



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

DISPOSICIÓN N° 6458

BUENOS AIRES, 07 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-7473-11-3 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° **6 4 5 8**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 1º ° inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA ,MEDICA
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 MultiCath, nombre descriptivo: Catéter de diagnóstico electrofisiológico y estimulación y nombre técnico: Estimuladores, Eléctricos, Cardíacos, para diagnóstico, 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.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 80-82 y 83 a 93 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-295-130, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° **6 4 5 8**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7473-11-3

DISPOSICIÓN N° **6 4 5 8**

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°**6458**.....

Nombre descriptivo: Catéter de diagnóstico electrofisiológico y estimulación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 17-121 Estimuladores, Eléctricos, Cardíacos, para diagnóstico.

Marca del producto médico: MultiCath.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres MultiCath® han sido concebidos para aplicarlos transvenosamente de forma temporal para estimular y derivar señales intracardíacas en combinación con marcapasos externos, así como con dispositivos de examen y registro electrofisiológico.

Modelo/s: MultiCath incluye accesorios.

Período de vida útil: 24 meses.

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° 1-47-7473-11-3

DISPOSICIÓN N° **6458**

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 Nº

6458

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 Nº: 1-47-7473-11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6458**....., 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 diagnóstico electrofisiológico y estimulación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-121 Estimuladores, Eléctricos, Cardíacos, para diagnóstico.

Marca del producto médico: MultiCath.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres MultiCath® han sido concebidos para aplicarlos transvenosamente de forma temporal para estimular y derivar señales intracardíacas en combinación con marcapasos externos, así como con dispositivos de examen y registro electrofisiológico.

Modelo/s: MultiCath incluye accesorios.

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: VascoMed GmbH.

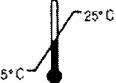
Lugar/es de elaboración: Hertzallee 1. D-79589 Binzen. Alemania.

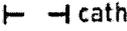
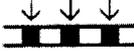
Se extiende a Biomédica Argentina S.A. el Certificado PM-295-130, en la Ciudad de Buenos Aires, a..... **07 NOV 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6458**

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

Leyenda de la etiqueta

	Nº de referencia del catálogo
	Nº de lote
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Utilizable hasta
	Esterilización con óxido de etileno
	Sólo de un uso (desechable)
	No utilizar si el envase está dañado
	Temperatura límite de almacenamiento
	Humedad relativa límite
	Mantener a resguardo de la luz solar
	Contenido

	Observe las instrucciones del manual técnico
	Catéter no deflectable
	Tipo de curva de catéter no deflectable
	Longitud efectiva del catéter
	Máximo diámetro de cuerpo
	Número de electrodos
	Distancia entre electrodos
	Redel de 10 polos
	Redel de 4 polos
	Componente tipo CF
	Componente tipo CF (a prueba de desfibrilación)


Dr. Bernardo B. Lozada
 Apoderado
 DNI: 4.443.398


MARIA ROSA SMITH
 FARMACÉUTICA
 MAT. Nº 11.369
 DIRECTORA TÉCNICA

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

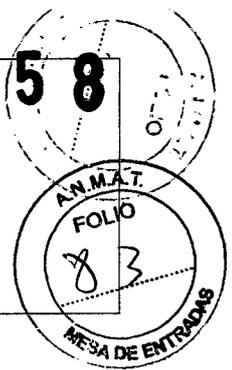
DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 130

Fecha: 26.04.11

Página: 1 de 11

6 4 5 8



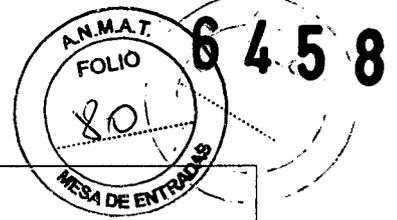
El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda

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.

