



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**Nº 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 Introductor Guía Fast-Cath está indicado para la introducción de diversos catéteres cardiovasculares o dispositivos de biopsia en el corazón.  El Introductor 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 Introductor Hemostático Fast-Cath, el Introductor Hemostático Fast-Cath Doble y el Introductor 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>Introductor Guía Fast Cath™</p> <p>Contraindicaciones</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cualquier episodio tromboembólico anterior.</li> <li>• Presencia o sospecha de un infarto de miocardio en las últimas dos semanas.</li> <li>• Angina inestable.</li> <li>• Accidente cerebrovascular (ACV) reciente.</li> <li>• Pacientes con intolerancia al tratamiento con anticoagulantes.</li> <li>• Pacientes con una infección activa.</li> </ul>



	<p><b>Advertencias</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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"> <li>– Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)</li> <li>– Colorantes</li> <li>– Adhesivo de cianoacrilato</li> <li>– Policarbonato</li> <li>– Polidimetilsiloxano (aceite de silicona y elastómero de silicona)</li> <li>– Polietileno (polietileno de alta densidad, HDPE)</li> <li>– Acero inoxidable r – ecubierto de politetrafluoroetileno (PTFE)</li> <li>– Tubo de cloruro de polivinilo (PVC)</li> <li>– Acero inoxidable</li> </ul> </li> <li>• No modifique este dispositivo de ningún modo.</li> <li>• 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"> <li>– Reacción o infección sistémica o local</li> <li>– Daños mecánicos</li> <li>– Funcionalidad imprecisa</li> </ul> </li> <li>• Almacénelo en un lugar fresco, oscuro y seco.</li> <li>• El mal uso de este introductor puede provocar complicaciones graves.</li> <li>• 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.</li> <li>• Mantenga un tiempo de coagulación activada (ACT) superior a 300 segundos en todo momento mientras se utilice el introductor.</li> </ul> <p><b>Precauciones</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.</li> <li>• Lea las instrucciones antes del uso.</li> <li>• Inspeccione el envase antes del uso. No lo utilice si el envase está abierto o dañado.</li> </ul>
--	--



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspeccione todos los componentes antes del uso.</li> <li>• 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"> <li>– Corazón rotado.</li> <li>– Raíz aórtica dilatada.</li> <li>– Dilatación marcada de la aurícula derecha.</li> <li>– Escoliosis/cifosis.</li> <li>– Geometría anómala de la aurícula izquierda.</li> <li>– Anomalías congénitas.</li> <li>– Anomalías vasculares.</li> <li>– Imposibilidad de acceder a la aurícula derecha a través de la VCI.</li> </ul> </li> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> <li>• El tamaño en French especificado representa el diámetro interior del introductor.</li> <li>• No intente introducir un catéter con un diámetro exterior mayor que el tamaño indicado para el introductor.</li> <li>• 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.</li> <li>• No intente utilizar una guía con un tamaño superior al diámetro máximo especificado en la etiqueta del envase.</li> <li>• No intente avanzar sin guía. Pueden provocarse lesiones y/o daños vasculares.</li> <li>• No permita que la guía se introduzca accidentalmente por completo en el paciente.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> <li>• Los materiales del introductor no son compatibles con la adquisición de imágenes por resonancia magnética (IRM).</li> </ul>
--	---



	<p>Introducer Guía Transeptal Fast-Cath:</p> <p><b>Contraindicaciones</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Parche septal interauricular o dispositivo protésico para el cierre de una CIA anteriores.</li> <li>• Cualquier episodio tromboembólico anterior.</li> <li>• Presencia o sospecha de mixoma auricular izquierdo.</li> <li>• Presencia o sospecha de un infarto de miocardio en las últimas dos semanas.</li> <li>• Angina inestable.</li> <li>• Accidente cerebrovascular (ACV) reciente.</li> <li>• Pacientes con intolerancia al tratamiento con anticoagulantes.</li> <li>• Pacientes con una infección activa.</li> </ul> <p><b>Advertencias</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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"> <li>– Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)</li> <li>– Colorantes</li> <li>– Adhesivo de cianoacrilato</li> <li>– Policarbonato</li> <li>– Polidimetilsiloxano (aceite de silicona y elastómero de silicona)</li> <li>– Polietileno (polietileno de alta densidad, HDPE)</li> <li>– Acero inoxidable recubierto de politetrafluoroetileno (PTFE)</li> <li>– Tubo de cloruro de polivinilo (PVC)</li> <li>– Acero inoxidable</li> </ul> </li> <li>• No modifique este dispositivo de ningún modo.</li> <li>• 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"> <li>– Reacción o infección sistémica o local</li> <li>– Daños mecánicos</li> <li>– Funcionalidad imprecisa</li> </ul> </li> <li>• Almacénelo en un lugar fresco, oscuro y seco.</li> <li>• El mal uso de este introductor puede provocar complicaciones graves.</li> <li>• 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</li> </ul>
--	--



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.

