

DISPOSICIÓN 64/2025

APÉNDICE IV

RÓTULOS



VICTORIA MARTINEZ
Co-Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

Medtronic Inc.,

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

Medtronic Ireland

Parkmore Business Park west, Galway, Irlanda

Importado por

Medtronic Latin America, Inc.

Domicilio legal: Posta 4789, 1º piso, Oficina "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Teléfono: 5789-8500.

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

Medtronic

Sistema de catéter introductor

Attain Select II + SureValve

Modelos: 6248VI-XXX, Sistema de Catéter para administración

Ref: XXX

Lote N°

Fecha de vencimiento

Producto estéril

Esterilizado por óxido de etileno.

Producto de un solo uso

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Apirógeno

Conservar por debajo de 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso impresas y/ electrónicas

1 catéter introductor con una válvula hemostática integrada SureValve



1 catéter interno




VICTORIA MARTINEZ
Co-Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

2 herramientas de válvula



CONTENIDO: 1 catéter introductor y 1 catéter interno, dos herramientas de válvula.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-494

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'V.M.' or similar initials.

VICTORIA MARTINEZ
Co-Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

DISPOSICIÓN 64/2025

APENDICE IV

INSTRUCCIONES DE USO

APÉNDICE IV - INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de catéter introductor

Marca: Medtronic

Modelo: Attain Select II + SureValve

Producto estéril

Esterilizado por óxido de etileno.

Producto de un solo uso

No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado.

Apirógeno

Conservar por debajo de 40° C.

Lea las Instrucciones de uso impresas y/o electrónicas

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



VICTORIA MARTINEZ
Co-Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

DESCRIPCIÓN:

El sistema de catéter introductor Attain Select II + SureValve está diseñado para facilitar la introducción de un cable para hemicardio izquierdo en una vena cardíaca determinada. El sistema de catéter introductor se compone de un catéter introductor y un catéter interno, que se describen a continuación:

- El catéter introductor facilita la subselección y abre una vía de acceso para la introducción de dispositivos intravenosos como, por ejemplo, cables, catéteres internos y guías. Posee una punta flexible radiopaca para facilitar su visualización durante la fluoroscopia.
- El catéter interno actúa como apoyo para el catéter introductor y facilita la subselección. Este catéter tiene una punta radiopaca y permite la introducción de una guía o de solución de contraste.

El sistema de catéter introductor se usa con un catéter guía externo que actúa como vaina para acceder al seno coronario. Juntos, los catéteres funcionan como un sistema telescópico que puede proporcionar opciones de subselección adicionales.

INDICACIONES:

El sistema de catéter introductor Attain Select II + SureValve está indicado para la introducción de medio de contraste y dispositivos intravenosos en el seno coronario y en la anatomía venosa del hemicardio izquierdo. El sistema de catéter introductor está indicado para utilizarse con catéteres guía externos.

CONTRAINDICACIONES

El uso del sistema de catéter introductor Attain Select II + SureValve está contraindicado en pacientes con obstrucción o insuficiencia vascular.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS

Compatibilidad con dispositivos intravenosos – Utilice el sistema de administración en el ventrículo izquierdo solamente con dispositivos intravenosos compatibles.

No se dispone de datos de pruebas que permitan demostrar la compatibilidad de los catéteres con otros dispositivos no fabricados o distribuidos por Medtronic. El hecho de utilizar los catéteres con dispositivos no compatibles 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 administración en el ventrículo izquierdo es de un solo uso y no se debe volver a esterilizar.



VICTORIA MARTINEZ
Co-Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

Inspección del envase estéril – Examine el envase estéril antes de abrirlo. Si el envase está dañado, póngase en contacto con un representante de Medtronic.

Condiciones de conservación – No almacene este producto a temperaturas superiores a 40 °C.

Fecha de caducidad – Compruebe que el producto se encuentra dentro de su período de validez. No utilice el producto si ha expirado la fecha de caducidad.

Esterilización – Medtronic ha esterilizado el contenido del envase con óxido de etileno antes de su envío.

Manipulación de los catéteres – Manipule los catéteres con cuidado en todo momento.

- No los tuerza, estire ni doble de forma excesiva.
- No utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar el eje del catéter.
- No ejerza demasiada fuerza durante la introducción del catéter en un vaso.
- Asegúrese de que los catéteres se hayan enjuagado a fondo con solución salina o con solución salina heparinizada, y que se hayan vaciado de aire antes de utilizarlos, para evitar que el paciente sufra una embolia gaseosa.
- Evite que el catéter entre en contacto con líquidos, aparte de la sangre y soluciones salinas o de contraste.

