



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 1842-114#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 1842-114 aprobado según:

Disposición autorizante N° 7903/2011 de fecha 22 noviembre 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp 2029/2014, Disp 6996/2016, Disp 14157/2016, DC 1175/18, DC 5744/20, DJ N° rev 1842-114#0001, Cert N° rev: 1842-114#0002.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	La finalidad prevista del introductor dirigible FlexCath Advance es permitir la introducción percutánea en la vasculatura y en las cavidades del corazón, así como facilitar la colocación de dispositivos	La finalidad prevista del introductor dirigible FlexCath Advance y FlexCath Contour es permitir la introducción percutánea en la vasculatura y en las cavidades del corazón, así como facilitar la colocación de dispositivos compatibles.

	compatibles.	
Modelos	FlexCath Advance 4FC12	FlexCath Advance 4FC12 FlexCath Contour 10FCC13 FlexCath Contour 10FCC20 FlexCath Contour 12FCC13 FlexCath Contour 12FCC20
Nombre del fabricante	1. Medtronic Inc. 2. Medtronic CryoCath LP	1. Medtronic Inc. (todos los modelos) 2. Medtronic CryoCath LP (modelo 4FC12) 3. Medtronic Ireland, (modelos 10FCC13, 10FCC20, 12FCC13, 12FCC20)
Lugar de elaboración	1. 710 Medtronic Parkway Minneapolis MN 55432, Estados Unidos 2. 9000 Autoroute Transcanadienne, Pointe-claire, Quebec, H9R 5Z8, Canada	1. 710 Medtronic Parkway Minneapolis MN 55432, Estados Unidos (todos los modelos) 2. 9000 Autoroute Transcanadienne, Pointe-claire, Quebec, H9R 5Z8, Canada (modelo 4FC12) 3. Parkmore Business Park West Galway, Galway, Irlanda (modelos 10FCC13, 10FCC20, 12FCC13, 12FCC20)
Rótulos y/o instrucciones de uso	Rótulos y/o instrucciones de uso lo aprobado por DJ N° rev 1842-114#0002	ROTULOS A Rótulos aprobado por DJ N° rev 1842-114#0002 se agrega Rótulos FlexCath Contour ----- INSTRUCCIONES DE USO A instrucciones de uso aprobado por DJ N° rev 1842-114#0002 se agrega: Contraindicaciones El introductor dirigible FlexCath Contour está contraindicado para la colocación en la aurícula o el ventrículo izquierdo en las siguientes situaciones: • El paciente tiene un parche septal intraauricular o se ha sometido a otra intervención quirúrgica en el tabique intraauricular o próxima a él. • El paciente ha sufrido un episodio embólico previo originado en el lado izquierdo del corazón en los dos meses previos al procedimiento. • El paciente presenta o se sospecha que presenta un mixoma auricular. Instrucciones de uso

		Preparación e inserción del introductor 1. Tenga cuidado cuando prepare y monte de forma aséptica el introductor y el dilatador. • Irrigue todo el volumen (12 ml) del introductor a través de su puerto lateral, así como la luz del dilatador, con una solución estéril. • Asegúrese de que el introductor se encuentra en la posición neutra (sin deflexión) y humedezca el cuerpo del dilatador con solución estéril. Nota: Girar el mando en sentido horario desviará el introductor en la dirección primaria, que es apuntando hacia el puerto lateral. La deflexión máxima se logra girando el mando aproximadamente dos veces por completo. Girar el mando en sentido antihorario desviará el introductor lejos del puerto lateral. La deflexión máxima se logra girando el mando aproximadamente una vez por completo. • Inserte la punta distal del dilatador recta a través del centro de la válvula y totalmente dentro del introductor hasta que el cuerpo del dilatador encaje en el cuerpo del introductor. • Humedezca el cuerpo del introductor con solución estéril. 2. Utilizando una técnica aséptica, cree un acceso vascular con un introductor apropiado. Cuando sea pertinente, utilice una técnica aséptica para obtener acceso a la ubicación deseada con el equipo apropiado (como un introductor, un introductor transeptal y un dilatador, y una aguja transeptal). 3. Tras el acceso, administre tratamiento anticoagulante durante y después del procedimiento conforme a las normas del centro. 4. Inserte una guía compatible (consulte el Capítulo Especificaciones) a través de la vasculatura y coloque la guía empleando técnicas convencionales de acceso vascular. 5. Inserte el dilatador y el introductor sobre la guía y hágalos avanzar hasta la posición deseada. Nota: Si se realiza una punción transeptal, consulte la Sección Realización de punción transeptal. 6. Retire lentamente del introductor la guía y el dilatador. Nota: Retire lentamente el dilatador para reducir la posibilidad de crear un vacío en el introductor. 7. Aspire la sangre lentamente a través del puerto lateral y después lave el introductor, teniendo cuidado para evitar la formación de burbujas de aire. Nota: La sangre debería aspirarse libremente a través del puerto lateral. Si no es así, retire el introductor porque es posible que la punta del introductor esté en contacto con la pared de la aurícula o de una vena pulmonar. 8. Una vez que se haya colocado el introductor, gestione el lavado o el goteo continuo conforme a las normas del centro o
--	--	---

