



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2295-4#0002

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 Comercializadora Terumo Chile Limitada, se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2295-4 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4470/16 de fecha 22 abril 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	Destinado para su uso en procedimientos angiográficos, proporciona medios radiopacos y agentes terapéuticos o conduce un cable guía o un catéter hasta los sitios seleccionados.	Destinado para su uso en procedimientos angiográficos, proporciona medios radiopacos y agentes terapéuticos o conduce un cable guía o un catéter hasta los sitios seleccionados. Indicado para la visualización y el tratamiento medicinal principalmente de las arterias abdominales (renales, hepáticas, mesentérica), supraaórtica y vertebral.
Modelos	RF*XB15108M RF*XB45108M RF*XB4510GD RF*XB4510GM RF*XB55108M RF*XB5510GD RF*XB5510GM RF*XB55110D RF*XB55110M	Radifocus Glidecath RF*XB15108M RF*XB45108M RF*XB4510GM RF*XB55108M RF*XB5510GM RF*XB55110M RF*XB65108M RF*XB6510GM

RF*XB65108M
RF*XB6510GM
RF*XB65110M
RF*XC4510GM
RF*XD4510GD
RF*XD4510GM
RF*XG95107M
RF*XG95110M
RF*XI75108M
RF*XI7510GD
RF*XI7510GM
RF*XI75110D
RF*XI75110M
RF*XIZ5110M
RF*XL9510GD
RF*XL9510GM
RF*XL95110D
RF*XL95110M
RF*XM75111M
RF*XV95111M
RF*WX35110D
RF*XW35110M
RF*XWC5110M
RF*XWD5110M
RF*YA15110D
RF*YA15110M
RF*YA2510GM
RF*YA25110D
RF*YA25110M
RF*YA35110D
RF*YA35110M
RF*YB15110D
RF*YB15110M
RF*YB15111M
RF*YE15110D
RF*YE15110M
RF*YE25110D
RF*YE25110M
RF*YG15110D
RF*YG15110M
RF*YH15110M
RF*YH15111M
RF*ZB14108M
RF*ZB54110D
RF*ZB54110M
RF*ZC44110M
RF*ZG94110KM
RF*ZM74110D
RF*ZM74110M
RF*ZV94110D

RF*XG95107M
RF*XG95110M
RF*XI75108M
RF*XI7510GM
RF*XI75110M
RF*XL9510GM
RF*XL95110M
RF*XM75111M
RF*XV95111M
RF*XW35110M
RF*XWD5110M
RF*YA15110M
RF*YA25110M
RF*YA35110M
RF*YB15110M
RF*YB15111M
RF*YE15110M
RF*YE25110M
RF*YG15110M
RF*YH15110M
RF*YH15111M
RF*ZB14108M
RF*ZB54110M
RF*ZM74110M
RF*ZV94110M
RF*ZW34110M
RF*ZM74111M
RF*ZV94111M
RF*ZM74112M
RF*ZB4410GM
RF*ZB5410GM
RF*ZD4410GM
RF*ZM7410GM
RF*ZV9410GM
RF*ZG94107KM
RF*ZB44108M
RF*ZB54108M
RF*WA14110M
RF*WA24110M
RF*WA34110M
RF*WB14110M
RF*WE14110M
RF*WE24110M
RF*WG14110M
RF*WH14110M
RF*WEA4111M
RF*WH14112M
RF*ZM74115JM
RF*ZV94115JM
RF*ZRV411CM

