



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1375-18-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1375-18-9 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 1°.- 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 Sistema de administración en el ventrículo izquierdo y accesorios y nombre técnico Catéteres intravasculares para Guiado, de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-15856202-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-544”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de administración en el ventrículo izquierdo y accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846 – Catéteres intravasculares para Guiado.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema de administración está indicado para la introducción de medio de contraste y dispositivos intravenosos en el seno coronario y en la anatomía venosa del ventrículo izquierdo. El catéter introductor está indicado para utilizarse con los catéteres guía.

Modelo/s:

Attain Command™ + SureValve™ 6250VI-3D, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo.

Attain Command™ + SureValve™ 6250VIC, Sistema de Administración p/Corazón izquierdo.

Attain Command™ + SureValve™ 6250VIS, Sistema de Administración p/Corazón izquierdo.

Attain Command™ + SureValve™ 6250VI-45S, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo.

Attain Command™ + SureValve™ 6250VI-50S, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo.

Attain Command™ + SureValve™ 6250VI-57S, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo.

Attain Command™ + SureValve™ 6250VI-AM, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo.

Attain Command™ + SureValve™ 6250VI-EH, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo.

Attain Command™ + SureValve™ 6250VI-EHXL, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo.

Attain Command™ + SureValve™ 6250VI-MB2, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo.

Attain Command™ + SureValve™ 6250VI-MB2X, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo.

Attain Command™ + SureValve™ 6250VI-MP, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo.

Attain Command™ + SureValve™ 6250VI-MPR, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo.

Attain Command™ + SureValve™ 6250VI-MPX, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo.

Attain Select™ II + SureValve™ 6248VI-90, Catéter introductor para administración p/Corazón izquierdo.

Attain Select™ II + SureValve™ 6248VI-90S, Catéter introductor para administración p/Corazón izquierdo.

Attain Select™ II + SureValve™ 6248VI-90L, Catéter introductor para administración p/Corazón izquierdo.

Attain Select™ II + SureValve™ 6248VI-90P, Catéter introductor para administración p/Corazón izquierdo.

Attain Select™ II + SureValve™ 6248VI-90SP, Catéter introductor para administración p/Corazón izquierdo.

Attain Select™ II + SureValve™ 6248VI-130, Catéter introductor para administración p/Corazón izquierdo.

Attain Select™ II + SureValve™ 6248VI-130L, Catéter introductor para administración p/Corazón izquierdo.

Attain Select™ II + SureValve™ 6248VI-130P, Catéter introductor para administración p/Corazón izquierdo.

Período de vida útil:

Attain Command™ + SureValve™ (sistema y catéter guía): 18 meses.

Attain Select™ II + SureValve™ (catéter introductor): 24 meses.

Forma de presentación: Por unidad (conteniendo 1 o 2 catéteres con válvula hemostática integrada SureValve™. 1 Dilatador o catéter interno. 1 o 2 Herramientas de válvula).

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Medtronic Inc.

2) Medtronic Ireland.

Lugar/es de elaboración:

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

2) Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.

Expediente N° 1-47-3110-1375-18-9



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

Medtronic Inc. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. y/o
MEDTRONIC Ireland, Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA.

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

Sistema de administración en el ventrículo izquierdo y accesorios

Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo

Attain Command™ + SureValve™

Modelo: XXX

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO ESTÉRIL

Esterilizado por óxido de etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

APIRÓGENO

Conservar por debajo de 40º C.

Lea las Instrucciones de Uso

1 catéter Guía



1 dilatador del catéter guía

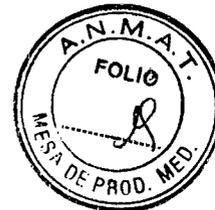


1 herramienta para válvula




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

E



CONTENIDO: 1 catéter guía y 1 dilatador del catéter guía, una herramienta para válvula

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-544



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



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

Medtronic Inc. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. y/o
MEDTRONIC Ireland, Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA.

