



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

DISPOSICIÓN N° **8379**

BUENOS AIRES, 14 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1519-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-1, denominado Sistema de catéter flexible, marca MEDTRONIC.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-1, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de catéter flexible, marca MEDTRONIC propiedad de la firma



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

DISPOSICIÓN Nº **8379**

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 4711 de fecha 10 de septiembre de 2009 y sus modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1842-1, denominado: Sistema de catéter flexible, marca MEDTRONIC.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1842-1.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1519-14-1

DISPOSICIÓN Nº

G.S.

8379

Ing. RAGELIO LOPEZ
Regulador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8379** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de catéter flexible.
Marca: MEDTRONIC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4711/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-1-47-9762-09-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	10 de septiembre de 2014	10 de septiembre de 2019
Rótulos	Aprobados por Disposición 4711/09	Fojas 141.
Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición 4711/09	Fojas 143 a 157.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 14 OCT 2015.

Expediente N° 1-47-3110-1519-14-1

DISPOSICIÓN N° **8379**

8379



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC Ireland**

Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA

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

14 OCT 2015

Sarmiento 1230, Piso 4, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: +54-11-4898 5700

Fax: +54-11-4898 5799



SELECTSITE™

Sistema de Catéter Flexible

CONTENIDO: 1 catéter dirigible, 1 dilatador de catéter dirigible, 1 guía, 1 válvula ajustable modelo 6248VAL, 1 cortadora, 1 aguja y 1 jeringa.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Conservación a no más de 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

El usuario debe examinar la unidad antes de su utilización para comprobar que no se hayan producido daños durante el envío.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-1


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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

8379



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **MEDTRONIC Ireland**

Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA

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

Sarmiento 1230, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. +54-11-4898 5700

Fax: +54-11-4898 5799

SELECTSITE™

Sistema de Catéter Flexible

CONTENIDO: 1 catéter dirijible, 1 dilatador de catéter dirijible, 1 guía, 1 válvula ajustable modelo 6248VAL, 1 cortadora, 1 aguja y 1 jeringa.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Conservación a no más de 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

INDICACIONES:

El sistema de catéter flexible está diseñado para proporcionar una vía por la que introducir dispositivos intravenosos terapéuticos y de diagnóstico en las cavidades y los vasos coronarios del corazón, y para introducir catéteres balón dentro del seno coronario o cables dentro de los vasos del hemicardio izquierdo a través del seno coronario.

INSTRUCCIONES DE USO:

La utilización de los procedimientos quirúrgicos y las técnicas de esterilización adecuados es responsabilidad del médico.

Los procedimientos descritos a continuación son meramente informativos. Cada médico debe aplicar la información suministrada en estas instrucciones conforme a su formación médica profesional y a su experiencia.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

El procedimiento para utilizar el catéter flexible con dispositivos intravenosos, como por ejemplo cables y catéteres, incluye los siguientes pasos:

- Preparación del catéter flexible para su inserción
- Inserción del conjunto del catéter flexible
- Colocación del catéter flexible dentro de la aurícula derecha o el ventrículo derecho
- Colocación del catéter flexible en el seno coronario
- Inserción del dispositivo intravenoso en el catéter flexible
- Flexión y enderezamiento del catéter flexible
- Colocación del dispositivo intravenoso
- Extracción del catéter flexible del dispositivo intravenoso

Nota: Para reducir la coagulación, se recomienda una infusión lenta de solución salina heparinizada o de solución de dextrosa al 5% heparinizada a través del catéter flexible.

Preparación del catéter flexible para su inserción

Advertencia: El catéter flexible debe enjuagarse a fondo con solución salina o con solución salina heparinizada y vaciarse de aire antes de su utilización para impedir que el paciente sufra una embolia gaseosa.

Advertencia: No utilice jeringas de inyección mecánica para administrar la solución de contraste.

Prepare el catéter flexible para su inserción:

1. Extraiga los componentes del sistema de catéter flexible del envase estéril, y colóquelos en el área estéril.
2. Verifique la capacidad de flexión y enderezamiento de la sección distal del catéter flexible usando el mango del mismo. (Figura 1)

Nota: Una vez que ha flexionado y enderezado el catéter flexible, es posible que no quede totalmente recto. Si es necesario, manipule la sección distal con cuidado para enderezar el catéter tanto como sea posible.



MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

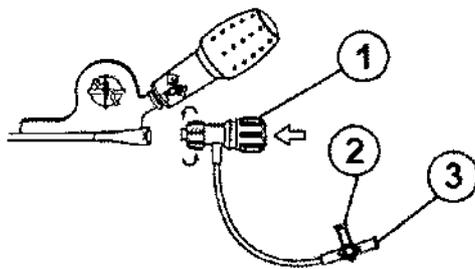
ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Figura 1. Arqueamiento y enderezamiento del catéter flexible

3. Compruebe que el catéter flexible se endereza correctamente girando el mango hacia la izquierda.

Nota: Una vez que haya arqueado y enderezado el catéter flexible, es posible que no quede totalmente recto. En caso necesario, inserte un dilatador de catéter y manipule con cuidado la sección distal del catéter flexible para enderezarlo lo más posible. El dilatador de catéter impide que el catéter flexible se deforme.

4. Acople la válvula al eje del catéter flexible (Figura 2).



- 1 Válvula
- 2 Llave
- 3 Puerto de enjuague

Figura 2. Acoplamiento de la válvula al catéter flexible

5. Enjuague el catéter flexible a través del puerto de enjuague de la válvula con solución salina o solución salina heparinizada antes de utilizarlo. (Figura 2).

5. Inserte el dilatador en el catéter flexible a través de la válvula del introductor

6. Enjuague el dilatador del catéter.

7. Introduzca el dilatador del catéter a través de la válvula hasta el catéter flexible. El extremo distal del dilatador del catéter se debe extender más allá del extremo distal del catéter flexible.

8. Ponga a un lado el conjunto del catéter flexible dentro del área estéril.

Inserción del conjunto del catéter flexible

Advertencia: Durante la implantación, se debe disponer de estimulación cardíaca de reserva. La utilización del sistema de catéter flexible y de dispositivos intravenosos puede ocasionar un bloqueo cardíaco. Para obtener más información acerca de ésta y otras reacciones adversas o complicaciones posibles, consulte el manual técnico que se incluye con el producto apropiado.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

Advertencia: Una vez que el conjunto del catéter flexible haya alcanzado la aurícula derecha, retire el dilatador para reducir el riesgo de perforación.

Precaución: Si para insertar el conjunto del catéter flexible se requiere el avance subclaviar, evite el uso de técnicas que puedan dañar el conjunto del catéter.

- La zona de inserción debe ser tan lateral como sea posible para impedir que el conjunto del catéter flexible quede inmovilizado entre la clavícula y la primera costilla.
- No fuerce el conjunto del catéter flexible si se detecta una resistencia significativa durante la inserción o el avance.
- No utilice técnicas como el cambio de postura del paciente para facilitar el avance. Si encuentra resistencia, se recomienda utilizar una zona de entrada venosa alternativa.

Precaución: No doble repetidamente la punta en J de la guía.

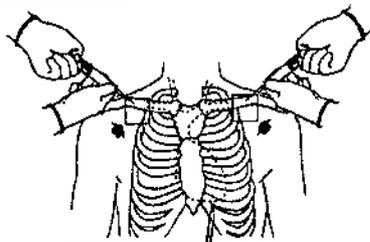
Un número excesivo de flexiones debilita la punta y puede provocar su rotura.

Precaución: Para evitar daños en los tejidos y en la punta del conjunto del catéter flexible, mantenga el dilatador totalmente insertado en el catéter flexible durante el avance hacia la aurícula derecha.

El conjunto del catéter flexible puede insertarse por distintos trayectos venosos, incluidas la vena cefálica derecha o izquierda y la vena yugular externa o interna. Para evitar la posibilidad de dañar el catéter flexible en la primera costilla o en la zona clavicular (orificio de entrada torácico), utilice la vena cefálica siempre que sea posible.

Elija una zona de inserción. Consulte la Figura 3 para ver las zonas de inserción recomendadas.