RF*ZV94110M
RF*ZW34110D
RF*ZW34110M
RF*ZM74111M
RF*ZV94111M
RF*ZB54112M
RF*ZM74112D
RF*ZM74112M
RF*ZV94112D
RF*ZV94112M
RF*ZM741151M
RF*ZV941151M
RF*ZB4410GD
RF*ZB4410GM
RF*ZB5410GD
RF*ZB5410GM
RF*ZB6410GM
RF*ZD4410GD
RF*ZD4410GM
RF*ZM7410GD
RF*ZM7410GM
RF*ZV9410GD
RF*ZV9410GM
RF*ZG94107KM
RF*ZK64107M
RF*ZWA410H8M
RF*ZWC410HM
RF*ZWD410HM
RF*ZB44108M
RF*ZB54108M
RF*ZB64108M
RF*WA14110D
RF*WA14110M
RF*WA24110D
RF*WA24110M
RF*WA34110D
RF*WA34110M
RF*WB14110D
RF*WB14110M
RF*WE14110D
RF*WE14110M
RF*WE24110D
RF*WE24110M
RF*WG14110D
RF*WG14110M
RF*WH14110M
RF*WB14111M
RF*WE24111M
RF*WEA4111M
RF*WH14111M

RF*ZUF411DJM
RF*ZUF4115JM

	RF*WA14112M RF*WB14112M RF*WH14112M RF*WA24114JM RF*WH14114JM	
Nombre del fabricante	FABRICA ASHITAKA DE TERUMO CORPORATION	1) FABRICA ASHITAKA DE TERUMO CORPORATION 2) TERUMO CORPORATION
Lugar de elaboración	150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka prefecture, Japón	1) 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka prefecture, Japón 2) 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPÓN.
Rótulos y/o instrucciones de uso	<p>PRECAUCIONES Elija el catéter con el calibre y forma de la punta óptimos, teniendo en consideración la dimensión del vaso por el cual deberá avanzar, así como la anatomía del paciente. Cuando se utilice un fármaco o algún dispositivo con el RADIFOCUS GLIDECATH, el operario deberá tener un conocimiento completo de las propiedades y características del fármaco o dispositivo y tomar la debida precaución para no dañar el catéter. Considérese la posibilidad del uso de heparinización sistémica. No exceda la presión máxima de inyección permitida, los medios de contraste deben inyectarse a 37°C.</p> <p>ADVERTENCIAS La inobservancia de estas advertencias puede provocar lesiones en el vaso, abrasiones de la capa hidrófila y daños, rotura o separación del catéter que podría dar lugar a la necesidad de su recuperación. No caliente ni doble la punta del catéter. Esto podría causar abrasiones de la capa hidrófila o daños al catéter. Considérese el uso de heparinización sistémica para evitar o reducir la posibilidad de</p>	<p>PRECAUCIONES -No utilizar si el envase unitario o el producto está manchado o dañado. - Utilizar inmediatamente después de abrir el envase unitario. - Usar una vez y destruirlo. El uso compartido constituye riesgo de infección. - Este dispositivo es para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No reprocesar. -El reprocesamiento puede comprometer la esterilidad, biocompatibilidad y la integridad funcional del producto. - No almacenar en temperaturas extremas ni en lugares húmedos. Evitar la luz solar directa. - El producto debe utilizarse inmediatamente después de abrir el paquete de la unidad, y ser eliminado de forma segura y adecuada después de su uso siguiendo la normativa local. - No utilizar bajo resonancia magnética. - El incumplimiento de las advertencias de este etiquetado puede provocar daños en el revestimiento del dispositivo, lo que puede requerir intervención o provocar efectos adversos graves. - Evite limpiar el dispositivo con una gasa seca, ya que podría dañar el revestimiento del dispositivo. - Evite limpiar excesivamente el dispositivo recubierto. - Evitar el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros disolventes para tratar previamente el dispositivo, ya que esto puede causar cambios imprevisibles cambios imprevisibles en el revestimiento que podrían afectar a la seguridad y el rendimiento del dispositivo.</p>

