



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **7903**

BUENOS AIRES, **22 NOV 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-11046/11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin América Inc. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

5,

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7903

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Medtronic, nombre descriptivo Introdutor Dirigible y nombre técnico Introdutor Dirigible, de acuerdo a lo solicitado por Medtronic Latin América Inc., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 16 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1842-114, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

7903

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11046/11-2

DISPOSICIÓN N°

ejb

7903

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**7903**.....

Nombre descriptivo: INTRODUTOR DIRIGIBLE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678 – Introdutores de  
Catéter

Marca del producto médico: MEDTRONIC

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El introdutor dirigible FlexCath está indicado para  
la introducción percutánea de catéteres en la vasculatura y en las cavidades  
cardíacas.

Modelo(s): FlexCath (3FC10-3FC12).

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones  
sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) MEDTRONIC, Inc. 2) MEDTRONIC CryoCath LP

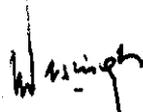
Lugar/es de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway N.E., Mineapolis, MN  
55432, Estados Unidos . 2) 16771 Chemin-Ste-Marie, Kirkland. Quebec, H9H  
5H3, Canadá.

Expediente N° 1-47-11046/11-2

DISPOSICIÓN N°

ejb

**7903**

  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

7903  
.....

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



7903

## PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC, INC.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA Y/O

**Medtronic CryoCath LP**

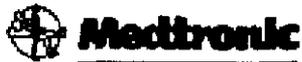
16771 Chemin-Ste-Marie

Kirkland, Quebec H9H 5H3, Canada

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

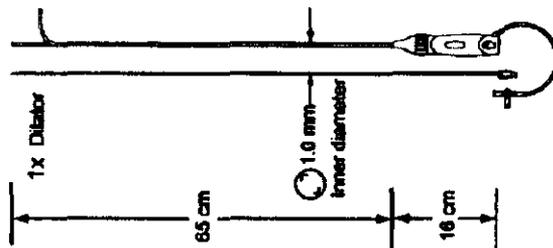
Domicilio fiscal/comercial: Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



### **FlexCath (3FC10-3FC12)**

Introduccion dirigitale



CONTENIDO: 1 intromuctor dirigitale + 1 dilatador

CONDICION DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

SERIE N°

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NO REUTILIZAR, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.

CONSERVAR POR DEBAJO DE 40 C

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO



Esterilizado por óxido de etileno



DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-114

  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
 Andrea Rodriguez  
 REPRESENTANTE LEGAL

  
 ANDREA RODRIGUEZ  
 DIRECTORA TECNICA  
 M.N. 14045  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



7903

**CARÁTULA**  
**DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**  
**ANEXO IIIB**

**3- INSTRUCCIONES DE USO**

3-1) Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este Reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Instrucciones especiales para operación y / o uso de productos médicos:

Cualquier advertencia y / o precaución que deba adoptarse:

Si corresponde, el método de esterilización:

Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

3-2) Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados: *Se adjunta Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia.*

3-3) Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse con los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura: *No aplica.*

3-4) Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos: *No aplica.*

3-5) La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

3-6) La información útil para evitar ciertos riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos:

3-7) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización:

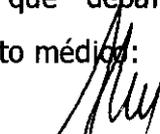
3-8) Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

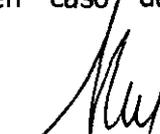
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/ 98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos: *No aplica.*

3-9) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros):

3-10) Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a: *No aplica.*

3-11) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14048  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.





7903

3-12) Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras:

3-13) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar: *No aplica.*

3-14) Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:

3-15) Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos: *No aplica.*

3-16) El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición: *No aplica.*

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

7903



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricado por* **MEDTRONIC, INC.,**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA Y/O

**Medtronic CryoCath LP**

**16771 Chemin-Ste-Marie**

**Kirkland, Quebec H9H 5H3, Canada**

*Importado por* **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez,  
Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



**FlexCath Steerable Sheath & Dilators**

**(3FC10-3FC12)**

Introduccion dirigible

CONTENIDO:

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

SERIE N°

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NO REUTILIZAR, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

CONSERVAR POR DEBAJO DE 40 C.

