



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 1148

BUENOS AIRES, 30 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-8916-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECHNOLOGY S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-19, denominado: CATETER INTRAVASCULAR, marca QUICK CROSS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-19, correspondiente al producto médico denominado: CATETER INTRAVASCULAR, marca QUICK CROSS, propiedad de la firma TECHNOLOGY S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3604 de fecha 17 de julio de 2009 y sus modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 1148

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-19, denominado: CATETER INTRAVASCULAR, marca QUICK CROSS.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-19.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8916-14-6

DISPOSICIÓN N° 1148

M.A.

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1148** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-19 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TECHNOLOGY S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: CATETER INTRAVASCULAR

Marca: QUICK CROSS

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3604/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-6450-09-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	17 de julio de 2014	17 de julio de 2019
Marca	QUICK CROSS	SPECTRANETICS
	Quick-Cross, catéter de soporte: 518-032 Catéter de 0.014", 135 cm; 518-033 Catéter de 0.018", 90 cm; 581-034 Catéter de 0,018", 135cm; 518-035 Catéter de 0.018", 150 cm;	Quick-Cross, catéter de soporte: 518-032 Catéter de 0.014", 135 cm; 518-033 Catéter de 0.018", 90 cm; 581-034 Catéter de 0,018", 135cm; 518-035 Catéter de 0.018", 150 cm;



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Modelos	518-036 Catéter de 0.035", 90 cm; 518-037 Catéter de 0.035", 135 cm; 518-038 Catéter de 0.035", 150 cm; 518-065 Catéter de 0.014", 150 cm; 518-066 Catéter de 0.035", 65 cm; Quick-Cross Extreme/Select catéteres de soporte: 518-076 Catéter recto de 0.035", 65 cm; 518-078 Catéter recto de 0.035", 90 cm; 518-080 Catéter recto de 0.035", 135 cm; 518-082 Catéter recto de 0.035", 150 cm; 518-077 Catéter en ángulo de 0.035", 65 cm; 518-079 Catéter en ángulo de 0.035", 90 cm; 518-081 Catéter en ángulo de 0.035", 135 cm; 518-083 Catéter en ángulo de 0.035", 150 cm; 518-084 Catéter recto de 0.014", 135 cm; 518-085 Catéter en ángulo de 0.014", 135 cm; 518-086 Catéter recto de 0.014", 150 cm; 518-087 Catéter en ángulo de 0.014", 150 cm;	518-036 Catéter de 0.035", 90 cm; 518-037 Catéter de 0.035", 135 cm; 518-038 Catéter de 0.035", 150 cm; 518-065 Catéter de 0.014", 150 cm; 518-066 Catéter de 0.035", 65 cm; 530-101 Catéter de 0.035", 65 cm. Quick-Cross Extreme/Select catéteres de soporte: 518-076 Catéter recto de 0.035", 65 cm; 518-078 Catéter recto de 0.035", 90 cm; 518-080 Catéter recto de 0.035", 135 cm; 518-082 Catéter recto de 0.035", 150 cm; 518-077 Catéter en ángulo de 0.035", 65 cm; 518-079 Catéter en ángulo de 0.035", 90 cm; 518-081 Catéter en ángulo de 0.035", 135 cm; 518-083 Catéter en ángulo de 0.035", 150 cm; 518-084 Catéter recto de 0.014", 135 cm; 518-085 Catéter en ángulo de 0.014", 135 cm; 518-086 Catéter recto de 0.014", 150 cm;
---------	---	--



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.S.T.

