



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1374-18-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1374-18-5 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 Válvula ajustable y nombre técnico Introdutores de Catéteres-Válvulas de hemostasia, 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-2018-16127918-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-541”, 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. 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Válvula ajustable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-578 - Introdutores de Catéteres-Válvulas de hemostasia.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La válvula ajustable de Medtronic se ha diseñado para reducir la pérdida de sangre durante los procedimientos realizados con catéteres percutáneos utilizados en la implantación de cables cardiacos, guías y diferentes catéteres seleccionados.

Modelo/s: 6248VAL

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Medtronic Inc.

2) Medtronic, Inc

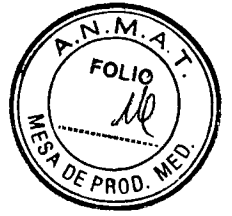
Lugar/es de elaboración:

1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

2) 8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, Minnesota 55112, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-1374-18-5

## PROYECTO DE RÓTULO



*Fabricado por:*

**MEDTRONIC, Inc.** 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.  
y/o

**MEDTRONIC, Inc.**

8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, Minnesota 55112, Estados Unidos.

*Importado por*

**COVIDIEN ARGENTINA S.A**

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

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

# Medtronic

## Válvula ajustable

Lote

Fecha de vencimiento

Estéril

Esterilizado por Radiación gamma

No reesterilizar

De un solo uso

Conservar por debajo de 40° C

*Lea las instrucciones de uso*

CONTENIDO: 1 Válvula Ajustable

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-541

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

**ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**



*Fabricado por:*

**MEDTRONIC, Inc.** 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.  
y/o

**MEDTRONIC, Inc.**

8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, Minnesota 55112, Estados Unidos.

*Importado por*

**COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio: Vedia 3616 – 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

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

# Medtronic

## Válvula ajustable

Estéril

Esterilizado por Radiación gamma

No reesterilizar

De un solo uso

Conservar por debajo de 40° C


CONTENIDO: 1 Válvula Ajustable

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-541

Página 2 de 4

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

F



## DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La válvula ajustable Modelo 6248VAL de Medtronic es un accesorio diseñado para utilizar con los sistemas de implantación de Medtronic para reducir la pérdida de sangre durante los procedimientos con catéteres percutáneos. Consta de una válvula ajustable y un puerto de enjuague.

## CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no tiene contraindicaciones conocidas.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

### Advertencias y medidas preventivas

El puerto de enjuague de la válvula ajustable debe aspirarse y enjuagarse a fondo y asegurarse de que no queda aire antes de su utilización. El aire que quede en la válvula podría causar una embolia gaseosa al paciente.

No reesterilizar. El Modelo 6248VAL es válido para un solo uso.

No almacene el producto a temperaturas superiores a 40 °C (104 °F).

Examine detenidamente el envase estéril antes de abrirlo:

- No utilice la válvula ajustable si el envase está dañado. Póngase en contacto con el representante local de Medtronic.
- Se ha esterilizado el producto con radiación gamma.
- No utilice el producto pasada la fecha de caducidad.

No utilice el producto con sistemas de inyección de fluidos que generen presiones superiores a 103 kPa (15 psi).

Este producto debe utilizarse solamente con los sistemas de implantación de Medtronic.

### Posibles complicaciones

Las posibles complicaciones relacionadas con el uso de la válvula ajustable son, entre otras, las siguientes:


- Embolia gaseosa
- Infección

## INSTRUCCIONES DE USO

Nota: Si desea obtener más instrucciones, consulte el manual adecuado del sistema de implantación de Medtronic que se vaya a utilizar.

### Conexión de la válvula ajustable

1. Compruebe si el envase está dañado. Extraiga la válvula ajustable del envase estéril.

Página 3 de 4  
  
Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14467 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Nota: Si se observa algún daño, la esterilidad podría estar comprometida y no debería utilizarse la válvula ajustable.

2. Enjuague la válvula ajustable con solución salina o solución salina heparinizada antes de utilizarla.

Precaución: El puerto de enjuague de la válvula ajustable debe aspirarse y enjuagarse a fondo y asegurarse de que no queda aire antes de su utilización. El aire que quede en la válvula podría causar una embolia gaseosa al paciente.

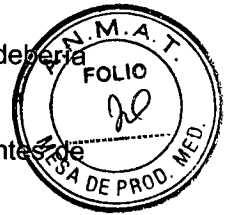
3. Conecte la válvula ajustable al extremo proximal del catéter seleccionado. Cierre la válvula y enjuáguela de nuevo.

Advertencia: No apriete excesivamente el tapón de la válvula ajustable. Si se aprieta excesivamente podría dañarse la válvula u otros dispositivos que se utilicen durante el procedimiento.

#### Desconexión de la válvula ajustable

1. Abra totalmente la válvula ajustable y desconéctela del catéter.

2. Sujete suavemente el cuerpo del cable y tire de la válvula ajustable sobre el manguito de fijación y el extremo proximal del cable.



Página 4 de 4

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14467 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



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

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

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1374-18-5

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
ANMAT*

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1374-18-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A., 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:

Nombre descriptivo: Válvula ajustable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-578 - Introdutores de Catéteres-Válvulas de hemostasia.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La válvula ajustable de Medtronic se ha diseñado para reducir la pérdida de sangre durante los procedimientos realizados con catéteres percutáneos utilizados en la implantación de cables cardiacos, guías y diferentes catéteres seleccionados.

Modelo/s: 6248VAL

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

✓

Nombre del fabricante:

1) Medtronic Inc.

2) Medtronic, Inc

Lugar/es de elaboración:

1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

2) 8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, Minnesota 55112, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-541, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1374-18-5

Disposición N° 4845

15 MAY 2018

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

