierto o dañado.

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS

Silvana Muzzolini

Directora Técnica

Página 2 de 6

M.N. 14467-2018-M.F. 17201

Apoderada

18-23997074-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A

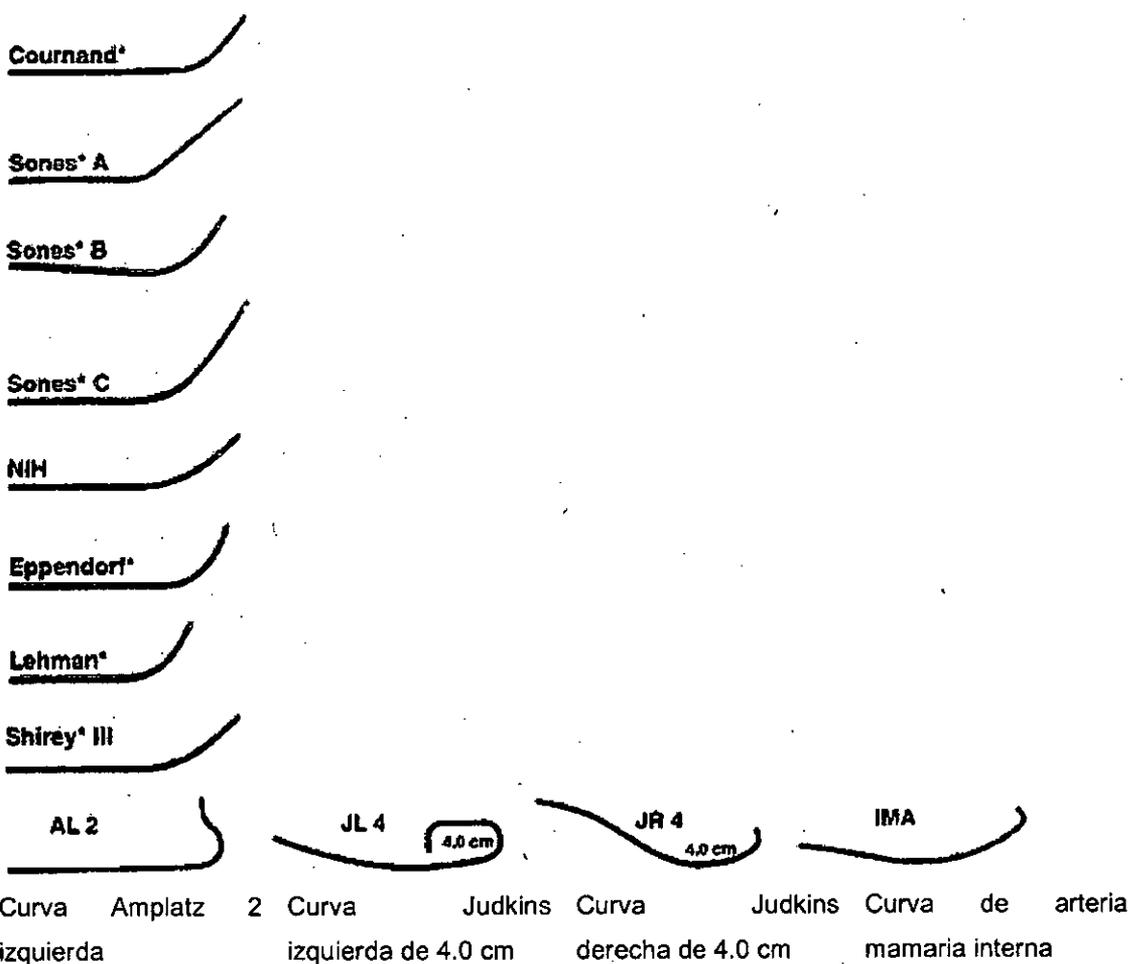


DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-593

DESCRIPCIÓN:

Catéter intravascular para diagnóstico, con o sin estilete formador de punta. Los catéteres angiográficos cardiovasculares son compatibles con guías de 0,038 pulgadas o menos. La familia de catéteres Woven está disponible con diferentes curvas y diseños de la punta, y en una variedad de medidas (4F-8F) y longitudes del catéter. El extremo distal puede ser cónico, y tener agujeros laterales. El lumen del extremo distal puede ser abierto o cerrado.




Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

AR 1	JL 5 5.0 cm	JR 5 5.0 cm	Straight Tip
Curva Amplatz 1 derecha	Curva Judkins izquierda de 5.0 cm	Curva Judkins derecha de 5.0 cm	Punta recta
Brachial LTX-S	Goodale-Lubin* Standard Wall	Lehman* Ventrículography Catheter	NIH Cardio-Marker* Catheter
LTX-S braquial	Pared estándar de Goodale-lubin	de Catéter ventriculografía Lehman	para Catéter de cardiomarcador NIH
Gensini* Percutaneous Catheter	Goodale-Lubin* Thin Wall	Pediatric Curved NIH Catheter	
Catéter percutáneo de Gensini	Pared fina Goodale-Lubin	de Catéter NIH para pediatría	curvo

INDICACIONES:

Los catéteres angiográficos cardiovasculares de Medtronic son catéteres intravasculares para diagnóstico que se utilizan para registrar presiones intracardiacas, tomar muestras de sangre e introducir sustancias en el corazón y en los vasos.

CONTRAINDICACIONES:

No se conocen hasta el momento.