	518-088 Catéter recto de 0.018", 90 cm; 518-089 Catéter en ángulo de 0.018", 90 cm; 518-090 Catéter recto de 0.018", 135 cm; 518-091 Catéter en ángulo de 0.018", 135 cm; 518-092 Catéter recto de 0.018", 150 cm y 518-093 Catéter en ángulo de 0.018", 150 cm.	518-087 Catéter en ángulo de 0.014", 150 cm; 518-088 Catéter recto de 0.018", 90 cm; 518-089 Catéter en ángulo de 0.018", 90 cm; 518-090 Catéter recto de 0.018", 135 cm; 518-091 Catéter en ángulo de 0.018", 135 cm; 518-092 Catéter recto de 0.018", 150 cm y 518-093 Catéter en ángulo de 0.018", 150 cm.
Fabricante	SPECTRANETICS CORPORATION 96 Talamine Court, Colorado Springs, Colorado 80907, Estados Unidos SPECTRANETICS CORPORATION 9965 Federal Drive, Colorado Springs 80921, Estados Unidos	SPECTRANETICS CORPORATION 9965 Federal Drive, Colorado Springs 80921, Estados Unidos
Forma de presentación	Envase conteniendo 1 y 5 unidades	Envase primario: pouch de Tyvek y polietileno conteniendo: 1 unidad. Envase secundario: caja de cartón conteniendo 5 unidades.
Rótulos	Aprobados por Disposición 7144/12	Nuevo proyecto de Rótulos a fojas 143 a 145
Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición 3604/09	Nuevo proyecto de Instrucciones de uso a fojas 146 a 152



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma TECHNOLOGY S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 30 ENE 2015

Expediente N° 1-47-8916-14-6

DISPOSICIÓN N°

1 1 4 8

**Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.**

ANEXO III.B
PROYECTO DE RÓTULO 1148



Fabricado por Spectranetics Corporation

9965 Federal Drive, Colorado Springs, Colorado 80921, Estados Unidos

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: info@tecnology.com.ar, <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222

Spectranetics

Quick-Cross.
Support Catheters

Modelo

Catéter Intravascular

Dimensiones

CONTENIDO: 1 y 5 unidades.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

PRODUCTO ESTÉRIL. APIRÓGENO.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Conservar en lugar fresco y seco. Proteger de la luz solar directa.

Conservar a no más de 55°C.

Esterilizado por óxido de etileno

Lea las Instrucciones de Uso.

Solo usar si el embalaje unitario estuviere intacto.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-19


CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada


MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

ANEXO III.B
PROYECTO DE RÓTULO

1 148



Fabricado por Spectranetics Corporation

9965 Federal Drive, Colorado Springs, Colorado 80921, Estados Unidos

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: info@tecnology.com.ar, <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222

Spectranetics

Quick-Cross
EXTREME
Stainless Catheter

Modelo

Catéter Intravascular

Dimensiones

CONTENIDO: 1 y 5 unidades.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

PRODUCTO ESTÉRIL. APIRÓGENO.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Conservar en lugar fresco y seco. Proteger de la luz solar directa.

Conservar a no más de 55°C.

Esterilizado por óxido de etileno

Lea las Instrucciones de Uso.

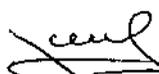
Solo usar si el embalaje unitario estuviere intacto.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-19


CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada


MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

1148



ANEXO III.B
PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **Spectranetics Corporation**

9965 Federal Drive, Colorado Springs, Colorado 80921, Estados Unidos

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: info@tecnology.com.ar, <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222

Spectranetics

Quick-Cross[®]
SELECT
Support Catheter

Modelo

Catéter Intravascular

Dimensiones

CONTENIDO: 1 y 5 unidades.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

PRODUCTO ESTÉRIL. APIRÓGENO.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Conservar en lugar fresco y seco. Proteger de la luz solar directa.

Conservar a no más de 55°C.

Esterilizado por óxido de etileno

Lea las Instrucciones de Uso.

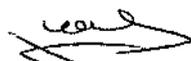
Solo usar si el embalaje unitario estuviere intacto.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

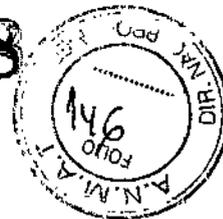
Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-19


CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada


MARIA GABRIELA R. MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

1148



ANEXO III.B

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Spectranetics Corporation**

9965 Federal Drive, Colorado Springs, Colorado 80921, Estados Unidos

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: info@tecnology.com.ar, <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222

Spectranetics

Quick-Cross

Support Catheter

Modelo

Catéter Intravascular

Dimensiones

CONTENIDO: 1 y 5 unidades.

