



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: 2142-341#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Catéter

Marca:

Medtronic

Número de PM:

2142-341

Disposición Autorizante o reválida: 5566/20

Expediente de Autorización original: 1-47-0000-3331-19-1

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1. Medtronic Inc. 2. Micro Therapeutics	1. Medtronic Inc. 2. Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular 3. Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing L.L.C.

	, Inc. d/b/a ev3 Neurovascul ar	
Lugar de Elaboració n	1. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis 55432, Estados Unidos de America. 2. 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos de América	1. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis 55432, Estados Unidos de América. 2. 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos de América. 3. Building #10, 789 Puxing Road, Caohejing Export Processing Zone Minhang District, Shanghai, People´s Republic of China REPÚBLICA POPULAR DE CHINA
Modificació n de la informació n contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característi co)	Rótulos e Instrucciones de uso aprobados por Declaración Jurada de Reválida N° rev: 2142- 341#0001	<p>ROTULOS</p> <p>A los Rótulos aprobados por Declaración Jurada de Reválida N° rev: 2142-341#0001, se adicionan los siguientes símbolos y descripciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sistema de barrera estéril única, - Consultar instrucciones de uso impresas y/o electrónicas, - Fecha de fabricación, - Fecha de caducidad, - Apirógeno, - Diámetro interior y Diámetro exterior. <p>Descripción del símbolo “De un solo uso” se modifica a “Producto de un solo uso. No reutilizar”.</p> <p>A la descripción del símbolo “No utilizar si el envase está dañado” se le adiciona “y consultar las instrucciones de uso”.</p> <p>A la descripción del símbolo “Esterilizado por óxido de etileno” se le adiciona “PRODUCTO ESTÉRIL”.</p> <p>La descripción del símbolo “Consultar las instrucciones de Uso” se modifica a: “Precaución”.</p> <p>INSTRUCCIONES DE USO</p> <p>A las Instrucciones de Uso aprobadas por Declaración Jurada de Reválida N° rev: 2142-341#0001, se le realizan las siguientes modificaciones:</p> <p>Se adicionan los siguientes símbolos y descripciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sistema de barrera estéril única, - Consultar instrucciones de uso impresas y/o electrónicas, - Contenido del envase,

		<p>- Diámetro interior y Diámetro exterior.</p> <p>Descripción del símbolo “De un solo uso” se modifica a “Producto de un solo uso. No reutilizar”.</p> <p>A la descripción del símbolo “No utilizar si el envase está dañado” se le adiciona “y consultar las instrucciones de uso”.</p> <p>A la descripción del símbolo “Esterilizado por óxido de etileno” se le adiciona “PRODUCTO ESTÉRIL”.</p> <p>La descripción del símbolo “Consultar las instrucciones de Uso” se modifica a: “Precaución”.</p> <p>Se adiciona: PRECAUCIÓN Este dispositivo deben utilizarlo exclusivamente médicos con formación en la realización de intervenciones y técnicas percutáneas intravasculares.</p> <p>Título de sección DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO se modifica a DESCRIPCIÓN, se elimina “El catéter se suministra estéril y apirógeno y es válido para un solo uso.” y se adicionan diagrama y dimensiones del catéter.</p> <p>Sección CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO Y COMPATIBILIDAD se modifica a COMPATIBILIDAD del DISPOSITIVO y se adiciona: El diámetro máximo recomendado para una guía es de 0,038" (0,97 mm). Cuando se utiliza el catéter React 71, el diámetro interior mínimo recomendado para un introductor es de 0,087" (2,21 mm).</p> <p>Sección PREPARACIÓN Y USO RECOMENDADOS se reordena en dos secciones: PREPARACIONES PARA EL USO 1. Extraiga con cuidado el catéter y el aro del envase de la bolsa sujetando el aro del envase y tirando lentamente del catéter y del aro para extraerlos de la bolsa. 2. Irrigue el aro del envase con solución salina antes de extraer el catéter. 3. Extraiga el catéter del aro del envase. 4. Examine el catéter por si está retorcido o presenta otros daños. Si observa algún daño, sustituya el dispositivo por uno nuevo. 5. Conecte una válvula hemostática giratoria al conector del catéter e irrigue la luz interna con solución salina heparinizada.</p> <p>INSTRUCCIONES DE USO 1. Introduzca el catéter en la vasculatura a través del introductor y sobre una guía mediante la técnica de entrada</p>
--	--	---

percutánea de su elección. En el envase se incluye un introductor dividido para proporcionar soporte y facilitar la introducción de la punta del catéter en el introductor. NOTA: El diámetro máximo recomendado para una guía es de 0,038" (0,97 mm). Cuando se utiliza el catéter React 71, el diámetro interior mínimo recomendado para un introductor es de 0,087" (2,21 mm).

