



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 961-170#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 St. Jude Medical Argentina S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 961-170 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5192/11 de fecha 26 julio 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 0482/15; 4634/17; 961-170#0001; 961-170#0002;

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	El Introduc- tor Guía Fast- Cath está indicado para la introducción de diversos catéteres cardiovascular es o dispositivos de biopsia en el corazón. El Introduc- tor Guía Transeptal Fast-Cath está indicado para	Los introductores guía Fast-Cath™ se utilizan para la introducción de diversos catéteres cardiovasculares en el corazón. Los introductores guía transeptales Fast-Cath™ se usan para la introducción de diversos catéteres cardiovasculares en el hemicardio izquierdo a través del tabique interauricular. Los introductores hemostáticos Fast-Cath™, Fast-Cath Duo™ y Fast-Cath™ Trio se utilizan para introducir electrodos y catéteres de extremo cerrado en los vasos cuando es fundamental reducir al mínimo la pérdida de sangre.

	<p>introducir diversos catéteres cardiovascular es en el lado izquierdo del corazón a través del tabique interauricular.</p> <p>El Introducutor Hemostático Fast-Cath, el Introducutor Hemostático Fast-Cath Doble y el Introducutor Hemostático Fast-Cath Triple están indicados para la introducción de catéteres angiográficos, catéteres de extremo cerrado, catéteres con globo y electrodos en un vaso donde reducir al mínimo la pérdida de sangre es esencial.</p>	
Rótulos y/o instrucciones de uso	<p>Proyecto de rótulos e instrucciones de uso aprobados por disposición 4634/17.</p>	<p>Introducutor Guía Fast Cath™</p> <p>Contraindicaciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cualquier episodio tromboembólico anterior. • Presencia o sospecha de un infarto de miocardio en las últimas dos semanas. • Angina inestable. • Accidente cerebrovascular (ACV) reciente. • Pacientes con intolerancia al tratamiento con anticoagulantes. • Pacientes con una infección activa.