Daño en los vasos y en los tejidos – Extreme las precauciones al hacer pasar el catéter a través de vasos y tejidos. Para reducir al mínimo el riesgo de perforación y disección, no empuje el catéter, tire de él ni lo gire si nota resistencia. Si nota resistencia, detenga el avance, determine el motivo de la resistencia y emprenda la acción oportuna antes de continuar. Si el catéter está dañado, es posible que la respuesta de torsión y el control no sean precisos.

Enjuague de los catéteres – Enjuague los catéteres a través de su extremo proximal.

- Es necesario enjuagar los catéteres a fondo y vaciarlos de aire antes de su utilización.
- No utilice jeringas de inyección mecánica para administrar la solución de contraste.

Equipamiento hospitalario necesario – Mantenga un equipo de desfibrilación externo cerca para utilizarlo de inmediato durante la introducción 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 de catéteres y de dispositivos intravenosos puede provocar un bloqueo cardíaco.

Formación de trombos – Las evaluaciones de la trombogenicidad se realizaron con un modelo heparinizado. En el caso de que no se pueda anticoagular adecuadamente al paciente, se desconoce si se puede formar un trombo con este producto.

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Las posibles reacciones adversas relacionadas con el uso del sistema de administración en el ventrículo izquierdo son, entre otras:



VICTORIA MARTINEZ
Co-Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

- Embolia gaseosa
- Reacción alérgica a los medios de contraste
- Formación de fístulas arteriovenosas
- Hemorragia en el lugar de inserción
- Lesión del plexo braquial
- Taponamiento cardíaco
- Desplazamiento
- Disección
- Endocarditis
- bloqueo cardíaco
- Formación de hematomas
- Hemotórax
- Infección
- Latido cardíaco irregular (arritmia)
- Ensanchamiento mediastínico
- Perforación
- Neumotórax
- Punción de la arteria subclavia
- Tromboflebitis
- Trombosis
- Lesión valvular
- Oclusión vascular
- Lesión vascular

INSTRUCCIONES DE USO:

Procedimiento de implantación

Es responsabilidad del médico la utilización de los procedimientos quirúrgicos adecuados.

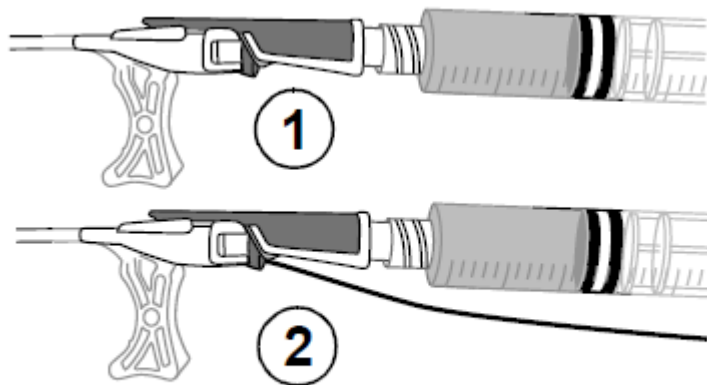
Determinadas técnicas de implantación pueden variar en función de las preferencias del médico y de las condiciones anatómicas o físicas del paciente.

Cuando inyecte líquido o aspire durante este procedimiento, inserte por completo la herramienta de válvula a través de la válvula integrada SureValve , tal como se muestra.

Utilice esta posición de inserción completa tanto si el catéter está vacío (1) como si contiene una guía o cable (2).



VICTORIA MARTINEZ
Co-Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



Herramienta de válvula en posición de inserción completa

Nota: La válvula integrada SureValve está concebida para permanecer en el catéter durante todo el procedimiento. Sin embargo, si es necesario, esta válvula puede retirarse antes del procedimiento sujetándola por arriba y por abajo con unos fórceps, girándola y tirando de ella fuera del catéter. Si retira la válvula integrada SureValve, no la reutilice y deséchela.

Preparación del sistema de catéter introductor

1. Enjuague el catéter guía externo por medio de la herramienta de válvula, tal como se muestra en la figura anterior.
2. Enjuague el dilatador del catéter guía y el catéter interno mediante una jeringa.
3. Inserte el catéter interno en el catéter introductor.

Acceso venoso y canulación del seno coronario

Para obtener instrucciones sobre la preparación del catéter guía externo, el acceso venoso y la canulación del seno coronario, consulte el manual técnico que se incluye con el catéter guía externo apropiado.