2. Bajo guía fluoroscópica, haga avanzar el sistema sobre la guía hasta alcanzar la posición deseada.

3. Retire la guía.

4. Si va a introducir dispositivos intervencionistas, consulte las instrucciones de uso facilitadas por el fabricante.

5. Si va a realizar una aspiración, aplique aspiración al catéter.

6. En caso necesario pueden realizarse más intentos de restablecer el flujo.

7. Una vez finalizado el tratamiento, obtenga un angiograma conforme a la técnica preferida por el médico.

Sección POSIBLES COMPLICACIONES se actualiza a:

Las posibles complicaciones del dispositivo y del procedimiento endovascular incluyen o son similares a las siguientes, entre otras:

- Complicaciones en el punto de acceso, como hematoma, dolor o daños en nervios
- Reacciones adversas a los antiagregantes plaquetarios/anticoagulantes, los medios de contraste o la anestesia, como hipersensibilidad, hipotensión y hemorragia
- 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 fricción, cuerpo extraño en el paciente, desplazamiento del dispositivo y fractura del dispositivo
- Complicaciones hematológicas, como coagulopatía, hemólisis y hemorragia intracraneal
- Déficit o disfunciones neurológicas como infarto cerebral, ataque isquémico transitorio, cambios en las capacidades cognitivas e hidrocefalia
- Complicaciones sistémicas, como infección, fiebre, inflamación, edema, reacción a un cuerpo extraño, fallo orgánico, toxicidad y choque
- Disminución de la respuesta terapéutica
- Complicaciones vasculares como disección, perforación, rotura, isquemia, embolia (incluida la embolización distal en un territorio no afectado previamente), tromboembolia, trombosis, fístula, necrosis, estenosis, vasoconstricción y oclusión
- Síntomas visuales como alteración y pérdida de visión
- Muerte

* 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 representante de Medtronic y con la autoridad competente de su país o región respectivos.

En sección ADVERTENCIAS se adiciona:

- 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.
- 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

En sección MEDIDAS PREVENTIVAS se adiciona:

- Consulte la fecha de caducidad del producto en su etiqueta. No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada.
- Los usuarios deben tomar todas las medidas preventivas necesarias para limitar la radiación por rayos X a los pacientes y a sí mismos mediante el uso de una protección suficiente, la reducción del tiempo de fluoroscopia y la modificación de los factores técnicos asociados a los rayos X cuando sea posible.

Se elimina sección:

CONSERVACIÓN

Conserve el producto en un lugar fresco, seco y oscuro. Consulte la fecha de caducidad del producto en su etiqueta. No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada.

Se adicionan secciones:

PRESENTACIÓN

- Este dispositivo se suministra ESTERILIZADO con óxido de etileno. Este dispositivo es apirógeno.

ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

- 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.

SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

- Beneficio clínico previsto: el catéter React 68 y el catéter React 71 se utilizan para acceder a la vasculatura periférica y a la neurovasculatura con el fin de conseguir los siguientes beneficios clínicos:
 - introducción de dispositivos intervencionistas y de diagnóstico
 - eliminación y aspiración de émbolos y trombos de vasos

	<p>sanguíneos seleccionados</p> <ul style="list-style-type: none"> • Características de funcionamiento del dispositivo: el catéter React es un catéter compuesto de rigidez variable, flexible y de una sola luz. El catéter React sirve para introducir dispositivos intervencionistas o de diagnóstico en la vasculatura periférica y en la neurovasculatura, y eliminar y aspirar émbolos y trombos de vasos sanguíneos seleccionados del sistema arterial, incluida la neurovasculatura. Se puede consultar una copia del Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) mediante la búsqueda del nombre del producto en el sitio web de EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Busque el SSCP utilizando el nombre del fabricante y del producto, así como cualquiera de los elementos siguientes según proceda: modelo del producto, número de referencia, número de catálogo o número de identificación del dispositivo único básico (UDI-DI básico)-8475360B0000016SJ. <p>RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD</p> <p>Aunque este producto se ha fabricado en condiciones cuidadosamente controladas, el fabricante no tiene control sobre las condiciones en las que se utilice. Por tanto, el fabricante no ofrece garantía alguna, ya sea expresa o implícita, con respecto al producto, incluida entre otras toda garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin particular. El fabricante no será responsable ante ninguna persona o entidad por los gastos médicos o daños directos, indirectos o fortuitos causados por el uso, defecto, fallo o mal funcionamiento del producto, aun cuando la reclamación por dichos daños se base en una garantía, contrato, responsabilidad extracontractual u otro fundamento legal. Ninguna persona tiene autoridad para obligar al fabricante a ofrecer alegación o garantía alguna con respecto al producto. Las exclusiones y limitaciones arriba expresadas no revisten el propósito de contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente, ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o condición fuera declarada ilegal, inaplicable o contraria a la ley por cualquier tribunal competente, ello no afectará a la validez del resto de la renuncia de responsabilidad, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se contienen en la misma como si la presente renuncia de responsabilidad no contuviera la parte o condición considerada no válida.</p>
--	--

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.

DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
N/A	N/A	N/A

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° 64/25 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, 15 mayo 2026

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT

Firma y Sello

Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003587-26-3