

APÉNDICE IV
PROYECTO
DE RÓTULO

Catéter de ultrasonido

Fabricado por:

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.
Dirección (incluyendo Ciudad y País): Building 23 & 26 & 28, Lane 588, Tianxiong Rd., 201318, Shanghai, República Popular de China.

Importado por: **MTG GROUP S.R.L.**

Av. Cramer 3226, piso 6, Dpto B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Catéter de ultrasonido EasyEcho™

Marca: **MicroPort / EverPace™ / EasyEcho™ / FORLNK™**

Modelos:

EPICE9FS

EPICE7FS

EPICE9FN

EPICE7FN



Director Técnico: Farm. Germán Szmulewicz – Matrícula Nacional: 6324 USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-282

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

IF-2026-87554817-APN-INPM#ANMAT

Caja de conexión

Fabricado por:

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Building 23 & 26 & 28, Lane 588, Tianxiong Rd., 201318, Shanghai, República Popular de China.

Importado por: **MTG GROUP S.R.L.**

Av. Cramer 3226, piso 6, Dpto B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

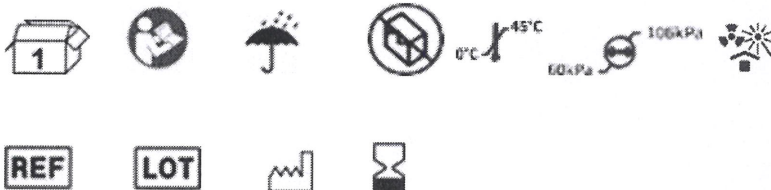
Caja de conexión FORLNK™

Marca: **MicroPort / EverPace™ / EasyEcho™ / FORLNK™**

Modelos:

EPICE200VA

EPICE200VB



Director Técnico: Farm. Germán Szmulewicz – Matrícula Nacional: 6324 USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-282


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

IF-2026-87554817-APN-INPM#ANMAT

Cable para catéter de ultrasonido

Fabricado por:

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Building 23 & 26 & 28, Lane 588, Tianxiong Rd., 201318, Shanghai, República Popular de China.

Importado por: MTG GROUP S.R.L.

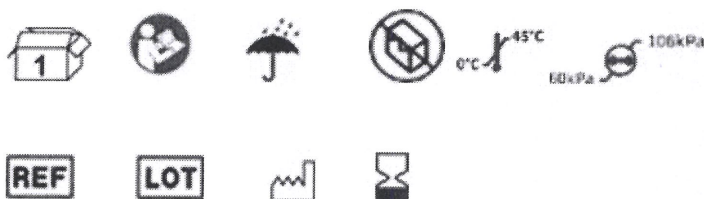
Av. Cramer 3226, piso 6, Dpto B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Cable FORLNK™ para catéter de ultrasonido

Marca: **MicroPort** / **EverPace™** / **EasyEcho™** / **FORLNK™**

Modelo:

EPICE250S



Director Técnico: Farm. Germán Szmulewicz – Matrícula Nacional: 6324 USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-282

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

IF-2026-87554817-APN-INPM#ANMAT

INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.1, 2.4, 2.5, 2.11 y 2.12;

Catéter de ultrasonido

Catéter de ultrasonido EasyEcho™

Marca: MicroPort / EverPace™ / EasyEcho™ / FORLNK™

Modelos:

EPICE200VA

EPICE200VB



USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

IF-2026-87554817-APN-INPM#ANMAT

Caja de conexión

Caja de conexión FORLNK™

Marca: MicroPort / EverPace™ / EasyEcho™ / FORLNK™

Modelos:

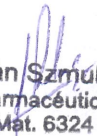
EPICE200VA

EPICE200VB



USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

IF-2026-87554817-APN-INPM#ANMAT

Cable para catéter de ultrasonido

Cable FORLNK™ para catéter de ultrasonido

Marca: **MicroPort / EverPace™ / EasyEcho™ / FORLNK™**

Modelo:

EPICE250S



USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

IF-2026-87554817-APN-INPM#ANMAT

3.2. La finalidad de uso que le haya atribuido el fabricante y los posibles efectos secundarios no deseados;

A) Catéter de ultrasonido EasyEcho™:

Los catéteres de ultrasonido EasyEcho™ están indicados para la visualización intracardiaca e intraluminal de la anatomía y fisiología cardíaca y de los grandes vasos, así como para la visualización de otros dispositivos dentro del corazón.

B) Caja de conexión

La caja de conexiones FORLNK™ está diseñada para la conexión eléctrica de cables, catéteres y equipos.

Efectos secundarios no deseados:

Inconveniente de uso; malestar; ataques isquémicos transitorios (AIT); complicaciones de la punción vascular; reacción inflamatoria/infección; parálisis del nervio frénico; derrame pericárdico; sangrado/complicaciones vasculares (fístula arteriovenosa, hematoma, pseudoaneurisma); accidente cerebrovascular/evento cerebrovascular; perforación cardíaca/taponamiento cardíaco; muerte;

3.2. La información suficiente detallada sobre las características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de obtener una combinación segura en los casos en que un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista;

Lista de accesorios y otros dispositivos o equipos que están diseñados para

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulc
Farmacéutico
Mat. 6324

IF-2026-87554817-APN-INPM#ANMAT

usarse en combinación con el catéter de ultrasonido EasyEcho™.

1) Cable

El catéter de ultrasonido EasyEcho™ se puede conectar al sistema de navegación electrofisiológica 3D mediante un cable. Este accesorio se registrará por separado.

2) Caja de conexión

El catéter de ultrasonido EasyEcho™ se puede conectar al sistema de ultrasonido mediante esta caja. Este accesorio se registrará por separado.