Fabricante VascoMed GmbH Hertzallee 1 D-79589 Binzen Alemania Importador: Biomédica Argentina S.A. Perú 345 – Piso 6 Capital Federal República Argentina
MultiCath 4D 6F 5mm O MultiCath 10J CS 6F 2-5-2 mm
STERILE EO

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMIT
FARMACIA
ANMAT
DIRECTORA



Fabricante

VascoMed GmbH
Hertzallee 1
D-79589 Binzen
Alemania

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

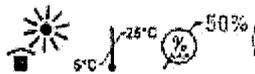
MultiCath 4D 6F 5mm

O

MultiCath 10J CS 6F 2-5-2 mm

STERILE EO

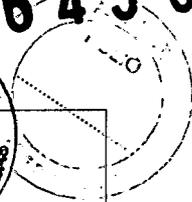
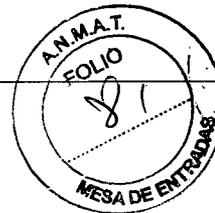
SN



Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTIC.
Médico Nº 11.369
DIRECTOR TECNICA

6458



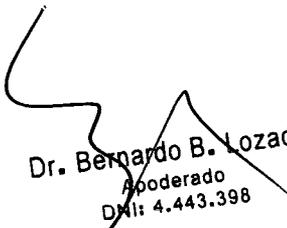
Directora Técnica: María Rosa Smith
Farmacéutica
M.N. 11.369

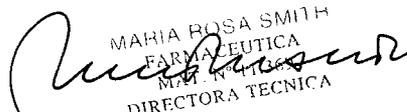
Producto Autorizado por la ANMAT **PM-295-130**

CONDICION DE VENTA

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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
Acreditado
DNI: 4.443.398


MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
M.N. 11.369
DIRECTORA TECNICA

6458

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

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

PM-295: 130

Fecha: 26.04.11

Página: 2 de 11



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

Producto Autorizado por la ANMAT PM-295-130

CONDICION DE VENTA

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Los catéteres MultiCath® han sido concebidos para aplicarlostransvenosamente de forma temporal para estimular y derivarseñales intracardiácas en combinación con marcapasos externos, así como con dispositivos de examen y registro electrofisiológico.

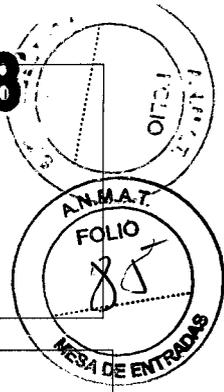
Para realizar la aplicación deberán cumplirse las siguientes condiciones:

- Deberá cumplirse con las medidas de precaución propias para diagnóstico y terapia electrofisiológica intracardiáca, tal y como se describen en la actual literatura científica especializada.
- No se permite remodelar técnicamente el catéter.
- El catéter únicamente deberá emplearse bajo control por rayos X.

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.

Dr. Bernardo B. Loza
Apoderado
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
M.N. 11.369
DIRECTORA TÉCNICA



Conexión a un dispositivo externo

Con los correspondientes cables de paciente (MPK), los catéteres MultiCath® podrán conectarse a registradores de ECGs y a marcapasos externos

A este efecto, enchufe el conector Redel del cable para paciente al conector hembra del catéter.

Se recomienda usar los catéteres MultiCath® con los siguientes dispositivos de BIOTRONIK SE & Co.KG:

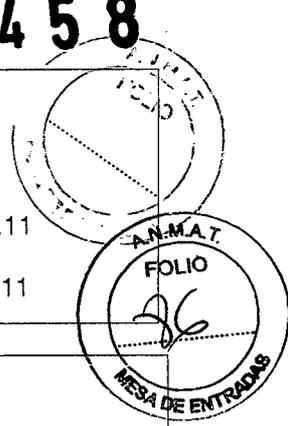
- Marcapasos temporales
- Estimulador cardíaco universal
- Sistema electrofisiológico de medición

Cable del paciente

	Cable de paciente MPK-4-R	Cable de paciente MPK-10-R
Número de referencia:	353177	353173
Longitud	2000 mm	2000 mm
Conexión del catéter	Redel P, 4 polos, macho Codificado a 0°, negro	Redel P, 10 polos, macho Codificado a 0°, negro
Conexión proximal	Conectores de 2 mm protegidos contra roces	Conectores de 2 mm protegidos contra roces