Figura 3.



Inserte el conjunto del catéter flexible:

1. Acople la aguja a la jeringa.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

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

2. Inserte la aguja tanto como sea posible en dirección lateral, apuntando justo encima y detrás de la escotadura supraesternal (Figura 3). aspire suavemente a medida que hace avanzar la aguja.

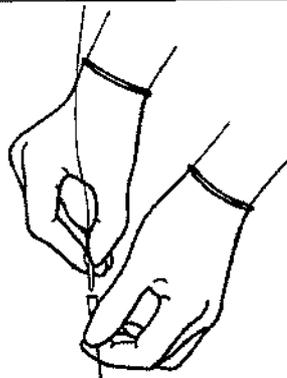
Nota: Si tiene dificultades para punzar la vena subclavia, se recomienda levantar las piernas del paciente o colocar la mesa en posición de Trendelenburg para aumentar la presión venosa y dilatar la vena. Evite intentar punzar la vena repetidamente.

3. Una vez aspirada la sangre venosa, retire la jeringa mientras sujeta la aguja en posición. Tape inmediatamente la abertura de la aguja con un dedo para impedir que entre aire o que se produzca una hemorragia excesiva.

4. Enderece la punta en J de la guía haciendo pasar el enderezador de puntas sobre el extremo de la guía.

5. Inserte el extremo conificado del enderezador de puntas en la aguja y vaya introduciendo la guía en la vena a través de la aguja (Figura 4).

Figura 4.



6. Retire el enderezador de puntas y haga avanzar la guía hasta que la punta distal alcance la aurícula derecha. Si es necesario retirar la guía mientras la aguja está aún insertada, la guía y la aguja deben retirarse como una unidad.

7. Extraiga la aguja con suavidad.

8. Realice una incisión de 2 cm paralela a la clavícula, con la guía en el centro.

9. Coloque el conjunto del catéter flexible sobre el extremo proximal de la guía.

10. Haga avanzar el conjunto del catéter flexible a través de la fascia hasta alcanzar la vena de inserción. Continúe avanzando hasta llegar a la aurícula derecha.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

Nota: Si la incisión es demasiado pequeña, ensánchela en sentido paralelo a la clavícula.

11. Retire el dilatador dejando la guía y el catéter flexible en posición.

Colocación del catéter flexible dentro de la aurícula derecha o el ventrículo derecho

Coloque el catéter flexible dentro de la aurícula derecha o el ventrículo derecho:

1. Si el catéter flexible se va a colocar en el ventrículo derecho, pase la guía a través de la válvula tricúspide.

Seguidamente, utilice la guía para pasar el catéter flexible a través de la válvula tricúspide.

2. Coloque el catéter flexible en la ubicación deseada dentro de la aurícula derecha o el ventrículo derecho.

3. Utilice fluoroscopia para verificar que el catéter flexible está en la posición deseada.

Colocación del catéter flexible en el seno coronario

Nota: La guía debe sobresalir por el extremo distal del conjunto del catéter flexible durante todo el procedimiento.

Coloque el catéter flexible en el seno coronario:

1. Gire el catéter flexible posteriormente y hacia la izquierda del paciente para poder acceder al ostium del seno coronario. Utilice fluoroscopia e inyecte pequeñas cantidades de solución de contraste para verificar que el catéter flexible esté en la posición deseada.

Cuando se utilice el catéter flexible en el seno coronario, y antes de colocar el dispositivo intravenoso en el mismo, se deben realizar venografías para conocer la anatomía de la vasculatura coronaria. La imagen se puede grabar en una cinta de vídeo o en fluoroscopia para utilizarla como referencia durante el proceso de implantación.

Nota: El procedimiento de realización de una venografía requiere el uso de un catéter balón de 1,9 mm o inferior, que permita la infusión de solución de contraste en la parte distal respecto al balón.

2. Compruebe y enjuague el catéter balón. Consulte la documentación del producto incluida con el catéter balón para obtener más instrucciones.