		<p>Advertencias</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los materiales abajo identificados por producto pueden causar reacciones alérgicas de hipersensibilidad. Las personas alérgicas a ellos pueden sufrir una reacción alérgica a este producto. Antes de su uso en el paciente, se le debe informar sobre los materiales que contiene el dispositivo y ha de analizarse un historial pormenorizado de alergias: <ul style="list-style-type: none"> – Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) – Colorantes – Adhesivo de cianoacrilato – Policarbonato – Polidimetilsiloxano (aceite de silicona y elastómero de silicona) – Polietileno (polietileno de alta densidad, HDPE) – Acero inoxidable r – ecubierto de politetrafluoroetileno (PTFE) – Tubo de cloruro de polivinilo (PVC) – Acero inoxidable • No modifique este dispositivo de ningún modo. • Este dispositivo está diseñado exclusivamente para un solo uso; no lo reprocese ni reutilice. Fíjese en la fecha de "caducidad" del envase. Todo intento de volver a esterilizar y reutilizar este sistema puede poner en peligro su integridad. Los efectos adversos derivados del uso de componentes sin esterilizar incluyen, entre otros: <ul style="list-style-type: none"> – Reacción o infección sistémica o local – Daños mecánicos – Funcionalidad imprecisa • Almacénelo en un lugar fresco, oscuro y seco. • El mal uso de este introductor puede provocar complicaciones graves. • Tanto para los pacientes como para el personal del laboratorio, los procedimientos de cateterización cardíaca constituyen un potencial importante de exposición a rayos X, que puede derivar en la aparición de lesiones graves por radiación y el aumento del riesgo de sufrir efectos somáticos y genéticos, debido a la intensidad del haz de rayos X y a la duración del proceso de obtención de imágenes fluoroscópicas. Considere detenidamente el uso de este introductor en mujeres embarazadas. • Mantenga un tiempo de coagulación activada (ACT) superior a 300 segundos en todo momento mientras se utilice el introductor. <p>Precauciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa. • Lea las instrucciones antes del uso. • Inspeccione el envase antes del uso. No lo utilice si el envase está abierto o dañado.
--	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> • Inspeccione todos los componentes antes del uso. • El paciente deberá estar hemodinámicamente estable antes de la intervención. Es posible que en algunos casos haya que tomar especial precaución al utilizar este producto. Entre ellas, cabe destacar las siguientes: <ul style="list-style-type: none"> – Corazón rotado. – Raíz aórtica dilatada. – Dilatación marcada de la aurícula derecha. – Escoliosis/cifosis. – Geometría anómala de la aurícula izquierda. – Anomalías congénitas. – Anomalías vasculares. – Imposibilidad de acceder a la aurícula derecha a través de la VCI. • Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos con formación exhaustiva en la técnica de angiografía y/o el uso de sistemas de colocación de catéteres de Abbott Medical. • El avance del dispositivo debe realizarse bajo control fluoroscópico para minimizar los riesgos de daños, perforación o taponamiento cardíacos. También se puede considerar el uso de sistemas compatibles de navegación y visualización en tiempo real. • El tamaño en French especificado representa el diámetro interior del introductor. • No intente introducir un catéter con un diámetro exterior mayor que el tamaño indicado para el introductor. • El introductor guía de Abbott Medical está diseñado para interconectarse exclusivamente con dilatadores de Abbott Medical. El uso de un componente que no sea de Abbott Medical puede provocar complicaciones graves. • No intente utilizar una guía con un tamaño superior al diámetro máximo especificado en la etiqueta del envase. • No intente avanzar sin guía. Pueden provocarse lesiones y/o daños vasculares. • No permita que la guía se introduzca accidentalmente por completo en el paciente. • Existe un riesgo de infiltración gaseosa al extraer objetos de la válvula hemostática de la vaina. Tome las precauciones necesarias para evitar que esto ocurra: extraiga los objetos lentamente para evitar la acumulación de vacío en la vaina y controle mediante fluoroscopia la vaina durante la posterior introducción del dispositivo para poder detectar la presencia de aire. • Después del uso, este dispositivo, sus accesorios y el envase deben clasificarse de forma adecuada para su eliminación (p. ej., peligro biológico, objetos afilados, desechos no peligrosos, etc.), y eliminarse cuidadosamente observando los procedimientos del centro y las leyes y normativas vigentes. • Los materiales del introductor no son compatibles con la adquisición de imágenes por resonancia magnética (IRM).
--	--	---

		<p>Introducción Guía Transeptal Fast-Cath:</p> <p>Contraindicaciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Parche septal interauricular o dispositivo protésico para el cierre de una CIA anteriores. • Cualquier episodio tromboembólico anterior. • Presencia o sospecha de mixoma auricular izquierdo. • Presencia o sospecha de un infarto de miocardio en las últimas dos semanas. • Angina inestable. • Accidente cerebrovascular (ACV) reciente. • Pacientes con intolerancia al tratamiento con anticoagulantes. • Pacientes con una infección activa. <p>Advertencias</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los materiales abajo identificados por producto pueden causar reacciones alérgicas o de hipersensibilidad. Las personas alérgicas a ellos pueden sufrir una reacción alérgica a este producto. Antes de su uso en el paciente, se le debe informar sobre los materiales que contiene el dispositivo y ha de analizarse un historial pormenorizado de alergias: <ul style="list-style-type: none"> – Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) – Colorantes – Adhesivo de cianoacrilato – Policarbonato – Polidimetilsiloxano (aceite de silicona y elastómero de silicona) – Polietileno (polietileno de alta densidad, HDPE) – Acero inoxidable recubierto de politetrafluoroetileno (PTFE) – Tubo de cloruro de polivinilo (PVC) – Acero inoxidable • No modifique este dispositivo de ningún modo. • Este dispositivo está diseñado exclusivamente para un solo uso; no lo reprocese ni reutilice. Fíjese en la fecha de "caducidad" del envase. Todo intento de volver a esterilizar y reutilizar este sistema puede poner en peligro su integridad. Los efectos adversos derivados del uso de componentes sin esterilizar incluyen, entre otros: <ul style="list-style-type: none"> – Reacción o infección sistémica o local – Daños mecánicos – Funcionalidad imprecisa • Almacénelo en un lugar fresco, oscuro y seco. • El mal uso de este introductor puede provocar complicaciones graves. • Tanto para los pacientes como para el personal del laboratorio, los procedimientos de cateterización cardíaca constituyen un potencial importante de exposición a rayos X, que puede derivar en la aparición de lesiones graves por
--	--	--