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

Sistema de administración en el ventrículo izquierdo y accesorios

Catéter introductor para administración p/Corazón izquierdo

Attain Sellect™ II + SureValve™

Modelo: XXX

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO ESTÉRIL

Esterilizado por óxido de etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

APIRÓGENO

Conservar por debajo de 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso

1 catéter introductor



1 catéter interno



1 herramienta para válvula




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

CONTENIDO: 1 catéter introductor y 1 catéter interno, una herramienta para válvula.



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-544

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized initial 'S' followed by a cursive name.

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



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

Medtronic Inc. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. y/o
MEDTRONIC Ireland, Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA.

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

Sistema de administración en el ventrículo izquierdo y accesorios

Sistema de administración p/Corazón izquierdo

Attain Select™ II + SureValve™

Modelo: XXX

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO ESTÉRIL

Esterilizado por óxido de etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

APIRÓGENO

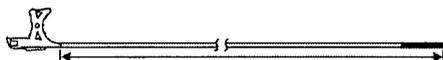
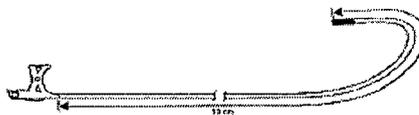
Conservar por debajo de 40º C.

Lea las Instrucciones de Uso

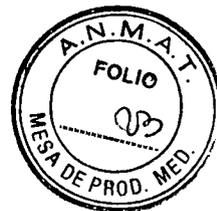
2 catéteres Guía



ó




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



1 dilatador del catéter guía



1 alambre guía



1 Cortadora



1 herramienta de válvula



CONTENIDO: 2 catéteres guía 1 dilatador del catéter guía, 1 alambre guía, 1 válvula y 1 cortadora

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-544



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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



Fabricado por

MEDTRONIC Ireland, Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA. y/o
Medtronic Inc. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, 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

Sistema de administración en el ventrículo izquierdo y accesorios

Attain Command™ + SureValve™™ (Sistema y catéter guía)

Attain Select™ II + SureValve™™ (catéter introductor)

PRODUCTO ESTÉRIL

Esterilizado por óxido de etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO

No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado.

APIRÓGENO

Conservar por debajo de 40° C.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-544

Página 2 de 11

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

F



DESCRIPCIÓN:

Modelo	Descripción	Longitud útil	Diámetro exterior máximo
6250VI-MB2	Multiuso doblado 2		
6250VI-MPR	Multiuso derecho	45 cm (17,7 pulg.)	3,0 mm (9,0 Fr, 0,118 pulg.)
6250VI-3D	Tridimensional		
6250VI-AM	Amplatz		
6250VI-EH	Gancho extendido	50 cm (19,7 pulg.)	3,0 mm (9,0 Fr, 0,118 pulg.)
6250VI-MP	Multiuso		
6250VI-45S	Recto	45 cm (17,7 pulg.)	Proximal: 3,0 mm (9,0 Fr, 0,118 pulg.) Distal: 2,8 mm (8,5 Fr, 0,112 pulg.)
6250VI-50S	Recto		
6250VI-MB2X	MB2 extra	50 cm (19,7 pulg.)	Proximal: 3,0 mm (9,0 Fr, 0,118 pulg.) Distal: 2,8 mm (8,5 Fr, 0,112 pulg.)
6250VI-MPX	Multiuso extra		
6250VI-EHXL	Gancho extendido extragrande	57,5 cm (22,6 pulg.)	3,0 mm (9,0 Fr, 0,118 pulg.)
6250VI-57S	Recto	57,5 cm (22,6 pulg.)	Proximal: 3,0 mm (9,0 Fr, 0,118 pulg.) Distal: 2,8 mm (8,5 Fr, 0,112 pulg.)

Modelo	Descripción	Longitud útil
6248VI-90S	punta curva corta de 90°	65 cm (25,6 pulg.)
6248VI-90	punta curva de 90°	65 cm (25,6 pulg.)
6248VI-90L	punta curva larga de 90°	65 cm (25,6 pulg.)
6248VI-130	punta curva de 130°	65 cm (25,6 pulg.)
6248VI-130L	punta curva larga de 130°	65 cm (25,6 pulg.)
6248VI-90SP	punta curva corta de 90°	57 cm (22,4 pulg.)
6248VI-90P	punta curva de 90°	57 cm (22,4 pulg.)
6248VI-130P	punta curva de 130°	57 cm (22,4 pulg.)

