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

DISPOSICIÓN Nº 7408

BUENOS AIRES, 31 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-22240/10-8 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.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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 ll) 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° 7408

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-Invatec, nombre descriptivo Catéter para extracción de Coágulos y nombre técnico Catéteres para Trombectomía, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 10 y 12 a 18 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-1842-94, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN Nº 7408

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 Nº 1-47-22240/10-8

DISPOSICIÓN Nº 7408

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº ....7408.....

Nombre descriptivo: Catéter para extracción de Coágulos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-756 Catéteres, para Trombectomía.

Marca del producto médico: MEDTRONIC-INVATEC

Modelo: Diver CE Kit . Código: DIV010014145, DIV011014145

Diver CE Max. Código: DVC060014145, DVC061014145, DVC070014145, DVC071014145.

Período de vida útil: 3 años.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Diver C.E. está indicado para ser usado en la aspiración de coágulos (trombos) en arterias con diámetro de referencia ≥ 2,0 mm: arterias coronarias nativas y puentes coronarios así como arterias periféricas en donde haya presencia o sospecha de presencia de trombos y/o sea evidente mediante diagnóstico por imágenes.

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

Nombre del fabricante: INVATEC S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via Martiri della Libertá, 7 - 25030 Roncadelle (BS)-ITALIA.

Expediente Nº 1-47-22240/10-8

DISPOSICIÓN Nº

ejb 7408

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº 7408

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

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **Invatec S.p.A.**

Via Martiri della Libertà, 7 - 25030 Roncadelle (BS) – Italia

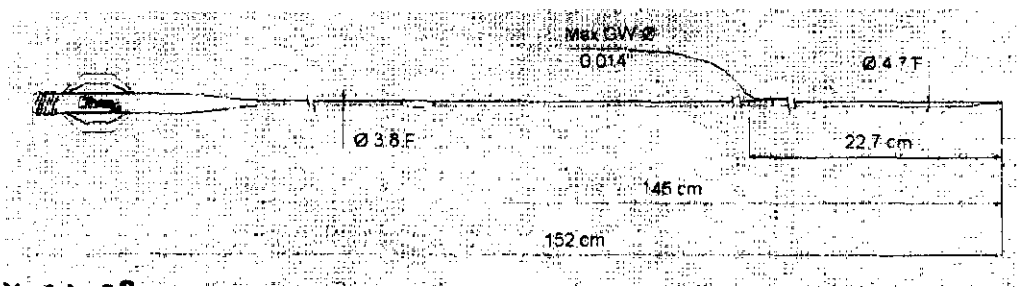
Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

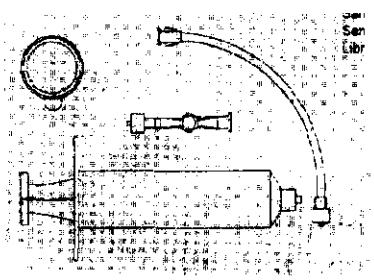
Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700

DIVER CE Kit

Catéter para Extracción de Coágulos





HYDROPHILIC

1French (F)=0 333 mm 1inch(")=25 4 mm 1bar= 100000 Pascal=0 987 atm=14 504 psi

Longitud utilizable del cable: 145 cm

Compatibilidad con el catéter guía: 6 F

Diámetro de la punta: 0.023"

Diámetro interno del lumen de aspiración: 0.09 mm

Compatibilidad con el hilo guía: 0.014"

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

CONTENIDO: 1 unidad.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL. PYROGEN Apirógeno

REF

LOT LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado.

Almacenar a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco

Lea las Instrucciones de Uso.

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-94

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **Invatec S.p.A.**

Via Martiri della Libertà, 7 - 25030 Roncadelle (BS) – Italia

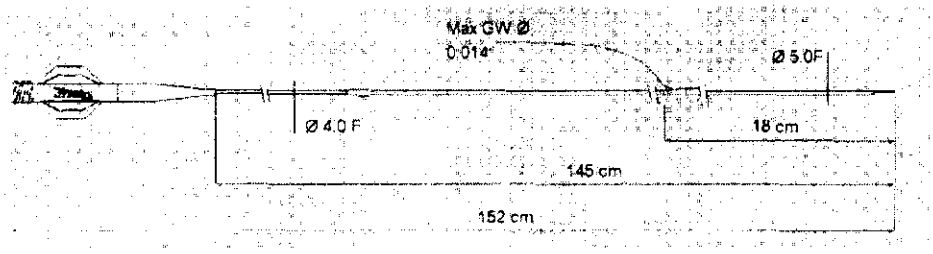
Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

