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

Disposición

Número: DI-2018-457-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 26 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-1922-18-8

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1922-18-8 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. 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 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 Catéter de aspiración y nombre técnico Catéteres, para Emboloctomía, de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-40573194-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2142-614", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 deTecnología 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: Catéter de aspiración.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-714 - Catéteres, para Emboloctomía.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para usarse en el aparato circulatorio central y periférico, incluidos injertos de vena safena, para contener y aspirar material embólico (trombos/detritos) al realizar angioplastias coronarias transluminales percutáneas, angioplastias transluminales percutáneas o procedimientos de implantación de stents y para perfundir/administrar, de forma subselectiva, líquidos diagnósticos o terapéuticos con o sin oclusión vascular.

Modelo/s: ADVANCECE Catéter Export Advance 6 French (utiliza punta de estilete sin bobina) y ADVANCECET Catéter Export Advance 6 French (utiliza punta de estilete con bobina).

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Medtronic, Inc.

2) Medtronic Vascular

Lugar/es de elaboración:

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

2) 37A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-1922-18-8

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.26 18:06:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.26 18:06:36 -03'00'

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE PRO. MED.

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

Nombre del fabricante 1:

MEDTRONIC, Inc.

710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos de America.

Nombre del fabricante 2:

MEDTRONIC VASCULAR

37A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, Estados Unidos de America.

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

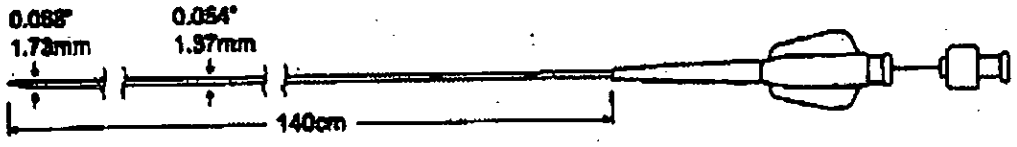
E-mail: dtecnica.ar@covidien.com

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

Medtronic

Catéter de aspiración

Modelo: XXXX



LOT	Número de lote.
	FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD
MGCID	Diametro Interno Mínimo del cateter guía
PHT DEHP	Contiene ftalato DEHP (di-2-etilexil ftalato)

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

A.N.M.A.T. FOLIO 7 MESA DE PROD MED.

. Diámetro máximo de la guía (mm)

STERILE EO — PRODUCTO ESTÉRIL. Esterilizado por óxido de etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Lea las Instrucciones de Uso.

CONTENIDO: Envases conteniendo una unidad.

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-614

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

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE PROD. MED.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por

Nombre del fabricante 1:

MEDTRONIC, Inc.

710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos de America.

Nombre del fabricante 2:

MEDTRONIC VASCULAR

37A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, Estados Unidos de America.

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8596

E-mail: dtecnica.ar@covidien.com

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

Medtronic

Catéter de aspiración

MGCID	Diametro Interno Mínimo del cateter guía
PHT DEHP	Contiene ftalato DEHP (di-2-etilexil ftalato)
	Diámetro máximo de la guía (mm)
STERILE EO	**PRODUCTO ESTÉRIL. Esterilizado por óxido de etileno.**
	PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

CONTENIDO: Envases conteniendo una unidad.

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

6

A.N.M.A.T. FOLIO 9 MESA DE PROD. MED.

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-614

LEA ATENTAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO. TENGA EN CUENTA TODAS LAS ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS QUE APARECEN EN ESTAS INSTRUCCIONES. DE NO HACERLO SE PODRÍAN PRODUCIR COMPLICACIONES.

DESCRIPCIÓN

El catéter de aspiración Export de doble luz ha sido diseñado para un solo operador y es compatible con las guías de 0,36 mm (0,014 pulg.), el catéter guía de calibre mínimo de 6F (1,78 mm [0,070 pulg.] de DI mínimo) o 7F (2,03 mm [0,080 pulg.] de DI mínimo) y el sistema de oclusión temporal y aspiración GuardWire. Posee un marcador radiopaco en la punta distal, un puerto proximal con cierre luer y un estilete precargado (según corresponda). El puerto proximal con cierre luer se emplea para conectar la vía de aspiración (suministrada) y la jeringa de aspiración (suministrada). Asimismo, puede conectarse a la vía de aspiración una jeringa del tamaño adecuado llena con una solución de infusión para la infusión de líquidos.