Material: Amida sólida de poliéter, poliamida 12

Diámetro interior: 1,9 mm (5,7 Fr, 0,075 pulg.)

Diámetro exterior: 2,4 mm (7,1 Fr, 0,093 pulg.)

Catéter interno

Material: Amida sólida de poliéter

Longitud útil: 80 cm (31,5 pulg.)

Diámetro interior: 1,00 mm (3,0 Fr, 0,040 pulg.)

Diámetro exterior: 1,85 mm (5,5 Fr, 0,072 pulg.)

Válvula integrada SureValve

Material: Polipropileno con recubrimiento de SBC

Herramienta de válvula

Material: Polipropileno con recubrimiento de SBC, policarbonato

Página 3 de 11

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



7.2 Dispositivos intravenosos compatibles con los catéteres introductor e interno

	Catéter introductor	Catéter interno	
Cables (es necesario cortar el catéter para extraerlo)	Diámetro exterior máximo del cuerpo del cable	1,77 mm (5,3 Fr, 0,070 pulg.)	-
	Diámetro exterior máximo de la punta del electrodo del cable	1,88 mm (5,6 Fr, 0,074 pulg.)	-
Otros dispositivos intravenosos	Diámetro exterior máximo del dispositivo	1,85 mm (5,5 Fr, 0,072 pulg.)	0,89 mm (2,7 Fr, 0,035 pulg.)

Diámetro exterior: 2,4 mm (7,1 Fr, 0,093 pulg.) máximo

Longitud útil: 6250VI-MB2, 6250VI-MPR, 6250VI-45S, 6250VI-3D
54,4 cm (21,4 pulg.)
6250VI-AM, 6250VI-EH, 6250VI-MP, 6250VI-50S, 6250VI-MB2X, 6250VI-MPX
59,4 cm (23,4 pulg.)
6250VI-EHXL, 6250VI-57S
66,9 cm (26,3 pulg.)

7.3 Dispositivos intravenosos compatibles

Cables	Diámetro: 2,1 mm (6,2 Fr, 0,081 pulg.) máximo
Otros dispositivos intravenosos	Diámetro: 2,4 mm (7,1 Fr, 0,093 pulg.) máximo

INDICACIONES:

El sistema de administración está indicado para la introducción de medio de contraste y dispositivos intravenosos en el seno coronario y en la anatomía venosa del ventrículo izquierdo. El catéter introductor está indicado para utilizarse con los catéteres guía.

CONTRAINDICACIONES

El sistema de administración en el ventrículo izquierdo está contraindicado en pacientes que presentan obstrucción o insuficiencia vascular para el acceso a la vena o en el seno coronario.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS

Compatibilidad con dispositivos intravenosos – Utilice el sistema de administración en el ventrículo izquierdo solamente con dispositivos intravenosos compatibles.

No se dispone de datos de pruebas que permitan demostrar la compatibilidad de los catéteres con otros dispositivos no fabricados o distribuidos por Medtronic. El hecho de utilizar los catéteres con dispositivos no compatibles puede provocar una serie de consecuencias negativas, entre las que

Página 4 de 11

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



destacan la imposibilidad de introducir el dispositivo intravenoso o la posibilidad de dañarlo durante el proceso.

Para un solo uso – El sistema de administración en el ventrículo izquierdo es de un solo uso y se debe volver a esterilizar.

Inspección del envase estéril – Examine el envase estéril antes de abrirlo. Si el envase está dañado, póngase en contacto con un representante de Medtronic.

Condiciones de conservación – No almacene este producto a temperaturas superiores a 40 °C.

Fecha de caducidad – Compruebe que el producto se encuentra dentro de su período de validez. No utilice el producto si ha expirado la fecha de caducidad.

Esterilización – Medtronic ha esterilizado el contenido del envase con óxido de etileno antes de su envío.

Manipulación de los catéteres – Manipule los catéteres con cuidado en todo momento.