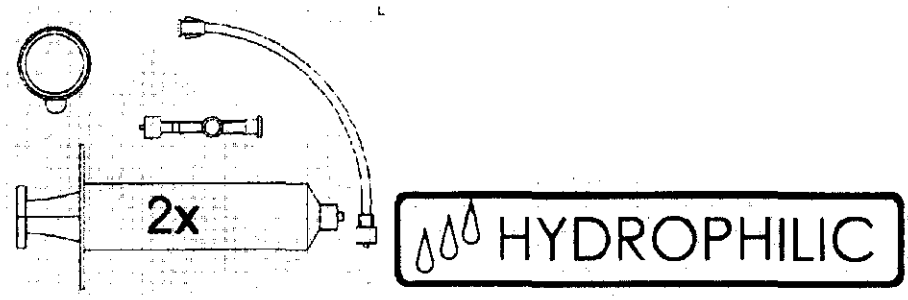
Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700

DIVER Max Kit 6F

Catéter para Extracción de Coágulos





⟷	145 cm
GC	6F (I.D. ≥ 0.070")
Ø TIP	0.023"
AL	1.1 mm
GW	0.014"

1 French (F) = 0.333 mm ; 1 inch (") = 25.4 mm

Latex free. Non Pyrogenic. Do not use if the package is open or damaged.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

7408

CONTENIDO: 1 unidad.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL. PYROGEN Apirógeno

REF

LOT LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado.

Almacenar a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco

Lea las Instrucciones de Uso.

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-94

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

4 0 8

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **Invatec S.p.A.**

Via Martiri della Libertà, 7 - 25030 Roncadelle (BS) – Italia

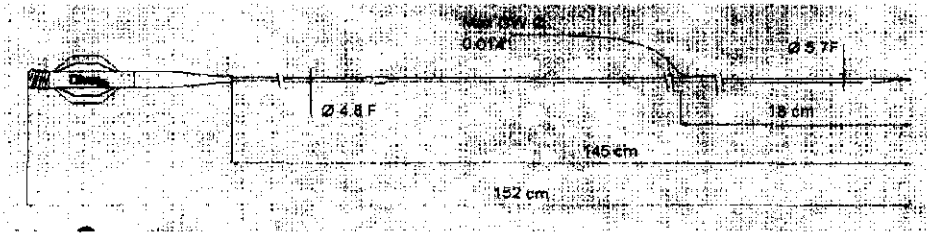
Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

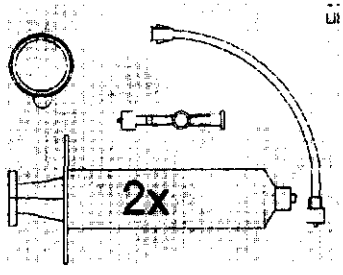
Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700

DIVER Max Kit 7F

Catéter para Extracción de Coágulos





HYDROPHILIC

↔	145 cm
GC	7F (I.D. ≥ 0.078")
∅ TIP	0.023"
AL	1.3 mm
GW	0.014"

1 French (F) = 0.333 mm, 1 inch (") = 25.4 mm

Latex free. Non Pyrogenic. Do not use if the package is open or damaged.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

CONTENIDO: 1 unidad.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL. ~~PYROGEN~~ Apirógeno

REF

LOT LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado.

Almacenar a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco

Lea las Instrucciones de Uso.

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-94

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Invatec S.p.A.**
Via Martiri della Libertà, 7 - 25030 Roncadelle (BS) – Italia

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**
Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro
Tel. +54-11-4898 5700

Medtronic INVATEC

DIVER C.E.

Catéter de extracción de coágulos

CONTENIDO: 1 unidad + jeringa de 30 mL + 1 línea luer de extensión + 1 filtro + 1 llave de cierre
CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL. ~~PYROGEN~~ Apirógeno
PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado.

Almacenar a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco

Lea las Instrucciones de Uso.

