



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

DISPOSICIÓN N° 0999

BUENOS AIRES, 17 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1469/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biomédica Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 0999

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca AlCath, nombre descriptivo Catéter de mapeo/ablación con y sin irrigación y nombre técnico Introdutores de Catéteres, de acuerdo a lo solicitado por Biomédica Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 170 a 172 y 103 a 115 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-295-71, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



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

DISPOSICIÓN N° 0999

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1469/10-0

DISPOSICIÓN N°

ejb

0999

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....0999.....

Nombre descriptivo: Catéter de mapeo/ablación con y sin irrigación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678 - Introdutores de  
Catéteres

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de arritmias taquicárdicas  
supraventriculares/ventriculares o taquicardias de reentrada del nodo AV.

Modelo/s:

AICath® Full Circle

AICath® Full Circle Flux

Período de vida útil: dos (2) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e Instituciones  
sanitarias.

Nombre del fabricante: VascoMed GmbH

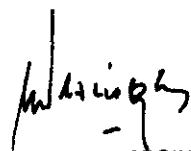
Lugar/es de elaboración: Hertzallee 1, D-79589, Binzen, Alemania.

Expediente N° 1-47-1469/10-0

DISPOSICIÓN N°

ejb

0999

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

0999

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1469/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**0999**....., y de acuerdo a lo solicitado por Biomédica Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéter de mapeo/ablación con y sin irrigación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678 - Introdutores de Catéteres

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de arritmias taquicárdicas supraventriculares/ventriculares o taquicardias de reentrada del nodo AV.

Modelo/s:

AICath® Full Circle

AICath® Full Circle Flux

Período de vida útil: dos (2) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: VascoMed GmbH

Lugar/es de elaboración: Hertzallee 1, D-79589, Binzen, Alemania.

Se extiende a Biomédica Argentina S.A. el Certificado PM-295-71, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**17.FEB.2012**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

**0999**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

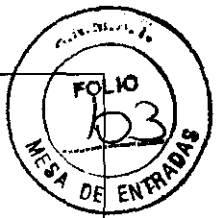
**BIOMEDICA  
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02  
ANEXO III.B  
INSTRUCCIONES DE USO

**0999**

PM-295: 71

Página: 1 de 13



El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda

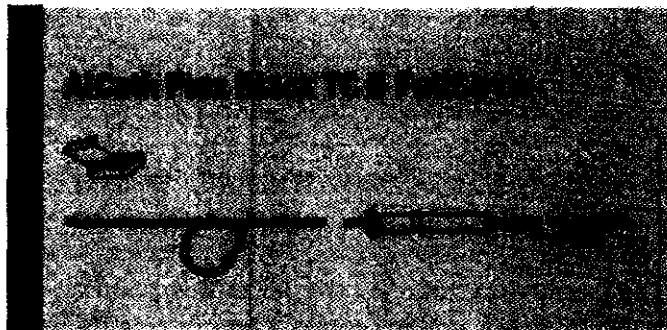
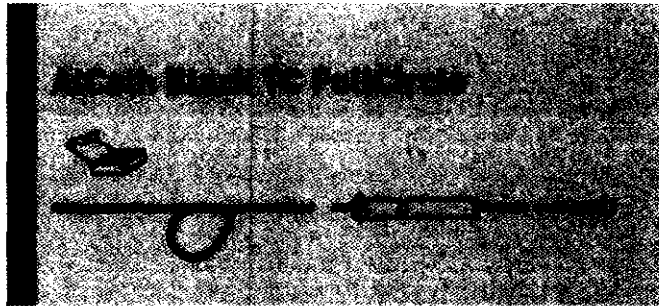
3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4. y 2.5.

