



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001656-24-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001656-24-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca MC3 nombre descriptivo Catéter de doble lumen para vena yugular y kit de acceso y nombre técnico CATETERES CENTRALES VENOSOS , de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-51274260-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1842-472 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1842-472

Nombre descriptivo: Catéter de doble lumen para vena yugular y kit de acceso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-729 CATETERES CENTRALES VENOSOS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MC3

Modelos:

70124 Crescent Catéter yugular doble lumen 24 FR

70126 Crescent Catéter yugular doble lumen 26 FR

70128 Crescent Catéter yugular doble lumen 28 FR
70130 Crescent Catéter yugular doble lumen 30 FR
70132 Crescent Catéter yugular doble lumen 32 FR
70413 Crescent RA Catéter doble lumen 13 FR
70415 Crescent RA Catéter doble lumen 15 FR
70419 Crescent RA Catéter doble lumen 19 FR
21030 Opus Kit acceso vascular

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Catéter de doble lumen para vena yugular es un catéter desechable de doble lumen que permite tanto el drenaje venoso como la reinfusión de sangre por medio de la vena yugular y está indicado para su uso en pacientes con insuficiencia respiratoria aguda que requieren oxigenación con membrana extracorporal veno-venosa, cuando han fracasado otras opciones de tratamiento disponibles y se espera que ocurra deterioro clínico continuo o existe un riesgo inminente de muerte

El kit de acceso vascular es un dispositivo de asistencia para la canalización vascular de un solo uso. Solo debe ser utilizado por un médico con formación específica.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 1 unidad y 5 unidades

Método de esterilización: Estéril por EO, óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

MC3 Inc

Lugar de elaboración:

2555 Bishop Circle West, Dexter, MI, 48130 Estados Unidos

1-0047-3110-001656-24-5

Nº Identificadorio Trámite: 57209

AM


Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.06.06 17:34:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.06 17:34:56 -03:00

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 12245 - M.P. 17000
RUBEN SUAREZ LUJAN
MEDICION LATIN AMERICA INC

Fabricado por

MC3 Inc, 2555 Bishop Circle West, Dexter, MI, 48130 Estados Unidos

Importado por

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Depósito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Catéter de doble lumen para vena yugular y kit de acceso

MARCA: MC3

Modelo:

70124 Crescent Catéter yugular doble lumen 24 FR

70126 Crescent Catéter yugular doble lumen 26 FR

70128 Crescent Catéter yugular doble lumen 28 FR

70130 Crescent Catéter yugular doble lumen 30 FR

70132 Crescent Catéter yugular doble lumen 32 FR

70413 Crescent RA Catéter doble lumen 13 FR

70415 Crescent RA Catéter doble lumen 15 FR

70419 Crescent RA Catéter doble lumen 19 FR

21030 Opus Kit acceso vascular



SERIE N° / Lote



FECHA DE FABRICACIÓN



Esterilizado por óxido de etileno



FECHA DE VENCIMIENTO



PRODUCTO DE UN SOLO USO



No utilizar si el envase está dañado.




Lea las Instrucciones de Uso.

ANSELMO R. FIGUEROA
Director Técnico
M.N. 1.2445 - N.P. 1.7090
Rep. Argentina
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Contenido: Cada caja de cartón contiene 1 unidad de catéter.
Caja de cartón contiene 5 unidades de Kit de acceso vascular

Dirección Técnica: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045
“USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”.
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-72



ANDREA VALENTINA RODRIGUEZ
Dirección Técnica
M.N. 14045 M.P. 17004
Responsable Legales
MEDICINA LATIN AMERICA INC

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO


ANDRÉS TORRES RIVERA
Director Técnico
M.N. 1-2043 MAP. 17090
Responsable Legal
MEDICINA LATINAMERICA INC

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

MC3 Inc

2555 Bishop Circle West, Dexter, MI, 48130 Estados Unidos






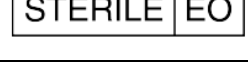

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Catéter de doble lumen para vena yugular y kit de acceso

| | | | |
|---|------------------------------|--|--|
|  | Fecha de Fabricación |  | No reutilizar |
|  | No Re-esterilizar |  | No utilizar si el envase esta dañado |
|  | Apirogeno |  | Esterilizado mediando Óxido de etileno |
|  | Límite mínimo de temperatura | | |

Contenido: Cada caja de cartón contiene 1 unidad de catéter
Cada caja contiene 5 unidades del Kit de acceso

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-472

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo es un catéter bicaval de doble lumen que se suministra con un introductor para facilitar la colocación con cable de guía en la vasculatura mediante métodos de tipo percutáneo (por ejemplo, método de tipo Seldinger).