- No los tuerza, estire ni doble de forma excesiva.
- No utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar el eje del catéter.
- No ejerza demasiada fuerza durante la introducción del catéter en un vaso.
- Asegúrese de que los catéteres se hayan enjuagado a fondo con solución salina o con solución salina heparinizada, y que se hayan vaciado de aire antes de utilizarlos, para evitar que el paciente sufra una embolia gaseosa.
- Evite que el catéter entre en contacto con líquidos, aparte de la sangre y soluciones salinas o de contraste.

Daño en los vasos y en los tejidos – Extreme las precauciones al hacer pasar el catéter a través de vasos y tejidos. Para reducir al mínimo el riesgo de perforación y disección, no empuje el catéter, tire de él ni lo gire si nota resistencia. Si nota resistencia, detenga el avance, determine el motivo de la resistencia y emprenda la acción oportuna antes de continuar. Si el catéter está dañado, es posible que la respuesta de torsión y el control no sean precisos.

Enjuague de los catéteres – Enjuague los catéteres a través de su extremo proximal.

- Es necesario enjuagar los catéteres a fondo y vaciarlos de aire antes de su utilización.
- No utilice jeringas de inyección mecánica para administrar la solución de contraste.

Equipamiento hospitalario necesario – Mantenga un equipo de desfibrilación externo cerca para utilizarlo de inmediato durante la introducción y colocación del dispositivo, durante las pruebas del sistema de cable, o siempre que se puedan producir o inducir arritmias.

Se debe disponer de estimulación cardíaca de reserva durante la implantación.

La utilización de catéteres y de dispositivos intravenosos puede provocar un bloqueo cardíaco.

Formación de trombos – Las evaluaciones de la trombogenicidad se realizaron con un modelo heparinizado. En el caso de que no se pueda anticoagular adecuadamente al paciente, se desconoce si se puede formar un trombo con este producto.

Página 5 de 11

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



Perforación – Debido a la relativa rigidez del catéter, las posibles lesiones de las paredes de los vasos incluyen perforaciones o disecciones. Cuando se encuentre en la cámara derecha del corazón, el dilatador del catéter guía se debe retirar dentro de la punta del catéter guía externo para reducir al mínimo el riesgo de perforación.

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Las posibles reacciones adversas relacionadas con el uso del sistema de administración en el ventrículo izquierdo son, entre otras:

- Embolia gaseosa
- Reacción alérgica a los medios de contraste
- Formación de fístulas arteriovenosas
- Hemorragia en el lugar de inserción
- Lesión del plexo braquial
- Taponamiento cardíaco
- Desplazamiento
- Disección
- Endocarditis
- bloqueo cardíaco
- Formación de hematomas
- Hemotórax
- Infección
- latido cardíaco irregular (arritmia)
- Ensanchamiento mediastínico
- Perforación
- Neumotórax
- Punción de la arteria subclavia
- Tromboflebitis
- Trombosis
- Lesión valvular
- Oclusión vascular
- Lesión vascular

Página 6 de 11

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

INSTRUCCIONES DE USO:

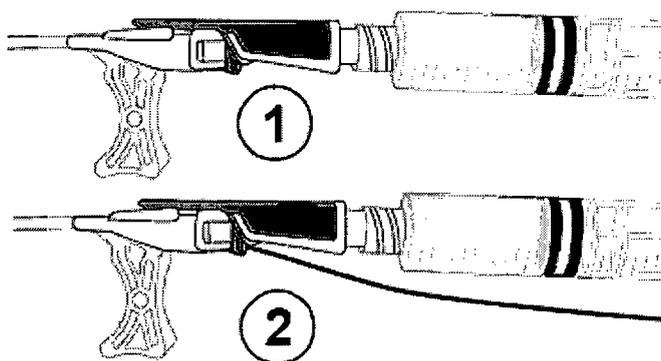
Procedimiento de implantación

Es responsabilidad del médico la utilización de los procedimientos quirúrgicos adecuados.

Determinadas técnicas de implantación pueden variar en función de las preferencias del médico y de las condiciones anatómicas o físicas del paciente.

Cuando inyecte líquido o aspire durante este procedimiento, inserte por completo la herramienta de válvula a través de la válvula integrada SureValve™, tal como se muestra.

Utilice esta posición de inserción completa tanto si el catéter está vacío (1) como si contiene una guía o cable (2).



