

DISPOSICIÓN 64/2025

APÉNDICE IV

RÓTULOS



Importado por: Covidien Argentina S.A.
Domicilio fiscal/legal: Posta 4789, 1° piso, Oficina "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: 5789-8500

Fabricado por: POLYSUTURE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA – BRASIL
AV. VEREADOR GABRIEL RAMOS DA SILVA, 1245SÃO SEBASTIÃO DO PARAÍSO MG CEP: 37950-000

Marca: FLEXON

Nombre genérico: FLEXON - ELECTRODO PARA MARCAPASO TEMPORARIO

Modelo: según corresponda

SERIE N° / Lote

FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO

Esterilizado por radiación



Esterilizado con óxido de etileno



Uso Único – Prohibido Reprocesar



Se requiere prescripción médica para el uso

Rx
ONLY

No re-esterilizar



No usar el dispositivo si la envoltura está abierta o dañada.



Consulte las Instrucciones de Uso



Mantener alejado de luz solar



Mantener seco



Limitaciones de almacenamiento



Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini. Farmacéutica M.N. 14457

“Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias”.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-391

Importado por: Covidien Argentina S.A.
Domicilio fiscal/legal: Posta 4789, 1° piso, Oficina "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: 5789-8500

Fabricado por: POLYSUTURE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA – BRASIL
AV. VEREADOR GABRIEL RAMOS DA SILVA, 1245SÃO SEBASTIÃO DO PARAÍSO MG CEP: 37950-000

FLEXON - ELECTRODO PARA MARCAPASO TEMPORARIO

MARCA: FLEXON

Esterilizado por radiación



Esterilizado con óxido de etileno



Uso Único – Prohibido Reprocesar



Se requiere prescripción médica para el uso

Rx
ONLY

No re-esterilizar



Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M. N. 12.072.000-7201
Covidien Argentina S.A.



No usar el dispositivo si la envoltura está abierta o dañada.



Consulte las Instrucciones de Uso



Mantener alejado de luz solar



Mantener seco



Limitaciones de almacenamiento



Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini. Farmacéutica M.N. 14457

“Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias”.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-391

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457
Covidien Argentina S.A.



DESCRIPCIÓN

El electrodo de estimulación cardíaca temporal multifilamento Flexon es un conductor eléctrico estéril, fabricado en acero inoxidable trenzado y revestido con polietileno o Teflon (PTFE) de color azul, verde, naranja o incoloro (transparente). El electrodo de estimulación cardíaca temporal Flexon está disponible con una aguja recta cortante en un extremo y una aguja cilíndrica en el otro. La aguja recta se pasa a través de la pared torácica. Corte la aguja por la línea de puntos. El resto de la aguja se conecta a un marcapasos temporal, conforme a las instrucciones del fabricante. La aguja cilíndrica se une al miocardio, según esté indicado en el procedimiento quirúrgico. La colocación debe realizarse con cuidado para reducir el riesgo de traumatismos al retirarlo. Se puede transmitir estimulación eléctrica al corazón en el posoperatorio.

INDICACIONES

El electrodo de estimulación cardíaca temporal Flexon está indicado para utilizarse como conductor temporal durante el posoperatorio de una cirugía cardíaca

CONTRAINDICACIONES

El electrodo de estimulación cardíaca temporal Flexon está contraindicado en casos en los que se necesite estimulación cardíaca o monitorización permanentes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No reesterilizar. No reprocesar. El producto se suministra estéril a menos que el envase esté abierto o dañado. No utilice el producto si el envase está mojado. Deseche los cables de estimulación abiertos, no utilizados.

Producto de un solo uso. Se prohíbe la reutilización.

Almacene el producto a temperatura ambiente. Evite la exposición prolongada a temperaturas elevadas.

Riesgo de contaminación biológica; para eliminar los cables de estimulación utilizados, siga la normativa regional o nacional para la eliminación de dispositivos potencialmente contaminados e instrumentos punzocortantes.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 19.077/2015-17261
COVIDIEN ARGENTINA S.A.



Los usuarios deben estar familiarizados con las técnicas y procedimientos quirúrgicos de estimulación cardíaca temporal antes de emplear el electrodo de estimulación cardíaca temporal Flexon, ya que el riesgo de complicaciones puede variar.

Dado que cualquier material extraño en presencia de contaminación bacteriana puede aumentar el riesgo de infección bacteriana, se debe observar una práctica quirúrgica aceptable con respecto al drenaje y cierre de heridas contaminadas o infectadas.

El empleo de este dispositivo podría ser inapropiado para pacientes que padezcan alguna afección que, a juicio del cirujano, pudiera causar o contribuir al retraso de la curación.

No utilice el dispositivo de ninguna otra forma que no sea la indicada.

Se deberá proceder con extrema cautela durante la colocación y extracción del electrodo a fin de limitar el riesgo de traumatismo en el tejido y/o de hemorragia.

Se recomienda conectar al electrodo únicamente generadores de impulsos y otros instrumentos alimentados por pilas a fin de proteger al paciente contra la fibrilación que pueden causar las corrientes de fuga. Se recomienda tener preparado el equipo desfibrilador durante la inserción y extracción del electrodo.

Además, la presencia de acero podría interferir con ciertos radiodiagnósticos y su uso está contraindicado en donde se requiera la radiotransparencia del material de sutura.

No compatible en entornos de RM: No someta al paciente a un procedimiento de RM si tiene implantado el electrodo Flexon. La RM puede causar un calentamiento significativo del electrodo Flexon. El electrodo Flexon debe retirarse antes de llevar a cabo una RM.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

El electrodo de estimulación cardíaca temporal Flexon provoca una reacción inflamatoria aguda mínima en tejidos y no se reabsorbe.

ALMACENAMIENTO

Guarde el producto a temperatura ambiente. Evite la exposición prolongada a temperaturas elevadas.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 2142-391.COVIDIEN ARGENTINA S.A: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.