



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1842-126#0003

El Instituto Nacional de Productos Médicos de 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 modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1842-126 aprobado según:

Disposición autorizante N° 0324/2015 de fecha 15 enero 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp. N° 0573/2017, DJ rev N° 1842-126#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Attain Command + SureValve 6250VI-3D, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo. Attain Command + SureValve 6250VIC, Sistema de administración p/Corazón izquierdo. Attain	Attain Command + SureValve 6250VI-45S, Catéter guía para administración en Corazón izquierdo. Attain Command + SureValve 6250VI-50S, Catéter guía para administración en Corazón izquierdo. Attain Command + SureValve 6250VI-57S, Catéter guía para administración en Corazón izquierdo. Attain Command + SureValve 6250VI-AM, Catéter guía para administración en Corazón izquierdo. Attain Command + SureValve 6250VI-EH, Catéter guía para administración en Corazón izquierdo. Attain Command + SureValve 6250VI-EHXL, Catéter guía para administración en Corazón izquierdo. Attain Command + SureValve 6250VI-MB2, Catéter guía para administración en Corazón izquierdo. Attain Command + SureValve 6250VI-MB2X, Catéter guía para administración en Corazón izquierdo. Attain Command + SureValve 6250VI-MP, Catéter guía para administración en Corazón izquierdo.

Command + SureValve 6250VIS, Sistema de administración p/Corazón izquierdo. Attain Command + SureValve 6250VI-45S, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo. Attain Command + SureValve 6250VI-50S, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo. Attain Command + SureValve 6250VI-57S, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo. Attain Command + SureValve 6250VI-AM, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo. Attain Command + SureValve 6250VI-EH, Catéter guía para administración	Attain Command + SureValve 6250VI-MPR, Catéter guía para administración en Corazón izquierdo. Attain Command + SureValve 6250VI-MPX, Catéter guía para administración en Corazón izquierdo. Attain Command + SureValve 6250VI-3D, Catéter guía para administración en Corazón izquierdo.
---	---

	p/Corazón izquierdo. Attain Command + SureValve 6250VI-EHXL, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo. Attain Command + SureValve 6250VI-MB2, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo. Attain Command + SureValve 6250VI-MB2X, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo. Attain Command + SureValve 6250VI-MP, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo. Attain Command + SureValve 6250VI-MPR, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo. Attain Command + SureValve	
--	---	--

	6250VI-MPX, Catéter guía para administración p/Corazón izquierdo. Attain Select II + SureValve 6248VI-90. Catéter introduccion para administración p/Corazón izquierdo. Attain Select II + SureValve 6248VI-90S. Catéter introduccion para administración p/Corazón izquierdo. Attain Select II + SureValve 6248VI-90L. Catéter introduccion para administración p/Corazón izquierdo. Attain Select II + SureValve 6248VI-90P. Catéter introduccion para administración p/Corazón izquierdo. Attain Select II + SureValve 6248VI-90SP. Catéter introduccion para administración p/Corazón	
--	--	--

	izquierdo. Attain Select II + SureValve 6248VI-130. Catéter introduccion para administración p/Corazón izquierdo. Attain Select II + SureValve 6248VI-130L. Catéter introduccion para administración p/Corazón izquierdo. Attain Select II + SureValve 6248VI-130P. Catéter introduccion para administración p/Corazón izquierdo.	
Período de vida útil	Attain Command + SureValve (Sistema y catéter guía): 18 meses. Attain Select II + SureValve (catéter introduccion): 24 meses	18 meses
Nombre Descriptivo del producto	Sistema de administración en el ventrículo izquierdo y accesorios	Catéter guía para administración en corazón izquierdo
Forma de presentación	Envase por unidad	Envase por unidad. Cada unidad contiene 1 catéter guía externo con una válvula hemostática integrada SureValve, 1 dilatador del catéter guía y 2 herramientas de válvula.
Indicación/es autorizada/s	El sistema de administración	El catéter guía para administración en corazón izquierdo está diseñado para la introducción de dispositivos y cables

	está indicado para la introducción de medio de contraste y dispositivos intravenosos en el seno coronario y en la anatomía venosa del ventrículo izquierdo. El catéter introductor está indicado para utilizarse con los catéteres guía.	intravenosos en los vasos del ventrículo izquierdo a través del seno coronario.
Rótulos y/o instrucciones de uso	Rótulos e Instrucciones de Uso aprobados por Disposición 324/2015 y sus modificatorias.	ROTULOS A lo aprobado por Disposición 324/2015 y sus modificatorias se eliminan: - Rótulos de Attain Select II + SureValve, Modelos: 6248VI-XXX - Rótulos de Attain Command + SureValve, Modelos: 6250VIC/6250VIS ----- INSTRUCCIONES DE USO A lo aprobado por Disposición 324/2015 y sus modificatorias, se modifica a: DESCRIPCIÓN: Los catéteres guía para administración en corazón izquierdo Attain Command + SureValve están diseñados para facilitar la implantación del cable en el hemicardio izquierdo a través del seno coronario. Contenido del envase Este envase contiene los componentes siguientes: 1 catéter guía externo con una válvula hemostática integrada SureValve. (Para ver una lista de los modelos y su descripción, consulte el apartado “Especificaciones (nominales)”.) 1 dilatador del catéter guía 2 herramientas de válvula - documentación del producto Para ver ilustraciones de estos componentes, consulte el apartado “Explicación de los símbolos”. El catéter guía externo y los accesorios se proporcionan