Herramienta de válvula en posición de inserción completa

Nota: La válvula integrada SureValve™ está concebida para permanecer en el catéter durante todo el procedimiento. Sin embargo, si es necesario, esta válvula puede retirarse antes del procedimiento sujetándola por arriba y por abajo con unos fórceps, girándola y tirando de ella fuera del catéter. Si retira la válvula integrada SureValve™, no la reutilice y deséchela.

Preparación del sistema de catéter guía externo

1. Enjuague el catéter guía externo por medio de la herramienta de válvula, tal como se muestra en la figura anterior.
2. Enjuague el dilatador del catéter guía y el catéter interno mediante una jeringa.
3. Introduzca el dilatador del catéter guía a través de la válvula integrada hasta el catéter guía externo. Haga avanzar el dilatador del catéter guía hasta que el extremo distal sobresalga por el extremo distal del catéter guía externo.

Nota: Puede utilizarse un catéter dirigible en lugar de un dilatador del catéter guía.

4. Inserte el catéter interno en el catéter introductor.



Acceso venoso

Para acceder a la vena, utilice el método que prefiera basándose en su experiencia profesional.

Nota: El sistema de catéter introductor Attain Select™ II + SureValve™ puede emplearse para modificar la curva del catéter guía externo y aumentar el alcance del catéter durante la canulación del seno coronario. Utilice el procedimiento que se describe en el apartado "Subselección de una vena cardíaca".

Inserción de la unidad de catéter guía externo y acceso al seno coronario

-Utilización de un catéter guía externo de forma fija

1. Coloque el catéter guía externo (con el dilatador del catéter guía insertado) sobre la guía y a través del punto de acceso. Asegúrese de que la guía sobresalga por el extremo distal de la unidad de catéter guía externo.
2. Haga avanzar la unidad de catéter guía externo. Cuando entre en la aurícula derecha, retraiga el dilatador del catéter guía dentro del catéter guía externo.
3. Retire el dilatador del catéter guía de la unidad de catéter guía externo para permitir que la punta del catéter recupere su forma preconfigurada.
4. Manipule el catéter guía externo para obtener acceso al seno coronario, utilizando fluoroscopia para facilitar la colocación.
5. Haga avanzar el catéter guía externo hasta el seno coronario y retire la guía.

-Utilización de un catéter guía externo recto

1. Coloque el catéter guía externo (con el catéter dirigible insertado) a través del punto de acceso.
2. Haga avanzar el catéter dirigible hasta la aurícula derecha.
3. Manipule el catéter dirigible para obtener acceso al seno coronario, utilizando fluoroscopia para facilitar la colocación.
4. Haga avanzar el catéter guía externo hasta el seno coronario y retire el catéter dirigible.

Obtención de un venograma

Inserte un catéter de balón para venograma directamente a través de la válvula integrada.

Subselección de una vena cardíaca

1. Haga avanzar el catéter interno hasta que la punta sobresalga por el extremo distal del catéter introductor. El catéter interno endereza la punta del catéter introductor.
2. Inserte el extremo distal del sistema de catéter introductor a través del catéter guía externo y hágalo avanzar hasta que la punta sobresalga por el extremo distal de este último.
3. Si es necesario, inyecte líquido de contraste a través del catéter interno mediante una jeringa.
4. Manipule el sistema de catéter introductor para seleccionar la vena.
5. Retire el catéter interno.

Página 8 de 11

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

Inserción del cable

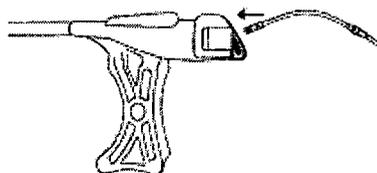
Notas:

- Para facilitar la inserción de dispositivos intravenosos, introduzca líquido en la abertura de la válvula integrada.

Inserte el cable mediante uno de los tres métodos siguientes.