		las declaraciones consensuadas. 9. Si se realiza un mapeo angiográfico, este puede hacerse manualmente o con un inyector automático. Nota: Si se utiliza un inyector automático durante el mapeo angiográfico, asegúrese de que no se supere el límite de presión de 200 psig, con una velocidad de inyección de 15 mL/s y un volumen máximo de 15 mL. Advertencia: Utilice únicamente un inyector automático cuando no haya dispositivos en el introductor. Realización de punción transeptal Nota: Si no se realiza una punción transeptal, pase a la Sección Uso con catéteres compatibles. Debe ponerse un cuidado especial en el uso de este producto si se da cualquiera de las situaciones siguientes: • Raíz aórtica agrandada • Aurícula izquierda pequeña • Distorsión importante de la configuración del tórax (p. ej., cifosis o escoliosis) • Aumento de tamaño notable de la aurícula derecha 1. Haga avanzar el conjunto dilatador-introductor sobre la guía hasta la VCS. 2. Retire lentamente la guía. Aspire e irrigue por completo el dilatador conforme a las normas del centro. 3. Prepare la aguja transeptal de acuerdo con la documentación provista con el producto. 4. Inserte la aguja transeptal en el conjunto dilatador-introductor hasta que la curva esté totalmente dentro del introductor. Coloque la aguja de forma que el indicador de curvatura de la aguja transeptal quede alineado con el puerto lateral y mirando en posición medial. Nota: La aguja transeptal debe usarse junto con un fiador para evitar cortar la luz interior del dilatador. 5. Introduzca lentamente la aguja y el fiador hasta que lleguen a la punta del dilatador sin salir por ella. Utilice técnicas de visualización adecuadas y confirme que la punta de la aguja y el fiador están dentro del dilatador. Retire el fiador. 6. Aspire e irrigue la aguja conforme a las normas del centro. Nota: Es posible hacer una monitorización de la presión o una inyección de contraste conforme a las normas del centro teniendo cuidado de no introducir aire en el sistema. 7. Tire hacia abajo del conjunto hasta la aurícula derecha al tiempo que mantiene la orientación de la aguja y coloque la punta del dilatador en la ubicación deseada en el tabique interauricular. Realice la deflexión del introductor en la dirección primaria según sea necesario. 8. Realice la punción transeptal con técnicas de visualización adecuadas, como la fluoroscopia o la ecocardiografía intracardiaca (EIC). Advertencia: Si hay resistencia, asegúrese de que la posición
--	--	--

		es correcta antes de continuar con la punción. Abordaje directo a. Confirme la colocación correcta de la aguja en la aurícula izquierda. Advertencia: No introduzca el dilatador ni el introductor sin tener confirmación de acceso a la aurícula izquierda. b. Mantenga la posición de la aguja y, a continuación, haga avanzar el conjunto de modo que el dilatador cruce al interior de la aurícula izquierda una distancia que sea suficiente para mantener el punto de acceso transeptal. c. Mantenga la posición del dilatador y haga avanzar el introductor hasta el interior de la aurícula izquierda. Nota: Ejercer una presión firme hacia delante mientras introduce el introductor para ayudar a realizar el cruce. Tenga cuidado para evitar una fuerza excesiva. d. Una vez que el introductor esté en la aurícula izquierda, retire lentamente el dilatador y la aguja del introductor. Abordaje con guía a. Confirme la colocación correcta de la aguja en la aurícula izquierda. Advertencia: No introduzca el dilatador ni el introductor sin tener confirmación de acceso a la aurícula izquierda. b. Mantenga la posición de la aguja y, a continuación, haga avanzar el conjunto de modo que el dilatador cruce al interior de la aurícula izquierda una distancia que sea suficiente para mantener el punto de acceso transeptal. c. Retire la aguja, aspire y lave el dilatador e inserte la guía en la aurícula izquierda. d. Confirme la posición de la guía y haga avanzar el introductor hasta la aurícula izquierda. Nota: Ejercer una presión firme hacia delante mientras introduce el introductor para ayudar a realizar el cruce. Tenga cuidado para evitar una fuerza excesiva. e. Una vez que el introductor esté en la aurícula izquierda, retire lentamente el dilatador y la guía del introductor. 9. Aspire la sangre lentamente a través del puerto lateral y después lave el introductor, teniendo cuidado para evitar la formación de burbujas de aire. Nota: La sangre debería aspirarse libremente a través del puerto lateral. Si no es así, retire el introductor porque es posible que la punta del introductor esté en contacto con la pared de la aurícula o de una vena pulmonar. 10. Una vez que se haya colocado el introductor, gestione el lavado o el goteo continuo conforme a las normas del centro o las declaraciones consensuadas. Uso con catéteres compatibles 1. Antes de insertar catéteres compatibles, utilice técnicas de visualización, como la fluoroscopia o la ecocardiografía intracardíaca (EIC), para garantizar que el introductor está en
--	--	--