		<p>radiación y el aumento del riesgo de sufrir efectos somáticos y genéticos, debido a la intensidad del haz de rayos X y a la duración del proceso de obtención de imágenes fluoroscópicas. Considere detenidamente el uso de este introductor en mujeres embarazadas.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantenga un tiempo de coagulación activada (ACT) superior a 300 segundos en todo momento mientras se utilice el introductor. <p>Precauciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa. • Lea las instrucciones antes del uso. • Inspeccione el envase antes del uso. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. • Inspeccione todos los componentes antes del uso. • El paciente deberá estar hemodinámicamente estable antes de la intervención. Es posible que en algunos casos haya que tomar especial precaución al utilizar este producto. Entre ellas, cabe destacar las siguientes: <ul style="list-style-type: none"> – Corazón rotado. – Raízaórtica dilatada. – Dilatación marcada de la aurícula derecha. – Escoliosis/cifosis. – Geometría anómala de la aurícula izquierda. – Anomalías congénitas. – Anomalías vasculares. – Imposibilidad de acceder a la aurícula derecha a través de la VCI. • Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos con formación exhaustiva en la técnica de acceso transeptal y el uso de sistemas de colocación de catéteres de Abbott Medical. • El avance del dispositivo debe realizarse bajo control fluoroscópico para minimizar los riesgos de daños, perforación o taponamiento cardíacos. También se puede considerar el uso de sistemas compatibles de navegación y visualización en tiempo real. • Utilice únicamente una aguja curva tipo BRK™ con estilete. • El tamaño en French especificado representa el diámetro interior del introductor. • No intente introducir un catéter con un diámetro exterior mayor que el tamaño indicado para el introductor. • El introductor guía de Abbott Medical está diseñado para interconectarse exclusivamente con dilatadores de Abbott Medical. El uso de un componente que no sea de Abbott Medical puede provocar complicaciones graves. • No intente utilizar una guía con un tamaño superior al diámetro máximo especificado en la etiqueta del envase. • No intente avanzar sin guía. Pueden provocarse lesiones y/o daños vasculares.
--	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> • No permita que la guía se introduzca accidentalmente por completo en el paciente. • Si se produce una penetración pericárdica o aórtica, no haga avanzar el dilatador sobre la aguja. Si la aguja ha penetrado en el pericardio o la aorta, será necesario retirarla. Controle rigurosamente las constantes vitales. • Existe un riesgo de infiltración gaseosa al extraer objetos de la válvula hemostática de la vaina. Tome las precauciones necesarias para evitar que esto ocurra: extraiga los objetos lentamente para evitar la acumulación de vacío en la vaina y controle mediante fluoroscopia la vaina durante la posterior introducción del dispositivo para poder detectar la presencia de aire. • Después del uso, este dispositivo, sus accesorios y el envase deben clasificarse de forma adecuada para su eliminación (p. ej., peligro biológico, objetos afilados, desechos no peligrosos, etc.), y eliminarse cuidadosamente observando los procedimientos del centro y las leyes y normativas vigentes. • Los materiales del introductor no son compatibles con la adquisición de imágenes por resonancia magnética (IRM). <p>Introductor Hemostático Fast-Cath:</p> <p>Contraindicaciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cualquier episodio tromboembólico anterior. • Presencia o sospecha de un infarto de miocardio en las últimas dos semanas. • Angina inestable. • Accidente cerebrovascular (ACV) reciente. • Pacientes con intolerancia al tratamiento con anticoagulantes. • Pacientes con una infección activa. <p>Advertencias</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los productos podrían estar fabricados con las sustancias CFC-113 y CFC-12, que perjudican la salud pública y el medioambiente destruyendo el ozono de la atmósfera superior. • No se ha establecido la seguridad ni la eficacia del dispositivo en niños y bebés. Por lo tanto, se debe considerar detenidamente el uso del dispositivo en estos grupos de edad. • El mal uso de este dispositivo puede provocar complicaciones graves. • Este dispositivo está diseñado exclusivamente para un solo uso; no lo reprocese ni reutilice. Fíjese en la fecha de "caducidad" del envase. Todo intento de volver a esterilizar y reutilizar este sistema puede poner en peligro su integridad. Los efectos adversos derivados del uso de componentes sin esterilizar incluyen, entre otros: <ul style="list-style-type: none"> – Reacción o infección sistémica o local – – Daños mecánicos –
--	--	---