3. Inserte el catéter balón en el catéter flexible y hágalo avanzar lentamente por el lumen del catéter flexible hasta que alcance una posición proximal respecto al seno coronario y el balón sobrepase por completo el extremo distal del catéter flexible. Consulte la documentación del producto incluida con un catéter balón adecuado para obtener más instrucciones.

Nota: Antes de inflar el balón, inyecte solución de contraste a través del lumen de infusión del catéter balón para asegurarse de que el balón se encuentre en una posición aceptable y para comprobar el tamaño de la vasculatura.

4. Realice las venografías. Medtronic recomienda que se realicen varias venografías desde distintos ángulos (AP, oblicua anterior izquierda, y oblicua anterior derecha).

Consulte la documentación del producto incluida con un catéter balón adecuado para obtener instrucciones más detalladas.

5. Retire el balón lentamente.

Inserción del dispositivo intravenoso en el catéter flexible

Precaución: Al introducir un cable por el catéter flexible, girar el cuerpo del cable puede facilitar el avance. Si los cables disponen de una hélice no retráctil, gire el cuerpo del cable en dirección opuesta a la utilizada para fijar la hélice.

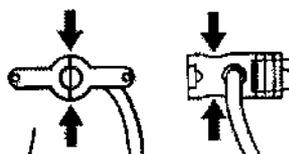
Precaución: Si los cables que se van a colocar en el ventrículo derecho disponen de una hélice no retráctil, mantenga la hélice dentro del catéter flexible al pasar por la válvula tricúspide.

Inserte el dispositivo intravenoso dentro del catéter flexible.

Consulte la documentación incluida con el dispositivo intravenoso para obtener más información sobre las instrucciones de colocación.

Cuando se lleve a cabo la inserción de dispositivos intravenosos o accesorios que sean muy flexibles, ejerza una ligera presión sobre la válvula en los puntos indicados en la Figura 5.

Figura 5.



Flexión y enderezamiento del catéter flexible

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

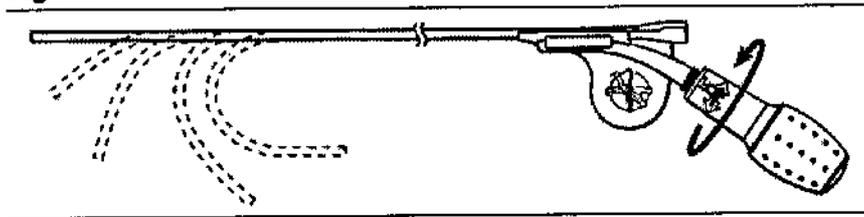
ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

El catéter flexible dispone de una sección distal flexible para colocar dispositivos intravenosos en las cavidades cardíacas y para realizar la canulación del seno coronario. Existen dos métodos generales para flexionar la sección distal del catéter flexible.

Para flexionar la sección distal lentamente, siga estos pasos: Gire el mango del catéter flexible en el sentido de las agujas del reloj (Figura 6). Cada vez que se gira el mango, la sección distal se flexiona un poco más. Una vez que se deja de girar, la sección distal mantendrá un grado de flexión equivalente a las veces que se ha girado el mango. Gire el mango en sentido contrario a las agujas del reloj para enderezar la sección distal.

Nota: Mientras gira el mango del catéter flexible, empujelo hacia la posición de bloqueo.

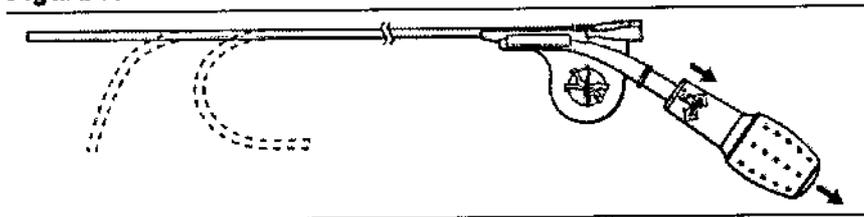
Figura 6.



Para flexionar la sección distal rápidamente, siga estos pasos: Tire de la sección giratoria del mango del catéter flexible hacia el extremo distal del catéter, utilizando el conector del catéter como soporte (Figura 7).

