



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 2142-224#0003

Nombre Descriptivo del producto:

Alambre guía hidrofílico

Marca:

1) Mirage 2) SilverSpeed 3) X-Pedion

Número de PM:

2142-224

Disposición Autorizante o reválida: 4259/2015

Expediente de Autorización original: 1-47-0000-008656-14-8

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modificación de la información contenida	Rótulos e Instrucciones de uso aprobados	RÓTULOS A lo aprobado por por DJ rev N° 2142-224#0001 se añade los símbolos de: • Fecha de fabricación

<p>en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)</p>	<p>por DJ rev N° 2142- 224#0001</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Dispositivo medico • Sistema de barrera estéril única con envase protector exterior? • Diámetro externo • No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso <p>-----</p> <p>INSTRUCCIONES DE USO A lo aprobado por por DJ rev N° 2142-224#0001 se cambia:</p> <p>DESCRIPCIÓN El envase de la guía hidrófila incluye una guía hidrófila estéril con un dispositivo de torsión y un introductor de guía.</p> <p>A lo aprobado por por DJ rev N° 2142-224#0001 se añade:</p> <p>COMPATIBILIDAD DEL DISPOSITIVO Consulte la documentación proporcionada con otros dispositivos médicos para determinar su compatibilidad.</p> <p>POSIBLES COMPLICACIONES Las posibles complicaciones del dispositivo y del procedimiento incluyen o son similares a las siguientes, entre otras:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Complicaciones en el punto de acceso, como hematoma, dolor, hemorragia, lesión neurológica • Reacciones adversas a los antiagregantes plaquetarios/ anticoagulantes, los medios de contraste o la anestesia, como aspiración, hipersensibilidad, hipotensión • Complicaciones cardíacas como arritmia • Complicaciones de la exposición a radiación, como alopecia, quemaduras cuya intensidad varía desde enrojecimiento de la piel a úlceras, cataratas y neoplasia tardía • Complicaciones del dispositivo, como fractura del dispositivo, fricción, cuerpo extraño en el paciente • Complicaciones hematológicas, como trombosis, tromboembolia, hemólisis, hemorragia intracraneal • Déficits neurológicos, como labilidad emocional, ictus e isquemia • Complicaciones sistémicas, como fiebre, infección, inflamación, edema, choque, toxicidad, reacción a un cuerpo extraño, fallo orgánico, hipertensión • Disminución de la respuesta terapéutica • Complicaciones vasculares, como disección, perforación, rotura, vasoespasmo, estenosis, necrosis, fistula, embolia • Muerte <p>*Consulte las instrucciones de uso de otros dispositivos de terapia y medicaciones para ver información adicional sobre las posibles complicaciones. Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, póngase en contacto con el</p>
--	---	--

		<p>representante de Medtronic y con la autoridad competente de su país o región respectivos.</p> <p>ADVERTENCIAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Este dispositivo es para un solo uso. No reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento y la reesterilización del dispositivo aumentan los riesgos de infección en el paciente y de alteración del rendimiento del dispositivo. Se pueden deteriorar su integridad estructural y su función al reutilizarlo o limpiarlo. • Nunca haga avanzar ni retire la guía si detecta resistencia hasta determinar la causa de la resistencia bajo fluoroscopia. No intente desplazar la guía sin observar la respuesta de la punta. • Examine visualmente todos los sistemas de barrera estéril, que están etiquetados como estériles, inmediatamente antes del uso. No utilice el dispositivo si se aprecia que se ha puesto en peligro la integridad del sistema de barrera estéril. • El níquel (CAS 7440-02-0) es una sustancia o material comprobado que puede causar sensibilización o una reacción alérgica en algunos pacientes. • Para obtener más información sobre materiales que son motivo de preocupación, como la información contenida en el reglamento REACH, la Propuesta 65 de California u otros programas de gestión de productos, visite www.medtronic.com/productstewardship <p>ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Este dispositivo debe almacenarse en un lugar seco alejado de la luz del sol. • Deseche el dispositivo conforme a las políticas del hospital, la administración o el Gobierno local.
--	--	--