PRODUCTO ESTÉRIL. APIRÓGENO.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Conservar en lugar fresco y seco. Proteger de la luz solar directa.

Conservar a no más de 55°C.

Esterilizado por óxido de etileno

Lea las Instrucciones de Uso.

Solo usar si el embalaje unitario estuviere intacto.

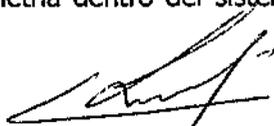
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

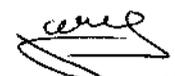
Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-19

DESCRIPCION:

Los catéteres de soporte Quick-Cross® / Quick-Cross® Extreme / Quick-Cross® Select de Spectranetics son catéteres intravasculares. Están disponibles en varias longitudes y configuraciones de punta. Todos los modelos cuentan con 3 marcadores radiopacos separados entre sí por espacios iguales a lo largo del eje distal que sirven para facilitar la estimación de la geometría dentro del sistema vascular. El marcador radiopaco distal está situado a 3 mm de la


CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada


MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274



punta distal del catéter distal. En el extremo proximal de cada modelo hay colocado un conector luer hembra estándar. El catéter está revestido con una capa hidrofílica lubricante.

El modelo número 518-032 y 518-065 posee un eje de variada rigidez, con un diámetro de eje proximal de 3,0 Fr., que termina en un cono de un diámetro de eje distal de 2,0 Fr. y es compatible con una guía de 0,014 pulgadas o más pequeña.

Los modelos números 518-033, 518-034 y 518-035 poseen un eje de variada rigidez, con un diámetro de eje proximal de 3,4 Fr., que termina en un cono de un diámetro de eje distal de 2,3 Fr. y es compatible con una guía de 0,018 pulg. o más pequeña.

Los modelos números 518-036, 518-037, 518-038 y 518-066 poseen un eje de variada rigidez, con un diámetro de eje proximal de 4,8 Fr. que termina en un cono de un diámetro de eje distal de 3,8 Fr. y es compatible con una guía de 0,035 pulg. o más pequeña.

INDICACIONES:

Los catéteres de soporte Quick-Cross® / Quick-Cross® Extreme / Quick-Cross® Select de Spectranetics son catéteres intravasculares diseñados para dirigir y soportar una guía durante el acceso de la vasculatura, permiten intercambios de guía y se utilizan como conducto para transmisión de soluciones salinas o agentes de contraste para diagnóstico.

INSTRUCCIONES DE USO:

Nota: Siga las instrucciones de uso para todo el equipo que se vaya a utilizar con los catéteres soporte Quick-Cross®. Por ejemplo, catéteres guía, vainas introductoras y guías.

1. Preparación: mediante una técnica estéril, abra el envase estéril. Extraiga suavemente el aro protector con el catéter de la bolsa. Llene una jeringa luer-lock estéril estándar con solución salina estéril y limpie el lumen. Antes de separar el catéter del aro, conecte la jeringa al acople luer proximal del catéter, irrigue el catéter y espere a que la solución salina llene el aro. Deje el catéter en el aro a un lado hasta que vaya a utilizarlo.

2. Inserción: a través de un catéter guía o vaina introductora del tamaño adecuado, previamente insertado y de tamaño adecuado, introduzca el catéter sobre una guía de tamaño adecuado (véase las especificaciones) con ayuda de una técnica estándar.

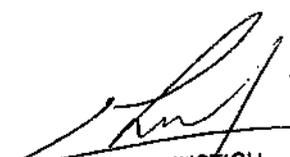
3. Avance: bajo visualización fluoroscópica, avance el catéter hasta el lugar deseado dentro de la vasculatura.

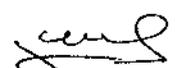
4. Extracción: extraiga suavemente el catéter mediante una técnica estándar, con cuidado de mantener la posición de la guía si ésta debe dejarse colocada en su lugar.

5. Infusión: para realizar la infusión, extraiga la guía y consulte las especificaciones sobre la presión de infusión máxima.

Nota: No exceda las presiones de infusión recomendadas.

Tras su uso, deshágase de todo el equipo de acuerdo con las disposiciones específicas correspondientes a desechos hospitalarios y materiales potencialmente peligrosos en términos biológicos.