Dr. Bernardo B. Lozada
Acreditado
DNI: 4.443.398

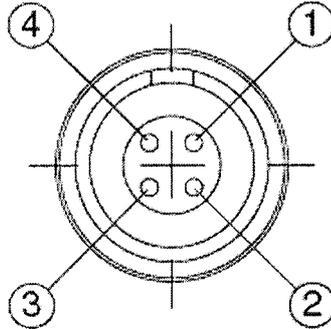
MARIA CRISTINA
FARMACÉUTICA
MAYOR
DIRECTORA



Conexión del catéter

Asignación de polos

Conexión del catéter de 4 polos



Polo N°	Definición
1	Polo 1 (distal)
2	Polo 2
3	Polo 3
4	Polo 4

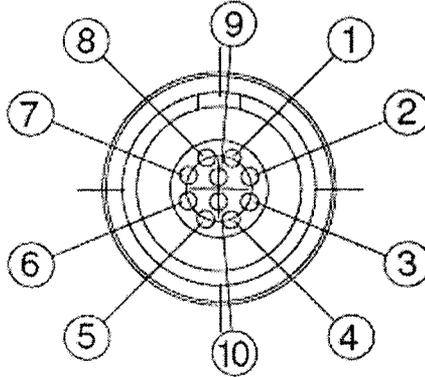
Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

[Signature]
MARTA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.300
DIRECTORA TECNICA

[Signature]



Conexión del catéter de 5-10 polos



Polo Nº	Definición
1	Polo 1 (distal)
2	Polo 2
3	Polo 3
4	Polo 4
5	Polo 5
6	Polo 6
7	Polo 7
8	Polo 8
9	Polo 9
10	Polo 10

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.

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.413.398

MARIA ROSA SM
FARMACEUTICA
MAT. N.º 2369
DIRECTORA TÉCNICA

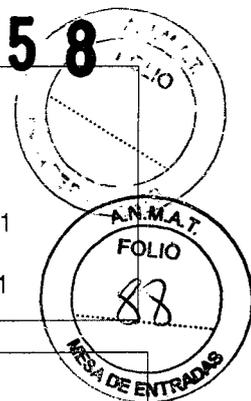
**BIOMEDICA
ARGENTINA**

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

PM-295: 130

Fecha: 26.04.11

Página: 6 de 11



Introducción del catéter

– El procedimiento para la introducción percutánea del catéter dependerá del introductor elegido.

Deberán seguirse estrictamente las instrucciones del manual del introductor elegido.

- El introductor debe ser siempre un tamaño de calibre francés mayor que el calibre francés del catéter MultiCath® elegido.
- El catéter se hará avanzar, siempre bajo observación fluoroscópica, desde el vaso periférico hasta el lugar deseado en el corazón a través del introductor.

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

Atención! 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.

¡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.

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 utilización durante exploraciones por resonancia magnética (IRM)

Los catéteres MultiCath® 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.

Comprobación previa al uso

Esterilidad

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
D.N.I.: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
C.A.T. 11 369
DIRECTORA GENERAL

6 4 5 8

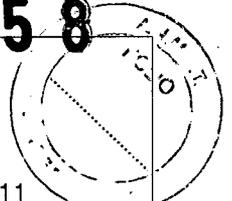
**BIOMEDICA
ARGENTINA**

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

PM-295: 130

Fecha: 26.04.11

Página: 7 de 11



Los catéteres MultiCath® 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

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.

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

Reutilización

Los catéteres de la serie MultiCath® han sido diseñados exclusivamente para un solo uso.

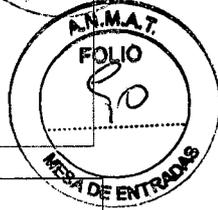
La reutilización de dispositivos de un solo uso crea un riesgo potencial de infecciones para el paciente o el usuario. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedad o incluso la muerte del paciente. La limpieza, desinfección y esterilización pueden afectar a materiales esenciales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

VascoMed declina toda responsabilidad por daños directos o derivados que se deban a que el catéter haya sido limpiado o reutilizado.