De esta manera, se logra flexionar al máximo la sección distal del catéter flexible. Para enderezar la sección distal, empuje la sección giratoria del mango del catéter flexible hacia el extremo proximal del catéter.

Figura 7.



Estos métodos también se pueden combinar para flexionar la sección distal del catéter flexible. Por ejemplo, se puede girar el mango lentamente hasta lograr un ángulo de 90° en la sección distal y, a continuación, se puede continuar flexionando dicha sección rápidamente según sea necesario.

Al enderezar la sección distal tras haberla flexionado rápidamente, ésta formará un ángulo de 90°, en vez de estar recta. Para enderezar la sección distal, tendrá que utilizar el método lento de enderezamiento, ya que este método fue el que se utilizó para flexionarla a un ángulo de 90°. El catéter flexible se tiene que enderezar utilizando el mismo método que se utilizó para flexionarlo.

Colocación del dispositivo intravenoso

Tras obtener el grado de flexión deseado para la colocación del dispositivo intravenoso, siga las instrucciones adecuadas para el dispositivo intravenoso que va a colocar:

Colocación de un cable en una cavidad cardíaca:

Cuando la punta distal del catéter flexible se encuentre cerca de la ubicación elegida para colocar el cable, empuje el cable suavemente a través del catéter hasta que el mecanismo de fijación esté fuera de la abertura distal del catéter flexible. Coloque el cable siguiendo las instrucciones incluidas en la documentación del producto.

Consulte la documentación incluida con el cable para obtener información sobre la fijación y la toma de mediciones eléctricas. Si es necesario, utilice el catéter flexible para reposicionar el cable.

Colocación de un cable a través del seno coronario:

Consulte la documentación incluida con el cable para obtener información sobre la colocación, fijación y toma de mediciones eléctricas.

Si es necesario, utilice el catéter flexible para reposicionar el cable.

Colocación de un catéter: Consulte la documentación incluida con el catéter para obtener más información sobre la colocación del catéter.

Si es necesario, utilice el catéter flexible para reposicionar el catéter que está colocando.

Extracción del catéter flexible del dispositivo intravenoso

Advertencia: Antes de intentar extraer el catéter flexible, enderece la sección distal todo lo posible para no provocar daños en los vasos durante la extracción. Consulte el apartado "Flexión y enderezamiento del catéter flexible" para obtener instrucciones.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

Advertencia: Mantenga la superficie cortante de la cortadora alineada con el conector y con el eje del cuerpo del catéter. No mueva el catéter ni la cortadora hacia delante y hacia atrás. De esta forma, se conseguirá un corte limpio del conector y de la pared del catéter guía con la cuchilla de la cortadora, y no se dañará el dispositivo intravenoso ni se producirán desalojamientos (Figura 9).

Precaución: Durante y después del corte del catéter flexible, manipule los bordes cortados del catéter con cuidado para no dañar el dispositivo intravenoso.

Nota: Mantenga la válvula del introductor en el conector del catéter flexible antes de realizar la extracción.

Nota: Extraiga el catéter flexible con cuidado. La extracción puede provocar el desalojamiento del dispositivo intravenoso.

Si se produce el desalojamiento del dispositivo intravenoso, consulte las instrucciones de colocación en la documentación del dispositivo intravenoso.

Una vez que el dispositivo intravenoso esté en su posición definitiva, se debe extraer el catéter flexible. La extracción se realiza separando el catéter flexible del dispositivo intravenoso mediante una cortadora.

Para extraer el catéter flexible del dispositivo intravenoso, siga estos pasos:

1. Retire la válvula del eje del catéter flexible (Figura 8).

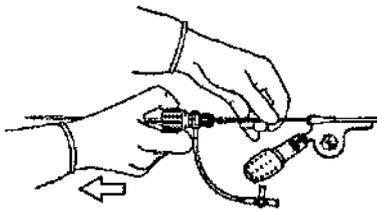


Figura 8. Retirada de la válvula

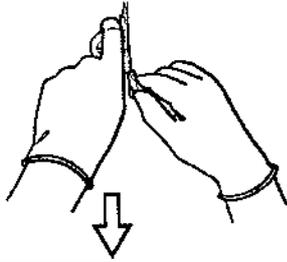
2. Coloque el dispositivo intravenoso en el canal de la cortadora cerca del conector del catéter flexible.