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
**Andrea Rodriguez**  
REPRESENTANTE LEGAL

  
**ANDREA RODRIGUEZ**  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

### **DESCRIPCIÓN:**

El introductor dirigible FlexCath es un introductor percutáneo de catéteres provisto de una válvula que permite la introducción, la extracción y el cambio de catéteres y guías evitando la entrada de aire y minimizando la pérdida de sangre. Se incluye un puerto lateral con una llave de paso que permite realizar infusión por goteo continuo, inyección a través de la luz central, lavado, aspiración, toma de muestras de sangre y monitorización de la presión.

El envase del introductor dirigible FlexCath incluye un dilatador.

El introductor está disponible en dos tamaños, descritos en la tabla siguiente:

<b>Modelo</b>	<b>Diámetro interno</b>	<b>Diámetro externo</b>
3FC10	3,3 mm (10 Fr)	4,3 mm (13 Fr)
3FC12	4 mm (12 Fr)	5 mm (15 Fr)

El introductor dirigible FlexCath puede deflectarse a fin de mejorar la maniobrabilidad de los catéteres que se introducen a través de él hasta la cavidad derecha o izquierda del corazón.

Los introductores dirigibles FlexCath de 10 Fr y 12 Fr pueden utilizarse con catéteres de criablación cardíaca de Medtronic de tamaños de hasta 9 Fr y 10,5 Fr, respectivamente.

### **INDICACIONES:**

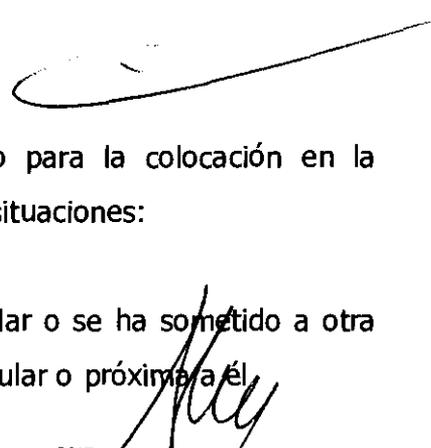
El introductor dirigible FlexCath esta indicado para la introducción percutánea de catéteres en la vasculatura y en las cavidades cardíacas. La deflexión del introductor facilita la colocación del catéter

### **CONTRAINDICACIONES:**

El introductor dirigible FlexCath está contraindicado para la colocación en la aurícula o en el ventrículo izquierdo en las siguientes situaciones:

- El paciente tiene un parche septal intraauricular o se ha sometido a otra intervención quirúrgica en el tabique intraauricular o próximo a él.

  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
 Andrea Rodríguez  
 REPRESENTANTE LEGAL

  
 ANDREA RODRIGUEZ  
 DIRECTORA TECNICA  
 M.N. 14045  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

- El paciente ha sufrido un episodio embólico previo originado en el lado izquierdo del corazón en los dos meses previos al procedimiento.
- El paciente presenta o se sospecha que presenta un mixoma auricular

El introductor dirigitivo FlexCath no debe utilizarse para realizar la punción transeptal.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

**Válido para un solo uso** – Este dispositivo está indicado únicamente para utilizarse una vez en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo para reutilizarlo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o generar un riesgo de contaminación del mismo que podría provocar al paciente lesiones enfermedades e incluso la muerte.

**No reesterilizar** – No reesterilice este dispositivo para reutilizarlo. La reesterilización puede poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o generar un riesgo de contaminación del mismo que podría provocar al paciente lesiones enfermedades e incluso la muerte

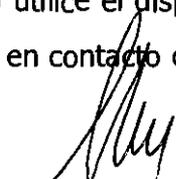
**Usuarios cualificados** – Este equipo debe ser utilizado exclusivamente por médicos con formación en procedimientos de cateterismo cardíaco o bajo su supervisión.

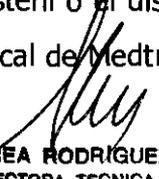
**Entorno de uso necesario** – Los procedimientos de cateterización cardíaca deben realizarse únicamente en una sala totalmente equipada

**Eliminación de materiales de riesgo biológico** – Deseche todos los dispositivos usados y los componentes estériles con arreglo a los procedimientos del hospital

**Fecha de caducidad** – Compruebe que el introductor se encuentre dentro de su período de validez. No lo utilice si ha expirado la fecha de caducidad.