2.1. Razón social y dirección del fabricante y del importador:

Fabricante: VascoMed GmbH  
Hertzallee 1  
D-73589-Binzen  
Alemania

Importador: Biomédica Argentina S.A.  
Perú 345 – Piso 6  
Capital Federal  
República Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:



2.3. Si corresponde la palabra estéril:

Dr. Bernardo B. Lozada  
Apoderado  
DNI: 4.443.398

*[Handwritten signature]*  
DIRECTORA

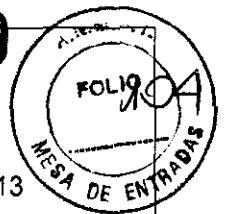
**BIOMEDICA  
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02  
ANEXO III.B  
INSTRUCCIONES DE USO

0999

PM-295: 71

Página: 2 de 13



STERILE EO

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda

SN

2.5. Fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad



2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico es de un solo uso



2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:



2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o manipulación del productos



2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse



Dr. Bernardo B. Lozada  
Apoderada  
D.N.N. 4.443.396

DIRECTORA TÉCNICA





2.10. Si corresponde, el método de esterilización

2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Directora Técnica: María Rosa Smith  
Farmacéutica  
M.N. 11.369

2.12 Número de Registro de Producto Médico

Producto Médico Autorizado por ANMAT **PM-295-71**

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GNC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

### Indicaciones

AICath® y AICath® Flux están indicados para el tratamiento de arritmias taquicárdicas supraventriculares/ventriculares o taquicardias de reentrada del nodo AV.

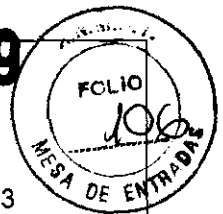
**Son concretamente indicaciones para ablación en caso de:**

- Taquicardias de reentrada de nodo AV
- Taquicardias reentrante AV, incl. síndrome de WPW
- Flúter auricular típico y atípico
- Fibrilación auricular
- Taquicardia auricular
- Taquicardia ventricular
- Ablación del haz de His o ablación del nodo AV como medida paliativa para fibrilación auricular taquicárdica resistente a la terapia
- Aislamiento de vena pulmonar para flúter y fibrilación auricular originadas en el lado izquierdo

**Para realizar la ablación deberán cumplirse las siguientes condiciones:**

- Deberá cumplirse con las medidas de precaución propias para diagnóstico y terapia electrofisiológica intracardiaca, tal y como se describen en la actual literatura científica especializada.

Dr. Bernardo B. Lozada  
Apoderado  
DNI: 4.443.398



- No se permite remodelar técnicamente el catéter.
- El catéter únicamente deberá emplearse bajo control por rayos X.
- El catéter únicamente deberá emplearse bajo supervisión permanente mediante ECG.
- El catéter es desechable, es decir, sirve para un único uso. No está permitido reutilizarlo.

3.3 Cuando un producto médico debe instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.

**Conexión al generador de ablación**

AICath® o AICath® Flux se conectarán al generador de ablación de RF mediante un cable de paciente adecuado (véase el apartado: „Cable del paciente“).

**¡ADVERTENCIA!**

El catéter colocado tiene contacto eléctrico directo con el miocardio. Un manejo inapropiado puede dar lugar a que se deriven al corazón corrientes o cargas eléctricas externas al cuerpo, que pueden originar a su vez graves complicaciones, como arritmias y fibrilaciones ventriculares.

Use, por tanto, sólo dispositivos con grado de protección CF (☑) y siga lo indicado en sus manuales.


**Conexión al sistema de irrigación (sólo con el AICath® Flux)**

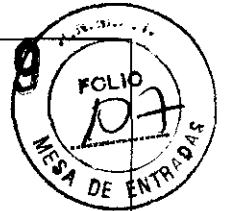
Los catéteres AICath® Flux se conectan al sistema de irrigación mediante la conexión Luer Lock (hembra).

La irrigación sirve para refrigerar el tejido. Las temperaturas alcanzables en el tejido pueden ser notablemente mayores que las temperaturas medidas en el electrodo distal. Ajuste el caudal, en función del grosor del tejido, sólo tan alto como para poder garantizar justo una lesión lo suficientemente profunda. Deberán seguirse estrictamente las instrucciones del manual del sistema de irrigación.