INDICACIONES

El catéter de aspiración Export está indicado para usarse en el aparato circulatorio central y periférico, incluidos injertos de vena safena, para:

- Contener y aspirar material embólico (trombos/detritos) al realizar angioplastias coronarias transluminales percutáneas, angioplastias transluminales percutáneas o procedimientos de implantación de stents.
- Perfundir/administrar de forma subselectiva líquidos diagnósticos o terapéuticos con o sin oclusión vascular.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

ADVERTENCIAS

- Si el catéter de aspiración Export se va a utilizar con una guía de 0,36 mm (0,014 pulg.), consulte las instrucciones de uso de la guía antes de su utilización.

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

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

■ Si el catéter de aspiración Export se va a utilizar con un catéter guía de calibre mínimo de 6F (1,78 mm [0,070 pulg.] de DI mínimo) o 7F (2,03 mm [0,080 pulg.] de DI mínimo), consulte las instrucciones de uso del catéter guía antes de su utilización.

■ Si el catéter de aspiración Export se va utilizar con el sistema de oclusión temporal y aspiración GuardWire, consulte las instrucciones de uso de dicho sistema antes de su utilización.

■ Válido para un solo uso. No reutilice, reprocese o reesterilice este producto. Reutilizar, reprocesar o reesterilizar el dispositivo puede poner en peligro su integridad estructural y/o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte. La limpieza, desinfección y reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro las características esenciales de sus materiales y diseño, y causar el fallo del mismo.

■ Antes de usar el producto deben inspeccionarse tanto este como su envase en busca de signos de daños.

Nunca utilice un producto dañado o que provenga de un envase dañado.

■ El catéter de aspiración Export debe manipularse con cuidado. Antes de utilizar el catéter de aspiración Export, examínelo meticulosamente en busca de dobleces, acodaduras u otros daños. No utilice un catéter de aspiración Export que esté dañado.

■ Si nota resistencia, no intente hacer avanzar ni retirar el catéter de aspiración Export hasta haber determinado la causa de la resistencia mediante fluoroscopia u otros medios. Al utilizar el catéter de aspiración Export visualice en todo momento la guía en toda su longitud, especialmente en la región distal al catéter guía y proximal a la banda indicadora del catéter de aspiración Export. Si se observa un bucle o una laxitud excesiva en la guía, no intente retirar el catéter de aspiración Export hacia el interior del catéter guía hasta que se haya eliminado dicho bucle o laxitud excesiva. Si se retira el catéter de aspiración Export sin enderezar la guía se pueden producir desgarros en la luz de esta que podrían ocasionar el desprendimiento de la banda indicadora hacia el interior del espacio vascular.

■ Debido a la presencia de DEHP en el tubo de extensión de este dispositivo, no se recomienda utilizarlo en menores ni en mujeres embarazadas o lactantes.

■ Una vez usado, este producto puede suponer un riesgo biológico. Manipúlelo y deséchelo de acuerdo con la práctica médica aceptada y con las leyes y normativas locales y nacionales aplicables.

PRECAUCIONES

■ El catéter de aspiración Export y sus accesorios deben utilizarse bajo control fluoroscópico y con los agentes anticoagulantes adecuados.

■ Conserve los catéteres en un lugar seco y frío.

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

■ Cuando utilice el catéter de aspiración Export para la administración de líquidos, no supere la velocidad de flujo máxima especificada para el dispositivo (vea la Tabla 1).

■ Este dispositivo se suministra estéril y está diseñado e indicado para un solo uso. NO lo reesterilice ni reutilice.

■ Al igual que en cualquier intervención coronaria electiva, se recomienda que el paciente tenga una presión arterial sistólica media igual o superior a 90 mm Hg en concomitancia con agentes vasopresores intravenosos o con un aumento con bomba de balón intraaórtico.

