



DISPOSICIÓN Nº

2258

BUENOS AIRES,

19 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000383-15-4 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2258

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Trellis, nombre descriptivo Sistema de infusión periférica y nombre técnico Controladores de Infusión, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 15 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-245, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

**2258**

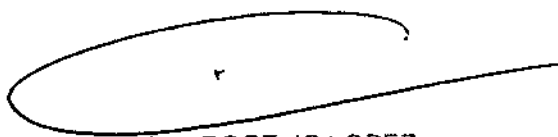
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-000383-15-4.

DISPOSICIÓN, N°

**2258**

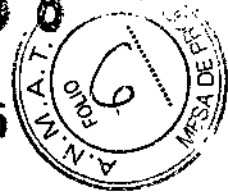
ER



Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

2258

19 MAR 2015



# Trellis™

## SISTEMA DE INFUSIÓN PERIFÉRICA

Ref.: XXXXX

CONTENIDO: 1 sistema

Modelo

Medidas

Número de lote

Fecha de vencimiento

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de etileno.

Apirógeno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NO REESTERILIZAR.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Conservar a temperaturas entre 15°C – 30 ° C. Humedad entre 20% - 85%.

NO CONTIENE LATEX

NO CONTIENE DEHP

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina

Tel. 5297-7200

FABRICADO POR: Covidien LLC

15 Hampshire ST., Mansfield, MA, 02048 Estados Unidos

EV3 INC.

4600 Nathan LN. North, Plymouth, MN, 55442 Estados Unidos

Directora Técnica: Farmacéutica Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-245

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

  
Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

# Trellis™

2258



## SISTEMA DE INFUSIÓN PERIFÉRICA

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de etileno.

Apirógeno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NO REESTERILIZAR.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Conservar a temperaturas entre 15°C – 30 ° C. Humedad entre 20% - 85%.

NO CONTIENE LATEX

NO CONTIENE DEHP

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina  
Tel. 5297-7200

FABRICADO POR: EV3 INC.

4600 Nathan LN. North, Plymouth, MN, 55442 Estados Unidos  
y/o  
Covidien LLC  
15 Hampshire ST., Mansfield, MA, 02048 Estados Unidos

Directora Técnica: Farmacéutica Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-245

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de infusión periférica Trellis™ consta de un catéter para infusión de líquidos en el interior de una zona de tratamiento aislada entre dos balones de oclusión en vasos de entre 5 mm y 16 mm de diámetro (vea la figura 1). La unidad de generación de oscilación (Oscillation Drive Unit, ODU) con guía de dispersión integrado se introduce en el catéter una vez el catéter se ha colocado en la zona de tratamiento (vea la figura 2). Luego se activa la unidad de generación de oscilación, permitiendo la dispersión de los líquidos infundidos.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

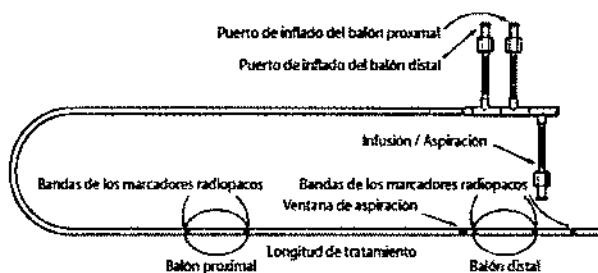


Figura 1. Catéter Trellis

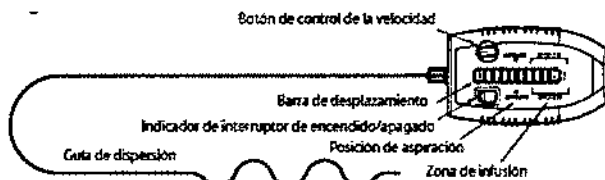


Figura 2. Unidad de generación de oscilación del sistema Trellis

**INDICACIONES**

El sistema de infusión periférica Trellis está previsto para la infusión controlada y selectiva de líquidos, incluidos trombolíticos, en el interior de la vasculatura periférica.

**MODO DE EMPLEO**

**Equipos auxiliares recomendados**

**Suministrados**

- Una jeringa de aspiración de 30 mL
- Una jeringa de infusión de 10 mL
- Dos jeringas para la preparación e inflado del balón de 6 mL

**No suministrados**

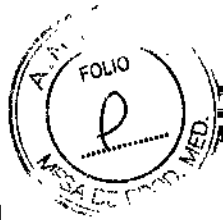
- Guía metálica de longitud intercambiable de 0,9 mm (0,035 in.) de diámetro.
- Introdutor con válvula de hemostasia y puerto lateral. El sistema de infusión periférica Trellis necesita un introdutor de 8 French como mínimo. Consulte la Tabla 1 para conocer las longitudes de introdutor máximas. Utilice un introdutor reforzada para el acceso contralateral.