**Inspección del envase estéril** – Examine el envase estéril y el dispositivo antes de su utilización. No utilice el dispositivo si el envase estéril o el dispositivo presentan daños. Póngase en contacto con el representante local de Medtronic.

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

**Necesidad de fluoroscopia para la colocación del introductor** – Se recomienda encarecidamente la utilización de fluoroscopia durante la manipulación y la colocación del introductor. Si se manipula el introductor sin fluoroscopia, podrían producirse lesiones de estructuras cardíacas y vasculares.

**Exposición radiográfica y fluoroscópica** – La utilización de un fluoroscopio durante los procedimientos de ablación con catéter presenta la posibilidad de una exposición importante a rayos x tanto para el paciente como para el personal de laboratorio. Una exposición importante puede provocar una lesión por radiación aguda y el aumento del riesgo de efectos somáticos y genéticos. Realice la ablación con catéter sólo después de haber valorado adecuadamente la posible exposición a radiación asociada con el procedimiento y de haber adoptado las medidas necesarias para reducir al mínimo dicha exposición. Valore detenidamente la utilización del dispositivo en mujeres embarazadas.

**Riesgo de embolia** – La introducción de cualquier catéter o introductor en el sistema circulatorio conlleva un riesgo de embolia gaseosa, que puede obstruir los vasos y provocar un infarto de tejidos con consecuencias graves. Haga avanzar y retire siempre los componentes lentamente para reducir al mínimo el vacío creado y, así, reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa.

**Lavado frecuente** – Se recomienda lavar de forma regular la luz del dilatador y el introductor:

- Para evitar el estancamiento de sangre, la formación de coágulos y émbolos y lesiones graves del paciente
- Después de cada inyección de contraste para evitar que la solución de contraste se adhiera al interior de la luz.

**Aspiración de aire** – Extraiga la guía metálica y el dilatador del introductor o inserte el catéter en el introductor antes de aspirar y lavar el introductor, minimizando la aspiración de aire a través de la válvula del introductor

### **Manejo del dispositivo**

#### **Manipulación y cuidado**



MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL



ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14048  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

- Tenga extremo cuidado al manipular el dispositivo. Si no se presta gran atención pueden producirse lesiones tales como perforaciones, taponamiento, inducción de arritmias o bloqueo cardíaco.
- No ejerza demasiada fuerza para hacer avanzar o retirar el dispositivo, especialmente si encuentra resistencia
- No coloque el dispositivo alrededor de las cuerdas tendinosas, ya que esto aumenta la probabilidad de atrapamiento del dispositivo en el interior del corazón, lo cual podría hacer necesaria una intervención quirúrgica o la reparación quirúrgica de los tejidos lesionados.
- No utilice el introductor si está doblado o dañado

**Prótesis valvulares cardíacas** – No haga pasar el dispositivo a través de una prótesis valvular cardíaca (mecánica o tisular). El dispositivo podría quedar atrapado en la válvula y dañarla, causando insuficiencia valvular o el fallo prematuro de la prótesis valvular

**Obstrucción del puerto lateral** – Debe tenerse cuidado de evitar la obstrucción del puerto lateral a fin de garantizar la continuidad del lavado salino.

**Escape importante de sangre** – Debe comprobarse que no haya un escape importante de sangre a través de la válvula hemostática durante el procedimiento

**Lesión en la vena femoral** – Debe tenerse cuidado para reducir al mínimo la lesión de la vena femoral y del punto de acceso al insertar, manipular o retirar el introductor. Algunas de las complicaciones asociadas al cateterismo de las venas femorales son la formación de hematomas y trombosis.

