



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002915-22-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002915-22-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Fedimed S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca NEUROMEDEX GMBH nombre descriptivo CATETER BIPOLAR TEMPORARIO PARA MARCAPASOS y nombre técnico, ELECTRODOS INTRACARDIACOS , de acuerdo con lo solicitado por Fedimed S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-124214159-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 231-51 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º .

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 231-51

Nombre descriptivo: CATETER BIPOLAR TEMPORARIO PARA MARCAPASOS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-995 ELECTRODOS INTRACARDIACOS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NEUROMEDEX GMBH

Modelos:

24.40110000: CATÉTER DE ESTIMULACIÓN BIPOLAR TRANSITORIO 4F, LONGITUD ÚTIL:110 CM,
CON AGUJA DE INTRODUCCIÓN TPL, ESTÉRIL

24.50110000: CATÉTER DE ESTIMULACIÓN BIPOLAR TRANSITORIO 5F, LONGITUD ÚTIL:110 CM, CON AGUJA DE INTRODUCCIÓN TPL, ESTÉRIL

24.60110000: CATÉTER DE ESTIMULACIÓN BIPOLAR TRANSITORIO 6F, LONGITUD ÚTIL:110 CM, CON AGUJA DE INTRODUCCIÓN TPL, ESTÉRIL

24.70100000: CATÉTER DE ESTIMULACIÓN BIPOLAR TRANSITORIO 7F, LONGITUD ÚTIL:110 CM, SIN AGUJA, ESTÉRIL

24.40151100: CONJUNTO DE CATÉTER DE ESTIMULACIÓN BIPOLAR TRANSITORIO 4F, CON CONJUNTO DE INTRODUCCIÓN Y VÁLVULA,CÁNULA SELDINGER 18G

24.50151100: CONJUNTO DE CATÉTER DE ESTIMULACIÓN BIPOLAR TRANSITORIO 5F, CON CONJUNTO DE INTRODUCCIÓN Y VÁLVULA, CÁNULA SELDINGER 18G

24.60151100: CONJUNTO DE CATÉTER DE ESTIMULACIÓN BIPOLAR TRANSITORIO 6F,CON CONJUNTO DE INTRODUCCIÓN Y VÁLVULA,CÁNULA SELDINGER 18G

24.70151100: CATÉTER DE ESTIMULACIÓN BIPOLAR TRANSITORIO 7F, CON CONJUNTO DE INTRODUCCIÓN Y VÁLVULA,CÁNULA SELDINGER 18G, GUÍA, ESTÉRIL

024.BP51: CATÉTER DE ESTIMULACIÓN BIPOLAR TRANSITORIO 5F LONGITUD ÚTIL:110 CM CON JERINGA, ESTÉRIL

20.24001: ENCHUFE ADAPTADOR PARA TPL DE PIN DE 2 MM A ENCHUFE REVESTIDO DE 2MM 1 CONECTOR NEGRO + 1 CONECTOR ROJO (ACCESORIO)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

CATÉTER PARA ESTIMULACIÓN BIPOLAR TRANSITORIA UTILIZADO EN COMBINACIÓN CON UN MARCAPASOS EXTERNO COMO MEDIDA DE EMERGENCIA EN SITUACIONES CRÍTICAS Y EN TRANSTORNO DE BRADICARDIA. ESTE PRODUCTO ESTA DISEÑADO PARA ESTAR IMPLANTADO UN MÁXIMO DE 10 DÍAS.

Período de vida útil: 59 MESES

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Blister por 1 unidad

Caja por 3 blisters

Caja por 5 blisters

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

NEUROMEDEX GMBH

Lugar de elaboración:

VIERENKAMP 15, 22453 HAMBURG,GERMANY

Expediente N° 1-0047-3110-002915-22-2

N° Identificadorio Trámite: 39033

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.11.30 07:29:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Cateter Bipolar para Marcapasos Transitorio

Modelo:

Producto autorizado por ANMAT PM-231-51

Importado por:

FEDIMED S.A.

Deheza 3189 (C1429EBC)–Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: **Farmacéutica. Julieta Vanina Cancio , M.N. 15927**

Fabricante: NEUROMEDEX GmbH

*Vierenkamp 15,
22453 Hamburgo
Alemania*

*PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO. ESTERIL. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO.
LIBRE DE LATEX.*

CE 0482


Lote N°:

Fecha de Fabricación:

Vencimiento:

Conservación: en lugar fresco (entre 8 °C y 25 °C), oscuro y seco.