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN ISO 13485	NA	NA

EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 ISO 20417 MDCG 2019-9 MDCG 2020-5 MDCG 2020-6 MDCG 2020-7 MDCG 2020-8 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-2 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-7 EN ISO 10993-9 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-17 EN ISO 10993-23 EN ISO 11135 EN ISO 11138-1 EN ISO 11138-2 AAMI ANSI ST72 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 USP 85 USP 161 AAMI-TIR28 EN ISO 11070 ASTM F1980 USP 788 EN 62366-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ASTM F88/F88M ASTM F2096 ASTM F1886/F1886M ASTM D4169 ISTA 2A ASTM F1929		
2. EN ISO 13485 EN ISO 14971 3. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 62366-1 MDCG 2019-9 MDCG 2020-5 MDCG 2020-6 MDCG 2020-7 MDCG 2020-8 4. EN ISO 13485	NA	NA

EN ISO 14971 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN ISO 14644-3 EN ISO 14644-4 EN ISO 14644-5 EN ISO 15223-1 ISO 20417 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-2 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-7 EN ISO 10993-9 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-17 EN ISO 10993-23 EN ISO 11135 EN ISO 11138-1 EN ISO 11138-2 AAMI ANSI ST72 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 USP 85 USP 161 AAMI-TIR28 EN ISO 11070 ASTM F1980 USP 788 EN 62366-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ASTM F88/F88M ASTM F2096 ASTM F1886/F1886M ASTM D4169 ISTA 2A ASTM F1929		
5. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 ISO 20417 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-2 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-7 EN ISO 10993-9 EN ISO 10993-10	NA	NA

EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-17 EN ISO 10993-23 EN ISO 11070 ASTM F1980 USP 788 EN 62366-1 6. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 ISO 20417 MDCG 2019-9 MDCG 2020-5 MDCG 2020-6 MDCG 2020-7 MDCG 2020-8 EN ISO 11135 EN ISO 11138-1 EN ISO 11138-2 AAMI ANSI ST72 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 USP 85 USP 161 AAMI-TIR28 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ASTM F88/F88M ASTM F2096 ASTM F1886/F1886M ASTM D4169 ISTA 2A ASTM F1929 EN ISO 11070 ASTM F1980 USP 788 EN 62366-1		
7. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 ISO 20417 EN ISO 11135 EN ISO 11138-1 EN ISO 11138-2 AAMI ANSI ST72 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 USP 85 USP 161 AAMI-TIR28	NA	NA

EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ASTM F88/F88M ASTM F2096 ASTM F1886/F1886M ASTM D4169 ISTA 2A ASTM F1929 EN 62366-1 8. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 ISO 20417 MDCG 2019-9 MDCG 2020-5 MDCG 2020-6 MDCG 2020-7 MDCG 2020-8		
9. N/A 10. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-2 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-7 EN ISO 10993-9 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-17 EN ISO 10993-23 EN 62366-1 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-2 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-7 EN ISO 10993-9 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-17 EN ISO 10993-23 EN ISO 11070 ASTM F1980 USP 788 EN 62366-1 EN ISO 11135 EN ISO 11138-1 EN ISO 11138-2	NA	NA

AAMI ANSI ST72 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 USP 85 USP 161 AAMI-TIR28 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ASTM F88/F88M ASTM F2096 ASTM F1886/F1886M ASTM D4169 ISTA 2A ASTM F1929		
11. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 11135 EN ISO 11138-1 EN ISO 11138-2 AAMI ANSI ST72 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 USP 85 USP 161 AAMI-TIR28 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ASTM F88/F88M ASTM F2096 ASTM F1886/F1886M ASTM D4169 ISTA 2A ASTM F1929 EN ISO 11070 ASTM F1980 USP 788 EN 62366-1 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN ISO 14644-3 EN ISO 14644-4 EN ISO 14644-5 12. N/A	NA	NA

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Covidien Argentina S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que

correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 26 junio 2024

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003763-24-7