**Tratamiento anticoagulante** – Administre niveles adecuados de tratamiento anticoagulante durante el procedimiento y en los períodos inmediatamente anterior y posterior a los pacientes sometidos a procedimientos cardíacos transeptales y del lado izquierdo, así como a ciertos pacientes sometidos a procedimientos del lado derecho Administre tratamiento anticoagulante durante y después del procedimiento conforme a las normas del centro para reducir al mínimo las complicaciones hemorrágicas y trombóticas

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodríguez  
REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
DIRECCIÓN: 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
MEDTRONIC LATIN AMERICA

**POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:**

Algunas de las posibles reacciones adversas asociadas a la canulación de vasos periféricos y a la colocación intracardiaca del introductor y del dilatador son, entre otras, las siguientes:

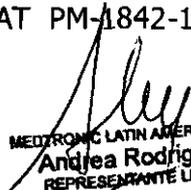
- complicaciones en el lugar de acceso (hematoma, infección, trombosis, equimosis, fístula arteriovenosa, hemorragia en el lugar de punción, hemorragia)
- arritmia (fibrilación auricular, aleteo auricular, taquicardia)
- parada cardíaca
- molestias, dolor u opresión torácicos
- espasmo, disección o trombosis coronarios
- muerte
- endocarditis
- bloqueo cardíaco que requiere un marcapasos permanente
- hemotórax
- infarto de miocardio
- perforación del tejido cardíaco venoso o circundante
- derrame o taponamiento pericárdico
- pericarditis
- derrame pleural
- neumotórax
- pseudoaneurisma
- edema pulmonar
- embolia pulmonar
- ictus
- trombo
- accidente isquémico transitorio (AIT)
- reacción vasovagal



Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-114



MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL



ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

7903



## **INSTRUCCIONES DE USO**

**Nota:** Antes de introducir el introductor dirigible FlexCath en el paciente, compruebe el mecanismo de deflexión para asegurarse de que funciona correctamente.

1. Utilizando una técnica aséptica, cree un acceso vascular con un introductor apropiado.
2. Inserte una guía metálica de 0,035 pulgadas a través de la vasculatura hasta la cavidad cardíaca que desee empleando técnicas convencionales de acceso vascular.
3. Lave el puerto lateral del introductor y la luz del dilatador con solución salina estéril.
4. Humedezca el cuerpo del dilatador con solución salina estéril antes de insertarlo a través de la válvula hemostática.
5. Inserte el dilatador en la válvula del introductor hasta que la punta del dilatador salga del introductor.
6. Una vez que haya comprobado que el introductor se encuentra en la posición neutral (sin deflexión), haga avanzar el dilatador y el introductor sobre la guía hasta la cavidad cardíaca deseada.
7. Después de retirar la guía metálica y el dilatador del introductor, aspire y lave el introductor.
8. Conecte un sistema de lavado (goteo) con solución salina heparinizada presurizada a través del puerto lateral hasta el introductor dirigible.
9. Humedezca el cuerpo del catéter con solución salina estéril.
10. Inserte el catéter y sitúe el introductor dirigible.

### **Notas:**

- Inserte y retire siempre los componentes lentamente a fin de reducir al mínimo el vacío creado.
  - El introductor también puede lavarse mientras se introduce un catéter.
11. Antes de retirar el introductor dirigible, asegúrese de que se encuentra en la posición neutral (sin deflexión).

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodríguez  
REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREA RODRÍGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

7903

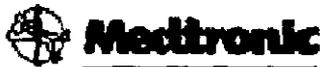


ANEXO IIIC

INFORME TÉCNICO

1-1) Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico:

MARCA



**FlexCath**

Modelos:

3FC10-3FC12

Nombre Genérico:

Introduccion dirigible

Clase de riesgo:

**Clase IV** Según la regla de Clasificación 7.

Método de esterilización

Esterilizado por óxido de etileno.

Vida Útil:

24 meses

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11046/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....**7.903**....., y de acuerdo a lo solicitado por Medtronic Latin América Inc., 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: INTRODUTOR DIRIGIBLE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678 – Introdutores de Catéter

Marca del producto médico: MEDTRONIC

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El introdutor dirigit FlexCath está indicado para la introducción percutánea de catéteres en la vasculatura y en las cavidades cardíacas.

Modelo(s): FlexCath (3FC10-3FC12).

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) MEDTRONIC, Inc. 2) MEDTRONIC CryoCath LP

Lugar/es de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway N.E., Mineapolis, MN 55432, Estados Unidos . 2) 16771 Chemin-Ste-Marie, Kirkland. Quebec, H9H 5H3, Canadá.

Se extiende a Medtronic Latin América Inc. el Certificado PM-1842-114, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**22 NOV 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

ejb

**7.903**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.