Cable del paciente

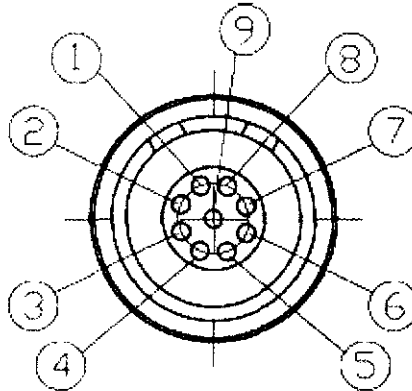
Dr. Bernardo B. Lozada  
Apoderado  
DNI: 4.443.398

  
FARMACIA SHTT  
FARMACIA SHTT  
MESA DE ENTRADAS  
DIRECTORA TÉCNICA



**Conexión del catéter (asignación de polos)**

Polo Nº	Definición
1	Polo 1 (distal)
2	Polo 2
3	Polo 3
4	Polo 4
5	Libre
6	Libre
7	Termopar TC (-)
8	Libre
9	Termopar TC (+)



Designación	Conexión	Longitud	Sistema de ablación	Nº de Ref.
PK-185	Redel de 9 polos	2.5 m	BIOTRONIK AbControl MDS	345 954
PK-142	Redel de 9 polos	2.5 m	IBI 1500 T	362 442
PK-111	Redel de 9 polos	2.0 m	Osypha HAT 300 Smart	330 080
PK-109	Redel de 9 polos	2.5 m	Stockert EP-Shuttle	330 079
PK-112	Redel de 9 polos	2.0 m	Medtronic Atakr, Radionics RFG 3-E	330 081

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.

**Manejo**

**Preparación del paciente**

Recomendamos encarecidamente una medicación con heparina antes de introducir un catéter. Así se reduce notablemente el riesgo de trombosis

Por lo general, el acceso al corazón a través del sistema vascular se realiza por medio de la vena femoral derecha. Desde aquí puede llegarse a puntos de acceso a la aurícula derecha, el haz de His y el ventrículo derecho.

**Colocación del electrodo neutro**

- Para evitar el riesgo de quemaduras del paciente en la zona próxima al

Dr. Bernardo B. Lozada  
Apoderado  
DNI: 4.443.998



electrodo neutro, deberá usarse un electrodo neutro reutilizable de al menos 187 cm<sup>2</sup> o un electrodo neutro desechable de al menos 136 cm<sup>2</sup> de superficie.

– El electrodo neutro deberá colocarse en el paciente con toda su superficie de forma segura y en una posición apropiada. Un efecto insuficiente de la potencia de RF entregada puede deberse a un electrodo neutro deficientemente colocado.

– Para el ECG de superficie coloque los electrodos de parche lo más lejos posible del electrodo neutro.

– Evite el contacto de la piel entre diversas partes corporales del paciente. De ser necesario, separe los brazos del tronco del paciente mediante gasas.

Introducción del catéter

– Si se usa un catéter irrigado (AICath® Flux), deberá purgarse previamente todo el aire de su lumen de irrigación con solución fisiológica salina de NaCl. Deberá comprobarse, además, que todos los agujeros de aclarado de la punta del catéter estén libres y el caudal de aclarado sea homogéneo.

– El introductor deberá tener un lumen de 8 F.

– El catéter se hará avanzar, siempre bajo observación fluoroscópica, desde el vaso periférico hasta el lugar deseado en el corazón a través del introductor.

Nota! El catéter no se puede desplazar contra resistencias desconocidas.

El catéter no deberá preformarse, especialmente en la parte distal. Una sollicitación mecánica tal podría dejarlo inservible.

Conexión al generador de ablación

AICath® o AICath® Flux se conectarán al generador de ablación de RF mediante un cable de paciente adecuado (véase el apartado: „Cable del paciente“).