Tabla 1. Longitudes máximas del introdutor

Longitud del sistema de infusión periférica Trellis	Longitud máxima del introdutor
80 cm	40 cm
120 cm	80 cm

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

2258



### Preparación del catéter

1. Utilizando una técnica estéril, abra y pase el sistema Trellis sobre el campo estéril. Retire el catéter, los equipos auxiliares y la unidad de generación de oscilación del envase.
2. Purgue el lumen combinado de infusión/aspiración con solución salina heparinizada.
3. Rellene la jeringa del balón hasta la marca de 4 cc con solución salina, en una proporción de solución salina y contraste de 4 a 1 respectivamente.
4. Prepare los balones utilizando una técnica de presión negativa estándar. Cierre la llave de paso mientras tira hacia atrás de la jeringa de inflado para mantener los balones bajo vacío.

### Tratamiento

*El médico determinará el procedimiento de tratamiento exacto. Los siguientes pasos describen cómo llevar a cabo el procedimiento.*

1. Rellene la jeringa de infusión de 10 mL con la dosis de líquido especificada por el médico y diluya (si es necesario) rellenándola hasta la marca de 10 cc (mL). Mayores longitudes de tratamiento pueden requerir mayores dosis y volúmenes.

Nota: Siga las instrucciones del fabricante respecto a la reconstitución y dilución de los líquidos especificados.

2. Prepare y cubra con paños quirúrgicos el sitio de acceso de la forma estándar, administre anestesia local y obtenga acceso vascular.
3. Se debe insertar y asegurar un introductor en su sitio. Utilice un introductor reforzado para el acceso contralateral.
4. Evalúe la ubicación del tratamiento, la longitud y el tamaño del vaso utilizando imágenes de contraste.
5. Coloque una guía metálica de 0,9 mm (0,035 in.) en la ubicación del tratamiento y verifique que la GTT sea exitosa.

Nota: Se recomienda utilizar una punta con forma de J u otra guía metálica con punta angulada si la ventana de aspiración está colocada en una curvatura del vaso.

6. Inserte el catéter Trellis sobre la guía metálica de 0,9 mm (0,035 in.). Asegúrese de que el eje del catéter se apoye en el sitio de acceso.
7. Bajo radioscopia, utilizando los marcadores radiopacos del catéter como guía, coloque el catéter Trellis de modo que la zona de tratamiento se encuentre entre los dos balones desinflados.

Precaución: Asegúrese de que todos los marcadores radiopacos del catéter Trellis se encuentren al menos 1 cm más allá de la punta del introductor introductora. Si la distancia es inferior a 1 cm, pueden producirse danos al balón debido a inflado dentro del introductor o abrasión por la punta del introductor.

8. Infle el balón distal lentamente bajo orientación radioscópica.

Infle el balón hasta que sus lados empiecen a aplastarse contra la pared del vaso (el perfil de cada balón parecerá esférico hasta que entre en contacto con la pared del vaso u otra obstrucción). Para evitar un inflado excesivo, compruebe visualmente que el material del balón

2258



inflado no se extienda mas allá de los marcadores radiopacos en cada lado del balón. Consulte la tarjeta del inserto del producto para ver un ejemplo de indicación visual. Cierre la llave de paso para mantener el inflado del balón.

Precaución: No supere el volumen de inflado máximo para el tamaño del vaso que se está tratando. Consulte la Tabla 2 para conocer los volúmenes de inflado máximos permitidos.

9. Retire la guía metálica de 0,9 mm (0,035 in.).

10. Purgue el lumen de aspiración/infusión con al menos 2 mL de solución salina heparinizada y cierre la llave de paso.

11. Bajo radioscopia, inserte la guía de dispersión de la ODU en el interior del lumen de la guía metálica del catéter, hágalo avanzar por completo a través del catéter, y fije la ODU al catéter apretando el Luer giratorio.

Nota: Si resulta difícil hacer avanzar la guía de dispersión, inspeccione el catéter y/o la guía en busca de daños.

Nota: En el improbable caso de que la guía de dispersión se salga de la ventana de aspiración, retire la guía unos 5 cm y hágala avanzar de nuevo.