EFECTOS ADVERSOS

Al igual que en la mayoría de las intervenciones percutáneas, algunos de los posibles efectos adversos son: muerte, infarto de miocardio, trombosis u oclusión coronarias o del injerto de bypass, isquemia miocárdica, ictus/accidente cerebrovascular, cirugía de injerto de bypass urgente o no urgente, émbolos (gaseosos, tisulares o trombóticos), disección, perforación arterial, rotura arterial, fibrilación ventricular, hemorragia, hipotensión, seudoaneurisma en el sitio de acceso, fístula arteriovenosa, infección en el sitio de acceso y otras complicaciones hemorrágicas en el sitio de acceso.

INSTRUCCIONES DE USO

Materiales que deben utilizarse con el sistema de infusión y catéter de aspiración Export

■ Introductor arterial o venoso de calibre 6F o 7F como mínimo y catéter guía de calibre 6F (1,78 mm [0,070 pulg.] de DI mínimo) o 7F (2,03 mm [0,080 pulg.] de DI mínimo) como mínimo con la configuración adecuada para canular el vaso (preferiblemente con orificios laterales si existe estrechamiento del ostium o el catéter guía es oclusivo).

■ Se puede utilizar una guía de 0,89 mm (0,035 pulg.) para mantener la luz de aspiración durante la introducción del catéter de aspiración en un vaso de interés tortuoso. Si el catéter Export incluye un estilete precargado, retire el estilete antes de introducir la guía de 0,89 mm (0,035 pulg.) en la luz de aspiración.

■ Válvula hemostática giratoria (VHG).

■ Solución salina fisiológica heparinizada.

Preparación del catéter de aspiración Export

El catéter de aspiración Export se suministra con una vía de aspiración, dos jeringas de aspiración de bloqueo, un estilete precargado (cuando corresponda) y recipientes de filtración.

1. Extraiga del envase el tubo de transporte que contiene el catéter de aspiración Export y los accesorios.

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

2. Si el tubo de transporte contiene un conector luer de lavado, acople la jeringa de aspiración llena con aproximadamente 10 ml de solución salina heparinizada al conector luer de lavado del tubo de transporte y realice un lavado completo para activar el recubrimiento hidrófilo.

3. Extraiga el catéter de aspiración Export del tubo de transporte. Llene la jeringa de aspiración con aproximadamente 5 a 10 ml de solución salina heparinizada y conecte la vía de aspiración y la jeringa al catéter de aspiración Export.

4. Abra la llave de paso de la vía de aspiración y lave el catéter de aspiración Export en toda su longitud con toda la solución salina heparinizada presente en la jeringa de aspiración. Cierre la llave de paso.

5. Compruebe que la llave de paso de la vía de aspiración está en la posición cerrada. Haga retroceder el émbolo de la jeringa de aspiración y tire de él hasta que se bloquee totalmente extendido. El catéter de aspiración Export está ahora completamente preparado.

6. Lave a fondo la luz de la guía con solución salina heparinizada con la jeringa de 10 ml y una aguja de lavado (no incluida).

7. Cuando utilice el catéter de aspiración Export para la administración de líquidos, lleve a cabo los pasos 1 a 4 y, a continuación, conecte una jeringa de infusión del volumen que se prefiera o una vía intravenosa a la llave de paso de la vía de aspiración. No utilice la jeringa de aspiración de bloqueo para la infusión de líquidos.

Uso del catéter de aspiración Export durante un procedimiento intervencionista

1. Realice la aspiración mediante el catéter de aspiración Export:

a. Cargue y haga avanzar el catéter de aspiración Export preparado sobre la guía hasta la punta del catéter guía.

b. Bajo control fluoroscópico, haga avanzar el catéter de aspiración Export y sitúe el marcador de la punta distal en posición proximal al lugar deseado. Detenga el avance del catéter de aspiración Export si nota alguna resistencia. NO intente alinear el marcador radiopaco del catéter de aspiración Export con el marcador radiopaco del sistema GuardWire.

c. Comience a aspirar abriendo la llave de paso de la vía de aspiración. La sangre entrará en la jeringa de aspiración hasta que se haya eliminado todo el vacío (o la jeringa de aspiración esté llena).

Nota: Cuando se utilice un estilete de refuerzo, desconecte la vía de extensión del conector del estilete, extraiga el estilete del catéter y conecte la vía de extensión al conector del catéter antes de comenzar a aspirar.

Nota:

- Si la sangre no comienza a llenar la jeringa en un plazo máximo de 5 segundos, compruebe la colocación de la punta del catéter guía. Descoloque el catéter guía si fuera necesario para reanudar el flujo.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17231
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE PROD. INFO.