¡ADVERTENCIA!

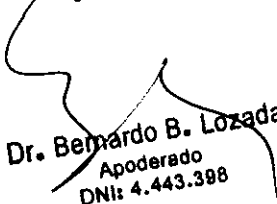
El catéter colocado tiene contacto eléctrico directo con el miocardio. Un manejo inapropiado puede dar lugar a que se deriven al corazón corrientes o cargas eléctricas externas al cuerpo, que pueden originar a su vez graves complicaciones, como arritmias y fibrilaciones ventriculares.

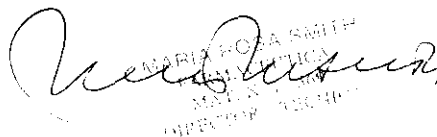
Use, por tanto, sólo dispositivos con grado de protección CF (♥) y siga lo indicado en sus manuales.

Conexión al sistema de irrigación (sólo con el AICath® Flux)

Los catéteres AICath® Flux se conectan al sistema de irrigación mediante la conexión Luer Lock (hembra).

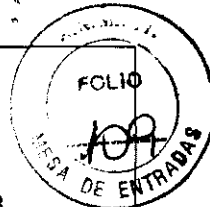
La irrigación sirve para refrigerar el tejido. Las temperaturas alcanzables en el tejido pueden ser notablemente mayores que las temperaturas medidas en el electrodo distal. Ajuste el caudal, en función del grosor del tejido, sólo tan alto

  
Dr. Bernardo B. Lozada  
Apoderado  
DNI: 4.443.398

  
MARIA ROSA SMITH  
BIOMEDICA  
MESA DE ENTRADAS  
INSTRUCIONES DE USO

<p align="center"><b>BIOMEDICA ARGENTINA</b></p>	<p align="center"><b>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO</b></p>	<p align="center">PM-295: 71 Página: 7 de 13</p>
--	---	--

09



como para poder garantizar justo una lesión lo suficientemente profunda. Deberán seguirse estrictamente las instrucciones del manual del sistema de irrigación.

Valores orientativos recomendados:

Líquido de irrigación Solución fisiológica estéril de NaCl al 0.9 %, de 20 a 25 °C

Caudal para mantener el lumen abierto 2 ml/min

Caudal durante la ablación 10ml/min hasta 30 ml/min

Nota:

Durante el procedimiento de ablación, no administre al paciente más de 1000 a 1500 ml de solución salina, según su volumen corporal.

Configuración del generador de ablación

– Configure los parámetros de ablación del sistema de ablación. Es recomendable comenzar con una baja potencia e ir aumentando ésta paso a paso, de ser necesario.

– Deberán seguirse estrictamente las instrucciones del manual del generador de ablación de RF.

¡ADVERTENCIA! La potencia de ablación elegida en el sistema de ablación no deberá superar la potencia máxima de aplicación admisible para el catéter.

¡ADVERTENCIA! La corriente de RF que se usa en la ablación puede interferir y, en ciertas circunstancias, inutilizar el marcapasos o el desfibrilador que el paciente tenga implantado, de ser el caso.

¡ADVERTENCIA! Nunca deberán tocarse el electrodo distal o de ablación del catéter al mismo tiempo que el electrodo neutro.

Inicio de la ablación

Inicie el ciclo de ablación conforme a la preconfiguración del sistema de ablación de RF. En el caso del AICath® Flux , deberá aumentarse el caudal previamente a un valor entre 10 ml/min y 30 ml/min.

Nota:

Durante la aplicación de RF se calientan el mango del catéter y la parte del cuerpo del catéter que se halla fuera del paciente.