**Tabla 2.** Volúmenes de inflado del balón máximos

ID del vaso (mm)	Volumen máx. (cc) Sistema de infusión periférica Trellis-8
5	0,6
6	0,8
7	1,0
8	1,2
9	1,4
10	1,6
11	2,0
12	2,4
13	2,8
14	3,2
15	3,6
16	4,0

12. Infle el balón proximal bajo radioscopia siguiendo la técnica descrita anteriormente en el paso 8.

13. Active la ODU utilizando el interruptor de encendido/apagado. Tenga en cuenta el momento en que comienza la oscilación.

14. Ajuste la velocidad de la ODU según la preferencia del médico.

15. Comience la infusión durante un tiempo de ejecución de 10 minutos inyectando el líquido especificado por el médico a través del puerto de aspiración/infusión. Para el producto con una longitud de tratamiento de 15 cm, utilice como guía el programa de infusión que figura en la Tabla 3. Para el producto con una longitud de tratamiento de 25 cm, utilice el programa de infusión que figura en la Tabla 4. Ajuste adecuadamente.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - I.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.





16. Utilice la función de desplazamiento para lograr la dispersión completa del líquido infundido, reposicionando lentamente y por completo la barra de desplazamiento dentro de la zona de infusión marcada en la ODU después de cada infusión o aproximadamente una vez por minuto.

Nota: No desplace la guía de dispersión más de una vez por minuto.

17. Siga infundiendo el líquido especificado por el médico utilizando un programa de infusión escalonado (hay un ejemplo en la Tabla 3). Una vez completado, purgue el material residual del catéter con 2 cc o 4cc de solución salina adicional según se indica en las tablas 3 y 4 respectivamente, en el minuto 9.

**Tabla 3.** Volúmenes de infusión del catéter, longitud de tratamiento de 15 cm

Tiempo (min)	Volumen	Tiempo (min)	Volumen
0	2 ml	5	1 ml
1	1 ml	6	1 ml
2	1 ml	7	1 ml
3	1 ml	8	1 ml
4	1 ml	9	2 ml

**Tabla 4.** Volúmenes de infusión del catéter, longitud de tratamiento de 25 cm

Tiempo (min)	Volumen	Tiempo (min)	Volumen
0	4 ml	5	2 ml
1	2 ml	6	2 ml
2	2 ml	7	2 ml
3	2 ml	8	2 ml
4	2 ml	9	4 ml

18. Siga operando la ODU hasta que transcurran 5-15 minutos del tiempo de tratamiento, según la preferencia del médico.

19. Compruebe los resultados y repita si así lo desea.

Nota: La operación de la unidad de generación de oscilación no debe superar los 30 minutos en una zona de tratamiento individual, o 60 minutos en total.

20. Para aspirar consulte las instrucciones a continuación.

### Métodos de aspiración

*En cualquier momento durante este método, el médico puede determinar que la aspiración se ha completado. Estos métodos se han diseñado para adaptarse a la más amplia variedad de configuraciones anatómicas y situaciones posibles que un médico se puede encontrar.*

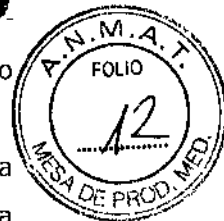
*El médico determinará el procedimiento de aspiración exacto.*

*Los siguientes pasos describen cómo llevar a cabo este procedimiento opcional.*

### Aspiración en zonas de tratamiento

1. Reduzca la velocidad de la ODU a aproximadamente un tercio de la máxima velocidad.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13803 - M.P. 18903  
Apoderada  
Cavidion Argentina S.A.



2. Desinfele el balón proximal cuando trabaje anterogrado o desinfele el balón distal cuando trabaje retrogrado.
3. Mueva la barra de desplazamiento hacia delante a la posición de aspiración marcada en la ODU. Aparece un clic táctil según la barra se mueve fuera de la zona de infusión. Mueva hasta el tope hasta la posición de aspiración. La flecha en la barra se alinea con la marca de aspiración en la ODU.
4. Fije la jeringa de infusión/aspiración al puerto lateral de aspiración y aspire tirando hacia atrás del embolo de la jeringa.
5. Si la aspiración es insuficiente, considere las siguientes opciones:
  - Confirme la barra de desplazamiento en la posición de aspiración.
  - Purgue el lumen de aspiración con 1 mL de solución salina heparinizada y vuelva a intentar la aspiración.
  - Apague y retire la ODU y la guía de dispersión, cierre la llave de paso de aspiración, luego fije la jeringa de aspiración al extremo del colector del catéter Trellis y aspire.
  - Solo anterógrado. El balón distal puede desinflarse parcialmente y reposicionarse proximalmente bajo radioscopia para ayudar a la aspiración. Vigile cualquier cambio en la forma del balón que indique una obstrucción que pueda precisar un ajuste del volumen de inflado del Balón. El catéter debe contar con el soporte de la guía de dispersión o la guía metálica cuando se reposicione.
6. Siga aspirando hasta que se haya recogido la cantidad deseada (normalmente 10-30 mL). Se puede inyectar contraste a través del lumen de aspiración para confirmar los resultados del procedimiento.