Mantenga el cuerpo del dispositivo intravenoso en el canal durante el corte (Figura 9).

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodríguez
 REPRESENTANTE LEGAL

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

Figura 9.

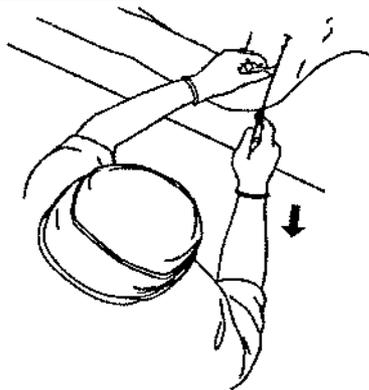


3. Sujete el dispositivo intravenoso en posición en el canal de la cortadora para evitar que se produzca un desalojamiento.
4. Mientras sujeta el cuerpo del dispositivo intravenoso y la cortadora con firmeza, tire del catéter flexible lentamente pasándolo sobre la cuchilla de la cortadora en un movimiento constante y suave, mientras visualiza la punta del dispositivo intravenoso mediante fluoroscopia (Figura 9 y Figura 10). Asegúrese de que la cuchilla de la cortadora recorra la parte central de la sección fina del conector.

Nota: No mueva la cortadora hacia adelante, ya que el dispositivo intravenoso podría desalojarse.

Nota: Es admisible que el catéter flexible se curve al cortarlo.

Figura 10.



5. Deseche el catéter flexible y la cortadora tras extraer el catéter flexible del cuerpo del dispositivo intravenoso.

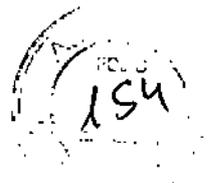
CONTRAINDICACIONES:

El sistema de catéter flexible está contraindicado en los siguientes casos.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

8379



- El uso del sistema de catéter flexible en el ventrículo derecho está contraindicado en pacientes con enfermedades de la válvula tricúspide, o que tengan implantes de válvula cardíaca tricúspide mecánica.
- El uso del sistema de catéter flexible está contraindicado en pacientes con una vasculatura inadecuada u obstruida.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Compatibilidad de los dispositivos intravenosos: Utilice el catéter flexible solamente con dispositivos intravenosos compatibles. No se dispone de datos de pruebas que permitan demostrar la compatibilidad del catéter flexible con otros dispositivos no fabricados por Medtronic. No se dispone de datos de pruebas que permitan demostrar la compatibilidad de dispositivos intravenosos con un diámetro exterior superior a 1,5 mm en los que es necesario cortar el catéter flexible para extraer el catéter. No se dispone de datos de pruebas que permitan demostrar la compatibilidad de dispositivos intravenosos con un diámetro exterior superior a 1,9 mm en los que no es necesario cortar el catéter flexible para extraer el catéter, como por ejemplo el dilatador de catéter flexible que se incluye en este envase.

El hecho de utilizar el catéter flexible con dispositivos incompatibles puede provocar una serie de consecuencias negativas, entre las que destacan la imposibilidad de introducir el dispositivo intravenoso o la posibilidad de dañarlo durante el proceso.

Para un solo uso: El sistema de catéter flexible está diseñado para un solo uso.

Inspección del envase estéril: Examine el envase antes de abrirlo.

- El sistema de catéter flexible se ha esterilizado con óxido de etileno antes de su envío. Si el precinto o el envase están dañados, no utilice los componentes de este kit. Póngase en contacto con el representante local de Medtronic.

No vuelva a esterilizar los componentes de este kit.

- No utilice el producto pasada la fecha de caducidad.
- No almacene este producto a temperaturas superiores a 40° C.