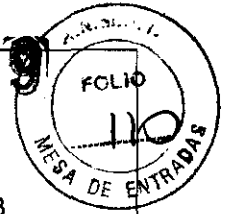
Compruebe los valores

Compruebe que los valores reales mostrados y las señales del generador de ablación de RF concuerden entre sí. Si el catéter sufre algún defecto, podrá reconocerse por:

*Dr. Bernardo B. Lozada*  
Apoderado  
DNI: 4.443.388

*[Handwritten signature]*  
FARMACIA  
M.F. 37.000.000  
B.F. 100.000.000

*[Handwritten mark]*



- la impedancia durante la aplicación de RF
- la potencia
- la temperatura de electrodos medida

Detención de la aplicación de RF

Podrá detener un ciclo de ablación en cualquier momento:

- bien con el elemento o botón de mando con el que lo hubiera iniciado,
- o bien con otro u otros elementos de control conectados.

Separación de las conexiones

Separe el catéter y el cable del paciente, tirando para ello del enchufe y no del cable.

Extracción del catéter

Antes de extraer el catéter, vuelva a enderezar la zona de flexión del mismo.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

### **Comprobación tras el uso**

Por razones de seguridad del paciente, habrá que comprobar la integridad del catéter tras concluir la intervención clínica. Particularmente habrá que ver si hay roturas o fragmentaciones en el cuerpo del catéter y en la punta del catéter.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

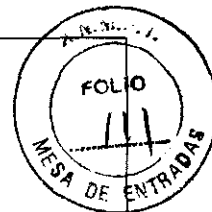
### **Prohibida su aplicación durante exploraciones por resonancia magnética (IRM)**

Los catéteres AlCath® y AlCath® Flux no han sido diseñados para ser utilizados en un paciente durante exploraciones por resonancia magnética. El campo magnético alterno podría inducir corrientes alternas en el catéter y provocar el calentamiento de las partes metálicas del catéter. El campo magnético estático podría ejercer fuerzas notables sobre las partes metálicas del catéter. Ello conllevaría peligros de índole termomecánica. El paciente podría sufrir lesiones internas peligrosas para la vida.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

Dr. Bernardo B. Lozada  
Apoderado  
DNI: 4.443.398

*[Handwritten signature]*  
FARMACIA BIOMEDICA  
S.A. DE C.A.  
DIRECTORA TECNICA



**Prohibida su reutilización**

Los catéteres AICath® y AICath® Flux han sido diseñados exclusivamente para un solo uso.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No aplica

**Prohibida su reutilización**


Los catéteres AICath® y AICath® Flux han sido diseñados exclusivamente para un solo uso.

La reutilización de dispositivos de un solo uso crea un riesgo potencial de infecciones para el paciente o el usuario. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedad o incluso la muerte del paciente. La limpieza, desinfección y esterilización pueden afectar a materiales esenciales y las características de diseño y provocar el fallo del dispositivo.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

**Comprobación previa al uso**

**Esterilidad**

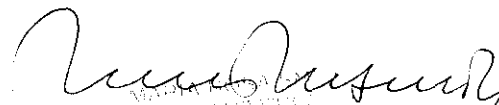
Los catéteres AICath® y AICath® Flux se esterilizan con óxido de etileno. Antes de abrir el paquete, compruebe que esté intacto. No use catéteres contaminados de envases estériles dañados o con fecha de caducidad vencida (véase ).

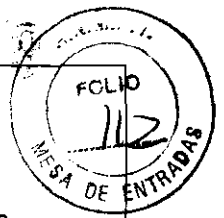
**Nota:** Para evitar dilaciones del procedimiento de inserción por contaminación accidental de alguna parte del catéter, en todas las intervenciones debería tenerse un juego de reserva esterilizado listo para usar.

**Integridad**

Antes de usarlos, los catéteres deberán examinarse a fondo. Particularmente habrá que ver que no haya daños ni en el cuerpo del catéter ni en la punta del catéter ni en los electrodos proximales y comprobar la funcionalidad de la mecánica de control (ver arriba). No se permite seguir usando catéteres que se hayan deteriorado.