	<p>formación de trombos en la superficie del catéter La superficie de la porción distal del catéter debe estar completamente mojada con suero salino heparinizado a fin de que se mantenga lubricada. Deben tomarse las debidas precauciones para mojar el catéter antes y durante su empleo Nunca avance la guía enérgicamente y/o la fuerce dentro de un catéter cuando éste se encuentre doblado o torcido. Esto puede producir la ruptura/separación del catéter, provocando daños al vaso. El incumplimiento de estas advertencias puede provocar lesiones en el vaso, daños, rotura o separación del catéter que haría necesaria su retirada .</p> <ul style="list-style-type: none"> • No caliente ni doble la punta del catéter, (Esto podría causar daños al catéter). • Considérese el uso de heparinización sistémica para evitar o reducir la posibilidad de formación de trombos en la superficie del catéter . • Nunca avance la guía enérgicamente y/o la fuerce dentro de un catéter cuando éste se encuentre doblado o torcido (Esto puede producir la ruptura/separación del catéter, provocando daños al vaso). <p>CONTRAINDICACIONES La angiografía puede estar contraindicada en determinadas situaciones médicas, o que puede hacer preciso tomar medidas de precaución antes y durante el proceso. La siguiente es una lista de algunas de esas situaciones</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Elija el catéter con el calibre y forma de la punta óptimos, teniendo en consideración la dimensión del vaso por el cual deberá avanzar, así como la anatomía del paciente. - Cuando inyecte un medio de contraste no exceda la presión máxima de inyección de 750 psi (5171Kpa) para el catéter 4Fry de 1000 psi (6895 Kpa) para el catéter de 5 Fr. - Use un microcatéter inferior al tamaño máximo del cable guía compatible con este catéter. - Cuando utilice un fármaco o un dispositivo con el Radifocus Glideath, el operario deberá tener un conocimiento completo de las propiedades y características del fármaco o dispositivo y tomar la debida precaución para no dañar el catéter. - A continuación, se indican los flujos de infusión para RADIFOCUS GLIDECATH en las presiones de inyección máximas para solución salina e iohexol (10,6 mPa s 37°C). No se debe superar la presión de inyección máxima. Los medios de contraste deben inyectarse a 37°C. -No utilizar si el catéter ha sido dañado o si se observa cualquier otra anomalía. - Antes de su uso, asegúrese de que el catéter ha sido sumergido en suero salino heparinizado. Mantenga húmeda la superficie del catéter durante su uso. - Algunas referencias cuentan con un protector metálico para la curva situado en la parte distal del catéter. Retírelo antes de humedecer la superficie con suero salino heparinizado. - Utilice una técnica aséptica tanto al retirarlo del envoltorio, como durante su uso. <p>ADVERTENCIAS</p> <ul style="list-style-type: none"> - No caliente ni doble la punta del catéter. Esto podría causar abrasiones del recubrimiento hidrofílico o daños al catéter. - Considérese el uso de heparinización sistémica para evitar o reducir la posibilidad de formación de trombos en la superficie del catéter. - La superficie de la porción distal del catéter debe estar completamente
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>médicas La fase aguda del infarto de miocardio -Una arritmia grave - Una descompensación electrolítica grave -Una alergia o reacción al medio de contraste -Disfunción renal - Coagulopatías -Insuficiencia cardíaca congestiva- Algunos desórdenes respiratorios - Enfermedad mental -Embarazo</p> <p>COMPLICACIONES La cateterización puede ir acompañada de, pero sin limitarse a, lo siguiente Diseción arterial - Daños arteriales -Falso aneurisma -Perforación arterial -Fístula arteriovenosa -Espasmo- Trombosis vascular -Embolismo distal -Infección y dolor en el lugar de punción -Hematoma - Bradicardia- Hemorragia</p>	<p>humedecida con suero salino heparinizado para que se mantenga lubricada. Deben tomarse las debidas precauciones para humedecer el catéter antes y después de su empleo.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nunca avance la guía energéticamente y/o fuerce dentro de un catéter cuando éste se encuentre doblado o torcido. Esto puede producir la ruptura/ separación del catéter, provocando daños en los vasos. - Para evitar causar daños al catéter una vez que éste está avanzado por el vaso, manipular la guía con cuidado, particularmente cuando se pretende salvar un doblez en el catéter y/o cuando se atraviese la punta del catéter. - Nunca avance o retire un dispositivo intraluminal contra una resistencia hasta no determinar la causa que la produjo mediante fluoroscopia. Si no se toma la debida precaución al respecto, se pueden provocar daños al vaso o al catéter. En algunos casos, podría producirse la rotura del catéter. - Antes de empezar la infusión verificar que el catéter acodado ni obstruido. La inobservancia de esta advertencia puede provocar rotura o separación del catéter que podría provocar lesiones en el vaso. - Este aparato se utilizará bajo fluoroscopia, debiendo respetarse todas las medidas de protección relativas a la radiación deben ser respetadas. <p>CONTRAINDICACIONES La angiografía puede estar contraindicada en las siguientes situaciones médicas o puede ser necesario tomar medidas de precaución antes y durante el proceso.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fase aguda del infarto de miocardio. - Una arritmia grave. - Una descompensación electrolítica grave. - Una alergia o reacción al medio de contraste. - Disfunción renal. - Coagulopatías. - Insuficiencia cardíaca congestiva. - Enfermedad sistémica grave o fiebre. - Algunos desordenes respiratorios. - Enfermedad mental.
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>- Embarazo.</p> <p>COMPLICACIONES</p> <p>La cateterización puede ir acompañada de, pero sin limitarse a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Disección arterial -Daños arteriales -Falso aneurisma -Perforación arterial -Fístula arteriovenosa -Espasmo -Trombosis vascular -Embolismo distal - Hematoma -Bradicardia -Hemorragia -Infección y dolor en el lugar de punción
--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Catéter angiográfico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-688-Catéteres para angiografía