#### Tratamiento de segmentos adicionales

1. **Solo anterógrado.** Desinfele parcial o completamente el balón distal y, bajo radioscopia, reposicione el dispositivo.

**Precaución:** Cuando reposicione el dispositivo con el balón parcialmente inflado, puede encontrar una obstrucción que requiera el ajuste del volumen de inflado del balón.

2. **Solo retrógrado.** Desinfele completamente ambos balones y, bajo radioscopia, reposicione el dispositivo.
3. Una vez que el catéter esta reposicionado en la siguiente ubicación, repita el procedimiento de tratamiento.

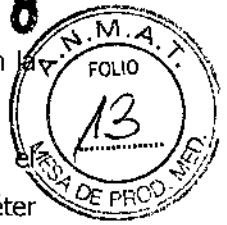
#### Retirada del dispositivo

1. Para finalizar la operación del dispositivo apague y retire la ODU y la guía de dispersión.
2. Reemplace la guía de dispersión con la guía metálica de 0,9 mm (0,035 in.).

Nota: En el improbable caso de que la guía metálica se salga de la ventana de aspiración, retire la guía unos 5 cm y hágala avanzar de nuevo.

3. Compruebe que ambos balones se hayan desinflado por completo.

2258



Nota: Mantenga ambos balones bajo vacío cerrando la llave de paso mientras crea vacío en la jeringa de inflado tirando del embolo.

4. Retire el sistema Trellis mientras mantiene el acceso de la guía metálica. Nota: En el improbable caso de que el balón se hubiese dañado durante la operación, retire el catéter Trellis con el introductor.

5. Deseche el dispositivo conforme al protocolo del hospital para dispositivos médicos biopeligrosos que contienen baterías de litio.

### CONTRAINDICACIONES

- No apto para fines de embolotomía o dilatación de la vasculatura periférica.
- No apto para uso coronario o neurovascular.

### ADVERTENCIAS

- Solo deberían usar el sistema Trellis médicos que cuenten con conocimientos amplios sobre angiografía y procedimientos intervencionistas percutáneos.
- No altere el catéter ni ningún equipo auxiliar durante la inserción, uso o retirada.
- Inspeccione el envase sellado y estéril antes de abrirlo.

El producto solo es estéril en un envase sin abrir que no presente daños. No utilice si el envase está abierto o dañado, o si el sello está roto.

- Lea con cuidado todas las instrucciones antes de utilizarlo.

Cumpla todas las advertencias y precauciones indicadas a lo largo de las instrucciones. En caso contrario se podrían producir complicaciones.

- Para minimizar el riesgo de provocar una lesión al vaso o un daño al balón, no supere los volúmenes de inflado máximos recomendados (consulte la Tabla 2). Cuando infle el balón, asegúrese de que el balón no se infle más allá de los marcadores radiopacos (RO). No infle los balones con anastomosis.
- El inflado excesivo del balón puede provocar la ruptura del mismo, lo que podría generar una pérdida de aislamiento, y posiblemente una embolización distal.

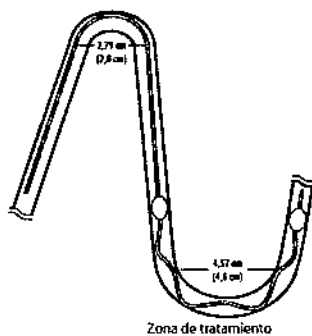
### PRECAUCIONES

- La guía metálica debe atravesar más allá de la zona de tratamiento objetivo (superar la Prueba transversal de la guía metálica [Guidewire Traversal Test, GTT]) antes de utilizar el dispositivo.
- Puede ser necesario utilizar una guía metálica rígida cuando haga avanzar el catéter.
- No se recomienda el uso de un medio de contraste sin diluir o altamente viscoso para el lumen de infusión. Su utilización puede causar la oclusión del lumen.
- No utilice aire para inflar el balón, para evitar una embolia gaseosa en caso de daño del balón.
- No infle balones ni haga funcionar el dispositivo en un stent recién colocado.

Farm. RUXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 18908  
Apodada  
Covidien Argentina S.A.