 CLAUDIA R. JUSTICH
 D.N.I. 17.255.921
 TECNOLOGY S.R.L.
 Apoderada


 MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
 FARMACEUTICA
 M.N. 10274

1148



Velocidades del flujo de infusión (ml/segundo) de Quick-Cross® a presiones de inyección de 150 y 300 psi para soluciones salinas y de contraste

Modelo	Tamaño	Longitud	Salina estéril		Contraste*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
518-032	0,014	135	1,1	1,6	0,4	1,0
518-065	0,014	150	1,0	1,5	0,4	0,7
518-033	0,018	90	2,0	2,9	0,8	1,6
518-034	0,018	135	1,8	2,5	0,7	1,2
518-035	0,018	150	1,7	2,4	0,6	1,2
518-066	0,035	65	8,7	12,4	5,8	10,4
518-036	0,035	90	6,8	10,0	4,2	7,2
518-037	0,035	135	5,6	8,5	3,4	6,1
518-038	0,035	150	5,4	8,0	3,2	5,5

* mezcla del 75/25 de contraste Optiray 320 / solución salina estéril

Nota: Siga las instrucciones de uso de todo el equipo que se va a utilizar con los catéteres de soporte Quick-Cross® Extreme.

1. Preparación: Con una técnica estéril, abra el envase estéril. Retire suavemente el conector luer de la tarjeta y saque el catéter del embalaje. Llene una jeringa luer-lock estándar con la solución salina estéril y limpie el lumen.
2. Inserción: A través de un catéter guía o una vaina introductora previamente insertado y de tamaño adecuado, introduzca el catéter por una guía de tamaño adecuado (consulte especificaciones) con la técnica estándar.
3. Avance: Utilice guía fluoroscópica al hacer avanzar el catéter hacia la ubicación deseada dentro de la vasculatura.
4. Extracción: Retire cuidadosamente el catéter con la técnica estándar, poniendo especial atención en mantener la posición de la guía si ésta debe permanecer en su sitio.

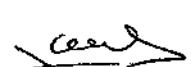
Infusión: Para realizar la infusión, retire la guía y consulte las especificaciones sobre la presión de infusión máxima.

Nota: No exceda las presiones de infusión recomendadas.

Nota: Siga las instrucciones de uso de todo el equipo que se va a utilizar con los catéteres de soporte Quick-Cross® Select.

1. Preparación: Con una técnica estéril, abra el envase estéril. Retire suavemente el conector luer de la tarjeta y saque el catéter del embalaje. Llene una jeringa luer-lock estándar con la solución salina estéril y limpie el lumen.
2. Inserción: A través de un catéter guía o una vaina introductora previamente insertado y de tamaño adecuado, introduzca el catéter por una guía de tamaño adecuado (consulte especificaciones) con la técnica estándar.


 CLAUDIA R. JUSTICH
 D.N.I. 17.255.921
 TECHNOLOGY S.R.L.
 Apoderada


 MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
 FARMACÉUTICA
 M.N. 10274



3. Avance: Utilice guía fluoroscópica al hacer avanzar el catéter hacia la ubicación deseada dentro de la vasculatura.

4. Extracción: Retire cuidadosamente el catéter con la técnica estándar, poniendo especial atención en mantener la posición de la guía si ésta debe permanecer en su sitio.

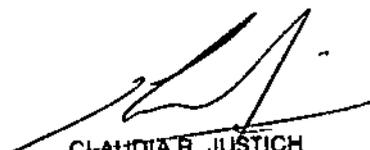
Infusión: Para realizar la infusión, retire la guía y consulte las especificaciones sobre la presión de infusión máxima.

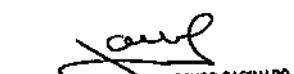
Nota: No exceda las presiones de infusión recomendadas.

Tras su uso, deshágase de todo el equipo de acuerdo con las disposiciones específicas correspondientes a desechos hospitalarios y materiales potencialmente peligrosos en términos biológicos.