■ Si no se aspira sangre después de haber descolocado el catéter guía, cierre la llave de paso y retire el catéter de aspiración Export. Una vez fuera del paciente, lave la luz de aspiración o utilice un catéter de aspiración Export nuevo. NO lave el sistema mientras el catéter se encuentre en el interior de la vasculatura del paciente.

■ Durante las pruebas de rendimiento, el catéter de aspiración Export demostró tener capacidad para evacuar líquido y detritos a una velocidad mínima de 0,5 ml/s.

Precaución: Retire el estilete de refuerzo antes de proceder con la aspiración.

d. Una vez finalizado el proceso de aspiración, gire la llave de paso de la vía de aspiración para bloquear la comunicación con la jeringa de aspiración.

2. Retire el catéter de aspiración Export.

■ Haga retroceder y retire lentamente el catéter de aspiración Export. Si fuera necesario, afloje el adaptador Tuohy Borst de la válvula hemostática giratoria para permitir una retirada fácil de la parte distal del cuerpo.

Nota: Retire la jeringa de aspiración y vuelva a lavar la luz de aspiración y la luz de la guía del catéter de aspiración Export con solución salina heparinizada. Si el dispositivo incluye un estilete, vuelva a introducir el estilete de refuerzo antes de cada reutilización. Vacíe la jeringa de aspiración, vuelva a acoplarla a la vía de extensión, cierre la llave de paso y haga retroceder el émbolo a la posición de bloqueo totalmente extendido.

3. Retire los catéteres y siga las prácticas hospitalarias habituales para el tratamiento del sitio de inserción.

Pasos opcionales: uso del catéter de aspiración Export para administración de líquidos

1. Una vez retirados los dispositivos de diagnóstico o intervención, cargue y haga avanzar el catéter de aspiración Export preparado sobre el sistema GuardWire hasta la punta del catéter guía.

Nota: La jeringa de aspiración se reemplaza por una jeringa de tamaño adecuado llena con el líquido que se desee administrar o una vía intravenosa.

2. Haga avanzar el catéter de aspiración Export, sitúe el marcador de la punta distal en el sitio deseado del vaso y comience a administrar el líquido.

Precaución: Cuando administre líquidos a través del catéter de aspiración Export, no use presiones de infusión superiores a 6,8 atm (100 psi) ni supere la velocidad de flujo máxima recomendada en la siguiente tabla:

Tabla 1. Velocidad de flujo del catéter de aspiración Export™

Velocidad de flujo máxima recomendada para el catéter de aspiración Export™	
Solución salina	4,0 ml/s
Medio de contraste iónico al 60 %	1,8 ml/s
Medio de contraste iónico al 76 %	0,5 ml/s

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

A.N.M.A.T. FOLIO ..... MESA DE PROD. MED.

PRESENTACIÓN

El catéter de aspiración Export se suministra con una vía de aspiración, dos jeringas de aspiración de bloqueo, un estilete precargado (cuando corresponda) y recipientes de filtración. Se suministra estéril y apirógeno en una bandeja troquelada en su propia bolsa. El catéter de aspiración Export, incluidos todos sus componentes, está destinado a un solo uso.

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: IF-2018-40573194-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-1922-18-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.21 16:47:29 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.21 16:47:30 -03'00'

Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1922-18-8

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: Catéter de aspiración.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-714 - Catéteres, para Emboloctomía.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para usarse en el aparato circulatorio central y periférico, incluidos injertos de vena safena, para contener y aspirar material embólico (trombos/detritos) al realizar angioplastias coronarias transluminales percutáneas, angioplastias transluminales percutáneas o procedimientos de implantación de stents y para perfundir/administrar, de forma subselectiva, líquidos diagnósticos o terapéuticos con o sin oclusión vascular.

Modelo/s: ADVANCECE Catéter Export Advance 6 French (utiliza punta de estilete sin bobina) y ADVANCECET Catéter Export Advance 6 French (utiliza punta de estilete con bobina).

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Medtronic, Inc.

2) Medtronic Vascular

Lugar/es de elaboración:

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

2) 37A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-614, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1922-18-8

Disposición Nº 0457 26 SEP 2018

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.