		<p>– Funcionalidad imprecisa –</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los materiales abajo identificados por producto pueden causar reacciones alérgicas o de hipersensibilidad. Las personas alérgicas a ellos pueden sufrir una reacción alérgica a este producto. Antes de su uso en el paciente, debe informársele sobre los materiales que contiene el dispositivo y ha de analizarse un historial pormenorizado de alergias: <ul style="list-style-type: none"> – Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) – Colorantes – Adhesivo de cianoacrilato – Policarbonato – Polidimetilsiloxano (aceite de silicona y elastómero de silicona) – Polietileno (polietileno de alta densidad, HDPE) – Acero inoxidable recubierto de politetrafluoroetileno (PTFE) – Tubo de cloruro de polivinilo (PVC) – Acero inoxidable <ul style="list-style-type: none"> • Tanto para los pacientes como para el personal del laboratorio, los procedimientos de cateterización cardíaca constituyen un potencial importante de exposición a rayos X, que puede derivar en la aparición de lesiones graves por radiación y el aumento del riesgo de sufrir efectos somáticos y genéticos, debido a la intensidad del haz de rayos X y a la duración del proceso de obtención de imágenes fluoroscópicas. Sopesese detenidamente el uso de este dispositivo en mujeres embarazadas. <p>Precauciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa. • Lea las instrucciones antes del uso. • Inspeccione el envase antes del uso. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. • Inspeccione todos los componentes antes del uso. • No modifique este dispositivo de ningún modo. • Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos con formación exhaustiva en la técnica de angiografía y/o el uso de sistemas de colocación de catéteres de Abbott Medical. • El avance del dispositivo debe realizarse bajo control fluoroscópico para minimizar los riesgos de daños, perforación o taponamiento cardíacos. También se puede considerar el uso de sistemas compatibles de navegación y visualización en tiempo real. • No intente introducir un catéter con un diámetro exterior mayor que el tamaño indicado para el introductor. • El tamaño en French especificado representa el diámetro interior del introductor. • No intente utilizar una guía con un tamaño superior al diámetro máximo especificado en la etiqueta del envase. • La anatomía de cada paciente y la técnica del médico pueden requerir variaciones en los procedimientos.
--	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> • La fuerza de cierre de la válvula hemostática puede alterar o deteriorar la función de algunos catéteres. • La guía podría dañarse si se extrae a través de una cánula de aguja metálica. La cánula debe extraerse primero o al mismo tiempo. • Si nota resistencia al hacer avanzar o retirar la guía o el introductor, determine la causa mediante obtención de imágenes y corríjala antes de continuar con este procedimiento. • No extraiga el dilatador ni el catéter con rapidez, ya que podría producir daños en la válvula, poniendo en peligro la hemostasia. • Haga avanzar el conjunto de dilatador y vaina con un movimiento giratorio para evitar que se dañe la vaina o el vaso. • No intente avanzar sin guía. Pueden provocarse lesiones y/o daños vasculares. • La introducción en una arteria podría provocar sangrado excesivo y/u otras complicaciones. • No permita que la guía se introduzca accidentalmente por completo en el paciente. • Al extraer el catéter u otro dispositivo introducido, se recomienda realizar la aspiración desde cada puerto de acceso para eliminar cualquier acumulación de fibrina. • Una vez extraído el adaptador hemostático y/o el conjunto del introductor, deben tomarse las precauciones necesarias para evitar hemorragias. • Aspire a través de todos los puertos laterales del conjunto de vaina del introductor para retirar todo el aire antes de introducir un dispositivo. • Una vez introducida la vaina en la vasculatura y extraído el dilatador, aspire hasta conseguir un retorno estable de la sangre antes de la irrigación o la infusión. • Toda infusión de fluidos debe realizarse a través del puerto lateral. • Es posible que se acumulen trombos dentro la punta de la vaina o sobre ella durante la intervención. Aspire la sangre a través de la llave de paso cuando extraiga el dilatador o el catéter. • Con el fin de minimizar el riesgo de embolia, realice una infusión continua de solución heparinizada o aspire e irrigue periódicamente a través del puerto lateral mientras la vaina esté colocada en la vasculatura. • Mientras se encuentren dentro del cuerpo, las vainas de introductor deben sujetarse con un dispositivo de obturación y/o un dispositivo médico. • No haga avanzar ni manipule la vaina sin un dispositivo que se extienda desde la punta distal. • Antes de introducir el dispositivo en el paciente, irrigue el introductor y el dilatador con solución salina heparinizada y
--	--	--