El catéter está reforzado con alambre para mayor flexibilidad y resistencia a retorceduras e incluye marcas de profundidad. El catéter está hecho de materiales sin ftalatos, que incluyen poliuretano/ copolímeros de silicona, acero inoxidable, PVC y silicona. El catéter no está manufacturado con ningún material de látex natural. El cuerpo del catéter contiene una

ANDREA VALENTINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045 M.P. 17090
RUBRO PROFESIONAL LEGISLADO
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

ubicación de sutura integrada para su uso durante la fijación. Se proporciona un collar de sutura opcional y se puede utilizar para la sujeción complementaria.

Tanto el introductor como el catéter están hechos de materiales radiopacos. El puerto de infusión incluye marcadores de tantalio, agujeros de drenaje proximal y distal, además de la punta del catéter, que están diseñados para mejorar la visualización en imágenes radiográficas.

El kit de acceso vascular (todos sus componentes) no ha sido fabricado con ningún material de goma de látex natural.

El kit de acceso vascular (todos sus componentes) ha sido ESTERILIZADO (EtO) y ES APIRÓGENO y de un solo uso.

El kit contiene lo siguiente:

1 guía con punta en J de 0,97 mm (0,038") × 180 cm (71")

1 bisturí de seguridad nro. 11

1 jeringa de 10 cc

1 aguja de 18 G

1 dilatador vascular de 8/10 Fr

1 dilatador vascular de 13 Fr

1 dilatador vascular de 16 Fr

1 dilatador vascular de 20 Fr

1 dilatador vascular de 24 Fr

1 dilatador vascular de 26 Fr

1 dilatador vascular de 28 Fr

INDICACIONES

El catéter de doble lumen para vena yugular es un catéter desechable de doble lumen que permite tanto el drenaje venoso como la reinfusión de sangre por medio de la vena yugular y está indicado para su uso en pacientes con insuficiencia respiratoria aguda que requieren oxigenación con membrana extracorporeal veno-venosa, cuando han fracasado otras opciones de tratamiento disponibles y se espera que ocurra deterioro clínico continuo o existe un riesgo inminente de muerte.

El kit de acceso vascular es un dispositivo de asistencia para la canalización vascular de un solo uso. Solo debe ser utilizado por un médico con formación específica.

CONTRAINDICACIONES:

Este dispositivo no está diseñado, no se vende y no está previsto para otro uso que no sea el indicado.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS GENERALES

Advertencia: No lo use sin la anticoagulación sistémica adecuada.

Advertencia: No se ha demostrado el uso del catéter de doble lumen para la vena yugular más allá del tiempo establecido por las pruebas disponibles in vitro e in vivo. Consulte en la sección 14 un resumen de estudios de banco y en animales realizados, así como la sección 9 para conocer las posibles observaciones clínicas que puedan necesitar o predigan la necesidad del reemplazo o cambio del dispositivo durante la vida útil del dispositivo.

KIT DE ACCESO

Advertencia: Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos con formación específica y experiencia en canalización vascular.

Precaución: MC3 no recomienda una técnica específica para el uso de este dispositivo. Los pasos que se detallan en estas instrucciones siguen la técnica de Seldinger para la inserción percutánea y se incluyen únicamente con fines informativos. El médico debe evaluar su adecuación en función del estado del paciente en particular y su formación y experiencia médica.

Advertencia: La perforación vascular es un riesgo inherente a la colocación de un catéter y la inserción o reubicación incorrectas pueden dañar los vasos y las estructuras anatómicas.

Advertencia: La selección del paciente y el procedimiento es responsabilidad del médico.

Advertencia: Lea atentamente todas las instrucciones antes de usar el dispositivo. Respete las advertencias y precauciones. Si no lo hace, pueden producirse complicaciones.