Método 1: Inserción de un cable precargado

1. Inserte un fiador o guía compatible en el cable. No deje que el extremo distal sobresalga por la punta del cable.
2. Inserte el cable directamente a través de la válvula integrada, tal como se muestra. No es necesaria ninguna otra herramienta de inserción



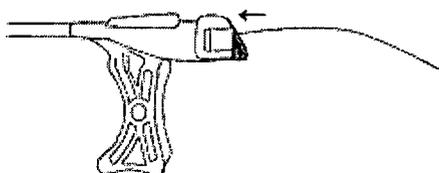
Inserción de un cable precargado

Método 2: Inserción de una guía antes del cable

Inserte una guía antes del cable utilizando una de las tres opciones siguientes.

Opción 1

1. Inserte una guía compatible con el cable directamente a través de la válvula integrada, tal como se muestra.



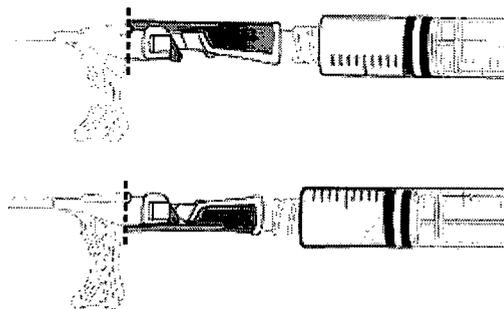
Inserción de la guía directamente a través de la válvula

2. Inserte la punta del cable sobre el extremo proximal de la guía.

Opción 2

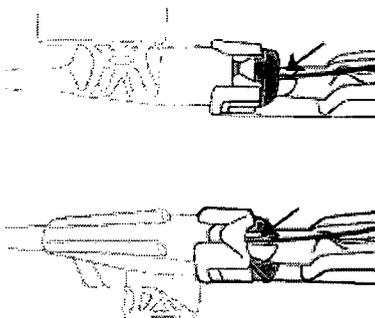
1. Inserte parcialmente la herramienta de válvula en el catéter de modo que quede en una de las posiciones de carga que se muestran en la figura siguiente





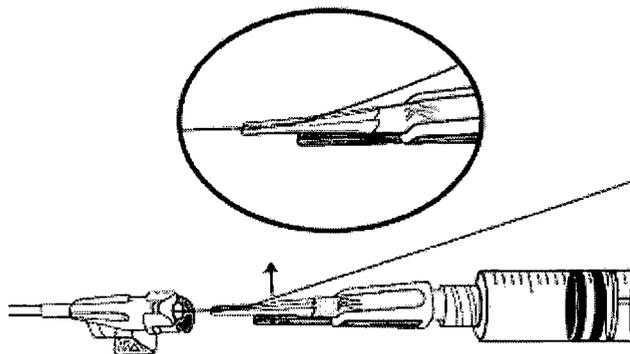
Herramienta de válvula en posiciones de carga de la guía

2. Inserte la guía a través de la abertura de la herramienta de válvula, tal como se muestra aquí en ambas posiciones de carga.



Abertura de la guía en la herramienta de válvula

3. Retire la herramienta de válvula, tal como se muestra



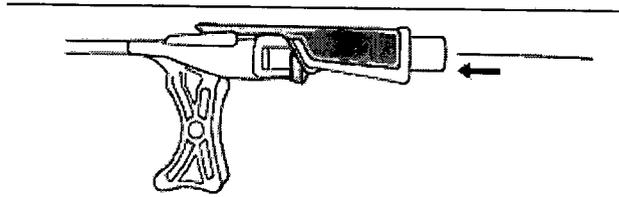
Retirada de la herramienta de válvula de la guía

4. Inserte la punta del cable sobre el extremo proximal de la guía.

Opción 3

Nota: Este método no puede utilizarse con un fiador ni con guías que tengan un botón proximal permanente.

1. Retire la jeringa de la herramienta de válvula e inserte ésta por completo en el catéter.
2. Inserte la guía en el extremo proximal de la herramienta de válvula, tal como se muestra.



Inserción de la guía por medio de la herramienta de válvula en posición de inserción completa

3. Retire la herramienta de válvula del catéter y del extremo proximal de la guía.
4. Inserte la punta del cable sobre el extremo proximal de la guía.