		posición neutra (sin deflexión). Advertencia: No intente insertar varios catéteres uno junto al otro a lo largo del introductor. Pueden producirse daños o un funcionamiento defectuoso del dispositivo. 2. Inserte y coloque el catéter. Nota: Humedecer el cuerpo del catéter puede facilitar la inserción. Advertencia: No empuje el manguito protector del catéter compatible (catéteres de ablación y diagnóstico de Medtronic con un tamaño de entre 7 Fr [2,3 mm] y 9,5 Fr [3,2 mm]) al interior de la válvula hemostática. Esto podría crear una vía de aire en el introductor o dañar la válvula. 3. Tras insertar el catéter, gestione el lavado o el goteo continuo conforme a las directrices específicas del catéter y a las normas del centro. 4. Realice la deflexión del introductor que sea necesaria para colocar el catéter compatible. 5. Lentamente, retire el catéter sin deflexión, aspire la sangre a través del puerto lateral y después lave el introductor, teniendo cuidado para evitar la formación de burbujas de aire. 6. Antes de retirar el introductor, utilice técnicas de visualización, como la fluoroscopia o la ecocardiografía intracardiaca (EIC), para garantizar que el introductor está en posición neutra (sin deflexión). 7. Retire lentamente el introductor del cuerpo y consiga la hemostasia adecuada conforme a las normas del centro o las declaraciones consensuadas. Advertencias y medidas preventivas Energía de ablación – Cuando se utilice el introductor en presencia de energía de ablación, debe tener cuidado de asegurarse de que todos los elementos de ablación se encuentren fuera del introductor. Aspiración de aire – Tras la retirada de los dispositivos (dilatador, catéter, etc.), realice la aspiración y el lavado adecuados conforme a las normas del centro o las declaraciones consensuadas. Reduzca al mínimo los intercambios de catéter y siempre haga avanzar y retire los catéteres a través de la válvula lentamente. De este modo, se reduce al mínimo la aspiración de aire a través de la válvula del introductor. Compatibilidad del dispositivo – El uso de dispositivos distintos de aquellos definidos como compatibles no se ha evaluado por completo; por tanto, Medtronic no recomienda su uso con FlexCath Contour.
--	--	--

		Usuarios cualificados – Este introductor lo deben utilizar únicamente médicos que realicen procedimientos cardíacos. Leer la documentación del producto – No intente utilizar el FlexCath Contour ni los catéteres o agujas compatibles antes de leer y comprender en su totalidad las instrucciones de uso asociadas. Punción transeptal – Solamente médicos con formación en cateterismo en el lado izquierdo deben utilizar este introductor durante punciones transeptales. Eventos adversos • defecto septal auricular iatrógeno (DSAI)
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Introductor dirigible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-678-Introdutores de Catéter

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La finalidad prevista del introductor dirigible FlexCath Advance y FlexCath Contour es permitir la introducción percutánea en la vasculatura y en las cavidades del corazón, así como facilitar la colocación de dispositivos compatibles.

Modelos: FlexCath Advance 4FC12

FlexCath Contour

10FCC13

10FCC20

12FCC13

12FCC20

Período de vida útil: 24 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

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1. Medtronic Inc. (todos los modelos)

2. Medtronic CryoCath LP (modelo 4FC12)

3. Medtronic Ireland, (modelos 10FCC13, 10FCC20, 12FCC13, 12FCC20)

Lugar de elaboración: 1. 710 Medtronic Parkway Minneapolis MN 55432, Estados Unidos (todos los modelos)

2. 9000 Autoroute Transcanadienne, Pointe-claire, Quebec, H9R 5Z8, Canada (modelo 4FC12)

3. Parkmore Business Park West Galway, Galway, Irlanda (modelos 10FCC13, 10FCC20, 12FCC13, 12FCC20)

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, 03 marzo 2026.

 BODNAR Andrea Veronica CUIL 27254978472 Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	 TERRIZZANO Maria Lorena CUIL 23242965604 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: 03 marzo 2026

	
---	---

La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.
RUGGIERO Florencia Elena
CUIL 27251883691

N° Identificador Trámite: 69394


ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494