**Venta exclusiva a profesionales
e instituciones sanitarias**


**FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIZO
PRESIDENTE**


**JULIETA V. CANCIO
Dirección Técnica
Farmacéutica
M.P. 17490 M.N. 15927**

CATÉTER BIPOLAR PARA MARCAPASOS TRANSITORIO

INSTRUCCIONES DE USO

El producto debe utilizarse solamente para la finalidad descrita. La utilización de este producto solo se hará por o bajo las instrucciones de un médico autorizado con conocimientos sólidos de las técnicas de estimulación temporal transvenosa.

Las técnicas descritas en estas instrucciones representan solamente una selección de los procedimientos médicos posibles. Queda al criterio y responsabilidad del médico la realización de los distintos pasos de la aplicación según la técnica de su preferencia.

No utilice ningún producto cuyo embalaje esté deteriorado o sucio, y ningún producto que resulte dudoso. Utilizar antes de la fecha de caducidad señalada en el embalaje. No reesterilizar. NEUROMEDEX GMBH no asume ninguna garantía por productos caducados o reesterilizados.

Indicaciones y Aplicaciones

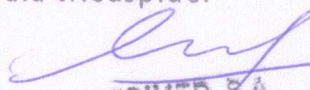
El catéter para estimulación bipolar transitoria se introduce fácilmente a través de una vena periférica para la estimulación intracardíaca.

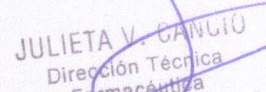
Después de colocarse adecuadamente en el corazón, se utiliza en combinación con un marcapasos externo para la estimulación cardíaca o se conecta a un puesto de medición o ECG. El catéter para estimulación bipolar transitoria, en combinación con un marcapasos externo, se utiliza:

- a) Como medida de emergencia en situaciones críticas, por ej. "síndrome de Adams Stokes".
- b) En trastornos bradicárdicos del ritmo cardíaco en el infarto de miocardio agudo.
- c) En arritmias bradicárdicos.
- d) En caso de insuficiencia cardíaca bradicárdica hasta el implante de un marcapasos permanente.
- e) Cuando aparece una interrupción producida por taquicardias por ej: debido a una "sobree excitación" o estimulación acoplada.

Contraindicaciones

- Los catéteres de electrodos no están indicados para pacientes que tiendan a padecer septicemias recurrentes o tengan tendencia a la hipercoagulación.
- No indicado en pacientes sensibles a cualquiera de los materiales detallados anteriormente.
- El catéter para estimulación bipolar transitoria no se debe utilizar en pacientes dotados de una prótesis de la válvula tricúspide.


FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIZO
PRESIDENTE


JULIETA V. CANCIO
Dirección Técnica
Farmacéutica
M.P. 17480 M.N. 15927

Complicaciones Potenciales



- Perforación del miocardio con y sin taponamiento cardíaco.
- Desplazamiento o rotura del electrodo con pérdida de la estimulación.
- Formación de trombos que pueda derivar en eventuales embolias.
- Neumotórax, especialmente después de punciones de la subclavia.
- La colocación prolongada (más de dos días) del catéter para estimulación bipolar transitoria en el tejido miocárdico da lugar a un riesgo de adhesión del electrodo a dicho tejido.
- Complicaciones secundarias a la punción como hematomas, trombosis, etc.
- Además, como ocurre cuando se usa cualquier catéter vascular, existe riesgo de perforaciones, formación de fístulas y otros traumas vasculares.

Precauciones

- Se deberá considerar una supervisión complementaria del paciente si estuviera indicada por el médico.
- Riesgo de fibrilación ventricular eléctrica debido a corrientes residuales.
- Los conectores del catéter para la estimulación bipolar transitoria no se pueden tocar durante el uso del producto ni poner en contacto con superficies húmedas o conductoras de electricidad.
- El usuario debe hacer lo necesario para reducir la tensión electrostática entre el usuario y el paciente. Esto puede pasar, por ejemplo, porque el usuario toca al paciente en un punto que se encuentre lejos del catéter de estimulación antes de que el usuario toque el marcapasos, el cable alargador o el catéter.
- Peligro de arritmias debido a una estimulación durante la fase vulnerable o debido a una manipulación del catéter. **ATENCIÓN: SE DEBE TENER EL DESFIBRILADOR A MANO, LISTO PARA UTILIZAR.**
- El doblar del catéter de manera excesiva pueden causar daños en los cables de conexión que están en su interior.
- El catéter no se debe nunca sujetar con pinzas.
- Cuando se use un monitor ECG para colocar el catéter, el equipo debe disponer de un cable aislado.
- Una cánula ya utilizada, aunque sea parcialmente, no se podrá volver a utilizar.
- No limpiar con alcohol.
- No se puede volver a esterilizar.
- El catéter para estimulación bipolar transitoria con conector protegido de contacto puede usarse solo con un **DISPOSITIVO MÉDICO ELÉCTRICO** tipo CF conforme a las normas EN 60601-1 y EN 60601-2-31 válidas actualmente.
- **ATENCIÓN:** Nunca conecte el enchufe con otros dispositivos o conexiones enchufables, ya que una corriente de fuga inesperada en el corazón puede ser muy peligrosa para el paciente.
- La tensión de trabajo máxima no debería exceder los 20V.