DESCRIPCIÓN

DIVER C.E. MAX

DIVER C.E. MAX tiene como característica un lumen de aspiración con un diámetro libre interno de 1,1 mm (6F) y 1,3 mm (7F), que corre a través de la

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

longitud total del catéter. El cono luer-lock en el extremo proximal permite la conexión de una línea de extensión (incluida), una llave de paso (incluida) y una jeringa de aspiración (incluida) para aspiración de sangre y retirada de coágulos.
La punta suave, blanda y atraumática dispone de una marca radiopaca localizada a 1 mm de su extremo distal. El diseño del catéter es de tipo de intercambio rápido. El lúmen de la guía de alambre recorre desde la punta distal hasta 18.5 cm dentro de cuerpo del catéter, donde el puerto de salida se sitúa, y es compatible con guías de alambre de un diámetro máximo de 0,36 mm (0,014")
Para facilitar el avance del DIVER C.E. MAX a través de los vasos coronarios, un recubrimiento hidrofílico LFC esta presente en el eje distal.
El DIVER C.E. MAX es compatible con el catéter guía 6 F con un diámetro interno (I.D.) ≥ de 0,070" y el catéter guía 7 F con un diámetro interno ≥ de 0,078" disponible con y sin orificios laterales.
La longitud usable del catéter es de 145 cm.

DIVER C.E. KIT

DIVER C.E. KIT tiene como característica un lumen de aspiración con un diámetro libre interno de 0,9 mm que corre a través de la longitud total del catéter. El cono luer-lock en el extremo proximal permite la conexión de una línea de extensión (incluida), una llave de paso (incluida) y una jeringa de aspiración (incluida) para aspiración de sangre y retirada de coágulos.
La punta suave, blanda y atraumática dispone de una marca radiopaca localizada a 1 mm de su extremo distal. El diseño del catéter es de tipo de intercambio rápido. El lúmen de la guía de alambre recorre desde la punta distal hasta 22.7 cm dentro de cuerpo del catéter, donde el puerto de salida se sitúa, y es compatible con guías de alambre de un diámetro máximo de 0,36 mm (0,014")
Para facilitar el avance del DIVER C.E. KIT a través de los vasos coronarios, un recubrimiento hidrofílico LFC esta presente en el eje distal.
El DIVER C.E. KIT es compatible con el catéter guía 6 F con un diámetro interno (I.D.) ≥ de 0,068" (1.76 mm).
La longitud usable del catéter es de 145 cm.

INDICACIONES

DIVER C.E. esta indicado para ser usado en la aspiración de coágulos (trombos) en arterias con diámetro de referencia ≥ a 2,0 mm: arterias coronarias nativas y puentes coronarios así como arterias periféricas en donde haya presencia o sospecha de presencia de trombos y/o sea evidente mediante diagnóstico por imágenes.

CONTRAINDICACIONES

El DIVER C.E. no debe ser usado en las siguientes condiciones:

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

- Imposibilidad de colocar la guía en el vaso a tratar.
- Presencia de espasmo arterial
- Diámetro del vaso < 2,0 mm

EFECTOS ADVERSOS

Las complicaciones asociadas con el uso de DIVER C.E. son similares a las asociadas con los procedimientos estándar de Intervención Percutánea. Las complicaciones posibles pueden incluir las siguientes, sin estar limitadas a ellas:

- Muerte
- Cirugía de emergencia de puente coronario
- Infarto agudo de miocardio
- Hemorragia o hematoma
- Disección del vaso, perforación, ruptura, lesión
- Arritmias incluyendo fibrilación ventricular
- Oclusión total de la arteria
- Reacción a los medicamentos, reacción alérgica al medio de contraste.
- Angina de pecho inestable
- Hipo/hipertensión
- Infección
- Fístula arteriovenosa
- Seudoaneurisma
- Espasmo arterial
- Trombosis y/o embolización

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS:

- Este producto está diseñado y concebido para un solo uso. NO LO REESTERILICE NI LO REUTILICE. La reutilización o reesterilización podrían crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección al paciente o infección cruzada, incluyendo, pero sin limitarse a, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedad o muerte del paciente. La reutilización o reesterilización pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo y/o producir un fallo del mismo, que, a su vez, puede dar lugar a lesiones en el paciente, enfermedad y muerte. MEDTRONIC INVATEC no será responsable de ningún daño directo, incidental o consecuencial, resultante de la reesterilización o reutilización.
- No use el dispositivo si el envase exterior o interior han sido dañados o abiertos.
- Nunca intente infundir soluciones después de que se haya iniciado la aspiración, si el catéter no ha sido retirado del paciente y cuidadosamente lavado a fin de evitar el riesgo de embolizar posible material residual trombótico dentro del lúmen de aspiración.
- No use la jeringa, la línea de extensión, la llave de paso ni el filtro de cesta dentro del cuerpo humano.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