**Dr. Bernardo B. Lozada**  
Apoderado  
DNI: 4.443.398

  
MESA DE ENTRADAS  
ANMAT 2318/02  
DIRECTORA GENERAL



**Preparación del paciente**

Recomendamos encarecidamente una medicación con heparina antes de introducir un catéter. Así se reduce notablemente el riesgo de trombosis. Por lo general, el acceso al corazón a través del sistema vascular se realiza por medio de la vena femoral derecha. Desde aquí puede llegarse a puntos de acceso a la aurícula derecha, el haz de His y el ventrículo derecho.

3.10 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta

No aplica

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

**Contraindicaciones**

Contraindicaciones absolutas para un estudio electrofisiológico (y por ende para una ablación de catéter) son:

- Angina de pecho inestable
- Bacteriemia o sepsis
- Descompensación aguda de una insuficiencia cardíaca congestiva, siempre que no se deba a una arritmia
- Diátesis hemorrágica
- Trombosis aguda en las extremidades inferiores, en caso de que se prevea una introducción femoral del catéter.

Otras contraindicaciones para la ablación de catéter son, según su naturaleza, relativas en la mayoría de los casos.

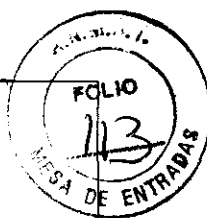
Fuera de situaciones de urgencia y según el procedimiento previsto, las siguientes circunstancias pueden constituir una contraindicación para la intervención selectiva de ablación por catéter:

- Infección sistémica activa
- Infección local activa
- Espasmos previamente diagnosticados de las arterias coronarias
- Inestabilidad hemodinámica
- Hipercoagulabilidad
- Mixomas o trombos auriculares constatados
- Sepsis
- Trombosis en las venas de las piernas y en la vena ilíaca profunda
- Válvulas cardíacas artificiales
- Insuficiencia cardíaca descompensada
- En caso de una obstrucción conocida o supuesta en la vena o arteria elegidas para la introducción
- Anormalidades fisiológicas o anatómicas que puedan causar complicaciones postoperativas, como p.ej. una diátesis hemorrágica o una mermada resistencia a infecciones
- Fuertes enfermedades concomitantes con alto riesgo en caso de prolongarse el tiempo de la intervención
- Tejido deficiente, debido por ejemplo a radiación o supuración del tejido dañado
- Úlcera cancerosa metastatizante repetida
- Presencia de implantes activos (marcapasos, desfibrilador, etc.)
- Presencia de contraindicaciones para punción transeptal

Dr. Bernardo B. Lozada  
Apoderado  
DNI: 4.443.398

*[Handwritten signature]*  
DIRECTORA TÉCNICA





**Riesgos médicos y síntomas secundarios indeseados**

Aun cuando se utilicen correctamente, no podrá descartarse completamente que se produzcan complicaciones durante o tras el cateterismo con AICath® o AICath® Flux.

Entre éstas se incluyen:

- Embolias pulmonares
- Infarto de miocardio
- Apoplejía
- Taponamiento pericárdico
- Fallecimiento

En la literatura especializada se citan además las siguientes complicaciones relacionadas con el cateterismo cardíaco:

- Arritmias cardíacas:
  - Taquicardias ventriculares
  - Taquicardias supraventriculares
  - Fibrilación auricular
  - Flúter auricular
  - Fibrilación ventricular
  - Bradicardia
  - Bloqueo AV
  - Asistolia
  - Extrasistolia
- Lesiones del endocardio, o incluso perforación de la pared del corazón
- Hemorragias vasculares
- Lesiones de las válvulas cardíacas
- Insuficiencia de las válvulas cardíacas
- Perforación del seno coronario
- Estenosis de las arterias coronarias
- Estenosis de las venas pulmonares
- Molestias torácicas
- Lesiones y perforaciones de nervios, arterias y venas, particularmente en el ducto torácico y el plexo braquial
- Hemotórax en punción de la vena subclavia
- Neumotórax en punción de la vena subclavia
- Fístula AV
- Formación de fistulas aurículo-esofágicas (sólo en la ablación auricular izquierda)
- Trombosis
- Tromboembolia
- Embolias gaseosas
- Reacciones vasovagales
- Espasmos de arterias
- Hipotensión
- Hipervolemia (sobre todo al usar el AICath® Flux)
- Infecciones sistémicas generales
- Descompensación de una insuficiencia cardíaca o renal existente
- Pseudoaneurismas en la zona de la ingle
- Hematomas locales
- Endocarditis
- Pericarditis