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)

[Signature]
Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

[Signature]
MARIA ROSA
FARMACIA
MAT. N.º
DIRECTORA



Comprobación previa al uso

Esterilidad

Los catéteres MultiCath® 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. No se permite seguir usando catéteres que se hayan deteriorado.

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. Esta información hará referencia particularmente a:

Contraindicaciones

Contraindicaciones absolutas para un estudio electrofisiológico 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 y trombosis aguda en las extremidades inferiores, en caso de que se prevea una introducción femoral del catéter.

Otras contraindicaciones y otros riesgos médicos y síntomas secundarios indeseados son:

Contraindicaciones conocidas

- Infección local aguda
- Infección sistémica aguda
- Mixomas o trombos auriculares (en caso de trombos auriculares del lado izquierdo, está contraindicado el acceso mediante punción transeptal)
- Espasmos previamente diagnosticados de las arterias coronarias
- Inestabilidad hemodinámica
- Hipercoagulabilidad
- Válvulas cardíacas artificiales

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.298


MARIA ROSA
FARMACIA
MAT N°
DIRECTORA TECNICA

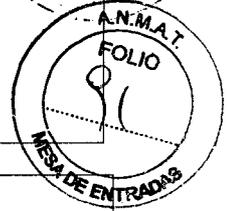
6458

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

PM-295: 130

Fecha: 26.04.11

Página: 9 de 11



- Obstrucción en la vena o arteria elegidas para la introducción
- Anormalidades fisiológicas o anatómicas que puedan causar complicaciones postoperatorias, 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 operación
- Sepsis
- Trombosis en las venas de las piernas y en la vena ilíaca profunda
- Tejido deficiente, debido por ejemplo a radiación o supuración del tejido dañado
- Úlcera cancerosa metastatizante repetida

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 MultiCath®.

Entre éstas se incluyen:

- Asistolia
- Por las radiografías necesarias: aumento del riesgo relativo de alteraciones somáticas y genéticas
- Bloqueo AV
- Fístula AV
- En pacientes con implantes activos: perturbación de la función del dispositivo o daños/dislocación de la sonda implantada
- Bradicardias
- Embolias
- Endocarditis
- Extrasistolia
- Hemorragias vasculares
- Hematoma en el lugar de la punción
- Reacciones vasovagales
- Formación de taponamientos
- Formación de fístulas aurículo-esofágales
- Hemotórax
- Infecciones
- Insuficiencia de las válvulas cardíacas
- Flúter o fibrilación auricular
- Fibrilación ventricular
- Formación de coágulos
- Lesión del ducto torácico
- Lesión del plexo braquial
- Perforación del seno coronario
- Perforaciones del miocardio
- Perforación de venas
- Pericarditis
- Neumotórax
- Pseudoaneurismas en la zona de la ingle
- Apoplejía
- Espasmos de arterias
- Estenosis de las arterias coronarias
- Estenosis de las venas pulmonares
- Taponamiento del pericardio
- Molestias torácicas
- Trombosis

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 443.398

MARIA ROSA E...
DIRECTORA TÉCNICA



- Fallecimiento

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 los electrodos, o incluso originarse disfunciones del marcapasos.

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

COMPROBACION 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.

3.12. 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.

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 equivalentes).

- 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 impulsos 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.

Dr. Bernardo B. Inzada
1.443.000

MARIA ROSA...
FARMACÉUTICA
DIRECTORA...

6 4 5 8

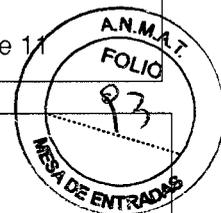
**BIOMEDICA
ARGENTINA**

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

PM-295: 130

Fecha: 26.04.11

Página: 11 de 11



- 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.

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.

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.

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

No aplica

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA
FARMACIA
MAT N°
DIRECTOR GENERAL