Advertencia: No reesterilice ni reprocese este dispositivo. El reprocesamiento puede afectar su esterilidad, biocompatibilidad e integridad funcional. La reutilización puede provocar la contaminación cruzada del paciente o la falla del dispositivo.

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

Las posibles complicaciones, incluyendo las que normalmente se asocian a los procedimientos de ECLS, la anticoagulación y el cateterismo venoso pequeño y grande, pueden requerir la intervención del médico. Algunas posibles complicaciones relacionadas con el uso de catéteres ECLS incluyen, entre otras:

- Lesión mecánica en el acceso a los vasos (perforación, rasgado, disección) en o arriba del lugar de inserción y el daño a los tejidos durante la inserción y la colocación del catéter.


ANDRIANA RODRÍGUEZ
Directora Técnica
M.N. 12.459 MSP. 17000
MEDICINA LATINOAMERICANA INC

- Formación de trombos/tromboembolia y trombosis venosa profunda.
- Falla mecánica debido a torcedura del catéter o falla en los materiales debido a la sutura incorrecta.
- Hemolisis.
- Infección en el sitio de inserción.
- Hemorragia relacionada con sangrado, mala posición del catéter o desplazamiento alrededor del sitio de inserción.
- Flujo inadecuado de sangre debido a la restricción en el flujo sanguíneo debida a la colocación incorrecta del catéter, formación de coágulos o hipovolemia, que podría ocasionar un intercambio de gases inadecuado. Estos son los riesgos y eventos adversos relacionados con todos los procedimientos de ECLS que incluyen: daño al corazón, el vaso o el pulmón, hipoxia, anemia, infección, hemorragia, insuficiencia hepática o renal, accidente cerebrovascular y muerte.

KIT DE ACCESO

- Hematoma que requiere cirugía
- Disección o perforación del vaso
- Infarto de miocardio
- Muerte
- Insuficiencia renal
- Trombosis y embolización
- Mioglobinuria
- Dislocación del estent
- Arritmias
- Cirugía de revascularización o intervención quirúrgica de urgencia
- Infección
- Alergia o reacción anafiláctica al dispositivo

INSTRUCCIONES DE USO

Catéter de doble lumen para vena yugular: El médico elige el tamaño/tipo del catéter según el tamaño de la vena yugular y las necesidades clínicas del paciente. La siguiente tabla se puede usar como apoyo para elegir el catéter:

| BSA(M2) | Salida cardíaca esperada ² (CO) L/min | Requerimiento mínimo de flujo previsto para la oxigenación adecuada ³ (L/min) | Catéter MC3 recomendado (Fr) |
|---------|--|--|------------------------------|
| ≤1.6 | 4 | 2.4 | 24,26,28,30,32 |
| 1.8 | 4.5 | 2.7 | 26,28,30,32 |
| 2 | 5 | 3 | 26,28,30,32 |
| 2.2 | 5.5 | 3.3 | 28,30,32 |

1. Schmidt M et al. Intensive Care Med (2013) 39:8380846; DOI 10.1007/s00134-012-2785-8

2. Basado en 2.5 L/min/m²

3. 60 % del CO₂ esperado

Kit de acceso:

1. Examine el envase e inspeccione todos los componentes del dispositivo antes de usarlo para verificar que la punta tenga la forma correcta, que no haya pliegues ni retorceduras y que el espiral de la guía no esté separado. Si está dañado, DESCÁRTELO.

Advertencia: Antes de usar el dispositivo, inspeccione el envase y los componentes para detectar daños. Si está dañado, DESCÁRTELO.

Precaución: Asegúrese de que los protectores de la aguja y la hoja del bisturí estén colocados antes de manipularlos para evitar lesiones.

2. Aplique la técnica aséptica para retirar el kit del envase y colocarlo en el campo estéril.

3. Mediante la técnica estándar, inserte la aguja en el vaso.

Conjuntamente, puede utilizarse la jeringa para confirmar la colocación.

4. Según la preferencia del médico, puede usarse el bisturí para exponer visualmente el vaso que se canalizará antes o después del paso 3.