Información de Aplicación y Manejo

El producto está diseñado para permanecer un máximo de 10 días una vez colocado.

El catéter se sacará del envoltorio solo inmediatamente antes de su empleo en condiciones de esterilidad. Al sacar el catéter se ha de inspeccionar si hay daños en el producto o en el paquete.

En caso de que se detecten daños, este catéter no debe ser utilizado.

- El catéter para estimulación bipolar transitoria se introducirá en el sistema venoso percutáneamente a través de un introductor de catéter de tamaño adecuado o directamente a través disección venosa en el sistema circulatorio venoso.
- El catéter para estimulación bipolar transitoria se debe de ir colocando hacia el ventrículo derecho bajo control con intensificador de imagen y control electrocardiográfico continuo. Se utilizará el polo distal para la derivación ECG. Se ha de evitar la producción de corrientes de fuga entre las conexiones.
- Si usa un cable para el paciente/cable alargador, conéctelo primero al marcapasos. Solo después de esto, se podrá conectar el catéter para estimulación bipolar transitoria al cable para el paciente/cable alargador.
- Después del posicionamiento correcto de los electrodos, se unirán las conexiones distales al marcapasos para iniciar la estimulación, procediendo del siguiente modo:
 - distal con polo negativo
 - proximal con polo positivo
- El catéter para estimulación bipolar transitoria, se ha de fijar en la posición correcta en la punción con esparadrapo o material de sutura.

Indicaciones particulares

Cuando se utilice un catéter para estimulación bipolar transitoria con un set de introducción según el método Seldinger (set TPL) debe tenerse en cuenta lo siguiente:

Precaución:

- Para evitar la entrada de aire en el vaso sanguíneo, se ha de llevar durante todo el proceso el máximo cuidado.
- Cuando se encuentre resistencia dentro del vaso, no se retirará ni se empujará la guía sin haber averiguado el motivo de obstrucción a través de una fluoroscopia.
- La cánula siempre se retirará por medio de la guía. La guía no se retirará en la cánula, porque se podría cortar la guía. Siempre se ha de retirar primero la cánula.
- El dilatador se utilizará únicamente para dilatar el vaso.
- El dilatador y el introductor se han de introducir al mismo tiempo con un giro de rotación, a fin de evitar que resulte dañado el introductor.
- Si es necesario suturar, se colocará la sutura sobre el conector del introductor, no en el tubo flexible del introductor.
- El introductor no debe quedarse en el vaso sanguíneo sin el catéter, electrodo o el dilatador.

Cuando se use el catéter para estimulación bipolar transitoria con aguja peel-away, hay que tener en cuenta la siguiente advertencia:

- Se habrá de retirar primero el introductor del vaso, antes de separarlo del resto de los componentes. Nos debemos de asegurar que la línea de rotura permanecerá siempre fuera del nivel de la piel.

Manga protectora del catéter

La siguiente técnica aséptica sólo se muestra con el fin de explicar el uso de la manga protectora del catéter. Los detalles de la intervención pueden sufrir modificaciones según criterio facultativo para adaptarlos a las técnicas o al protocolo preferido.

1. Una vez extraído de la bolsa, compruebe el mecanismo Tuohy-Borst del conector proximal y asegúrese de que el lumen (luz) está suficientemente abierta para que entre el catéter. El sistema admite como máximo catéteres de 9F (2,99 mm de DE). Introduzca el catéter por el conector proximal (azul) de la manga protectora del catéter y haga avanzar ésta bien por el catéter.
2. Una vez colocado el introductor de vaina y la válvula hemostática, introduzca el catéter hasta la posición correcta.
3. Haga avanzar la manga protectora del catéter por el catéter hasta que el conector distal se encuentre con la válvula hemostática. Ya se puede conectar la manga protectora del catéter a la válvula hemostática simplemente cerrando el mecanismo tipo Luer que une ambos dispositivos.
4. Extienda la manga protectora interna hasta la longitud deseada.
5. Una vez extendida la manga interna hasta la longitud deseada, fíjela al catéter ajustando el mecanismo Tuohy-Borst del conector proximal.