		<p>ensamble previamente el introductor y el dilatador.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para extraer el introductor, vuelva a introducir el dilatador en el introductor sobre la guía. Después, extraiga conjuntamente el dilatador y el introductor. • El introductor hemostático de Abbott Medical está diseñado para interconectarse exclusivamente con dilatadores de Abbott Medical. El uso de un componente que no sea de Abbott Medical puede provocar complicaciones graves. • Almacénelo en un lugar fresco, oscuro y seco. • Después del uso, este dispositivo, sus accesorios y el envase deben clasificarse de forma adecuada para su eliminación (p. ej., peligro biológico, objetos afilados, desechos no peligrosos, etc.), y eliminarse cuidadosamente observando los procedimientos del centro y las leyes y normativas vigentes. • Los materiales del introductor no son compatibles con la adquisición de imágenes por resonancia magnética (IRM). • Uno o más componentes de este producto pueden contener la sustancia siguiente, definida como CMR 1B, en una concentración superior al 0,1 % del peso por peso: cobalto: n.º de Chemical Abstracts Service (CAS) 7440-48-4; n.º CE 231-158-0. • Los hallazgos científicos actuales indican que los productos sanitarios fabricados a partir de aleaciones de acero inoxidable que contengan cobalto no aumentan el riesgo de padecer cáncer o efectos reproductivos adversos. <p>Introductor Hemostático Fast-Cath Doble e Introductor Hemostático Fast-Cath Triple:</p> <p>Contraindicaciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cualquier episodio tromboembólico anterior. • Presencia o sospecha de un infarto de miocardio en las últimas dos semanas. • Angina inestable. • Accidente cerebrovascular (ACV) reciente. • Pacientes con intolerancia al tratamiento con anticoagulantes. • Pacientes con una infección activa. <p>Advertencias</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los productos podrían estar fabricados con las sustancias CFC-113 y CFC-12, que perjudican la salud pública y el medioambiente destruyendo el ozono de la atmósfera superior. • No se ha establecido la seguridad ni la eficacia del dispositivo en niños y bebés. Por lo tanto, se debe considerar detenidamente el uso del dispositivo en estos grupos de edad. • El mal uso de este dispositivo puede provocar complicaciones graves. • Este dispositivo está diseñado exclusivamente para un solo uso; no lo reprocese ni reutilice. Fíjese en la fecha de
--	--	--