Tabla de características del producto y números de modelo

Modelo (Ref)	Longitud útil	Forma de la punta / Tipo	Longitud del revestimiento hidrófilo	D.E. máximo de la guía	D.I. mín. de la guía	D.I. mín. de la vaina	D.E. máximo del catéter	Separación de la banda marcadora		
518-084	135 cm	Recta	100 cm	0,36 mm	5 F	4 F	3,2 F	15 mm		
518-086	150 cm	Recta		0,014"			0,042"			
518-088	90 cm	Recta	60 cm	0,46 mm	5 F	4 F	3,4 F	15 mm		
518-090	135 cm	Recta	100 cm				0,018"		1,12 mm	0,044"
518-092	150 cm	Recta								
518-076	65 cm	Recta	45 cm	0,89 mm	N/D	5 F	4,5 F	50 mm		
518-078	90 cm	Recta	70 cm				1,50 mm		0,059"	
518-080	135 cm	Recta	115 cm							
518-082	150 cm	Recta	130 cm							


 CLAUDIA R. JUSTICH
 D.N.I. 17.255.921
 TECNOLOGY S.R.L.
 Apodafada


 MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
 FARMACEUTICA
 M.N. 10274



Modelo (Ref)	Longitud útil	Forma/Tipo de la punta	Longitud del revestimiento fibro	D.E. máximo de la guía	D.I. mín. de la guía	D.I. mín. de la vaina	D.E. máximo del estéril	Separación de la banda marcadora	Ángulo de lanzamiento	Longitud de lanzamiento			
518-085	135 cm	Angulada	100 cm	0,36 mm	5 F	4 F	3,2 F	15 mm	45°	4 mm			
518-087	150 cm	Angulada		0,014°			0,042°						
518-089	90 cm	Angulada	100 cm	0,46 mm	5 F	4 F	3,4 F	15 mm	45°	4 mm			
518-091	135 cm	Angulada					0,018°				0,044°		
518-093	150 cm	Angulada											
518-077	65 cm	Angulada	45 cm	0,89 mm	N/D	5 F	4,5 F	50 mm	45°	7 mm			
518-079	90 cm	Angulada	70 cm										
518-081	135 cm	Angulada	115 cm								0,035°	1,50 mm	0,059°
518-083	150 cm	Angulada	130 cm										

CUIDADOS ESPECIALES

- Los catéteres de soporte Quick-Cross® de Spectranetics han sido esterilizados con óxido de etileno y se suministran **ESTÉRILES**. Los dispositivos están indicados y diseñados para **UN ÚNICO USO** y no deben reesterilizarse ni utilizarse por segunda vez.
- La esterilidad del producto está garantizada únicamente si el envase está cerrado y en buen estado. Antes de utilizar el producto, examine visualmente el envase estéril para asegurarse de que los sellos estén intactos. No utilice el catéter si la integridad del envase está comprometida. No utilice el catéter si la "fecha de caducidad" que figura en la etiqueta del envase ha vencido.
- Antes de utilizar el producto, examine cuidadosamente todo el equipo que se va a utilizar para ver si presenta defectos. No utilice un equipo si está dañado.
- Una vez utilizado, deseche todo el equipo de acuerdo con los requisitos específicos aplicables referentes a materiales de desecho y a materiales que representen potencialmente un peligro biológico.

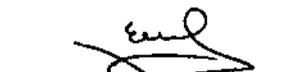
CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Guárdese en un lugar seco y fresco. Protéjase de la luz solar directa y de las altas temperaturas (superiores a 55 °C).