- Inspeccione el dispositivo antes del procedimiento, para verificar la funcionalidad y la ausencia de partes dañadas. No use un catéter que haya sido deteriorado.
- Mientras el catéter este dentro del cuerpo del paciente, deberá ser manipulado bajo fluoroscopia suficiente y/o de alta calidad. Si se encuentra resistencia durante la manipulación, determine la causa de esta resistencia antes de proseguir.
- Si el flujo dentro de la jeringa se detiene o queda restringido, NO intente lavar el lumen de extracción mientras el catéter este todavía dentro de la vasculatura del paciente. Podría redundar en la producción de trombos intravasculares, eventos tromboembóticos y/o lesiones serias o muerte. Retire el catéter, y fuera del paciente, lave el lumen de extracción o use un nuevo catéter.
- No someta el producto a disolventes orgánicos como el alcohol.
- Solamente debe llevarse a cabo la aspiración de trombos coronarios con el DIVER C.E. en hospitales donde pueda realizarse cirugía de emergencia de puente coronario rápidamente en el caso de una complicación con peligro de lesiones o de la vida del paciente.
- Solamente deben usar este producto médicos perfectamente capacitados y formados en la realización de Intervenciones Percutáneas. Los médicos deben mantenerse informados y al día sobre publicaciones recientes acerca de técnicas de Intervención Percutánea.
- No lo use con los medios de contraste como Lipidol o Ethidiol (o cualquier otro medio de contraste que contenga los componentes de estos medios)
- Úsese antes de la fecha de caducidad.

PRECAUCIONES

- Se debe administrar la terapia farmacológica adecuada (anticoagulantes, vasodilatadores, etc.) al paciente, según los protocolos estándar para las Intervenciones Percutáneas antes de la inserción del DIVER C.E.
- Compruebe que se han asegurado todas las fijaciones y que no entra aire por la línea de extensión o la jeringuilla durante la extracción.
- Tenga cuidado durante la manipulación para evitar posibles daños en el catéter. Evite doblar mucho o rizar el propio catéter. No use un catéter si esta dañado.
- El hecho de apretar en exceso la válvula hemostática en el conducto del catéter puede productor daños en el catéter.
- Guardar en un lugar oscuro, fresco y seco.
- Para activar la capa hidrofílica de LFC se recomienda humedecer el DIVER C.E. con una solución salina estéril inmediatamente antes de su inserción en el organismo.
- Para evitar daños en el catéter, hágalo avanzar lentamente.
- Tenga cuidado durante la manipulación para evitar posibles daños en el catéter.
- Guardar en un lugar seco y a una temperatura ambiente controlada.
- Manténgalo protegido de la luz solar.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

- Antes de usarlo, enjuagar el conducto del cable guía adecuadamente con una solución salina estéril.
- Si se encuentra alguna resistencia durante la manipulación, determinar la causa de la resistencia antes de continuar.
- Diámetro arterial tratable mínimo: 2,0 mm
- Si se detiene o restringe el flujo en la jeringuilla, no trate de purgar el conducto de aspiración mientras el catéter permanezca dentro de la vasculatura del paciente. Podría producirse un trombo intravascular, un episodio tromboembólico y/o una lesión grave, e incluso la muerte. Retire el catéter y una vez fuera del paciente, enjuague el conducto de aspiración o use un catéter nuevo.

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de iniciar el procedimiento, examine detenidamente todo el equipo a utilizar incluyendo el catéter de extracción de coágulos, para verificar un funcionamiento correcto. Compruebe que el catéter y el embalaje estéril no hayan sido deteriorados durante el transporte. No utilice un catéter que haya sido deteriorado.

Preparación

1. Usando técnica estéril, retire el producto y sus accesorios del embalaje.
2. Cuidadosamente lave el lumen de la guía de alambre con solución salina heparinizada.
3. Coloque el producto dentro de solución salina estéril con el fin de activar el recubrimiento hidrofílico LFC.
4. Llene la jeringa de aspiración con aproximadamente 5-10 cc de solución salina heparinizada y conecte la línea de extensión y la llave de paso al DIVER C.E.
5. Abra la llave de paso y lave toda la conexión y el largo total del DIVER C.E. usando toda la solución salina contenida en la jeringa de aspiración. Cierre la llave de paso.
6. Compruebe que la llave de paso queda en posición cerrada.