Nota: El sistema de catéter introductor Attain Select II + SureValve puede emplearse para modificar la curva del catéter guía externo y aumentar el alcance del catéter durante la canulación del seno coronario. Utilice el procedimiento que se describe en el apartado "Subselección de una vena cardíaca".

Obtención de un venograma

Inserte un catéter de balón para venograma directamente a través de la válvula integrada.

Subselección de una vena cardíaca

1. Haga avanzar el catéter interno hasta que la punta sobresalga por el extremo distal del catéter introductor. El catéter interno endereza la punta del catéter introductor.

2. Inserte el extremo distal del sistema de catéter introductor a través del catéter guía externo y hágalo avanzar hasta que la punta sobresalga por el extremo distal de este último.
3. Si es necesario, inyecte líquido de contraste a través del catéter interno mediante una jeringa.
4. Manipule el sistema de catéter introductor para seleccionar la vena.
5. Retire el catéter interno.

Inserción del cable

Notas:

- Para facilitar la inserción de dispositivos intravenosos, introduzca líquido en la abertura de la válvula integrada.

Inserte el cable mediante uno de los tres métodos siguientes.

Método 1: Inserción de un cable precargado

1. Inserte un fiador o guía compatible en el cable. No deje que el extremo distal sobresalga por la punta del cable.
2. Inserte el cable directamente a través de la válvula integrada, tal como se muestra. No es necesaria ninguna otra herramienta de inserción



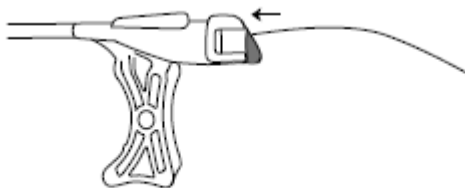
Inserción de un cable precargado

Método 2: Inserción de una guía antes del cable

Inserte una guía antes del cable utilizando una de las tres opciones siguientes.

Opción 1

1. Inserte una guía compatible con el cable directamente a través de la válvula integrada, tal como se muestra.

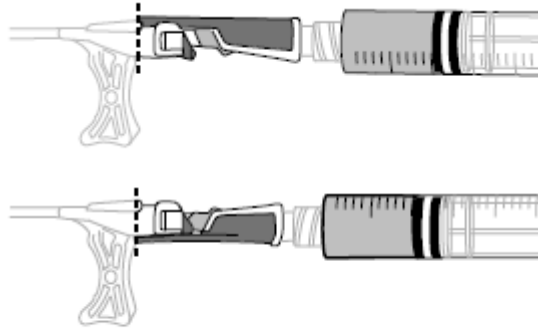


Inserción de la guía directamente a través de la válvula

2. Inserte la punta del cable sobre el extremo proximal de la guía.

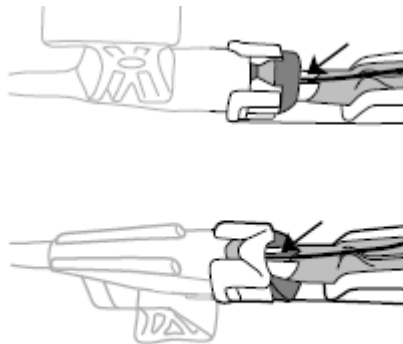
Opción 2

1. Inserte parcialmente la herramienta de válvula en el catéter de modo que quede en una de las posiciones de carga que se muestran en la figura siguiente



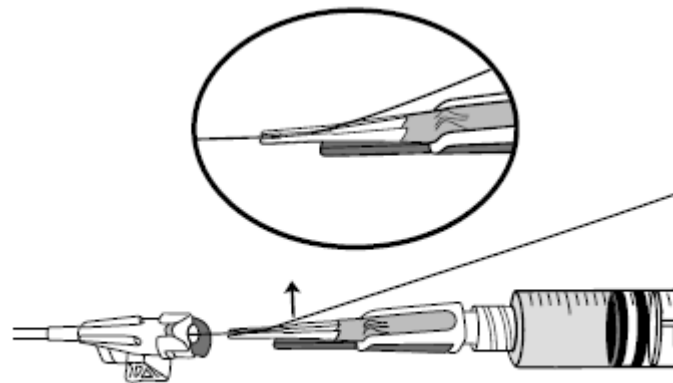
Herramienta de válvula en posiciones de carga de la guía

2. Inserte la guía a través de la abertura de la herramienta de válvula, tal como se muestra aquí en ambas posiciones de carga.