		<p>"caducidad" del envase. Todo intento de volver a esterilizar y reutilizar este sistema puede poner en peligro su integridad. Los efectos adversos derivados del uso de componentes sin esterilizar incluyen, entre otros:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Reacción o infección sistémica o local – – Daños mecánicos – – Funcionalidad imprecisa – • Los materiales abajo identificados por producto pueden causar reacciones alérgicas o de hipersensibilidad. Las personas alérgicas a ellos pueden sufrir una reacción alérgica a este producto. Antes de su uso en el paciente, debe informársele sobre los materiales que contiene el dispositivo y ha de analizarse un historial pormenorizado de alergias: – Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) – Colorantes – Adhesivo de cianoacrilato – Policarbonato – Polidimetilsiloxano (aceite de silicona y elastómero de silicona) – Polietileno (polietileno de alta densidad, HDPE) – Acero inoxidable recubierto de politetrafluoroetileno (PTFE) – Tubo de cloruro de polivinilo (PVC) – Acero inoxidable <p>Tanto para los pacientes como para el personal del laboratorio, los procedimientos de cateterización cardíaca constituyen un potencial importante de exposición a rayos X, que puede derivar en la aparición de lesiones graves por radiación y el aumento del riesgo de sufrir efectos somáticos y genéticos, debido a la intensidad del haz de rayos X y a la duración del proceso de obtención de imágenes fluoroscópicas. Sopesese detenidamente el uso de este dispositivo en mujeres embarazadas.</p> <p>Precauciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa. • Lea las instrucciones antes del uso. • Inspeccione el envase antes del uso. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. • Inspeccione todos los componentes antes del uso. • No modifique este dispositivo de ningún modo. • Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos con formación exhaustiva en la técnica de angiografía y/o el uso de sistemas de colocación de catéteres de Abbott Medical. • El avance del dispositivo debe realizarse bajo control fluoroscópico para minimizar los riesgos de daños, perforación o taponamiento cardíacos. También se puede considerar el uso de sistemas compatibles de navegación y visualización en tiempo real. • No intente introducir un catéter con un diámetro exterior mayor que el tamaño indicado para el introductor.
--	--	---

		<ul style="list-style-type: none"> • El tamaño en French especificado representa el diámetro interior del introductor. • No intente utilizar una guía con un tamaño superior al diámetro máximo especificado en la etiqueta del envase. • La anatomía de cada paciente y la técnica del médico pueden requerir variaciones en los procedimientos. • La fuerza de cierre de la válvula hemostática puede alterar o deteriorar la función de algunos catéteres. • La guía podría dañarse si se extrae a través de una cánula de aguja metálica. La cánula debe extraerse primero o al mismo tiempo. • Si nota resistencia al hacer avanzar o retirar la guía o el introductor, determine la causa mediante obtención de imágenes y corrija la antes de continuar con este procedimiento. • No extraiga el dilatador ni el catéter con rapidez, ya que podría producir daños en la válvula, poniendo en peligro la hemostasia. • Haga avanzar el conjunto de dilatador y vaina con un movimiento giratorio para evitar que se dañe la vaina o el vaso. • No intente avanzar sin guía. Pueden provocarse lesiones y/o daños vasculares. • La introducción en una arteria podría provocar sangrado excesivo y/u otras complicaciones. • No permita que la guía se introduzca accidentalmente por completo en el paciente. • Al extraer el catéter u otro dispositivo introducido, se recomienda realizar la aspiración desde cada puerto de acceso para eliminar cualquier acumulación de fibrina. • Una vez extraído el adaptador hemostático y/o el conjunto del introductor, deben tomarse las precauciones necesarias para evitar hemorragias. • Aspire a través de todos los puertos laterales del conjunto de vaina del introductor para retirar todo el aire antes de introducir un dispositivo. • Una vez introducida la vaina en la vasculatura y extraído el dilatador, aspire hasta conseguir un retorno estable de la sangre antes de la irrigación o la infusión. • Toda infusión de fluidos debe realizarse a través del puerto lateral. • Es posible que se acumulen trombos dentro la punta de la vaina o sobre ella durante la intervención. Aspire la sangre a través de la llave de paso cuando extraiga el dilatador o el catéter. • Con el fin de minimizar el riesgo de embolia, realice una infusión continua de solución heparinizada o aspire e irrigue periódicamente a través del puerto lateral mientras la vaina esté colocada en la vasculatura. • Mientras se encuentren dentro del cuerpo, las vainas de
--	--	--