- Antes del procedimiento, debe examinarse cuidadosamente todo equipo que se vaya a usar, para verificar su funcionamiento e integridad adecuados.
- No encienda la unidad de generación de oscilación antes de insertarla en el catéter. Si lo hace puede provocar daños a la guía
- Debe tenerse cuidado al manipular el dispositivo durante un procedimiento, para reducir la posibilidad de que se produzcan retorcimientos o roturas accidentales.
- Cuando el dispositivo se encuentre en el cuerpo, debe manipularse solo bajo radioscopia.
- Nunca haga avanzar ni retire el dispositivo intravascular si encuentra resistencia, hasta que se determine la causa de la resistencia. El movimiento del dispositivo o la guía metálica contra la resistencia puede provocar un daño al vaso o al catéter.
- Nunca deje el dispositivo sin supervisión mientras esté en funcionamiento.
- La operación de la unidad de generación de oscilación no debe superar los 30 minutos en una zona de tratamiento individual, o 60 minutos en total para zonas de tratamiento múltiples.
- No utilice con un inyector eléctrico ni con una bomba de infusión de líquidos.
- Inspeccione la fecha de caducidad antes de utilizarlo. Si se ha superado la fecha de caducidad, no lo utilice.
- Los líquidos, deben usarse según las instrucciones de uso del fabricante.
- Si se aprieta una válvula hemostática tipo Tuohy-Borst sobre el eje del catéter se puede provocar daños al catéter.
- No opere el sistema Trellis sin una introductor reforzada durante el acceso contralateral.
- No utilice el sistema Trellis si el dispositivo o el introductor presentan retorcimientos.
- El diámetro de curvatura mínimo del dispositivo es de 2,8 cm (1,1 in.). Véase la figura 3.
- Durante la operación, deben evitarse curvaturas con un diámetro menor de 4,6 cm (1,8 in.) en la zona de tratamiento. Véase la figura 3.



**Figura 3** Diámetros de curvatura mínimos

### REACCIONES ADVERSAS

Las posibles complicaciones asociadas con los procedimientos de infusión percutánea incluyen infección local o sistémica, hematoma local, perturbación de la intima, disección arterial, perforación y ruptura del vaso, hemorragia, trombosis, embolización, pseudoaneurisma y espasmo del vaso.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

2258



**Cómo se suministra**

Estéril, para un solo uso.

El usuario no puede limpiar ni esterilizar adecuadamente este producto para facilitar su reutilización con seguridad, y, por lo tanto, está previsto para un solo uso. Los intentos de limpiar o esterilizar estos dispositivos pueden generar riesgos de bioincompatibilidad, infección o fallo del producto para el paciente.

**CONDICIONES MEDIOAMBIENTALES PARA SU TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y OPERACIÓN**

El transporte y el almacenamiento para el sistema Trellis incluye:

Transporte a temperaturas entre -29 °C y 50 °C y una humedad relativa sin condensación de ≤85 %.

Almacene en condiciones ambientales (15 °C - 30 °C) y una humedad relativa de ≤ 85 %.

Mantenga el sistema Trellis alejado de productos químicos.

Las condiciones de funcionamiento del sistema Trellis incluyen:

Presión atmosférica ambiente entre 700 hPa y 1050 hPa (equivalente a entre 3000 m y -300 m)

Rangos de temperatura ambiente (15 °C - 30 °C) y 20 % - 85 % de humedad relativa.

Fam. ROXANA ANDRÉS ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000383-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2258**, y de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de infusión periférica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-010-Controladores de Infusión.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: previsto para la infusión controlada y selectiva de líquidos, incluidos trombolíticos, en el interior de la vasculatura periférica.

Modelo/s: CVT808015 Trellis Sistema de infusión periférica - Zona de Tratamiento 15 cm 8 Fr/Ch (2.7mm) x 80 cm.

CVT808025 Trellis Sistema de infusión periférica - Zona de Tratamiento 25 cm 8 Fr/Ch (2.7mm) x 80 cm.

CVT812015 Trellis Sistema de infusión periférica - Zona de Tratamiento 15 cm 8 Fr/Ch (2.7mm) x 120 cm

CVT812025 Trellis Sistema de infusión periférica - Zona de Tratamiento 25 cm 8 Fr/Ch (2.7mm) x 120 cm

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: envase 1 unidad.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Covidien LLC.


Lugar/es de elaboración del Fabricante nro. 1: 15 Hampshire St., Mansfield, MA, 02048, Estados Unidos.

Nombre del fabricante nro.2: EV3 INC.

Lugar/es de elaboración del Fabricante nro 2: 4600 Nathan LN. North, Plymouth, MN, 55442, Estados Unidos

Se extiende a COVIDIEN ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-245, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 MAR 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2258**

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.