Método 3: Inserción de un catéter intravenoso antes del cable

1. Inserte un catéter intravenoso directamente a través de la válvula integrada para obtener acceso al lugar de destino.
2. Si lo desea, haga avanzar el catéter guía externo sobre el catéter intravenoso hasta el lugar de destino.
3. Si el catéter intravenoso no es compatible con el cable, retírelo del catéter guía externo mientras mantiene la colocación de este último.
4. Inserte el cable.

Retirada del catéter

Cuando el cable esté en la posición final, extraiga el catéter guía externo con un cortador. El cortador pasa a través de la válvula integrada.

Durante el corte, la válvula integrada permanece conectada al catéter.

Precaución: Durante y después del corte del catéter, manipule con cuidado sus bordes cortados para no causar daños en el cable.

Nota: La retirada del catéter puede desplazar el cable.

Página 11 de 11

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - 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: 1-47-3110-1375-18-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1375-18-9

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: Sistema de administración en el ventrículo izquierdo y accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846 - Catéteres intravasculares para Guiado.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema de administración está indicado para la introducción de medio de contraste y dispositivos intravenosos en el seno coronario y en la anatomía venosa del ventrículo izquierdo. El catéter introductor está indicado para utilizarse con los catéteres guía.

Modelo/s:

Attain Command™ + SureValve™ 6250VI-3D, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo.

↖

Attain Command™ + SureValve™ 6250VIC, Sistema de Administración p/Corazón izquierdo.

Attain Command™ + SureValve™ 6250VIS, Sistema de Administración p/Corazón izquierdo.

Attain Command™ + SureValve™ 6250VI-45S, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo.

Attain Command™ + SureValve™ 6250VI-50S, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo.

Attain Command™ + SureValve™ 6250VI-57S, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo.

Attain Command™ + SureValve™ 6250VI-AM, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo.

Attain Command™ + SureValve™ 6250VI-EH, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo.

Attain Command™ + SureValve™ 6250VI-EHXL, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo.

Attain Command™ + SureValve™ 6250VI-MB2, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo.

Attain Command™ + SureValve™ 6250VI-MB2X, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo.

Attain Command™ + SureValve™ 6250VI-MP, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo.

Attain Command™ + SureValve™ 6250VI-MPR, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo.





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

Attain Command™ + SureValve™ 6250VI-MPX, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo.

Attain Select™ II + SureValve™ 6248VI-90, Catéter introductor para administración p/Corazón izquierdo.

Attain Select™ II + SureValve™ 6248VI-90S, Catéter introductor para administración p/Corazón izquierdo.

Attain Select™ II + SureValve™ 6248VI-90L, Catéter introductor para administración p/Corazón izquierdo.

Attain Select™ II + SureValve™ 6248VI-90P, Catéter introductor para administración p/Corazón izquierdo.

Attain Select™ II + SureValve™ 6248VI-90SP, Catéter introductor para administración p/Corazón izquierdo.

Attain Select™ II + SureValve™ 6248VI-130, Catéter introductor para administración p/Corazón izquierdo.

Attain Select™ II + SureValve™ 6248VI-130L, Catéter introductor para administración p/Corazón izquierdo.

Attain Select™ II + SureValve™ 6248VI-130P, Catéter introductor para administración p/Corazón izquierdo.

Período de vida útil:

Attain Command™ + SureValve™ (sistema y catéter guía): 18 meses.

Attain Select™ II + SureValve™ (catéter introductor): 24 meses.

✓

Forma de presentación: Por unidad (conteniendo 1 o 2 catéteres con válvula hemostática integrada SeureVale™. 1 Dilatador o catéter interno. 1 o 2 Herramientas de válvula).

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Medtronic Inc.
- 2) Medtronic Ireland.

Lugar/es de elaboración:

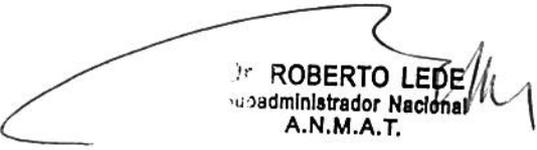
- 1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
- 2) Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-544, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1375-18-9

Disposición Nº

4967
10 MAY 2018


Dr. **ROBERTO LEIDE**
Superadministrador Nacional
A.N.M.A.T.