		<p>introduccion deben sujetarse con un dispositivo de obturación y/o un dispositivo médico.</p> <ul style="list-style-type: none"> • No haga avanzar ni manipule la vaina sin un dispositivo que se extienda desde la punta distal. • Antes de introducir el dispositivo en el paciente, irrigue el introductor y el dilatador con solución salina heparinizada y ensamble previamente el introductor y el dilatador. • Para extraer el introductor, vuelva a introducir el dilatador en el introductor sobre la guía. Después, extraiga conjuntamente el dilatador y el introductor. • El introductor hemostático de Abbott Medical está diseñado para interconectarse exclusivamente con dilatadores de Abbott Medical. El uso de un componente que no sea de Abbott Medical puede provocar complicaciones graves. • Almacénalo en un lugar fresco, oscuro y seco. • Después del uso, este dispositivo, sus accesorios y el envase deben clasificarse de forma adecuada para su eliminación (p. ej., peligro biológico, objetos afilados, desechos no peligrosos, etc.), y eliminarse cuidadosamente observando los procedimientos del centro y las leyes y normativas vigentes. • Los materiales del introductor no son compatibles con la adquisición de imágenes por resonancia magnética (IRM). • Uno o más componentes de este producto pueden contener la sustancia siguiente, definida como CMR 1B, en una concentración superior al 0,1 % del peso por peso: cobalto: n.º de Chemical Abstracts Service (CAS) 7440-48-4; n.º CE 231-158-0. • Los hallazgos científicos actuales indican que los productos sanitarios fabricados a partir de aleaciones de acero inoxidable que contengan cobalto no aumentan el riesgo de padecer cáncer o efectos reproductivos adversos.
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Introdutores Fast-Cath (EP)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-995 Electrodo, Intracardiacos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los introductores guía Fast-Cath™ se utilizan para la introducción de diversos catéteres cardiovasculares en el corazón.

Los introductores guía transeptales Fast-Cath™ se usan para la introducción de diversos catéteres cardiovasculares en el hemicordio izquierdo a través del tabique interauricular.

Los introductores hemostáticos Fast-Cath™, Fast-Cath Duo™ y Fast-Cath™ Trio se utilizan para introducir electrodos y catéteres de extremo cerrado en los vasos cuando es fundamental reducir al mínimo la pérdida de sangre.

Modelos: Introductor Guía Fast-Cath:
406820, 406823, 406844, 406545, 406846, 406847, 406848, 406853, 406854, 406855, 406856, 406857, 406868, 406870, 406871, 406872, 406877, 406885, 406886, 406894, 406898, 406943, 406965, 406967, 406974, 406975, 406976, 407404, 407405, 407406, 407407, 407408.

Introductor Guía Transeptal Fast-Cath:
406553, 406586, 406800, 406802, 406804, 406805, 406806, 406807, 406840, 406841, 406842, 406843, 406849, 406964, 406850, 406851, 406852, 406878, 406879, 406901, 406902, 406927, 406928, 406948, 406949, 406968, 406969, 406970, 406971, 407400, 407401, 407402, 407403, 407436, 407438.

Introductor Hemostático Fast-Cath:
406541, 406543, 406545, 406700, 406701, 406702, 406703, 406704, 406705, 406706, 406707, 406708, 406709, 406724, 406725.

Introductor Hemostático Fast-Cath Doble:
406301, 406307, 406331, 406333.

Introductor Hemostático Fast-Cath Triple:
406303, 406306, 406308, 406335, 406955, 406957, 406961, 406962, 406963.

Período de vida útil: 36 meses desde la fecha de fabricación

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: 1 (una) unidad por envase.
5 (cinco) unidades por envase.
10 (diez) unidades por envase.


Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: Abbott Medical

Lugar de elaboración: 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN, Estados Unidos 55442.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 27 mayo 2024.

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	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: 27 mayo 2024	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 56041	