Dr. Bernardo B. Lozada  
Apoderado  
DNI: 4.443.398

MARÍA OSA SMITH  
SECRETARÍA DE ESTADO  
SECRETARÍA TÉCNICA



La intensiva aplicación de rayos X propia del procedimiento da lugar a un notable riesgo de secuelas genéticas y somáticas del paciente. En pacientes con marcapasos u otros implantes activos, pueden llegar a dañarse o dislocarse

**Precauciones para la desfibrilación o cardioversión**

En caso de desfibrilación/cardioversión del paciente, nunca toque el catéter ni elementos conectados a él.

**Prevención de las corrientes de fuga**

Para el uso de catéteres temporales se aplican las normativas de uso de dispositivos electro-médicos (VDE 0753, Parte 2, o las disposiciones nacionales – Use sólo dispositivos de la clase de protección CF (♥) y siga lo indicado en sus manuales. En caso de una desfibrilación, los dispositivos conectados deberán tener protección de desfibrilación (♥).

- En caso de haber dispositivos que funcionen con voltaje de red en la inmediata proximidad del paciente, deberá seguirse lo indicado por la normativa para evitar derivaciones de corrientes de fuga a los dispositivos conectados, al catéter o directamente al miocardio. Tales corrientes pueden llegar a desencadenar arritmias letales.
- Si se conecta a los electrodos un dispositivo que funcione con corriente de la red, existe el riesgo de que se conduzca accidentalmente corriente de fuga hasta el corazón.
- Si se interconectan varios dispositivos, la suma de sus corrientes de fuga constituye un peligro.
- La conexión al paciente deberá conectarse al generador de ablación no implantable antes de conectar el catéter a la conexión al paciente.
- Al manipular el catéter no se deberán rozar las clavijas de conexión ni otras partes metálicas expuestas, ni permitir que éstas toquen superficies húmedas o electroconductoras.
- Antes de intervenir en el generador externo de impulsos, en la conexión al paciente o en el catéter, deberán haberse tomado las medidas necesarias para eliminar tensiones electrostáticas entre el médico y el paciente, por ejemplo tocando al paciente en un punto lejos del electrodo estimulador.

**Prohibida su aplicación durante exploraciones por resonancia magnética (IRM)**

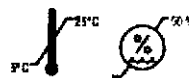
Los catéteres AlCath® y AlCath® Flux no han sido diseñados para ser utilizados en un paciente durante exploraciones por resonancia magnética. El campo magnético alterno podría inducir corrientes alternas en el catéter y provocar el calentamiento de las partes metálicas del catéter. El campo magnético estático podría ejercer fuerzas notables sobre las partes metálicas del catéter. Ello conllevaría peligros de índole termomecánico. El paciente podría sufrir lesiones internas peligrosas para la vida.

**3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios en el funcionamiento del producto médico**

**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.**

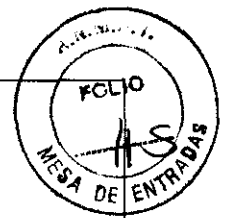
**Transporte y almacenamiento**

- Condiciones de almacenamiento: según su etiquetado
- Tiempo de almacenamiento: según su etiquetado



Dr. Bernardo B. Lozada  
Apoderado  
DNI: 4.443.398

MARIA BELLA ANNI  
DIRECTORA GENERAL



3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que se trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

No aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.