		estériles. Deseche todos los accesorios de un solo uso de acuerdo con los requisitos medioambientales locales. INDICACIONES: El catéter guía para administración en corazón izquierdo está diseñado para la introducción de dispositivos y cables intravenosos en los vasos del ventrículo izquierdo a través del seno coronario. CONTRAINDICACIONES El catéter guía para administración en corazón izquierdo está contraindicado en pacientes que presentan obstrucción o insuficiencia vascular para el acceso a la vena o en el seno coronario. 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. 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. Perforación – Debido a la relativa rigidez del catéter, las posibles lesiones de las paredes de los vasos incluyen perforaciones o disecciones. Cuando se encuentre en la cámara derecha del corazón, el dilatador del catéter guía se debe retirar dentro de la punta del catéter guía externo para reducir al mínimo el riesgo de perforación. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS Las posibles reacciones adversas relacionadas con el uso del sistema de administración en el ventrículo izquierdo son, entre otras: ! 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). 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 guía externo 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. Introduzca el dilatador del catéter guía a través de la válvula integrada hasta el catéter guía externo. Haga avanzar el dilatador del catéter guía hasta que el extremo distal sobresalga por el extremo distal del catéter guía externo. Nota: Puede utilizarse un catéter dirigible en lugar de un dilatador del catéter guía. Para obtener información sobre compatibilidad, consulte el apartado “Especificaciones (nominales)”. Acceso venoso Para acceder a la vena, utilice el método que prefiera basándose en su experiencia profesional. Inserción de la unidad de catéter guía externo y acceso al seno coronario -Utilización de un catéter guía externo de forma fija 1. Coloque el catéter guía externo (con el dilatador del catéter
--	--	---

		guía insertado) sobre la guía y a través del punto de acceso. Asegúrese de que la guía sobresalga por el extremo distal de la unidad de catéter guía externo. 2. Haga avanzar la unidad de catéter guía externo. Cuando entre en la aurícula derecha, retraiga el dilatador del catéter guía dentro del catéter guía externo. 3. Retire el dilatador del catéter guía de la unidad de catéter guía externo para permitir que la punta del catéter recupere su forma preconfigurada. 4. Manipule el catéter guía externo para obtener acceso al seno coronario, utilizando fluoroscopia para facilitar la colocación. 5. Haga avanzar el catéter guía externo hasta el seno coronario y retire la guía. -Utilización de un catéter guía externo recto 1. Coloque el catéter guía externo (con el catéter dirigible insertado) a través del punto de acceso. 2. Haga avanzar el catéter dirigible hasta la aurícula derecha. 3. Manipule el catéter dirigible para obtener acceso al seno coronario, utilizando fluoroscopia para facilitar la colocación. 4. Haga avanzar el catéter guía externo hasta el seno coronario y retire el catéter dirigible. Obtención de un venograma Inserte un catéter de balón para venograma directamente a través de la válvula integrada. 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 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. 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 2. Inserte la guía a través de la abertura de la herramienta de válvula, tal como se muestra aquí en ambas posiciones de
--	--	--

		carga. 3. Retire la herramienta de válvula, tal como se muestra 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. 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. Método 3: Inserción de un catéter intravenoso antes del cable 1. Inserte un catéter intravenoso directamente a través de la válvula integrada para obtener acceso al lugar de destino. 2. Si lo desea, haga avanzar el catéter guía externo sobre el catéter intravenoso hasta el lugar de destino. 3. Si el catéter intravenoso no es compatible con el cable, retírelo del catéter guía externo mientras mantiene la colocación de este último. 4. Inserte el cable. 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) -Especificaciones de los catéteres guía externos y las herramientas de válvula -Especificaciones de los dilatadores del catéter guía -Dispositivos intravenosos compatibles
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Catéter guía para administración en corazón izquierdo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-846- Catéteres, intravasculares, para guiado

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter guía para administración en corazón izquierdo está diseñado para la introducción de dispositivos y cables intravenosos en los vasos del ventrículo izquierdo a través del seno coronario.

Modelos: Attain Command + SureValve 6250VI-45S, Catéter guía para administración en Corazón izquierdo.

Attain Command + SureValve 6250VI-50S, Catéter guía para administración en Corazón izquierdo.

Attain Command + SureValve 6250VI-57S, Catéter guía para administración en Corazón izquierdo.

Attain Command + SureValve 6250VI-AM, Catéter guía para administración en Corazón izquierdo.

Attain Command + SureValve 6250VI-EH, Catéter guía para administración en Corazón izquierdo.

Attain Command + SureValve 6250VI-EHXL, Catéter guía para administración en Corazón izquierdo.

Attain Command + SureValve 6250VI-MB2, Catéter guía para administración en Corazón izquierdo.

Attain Command + SureValve 6250VI-MB2X, Catéter guía para administración en Corazón izquierdo.

Attain Command + SureValve 6250VI-MP, Catéter guía para administración en Corazón izquierdo.

Attain Command + SureValve 6250VI-MPR, Catéter guía para administración en Corazón izquierdo.

Attain Command + SureValve 6250VI-MPX, Catéter guía para administración en Corazón izquierdo.

Attain Command + SureValve 6250VI-3D, Catéter guía para administración en Corazón izquierdo.

Período de vida útil: 18 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Envase por unidad. Cada unidad contiene 1 catéter guía externo con una válvula hemostática integrada SureValve, 1 dilatador del catéter guía y 2 herramientas de válvula.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del fabricante: 1. Medtronic Inc.

2. Medtronic Ireland

Lugar de elaboración: 1. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

2. Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta

Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 16 septiembre 2026.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.07
15:35:15 -03'00'

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 08.10.2026 11:36:17

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 16 septiembre 2026



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

N° Identificador Trámite: 67897



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494