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Destinado para su uso en procedimientos angiográficos, proporciona medios radiopacos y agentes terapéuticos o conduce un cable guía o un catéter hasta los sitios seleccionados.

Indicado para la visualización y el tratamiento medicinal principalmente de las arterias abdominales (renales, hepáticas, mesentérica), supraaórtica y vertebral.

Modelos: Radifocus Glidecath

RF*XB15108M
RF*XB45108M
RF*XB4510GM
RF*XB55108M
RF*XB5510GM
RF*XB55110M
RF*XB65108M
RF*XB6510GM
RF*XG95107M
RF*XG95110M
RF*XI75108M
RF*XI7510GM
RF*XI75110M
RF*XL9510GM
RF*XL95110M
RF*XM75111M
RF*XV95111M

RF*XW35110M
RF*XWD5110M
RF*YA15110M
RF*YA25110M
RF*YA35110M
RF*YB15110M
RF*YB15111M
RF*YE15110M
RF*YE25110M
RF*YG15110M
RF*YH15110M
RF*YH15111M
RF*ZB14108M
RF*ZB54110M
RF*ZM74110M
RF*ZV94110M
RF*ZW34110M
RF*ZM74111M
RF*ZV94111M
RF*ZM74112M
RF*ZB4410GM
RF*ZB5410GM
RF*ZD4410GM
RF*ZM7410GM
RF*ZV9410GM
RF*ZG94107KM
RF*ZB44108M
RF*ZB54108M
RF*WA14110M
RF*WA24110M
RF*WA34110M
RF*WB14110M
RF*WE14110M
RF*WE24110M
RF*WG14110M
RF*WH14110M
RF*WEA4111M
RF*WH14112M
RF*ZM74115JM
RF*ZV94115JM
RF*ZRV411CM
RF*ZUF411DJM
RF*ZUF4115JM

Período de vida útil: 36 meses

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: Una unidad por caja

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) FABRICA ASHITAKA DE TERUMO CORPORATION
2) TERUMO CORPORATION

Lugar de elaboración: 1) 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka prefecture, Japón
2) 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPÓN.

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, 28 mayo 2021.

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: 28 mayo 2021



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

N° Identificadorio Trámite: 27374