#### Precauciones

- 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:
  - 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.



- 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).

#### Introductor Hemostático Fast-Cath:

##### Contraindicaciones

- 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.

##### Advertencias

- 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:
  - 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
- 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. Sopese detenidamente el uso de este dispositivo en mujeres embarazadas.

#### Precauciones

- 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"> <li>• La fuerza de cierre de la válvula hemostática puede alterar o deteriorar la función de algunos catéteres.</li> <li>• La guía podría dañarse si se extrae a través de una cánula de aguja metálica. La cánula debe extraerse primero o al mismo tiempo.</li> <li>• 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.</li> <li>• No extraiga el dilatador ni el catéter con rapidez, ya que podría producir daños en la válvula, poniendo en peligro la hemostasia.</li> <li>• Haga avanzar el conjunto de dilatador y vaina con un movimiento giratorio para evitar que se dañe la vaina o el vaso.</li> <li>• No intente avanzar sin guía. Pueden provocarse lesiones y/o daños vasculares.</li> <li>• La introducción en una arteria podría provocar sangrado excesivo y/u otras complicaciones.</li> <li>• No permita que la guía se introduzca accidentalmente por completo en el paciente.</li> <li>• Al extraer el catéter u otro dispositivo introducido, se recomienda realizar la aspiración desde cada puerto de acceso para eliminar cualquier acumulación de fibrina.</li> <li>• Una vez extraído el adaptador hemostático y/o el conjunto del introductor, deben tomarse las precauciones necesarias para evitar hemorragias.</li> <li>• Aspire a través de todos los puertos laterales del conjunto de vaina del introductor para retirar todo el aire antes de introducir un dispositivo.</li> <li>• 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.</li> <li>• Toda infusión de fluidos debe realizarse a través del puerto lateral.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> <li>• Mientras se encuentren dentro del cuerpo, las vainas de introductor deben sujetarse con un dispositivo de obturación y/o un dispositivo médico.</li> <li>• No haga avanzar ni manipule la vaina sin un dispositivo que se extienda desde la punta distal.</li> <li>• Antes de introducir el dispositivo en el paciente, irrigue el introductor y el dilatador con solución salina heparinizada y</li> </ul>
--	--



- 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.
  - 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.

**Introductor Hemostático Fast-Cath Doble e Introductor Hemostático Fast-Cath Triple:**

**Contraindicaciones**

- 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.

**Advertencias**

- 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"> <li>– Reacción o infección sistémica o local –</li> <li>– Daños mecánicos –</li> <li>– Funcionalidad imprecisa –</li> <li>• 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:</li> <li>– Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)</li> <li>– Colorantes</li> <li>– Adhesivo de cianoacrilato</li> <li>– Policarbonato</li> <li>– Polidimetilsiloxano (aceite de silicona y elastómero de silicona) – Polietileno (polietileno de alta densidad, HDPE)</li> <li>– Acero inoxidable recubierto de politetrafluoroetileno (PTFE)</li> <li>– Tubo de cloruro de polivinilo (PVC)</li> <li>– Acero inoxidable</li> </ul> <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. Sopese detenidamente el uso de este dispositivo en mujeres embarazadas.</p> <p><b>Precauciones</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.</li> <li>• Lea las instrucciones antes del uso.</li> <li>• Inspeccione el envase antes del uso. No lo utilice si el envase está abierto o dañado.</li> <li>• Inspeccione todos los componentes antes del uso.</li> <li>• No modifique este dispositivo de ningún modo.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> <li>• No intente introducir un catéter con un diámetro exterior mayor que el tamaño indicado para el introductor.</li> </ul>
--	---



- 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 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



	<p>introductor deben sujetarse con un dispositivo de obturación y/o un dispositivo médico.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No haga avanzar ni manipule la vaina sin un dispositivo que se extienda desde la punta distal.</li> <li>• 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.</li> <li>• Para extraer el introductor, vuelva a introducir el dilatador en el introductor sobre la guía. Después, extraiga conjuntamente el dilatador y el introductor.</li> <li>• 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.</li> <li>• Almacénelo en un lugar fresco, oscuro y seco.</li> <li>• 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.</li> <li>• Los materiales del introductor no son compatibles con la adquisición de imágenes por resonancia magnética (IRM).</li> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> </ul>
--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Introductores Fast-Cath (EP)

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

16-995 Electrodos, 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 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.



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