Manipulación del catéter flexible: Siempre manipule el catéter flexible con cuidado.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

- No lo tuerza, estire ni doble en exceso.
- No utilice instrumental quirúrgico para sujetar el catéter flexible.
- No ejerza una fuerza excesiva durante la introducción de un catéter flexible en un vaso.
- No limpie el catéter flexible con disolventes que contengan clorofluorocarbonos.
- Asegúrese de que el catéter flexible se haya enjuagado a fondo con solución salina o con solución salina heparinizada, y que se haya vaciado de aire antes de utilizarlo para evitar que el paciente sufra una embolia gaseosa.
- Evite que entre en contacto con otros líquidos que no sean alcohol isopropílico, sangre, solución salina o solución de contraste.

Daño en los vasos y los tejidos: Extreme el cuidado al pasar el catéter flexible a través de los vasos y los tejidos.

- Durante el avance y la colocación del catéter flexible, evite que los vasos sanguíneos y el tejido cardíaco sufran daños, como por ejemplo perforaciones o disecciones.

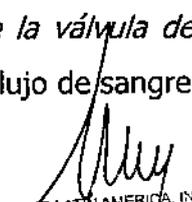
Una vez que el conjunto del catéter flexible haya alcanzado la aurícula derecha, retire el dilatador para reducir el riesgo de perforación.

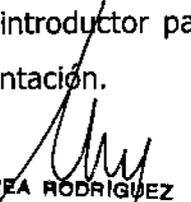
- Enderece la sección distal tanto como sea posible antes de extraer el catéter flexible del paciente para evitar que se produzcan daños en los vasos durante la extracción.

Consulte el apartado "Flexión y enderezamiento del catéter flexible" para obtener instrucciones.

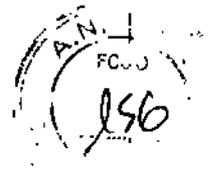
Utilización de la cortadora: Mantenga la superficie cortante de la cortadora alineada con el conector y con el eje del cuerpo del catéter. No mueva el catéter ni la cortadora hacia delante y hacia atrás. De esta forma, se conseguirá un corte limpio del conector y de la pared del catéter guía con la cuchilla de la cortadora, y no se dañará el dispositivo intravenoso ni se producirán desalojamientos.

Utilización de la válvula del introductor: Utilice la válvula del introductor para impedir el reflujo de sangre venosa durante el proceso de implantación.


 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodríguez
 REPRESENTANTE LEGAL


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

8379



■ Asegúrese de que la llave de paso del orificio lateral esté cerrada antes de acoplar la válvula al conector del catéter flexible.

■ El orificio lateral se utiliza únicamente para enjuagar el catéter flexible. No utilice el orificio lateral para realizar la infusión de líquido. Cuando utilice el orificio lateral, tape la abertura proximal de la válvula del introductor con el pulgar o el índice.

Enjuague del catéter flexible: Utilice el orificio lateral de la válvula del introductor para enjuagar el catéter flexible.

■ El catéter flexible debe enjuagarse a fondo y vaciarse de aire antes de utilizarlo.

■ No utilice jeringas de inyección mecánica para administrar la solución de contraste.

Equipos hospitalarios necesarios: Mantenga un equipo de desfibrilación externo cerca para utilizarlo de inmediato durante la inserción 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 del sistema de catéter flexible y de dispositivos intravenosos puede ocasionar un bloqueo cardíaco.

REACCIONES ADVERSAS POTENCIALES:

Entre las reacciones adversas potenciales relacionadas con el uso del catéter flexible se pueden incluir, entre otras, las siguientes (ordenadas alfabéticamente):

- Bloqueo cardíaco
- Daño en la válvula
- Daño en los vasos
- Desalojamiento
- Disección
- Embolia gaseosa
- Endocarditis
- Ensanchamiento mediastínico
- Formación de fístulas arteriovenosas

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

8379



- Formación de hematomas
- Hemorragia en la zona de inserción
- Hemotórax
- Infección
- Latido irregular del corazón
- Lesión en el plexo braquial
- Neumotórax
- Oclusión vascular
- Perforación
- Punción de la arteria subclavia
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Taponamiento cardíaco
- Tromboflebitis
- Trombosis

Esterilizado por óxido de etileno.

El usuario debe examinar la unidad antes de su utilización para comprobar que no se hayan producido daños durante el envío.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-1

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

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