Realización de la aspiración de trombos

1. Canule el vaso usando una guía de alambre apropiada y un catéter guía apropiado con válvula hemostática (RHV) conectada. Lave el catéter guía y la válvula hemostática usando la técnica estándar.

Nota para DIVER C.E. KIT: La guía de alambre debe tener un diámetro exterior (D.E.) máximo de 0,014" (0,36 mm) y el catéter guía un diámetro interior (I.D.) mínimo de 0,068" (1.73 mm)

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

Nota para DIVER C.E. MAX: La guía de alambre debe tener un diámetro exterior (D.E.) máximo de 0,014" (0,36 mm) y el catéter guía un diámetro interior (I.D.) mínimo de 0,070" por 6F o 0,078" por 7F.

2. Avance el DIVER C.E. sobre la guía de alambre y deténgase al nivel del ostium coronario.
3. Desconecte la jeringa de la llave de paso y verifique que todo el aire ha sido evacuado comprobando que la sangre gotea de la llave de paso.
4. Conecte nuevamente la jeringa.
5. Verifique que la llave de paso esta en posición cerrada.
6. Retroceda el émbolo de la jeringa de expiración y tire de él completamente hasta la posición de extensión máxima. Gire el émbolo para bloquear la jeringa en la posición de vacío. El DIVER C.E. queda preparado y listo para ser usado.
7. Avance el DIVER C.E. hacia la lesión y deténgase aproximadamente a 2 cm antes de la lesión que contiene los trombos.
8. Después de verificar mediante fluoroscopia la posición del catéter, abra la llave de paso para iniciar la aspiración.
9. lentamente avance la punta del DIVER C.E. hacia la lesión que contiene los trombos.
10. Proceda a la aspiración mientras cruza la lesión así como hacia delante, en forma distal a la lesión.
11. De ser necesario, manteniendo el DIVER C.E. en posición, cierre la llave de paso y desconecte y vacíe la jeringa dentro del filtro de casta o en una gasa.
12. Conecte nuevamente la jeringa y recargue el vacío en la jeringa siguiendo las instrucciones del punto 6.
13. Abra la llave de paso y realice la aspiración de sangre mientras retira el DIVER C.E. a través y en forma proximal a la lesión que contiene los trombos.
14. Si fuese necesario realice múltiples pasos/aspiraciones a través de la lesión.
15. Tras finalizar el proceso de extracción, cierre la lleve de paso y retire el catéter del cuerpo del paciente.
16. Vacíe la jeringa dentro del filtro de cesta o sobre una gasa. La sangre y los trombos extraídos pueden ser enviados para posteriores análisis de laboratorio.

PRESENTACIÓN

El catéter de extracción de coágulos DIVER C.E. se suministra estéril y es válido para un solo uso. El catéter de extracción de coágulos DIVER C.E. está esterilizado con óxido de etileno. Se mantendrá estéril mientras el envase no sea abierto o no resulte dañado. Utilice el producto antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

PRECAUCIÓN: No utilice el producto si el envase interno está abierto o dañado.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

ALMACENAMIENTO

Conserve el sistema en un lugar seco y a una temperatura ambiente controlada. Manténgalo protegido de la luz solar.
No lo exponga a disolventes orgánicos (por ejemplo, acetona o alcohol)
Efectúe una rotación del inventario de forma que los catéteres se utilicen antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del embalaje.

Esterilizado por óxido de etileno

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-94

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
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: 1-47-22240/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....7408....., 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: Catéter para extracción de Coágulos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-756 Catéteres, para Trombectomía.

Marca del producto médico: MEDTRONIC-INVATEC

Modelo: Diver CE Kit . Código: DIV010014145, DIV011014145

Diver CE Max. Código: DVC060014145, DVC061014145, DVC070014145, DVC071014145.

Período de vida útil: 3 años.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Diver C.E. está indicado para ser usado en la aspiración de coágulos (trombos) en arterias con diámetro de referencia ≥ 2,0 mm: arterias coronarias nativas y puentes coronarios así como arterias periféricas en donde haya presencia o sospecha de presencia de trombos y/o sea evidente mediante diagnóstico por imágenes.

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

Nombre del fabricante: INVATEC S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via Martiri della Libertá, 7 - 25030 Roncadelle (BS)-ITALIA.

Se extiende a Medtronic Latin América Inc. el Certificado PM-1842-94, en la Ciudad de Buenos Aires, a...31..OCT...2011., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7408

ejb

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