Abertura de la guía en la herramienta de válvula

3. Retire la herramienta de válvula, tal como se muestra



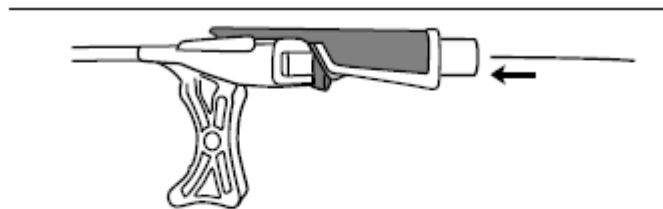
Retirada de la herramienta de válvula de la guía

4. Inserte la punta del cable sobre el extremo proximal de la guía.

Opción 3

Nota: Este método no puede utilizarse con un fiador ni con guías que tengan un botón proximal permanente.

1. Retire la jeringa de la herramienta de válvula e inserte ésta por completo en el catéter
2. Inserte la guía en el extremo proximal de la herramienta de válvula, tal como se muestra.



Insertión de la guía por medio de la herramienta de válvula en posición de inserción completa

3. Retire la herramienta de válvula del catéter y del extremo proximal de la guía.
4. Inserte la punta del cable sobre el extremo proximal de la guía.

Retirada del catéter

Cuando el cable esté en la posición final, extraiga el catéter guía externo con un cortador. El cortador pasa a través de la válvula integrada.

Durante el corte, la válvula integrada permanece conectada al catéter.

Precaución: Durante y después del corte del catéter, manipule con cuidado sus bordes cortados para no causar daños en el cable.

Nota: La retirada del catéter puede desplazar el cable.

ESPECIFICACIONES (NOMINALES)



VICTORIA MARTINEZ
Co-Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

-Especificaciones del sistema de catéter introductor

Modelo	Descripción	Longitud útil
6248VI-90S	punta curva corta de 90°	65 cm (25,6 pulg.)
6248VI-90	punta curva de 90°	65 cm (25,6 pulg.)
6248VI-90L	punta curva larga de 90°	65 cm (25,6 pulg.)
6248VI-130	punta curva de 130°	65 cm (25,6 pulg.)
6248VI-130L	punta curva larga de 130°	65 cm (25,6 pulg.)
6248VI-90SP	punta curva corta de 90°	57 cm (22,4 pulg.)
6248VI-90P	punta curva de 90°	57 cm (22,4 pulg.)
6248VI-130P	punta curva de 130°	57 cm (22,4 pulg.)

Material: Amida sólida de poliéter, poliamida 12

Diámetro interior: 1,9 mm (5,7 Fr, 0,075 pulg.)

Diámetro exterior: 2,4 mm (7,1 Fr, 0,093 pulg.)

Catéter interno

Material: Amida sólida de poliéter

Longitud útil: 80 cm (31,5 pulg.)

Diámetro interior: 1,00 mm (3,0 Fr, 0,040 pulg.)

Diámetro exterior: 1,85 mm (5,5 Fr, 0,072 pulg.)

Válvula integrada
SureValve

Material: Polipropileno con recubrimiento de SBC

Herramienta de
válvula

Material: Polipropileno con recubrimiento de SBC,
policarbonato

-Dispositivos intravenosos compatibles con los catéteres introductor e interno

		Catéter introductor	Catéter interno
Cables (es necesario cortar el catéter para extraerlo)	Diámetro exterior máximo del cuerpo del cable	1,77 mm (5,3 Fr, 0,070 pulg.)	—
	Diámetro exterior máximo de la punta del electrodo del cable	1,88 mm (5,6 Fr, 0,074 pulg.)	—
Otros dispositivos intravenosos	Diámetro exterior máximo del dispositivo	1,85 mm (5,5 Fr, 0,072 pulg.)	0,89 mm (2,7 Fr, 0,035 pulg.)

-Longitudes de los dispositivos intravenosos compatibles

Longitud del catéter introductor	Longitud máxima del catéter guía externo compatible ^a	Longitud mínima del cable compatible
65 cm (25,6 pulg.)	57,5 cm (22,6 pulg.)	88 cm (34,6 pulg.)
57 cm (22,4 pulg.)	50 cm (19,7 pulg.)	78 cm (30,7 pulg.)

^a Las longitudes especificadas corresponden a catéteres guía externos que incluyen una válvula integrada SureValve. Si se utiliza una válvula externa, puede ser necesaria una longitud de catéter guía externo inferior.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 71490

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.