ADVERTENCIAS:

- Cuando la situación clínica indique que es razonable esperar una enfermedad en el ostium, la utilización de catéteres para diagnóstico de 5 F o menores deberá hacerse con precaución. Debido a la posibilidad de que los catéteres de 5 F o menores atraviesen una lesión en el ostium, la detección de la enfermedad en el ostium puede resultar más difícil.
- Si el catéter incluye un estilete formador de punta, deberá retirarse éste antes de la inserción.
- Cuando esté en el sistema vascular, el catéter deberá estar siempre lleno de solución de lavado o de medio de contraste para evitar o reducir la formación de coágulos y el riesgo de embolia gaseosa. Deberá considerarse la posibilidad de utilizar heparinización sistémica.
- Los catéteres angiográficos cardiovasculares deben usarse con guías de 0,038 pulgadas o menos para garantizar una introducción fácil del catéter y la extracción de la guía.

Página 4 de 6


Silvana Muzzoni 23997074-APN-DNPM#ANMAT
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.
 página 4 de 6



- Si utiliza un introductor, compruebe que su tamaño en French sea igual o mayor que el del catéter angiográfico empleado.
- En ningún caso deberá introducir ni retirar el catéter si encuentra resistencia y no se ha determinado la causa mediante examen fluoroscópico.
- Si se utiliza un enderezador del pigtail, recuerde retirarlo antes de introducir el catéter.
- Puede usarse únicamente con un solo paciente. No vuelva a utilizar, procesar o esterilizar este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden afectar la integridad estructural del dispositivo y/o crear un riesgo de contaminación del dispositivo que puede ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La limpieza, desinfección y reesterilización puede afectar características esenciales del material y el diseño y ocasionar la falla del dispositivo.

PRECAUCIONES:

- Utilice los catéteres antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.
- Los catéteres angiográficos vasculares sólo deben ser utilizados por médicos familiarizados con los procedimientos angiográficos vasculares o bajo su supervisión.
- Se recomienda utilizar guías con recubrimiento de PTFE con los catéteres angiográficos cardiovasculares para aumentar la tromborresistencia y la lubricidad.
- Inspeccione cuidadosamente el catéter antes de usarlo para comprobar que su tamaño, forma y estado son adecuados para los procedimientos previstos.
- Almacene los catéteres en lugar seco y fresco.
- Estos catéteres se suministran en estado estéril y son apirógenos. Si el envase está abierto o dañado, no utilice el catéter.
- Una vez usado, este producto puede constituir un riesgo biológico. Deberá manipularse y desecharse conforme a las prácticas médicas aceptadas y respetando las leyes locales correspondientes.

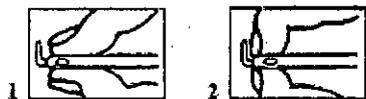
INSTRUCCIONES DE USO:

1. Para evitar daños en el catéter, tenga cuidado al extraerlo de su envase.
2. Para retirar el estilete formador de punta si lo hubiera:
 - a. Sujete el estilete firmemente con una mano.
 - b. Sujete el extremo distal de la punta del catéter con dos dedos (vea la figura 1) o sujétela con dos uñas (vea la figura 2).
 - c. Gire el estilete y tire de él para sacarlo del catéter.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17201
Avenida de los Antepasados 23697974
Covidien Argentina S/A

Página 5 de 6

APN-DNPM#ANMAT



Nota: puede ser necesario manipular o soltar la parte distal del catéter en dirección proximal mientras se tira del estilete.

Aviso: Si el catéter incluye un estilete formador de punta, éste deberá retirarse antes de la inserción.

3. Los catéteres angiográficos cardiovasculares pueden introducirse en el vaso elegido mediante disección, la técnica de Seldinger o métodos que requieren el uso del introductor.

Aviso: Si se utiliza un introductor, compruebe que su tamaño en french es igual o superior al tamaño del catéter angiográfico elegido.

Aviso: cuando la situación clínica indique que es razonable esperar una enfermedad en el ostium, la utilización de catéteres para diagnóstico de 5 F o menores deberá hacerse con precaución. Debido a la posibilidad de que los catéteres de 5 F o menores atraviesen una lesión en el ostium, la detección de la enfermedad en el ostium puede resultar más difícil.

4. Para enderezar la curva del pigtail, haga avanzar el enderezador del pigtail (si lo hubiera) sobre la curva hasta que quede totalmente enderezada. Una vez insertada la curva del catéter en el introductor, retire o despegue el enderezador del pigtail.

5. Para retirar el enderezador del pigtail, desplácelo hacia el extremo proximal del catéter y tire de la lengüeta proximal para despegar el enderezador del catéter.

6. Se recomienda introducir el catéter angiográfico en el sistema vascular con una guía y hacerlo avanzar cuidadosamente mediante control fluoroscópico.

Aviso: Los catéteres angiográficos cardiovasculares deben usarse con guías de 0,038 pulgadas o menores para garantizar una introducción segura y fácil del catéter y la extracción de la guía.

Aviso: cuando esté en el sistema vascular, el catéter deberá estar siempre lleno de solución de lavado o de medio de contraste para evitar o reducir la formación de coágulos y el riesgo de embolia gaseosa. Deberá considerarse la posibilidad de utilizar heparinización sistémica.

Aviso: en ningún caso deberá introducir ni retirar el catéter si encuentra resistencia y no se ha determinado la causa mediante examen fluoroscópico.

7. Para la extracción del catéter, se recomienda volver a introducir la guía a fin de enderezar la punta. Retire lentamente el catéter y la guía con control fluoroscópico. Se recomienda aplicar aspiración durante la extracción.

Aviso: en ningún caso deberá hacer avanzar o retirar el catéter si encuentra resistencia y no se ha determinado la causa mediante examen fluoroscópico.



Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17201
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
IF-2018-23997074-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-23997074-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 21 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-1371-18-4

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.21 15:10:32 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.21 15:10:33 -03'00'