Transporte

La temperatura óptima de transporte es entre 15-25°C. Para transportar a temperaturas entre 0-15°C, no debe excederse las 24 horas. Para temperaturas en 25-35°C, no debe excederse las 24 horas, y para temperaturas entre 35-45°C no debe excederse las 12 horas.

Período de vida útil

- **59 meses**

Condiciones de almacenamiento

- En lugar fresco (temperatura entre 15-20°C), oscuro y seco (Humedad 20-50%).

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO. ESTERIL. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

- Importado por:
FEDIMED S.A.
Deheza 3189 – Buenos Aires –Argentina
Director Técnico: Farmaceutica. Julieta Vanina Cancio
Farmacéutico M.N. 15927
PM-231-51

- Fabricado por:
Neuromedex GmbH
Vierenkamp 15
22453 Hamburgo
Alemania

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: FEDIMED S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.17 09:18:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.17 09:18:42 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002915-22-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002915-22-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Fedimed S.A ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 231-51

Nombre descriptivo: CATETER BIPOLAR TEMPORARIO PARA MARCAPASOS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-995 ELECTRODOS INTRACARDIACOS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NEUROMEDEX GMBH

Modelos:

24.40110000: CATÉTER DE ESTIMULACIÓN BIPOLAR TRANSITORIO 4F, LONGITUD ÚTIL:110 CM,

CON AGUJA DE INTRODUCCIÓN TPL, ESTÉRIL

24.50110000: CATÉTER DE ESTIMULACIÓN BIPOLAR TRANSITORIO 5F, LONGITUD ÚTIL:110 CM, CON AGUJA DE INTRODUCCIÓN TPL, ESTÉRIL

24.60110000: CATÉTER DE ESTIMULACIÓN BIPOLAR TRANSITORIO 6F, LONGITUD ÚTIL:110 CM, CON AGUJA DE INTRODUCCIÓN TPL, ESTÉRIL

24.70100000: CATÉTER DE ESTIMULACIÓN BIPOLAR TRANSITORIO 7F, LONGITUD ÚTIL:110 CM, SIN AGUJA, ESTÉRIL

24.40151100: CONJUNTO DE CATÉTER DE ESTIMULACIÓN BIPOLAR TRANSITORIO 4F, CON CONJUNTO DE INTRODUCCIÓN Y VÁLVULA,CÁNULA SELDINGER 18G

24.50151100: CONJUNTO DE CATÉTER DE ESTIMULACIÓN BIPOLAR TRANSITORIO 5F, CON CONJUNTO DE INTRODUCCIÓN Y VÁLVULA, CÁNULA SELDINGER 18G

24.60151100: CONJUNTO DE CATÉTER DE ESTIMULACIÓN BIPOLAR TRANSITORIO 6F,CON CONJUNTO DE INTRODUCCIÓN Y VÁLVULA,CÁNULA SELDINGER 18G

24.70151100: CATÉTER DE ESTIMULACIÓN BIPOLAR TRANSITORIO 7F, CON CONJUNTO DE INTRODUCCIÓN Y VÁLVULA,CÁNULA SELDINGER 18G, GUÍA, ESTÉRIL

024.BP51: CATÉTER DE ESTIMULACIÓN BIPOLAR TRANSITORIO 5F LONGITUD ÚTIL:110 CM CON JERINGA, ESTÉRIL

20.24001: ENCHUFE ADAPTADOR PARA TPL DE PIN DE 2 MM A ENCHUFE REVESTIDO DE 2MM 1 CONECTOR NEGRO + 1 CONECTOR ROJO (ACCESORIO)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

CATÉTER PARA ESTIMULACIÓN BIPOLAR TRANSITORIA UTILIZADO EN COMBINACIÓN CON UN MARCAPASOS EXTERNO COMO MEDIDA DE EMERGENCIA EN SITUACIONES CRÍTICAS Y EN TRANSTORNO DE BRADICARDIA. ESTE PRODUCTO ESTA DISEÑADO PARA ESTAR IMPLANTADO UN MÁXIMO DE 10 DÍAS.

Período de vida útil: 59 MESES

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Blister por 1 unidad

Caja por 3 blisters

Caja por 5 blisters

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:
NEUROMEDEX GMBH

Lugar de elaboración:
VIERENKAMP 15, 22453 HAMBURG,GERMANY

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 231-51 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002915-22-2

N° Identificadorio Trámite: 39033

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.27 16:37:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.27 16:37:19 -03:00