**Desecho**

¡Los productos usados están contaminados y deberán tratarse y desecharse, por tanto, como residuos hospitalarios contaminados!

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

No aplica

3.16. el grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica

Dr. Bernardo B. Lozada  
Apoderado  
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH  
FARMACIA PUBLICA  
MAF 1000  
INSPECTOR GENERAL



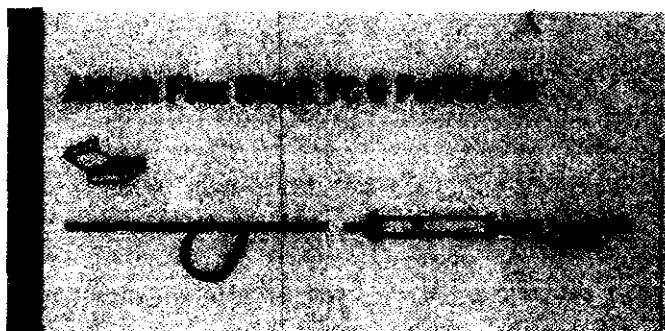
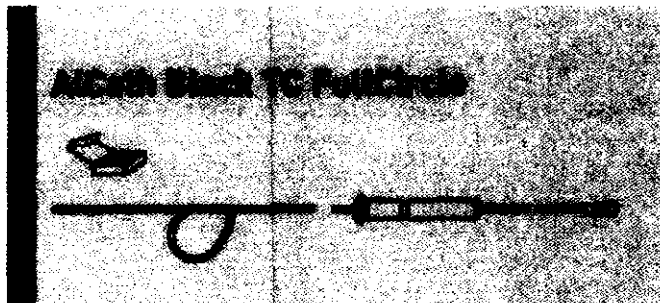
2.1. Razón social y dirección del fabricante y del importador:

Fabricante: VascoMed GmbH  
Hertzallee 1  
D-73589-Binzen  
Alemania

Importador: Biomédica Argentina S.A.  
Perú 345 – Piso 6  
Capital Federal  
República Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

**AL CATH**  
**Catéter de mapeo/ablación con y sin irrigación**



Dr. Bernardo B. Lozada  
ApoDERADO  
DNI: 3.443.398

*[Handwritten signature]*

**BIOMEDICA  
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02  
ANEXO III.B  
MODELO DE ROTULO**

PM-295: 71

Fecha:

Página: 2 de 4



2.3. Si corresponde la palabra estéril:

**STERILE EO**

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda

**SN**

2.5. Fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad



2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico es de un solo uso



2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:




2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o manipulación del productos




2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

**Dr. Bernardo B. Lozada**  
Aporado  
DNI: 4.443.398

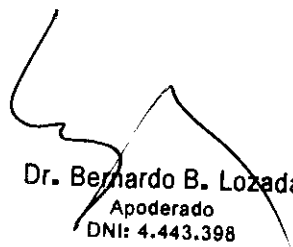
0999

<p align="center"><b>BIOMEDICA ARGENTINA</b></p>	<p align="center"><b>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B MODELO DE ROTULO</b></p>	<p align="right">PM-295: 71 Fecha: Página: 3 de 4</p> 
--	---	--


<p>2.10. Si corresponde, el método de esterilización</p>
<p>2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función</p>
<p>Directora Técnica: María Rosa Smith Farmacéutica M.N. 11.369</p>
<p>2.12 Número de Registro de Producto Médico</p>
<p>Producto Médico Autorizado por ANMAT <b>PM-295-71</b></p>

Condición de venta: \_\_\_\_\_

NOTA: El significado de los símbolos se encuentra incluido en el Manual de Instrucciones de Uso , como se especifica en el Anexo I: LEYENDA DE LA ETIQUETA, presentado a continuación

  
**Dr. Bernardo B. Lozada**  
 Apoderado  
 DNI: 4.443.398