 CLAUDIA R. JUSTICH
 D.N.I. 17.255.821
 TECHNOLOGY S.R.L.
 Avellaneda


 MARÍA GABRIELA RITA AMPENGO BASUALDO
 FARMACEÚTICA
 M.N. 10274



- La presión de infusión máxima es **300 psi** para catéteres de 0,014" y 0,018", y **500 psi** para catéteres de 0,035".
- El catéter está diseñado para uso intravascular solamente.
- Este catéter está diseñado para un solo uso. **No debe reesterilizarse ni reutilizarse.**
- NO reesterilice ni reutilice este dispositivo, porque puede perjudicarse su funcionamiento o aumentarse el riesgo de contaminación cruzada por reprocesamiento inadecuado. La reutilización de este dispositivo de un solo uso podría ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente. Inspeccione el catéter detenidamente antes de utilizarlo para verificar que no ha sufrido daños durante el envío y que su estado es adecuado para el procedimiento.
- El catéter no debe avanzarse por una zona de resistencia a menos que se identifique la causa de la resistencia mediante fluoroscopia y se tomen las medidas pertinentes para reducir o eliminar la obstrucción.
- No utilice el dispositivo o embalaje si está dañado.
- Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- El catéter únicamente debe manipularse bajo fluoroscopia.
- El catéter no deberá avanzarse en un vaso que tenga un diámetro menor que el diámetro exterior del catéter.
- Utilice únicamente guías del diámetro y la longitud recomendados.
- Si el catéter se utiliza para infusión, consulte la tabla de velocidades de flujo y asegúrese de que la presión de infusión no exceda las recomendaciones.
- Este catéter sólo debe ser utilizado por médicos calificados para realizar intervenciones vasculares por vía percutánea.
- No introduzca aire ni otro tipo de gas a través del catéter en el sistema vascular.

EFFECTOS ADVERSOS

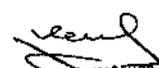
El cateterismo vascular y/o las intervenciones vasculares pueden conllevar, entre otras, las siguientes complicaciones:

- Disección, perforación, rotura u oclusión total de vasos
- Infección
- Hematoma
- Angina inestable
- Embolia
- Hipo o hipertensión
- Infarto agudo de miocardio
- Arritmia, incluyendo fibrilación ventricular
- Muerte

PRESENTACIÓN

Los catéteres de soporte Quick-Cross® / Quick-Cross® Extreme / Quick-Cross® Select de Spectranetics han sido esterilizados con óxido de etileno y se suministran ESTÉRILES. Los


 CLAUDIA R. JUSTICH
 D.N.I. 17.255.921
 TECNOLOGY S.R.L.
 Apoderada


 MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
 FARMACÉUTICA
 M.N. 10274

1148



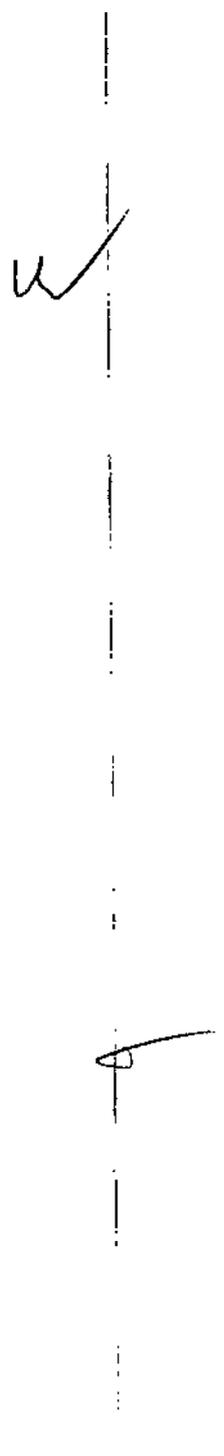
dispositivos están indicados y diseñados para UN ÚNICO USO y no deben reesterilizarse ni utilizarse por segunda vez.

La esterilidad del producto está garantizada únicamente si el envase está cerrado y en buen estado. Antes de utilizar el producto, examine visualmente el envase estéril para asegurarse de que los sellos estén intactos. No utilice el catéter si la integridad del envase está comprometida.

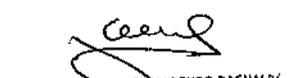
No utilice el catéter si la "fecha de caducidad" que figura en la etiqueta del envase ha vencido.

Antes de utilizar el producto, examine cuidadosamente todo el equipo que se va a utilizar para ver si presenta defectos. No utilice un equipo si está dañado.

Una vez utilizado, deseche todo el equipo de acuerdo con los requisitos específicos aplicables referentes a materiales de desecho y a materiales que representen potencialmente un peligro biológico.




CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada


MARIA GABRIELA RITA MARFENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274