Para utilizar el bisturí

- Presione el botón superior del capuchón protector.
- Deslice el protector hacia atrás hasta la posición de bloqueo de manera que la hoja quede completamente descubierta.

Para tapar el bisturí

- Presione el botón superior del capuchón protector.
- Deslice el protector hacia adelante hasta la posición de bloqueo que está indicada con una línea.

ANESTESIA Y REANIMACIÓN
 Dirección Clínica
 M. N. T. 10045 - N.º P. 17090
 RED ASISTENCIAL EGIPT
 MEDICINA LATINOAMERICANA S.A.

Precaución: La regla que se muestra en el mango del bisturí debe usarse solo como referencia y no para realizar mediciones precisas.

Precaución: Durante el uso, evite torcer o doblar la hoja o ejercer una fuerza o presión excesiva sobre ella para evitar que se rompa.

Precaución: Una vez colocado, el dispositivo está diseñado para utilizarse por un máximo de 24 horas.

5. Inserte el extremo distal de la guía a través de la aguja y hacia el interior del vaso.

Advertencia: No deslice la guía en ningún sentido si ejerce resistencia hasta que determine qué la provoca. La fuerza excesiva para vencer la resistencia puede dañar la guía y el catéter o causar la perforación del vaso.

Advertencia: Las guías, por su diseño, recolectan sangre y otras sustancias externas en el lumen. Ningún tipo de limpieza eliminará por completo estas sustancias. Por lo tanto, deben utilizarse una sola vez en un único paciente. **NO REESTERILICE LAS GUÍAS.**

6. Retire la aguja mientras sujeta la guía para que permanezca en el vaso.

Precaución: No retire la guía a través de un trocar o una aguja de metal.

Precaución: Para evitar dañar la guía, no la retire antes de retirar la aguja del vaso.

7. Inserte el dilatador por la guía y deslícelo hacia el interior del vaso.

Advertencia: Utilice siempre los dilatadores con una guía.

Nota: El tamaño máximo compatible de la guía es de 0,97 mm (0,038”).

8. Retire el dilatador sujetando la guía para que permanezca dentro del vaso.

9. Repita los pasos 7 y 8 con dilatadores de tamaño cada vez mayor hasta lograr la dilatación deseada

ANDREA RIVERA RIVERA
Directora Técnica
M.N. 12000 M.P. 12000
RUBENOMARINO S. G. S. S. S.
MEDICINA LATIN AMERICA INC



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: MEDTRONIC LATIN AMERICANA INC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.17 11:57:45 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.17 11:57:46 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001656-24-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001656-24-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1842-472

Nombre descriptivo: Catéter de doble lumen para vena yugular y kit de acceso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-729 CATETERES CENTRALES VENOSOS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MC3

Modelos:

70124 Crescent Catéter yugular doble lumen 24 FR

70126 Crescent Catéter yugular doble lumen 26 FR
70128 Crescent Catéter yugular doble lumen 28 FR
70130 Crescent Catéter yugular doble lumen 30 FR
70132 Crescent Catéter yugular doble lumen 32 FR
70413 Crescent RA Catéter doble lumen 13 FR
70415 Crescent RA Catéter doble lumen 15 FR
70419 Crescent RA Catéter doble lumen 19 FR
21030 Opus Kit acceso vascular

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Catéter de doble lumen para vena yugular es un catéter desechable de doble lumen que permite tanto el drenaje venoso como la reinfusión de sangre por medio de la vena yugular y está indicado para su uso en pacientes con insuficiencia respiratoria aguda que requieren oxigenación con membrana extracorporal veno-venosa, cuando han fracasado otras opciones de tratamiento disponibles y se espera que ocurra deterioro clínico continuo o existe un riesgo inminente de muerte

El kit de acceso vascular es un dispositivo de asistencia para la canalización vascular de un solo uso. Solo debe ser utilizado por un médico con formación específica.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 1 unidad y 5 unidades

Método de esterilización: Estéril por EO, óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

MC3 Inc

Lugar de elaboración:

2555 Bishop Circle West, Dexter, MI, 48130 Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1842-472 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001656-24-5

Nº Identificador Trámite: 57209

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.06.06 17:34:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.06 17:34:51 -03:00