3) Sistema de navegación electrofisiológica 3D

Se utiliza para visualizar la posición del catéter durante la intervención.

4) Sistema de ultrasonido

Este dispositivo está indicado para aplicaciones de ultrasonido diagnóstico.

Dispositivos compatibles

- Sistema de navegación electrofisiológica 3D Columbus™ y cable FORLNK™ asociado
- Sistema de ultrasonido y caja de conexión FORLNK™ asociada
- El producto con especificación 9F es compatible con una vaina introductora de 10F o mayor; el producto con especificación 7F es compatible con una vaina introductora de 8F o mayor.

3.3. La información que permita comprobar si el producto médico está bien instalado y puede 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 del producto médico.

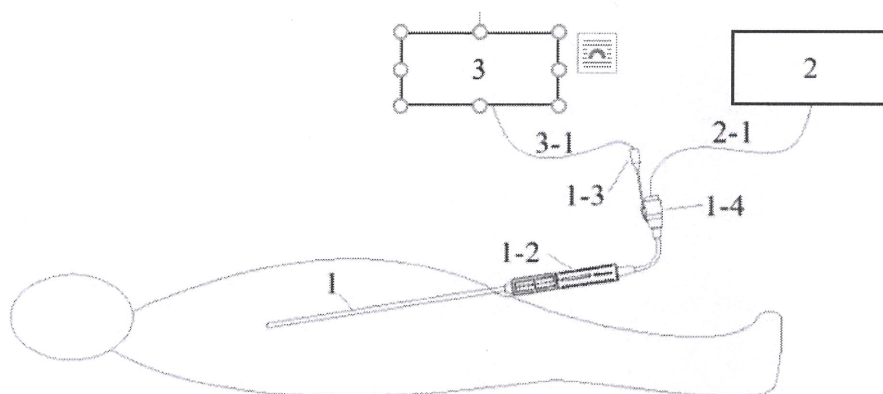
NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

German Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

IF-2026-87554817-APN-INPM#ANMAT

A) Catéter de ultrasonido EasyEcho™:

Conexión para el procedimiento



1 EasyEcho™ Ultrasound Catheters, 1-2 Handle, 1-3 Location connector, 1-4 Ultrasound connector, 2 Ultrasound system, 2-1 Ultrasound cable, 3 Columbus 3D EP Navigation System, 3-1 FORLNK cable

Fig.: CONEXIÓN PARA EL PROCEDIMIENTO

- Conexión del sistema de navegación Columbus™ 3D EP:

Seleccione el cable FORLNK™. Conecte un extremo del cable FORLNK™ al conector de localización y el otro extremo a la unidad de interfaz de usuario (PIU) del sistema Columbus™. Oirá un clic que indica que la inserción se ha completado. Sujete la flecha del conector del cable FORLNK™ y tire ligeramente para desconectar el cable y el equipo de conexión en ambos lados.

- Conexión del sistema de ultrasonido:

Seleccione la caja de conexión FORLNK™. Según la marca, inserte el conector del ecógrafo en la toma de la caja de conexiones y oiga un "clic" que indica que la inserción se ha completado. Inserte el otro extremo de la caja de conexiones en la ranura de la sonda del sistema de ultrasonido y presione el pestillo superior del conector de la sonda para bloquearlo.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Jermán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

IF-2026-87554817-APN-INPM#ANMAT

B) Caja de conexión

Conexión

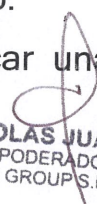
- 1) El puerto del catéter o cable se conecta a los catéteres o cables correspondientes;
- 2) El puerto del equipo del sistema de navegación Columbus™ 3D EP se conecta al conector PIU del sistema de navegación 3D;
- 3) El puerto del equipo del generador de RF se conecta al conector TC del generador de RF;
- 4) En el caso de los modelos EPICE200VA/EPICE200VB/EPICE200VC/EPICE200VD, el puerto del equipo se conecta a la consola de ultrasonido.

Desconexión

- 1) Para desconectar el cable del catéter: Sujete el mango del catéter y, con la otra mano, las flechas en ambos extremos de la caja de conexión FORLNK™. Tire suavemente para extraerlo. No intente tirar de la pestaña de la caja de conexión para desconectarlo.
- 2) Desconexión del cable en la caja de conexiones FORLNK™: Extraiga el cable sujetando las flechas en ambos extremos de la caja de conexiones FORLNK™.
- 3) Desconexión del cable en el equipo: Extraiga el cable de conexión sujetando las flechas en ambos extremos de la caja de conexiones FORLNK™.

Soluciones de problemas del producto:

Los siguientes puntos pueden indicar una interrupción en el circuito del


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

IF-2026-87554817-APN-INPM#ANMAT

catéter/equipo:

- Error en la lectura de temperatura del generador de radiofrecuencia. En modo de espera, la mayoría de los generadores de radiofrecuencia muestran la temperatura. Si la temperatura es demasiado baja, se muestra un código de error, lo que indica que el circuito del sensor de temperatura podría estar desconectado.
- Pérdida de imagen o interferencia significativa en la consola de ultrasonido.
- Señal de ECG no identificable o mucha interferencia.
- Diferencia evidente entre la ubicación detectada por el sistema de navegación electrofisiológica 3D y la ubicación real, o ausencia de visualización de datos.

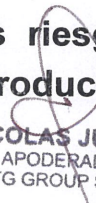
Para solucionar el problema de conexión entre la caja de conexiones y el conector, siga la siguiente secuencia:

- 1) Compruebe que la conexión del catéter, el cable y los extremos de la caja de conexiones del sistema de navegación electrofisiológica 3D sea correcta.
- 2) En caso de que exista una diferencia evidente entre la ubicación detectada y la ubicación real, verifique si la conexión entre el parche de referencia y el cable del sistema de navegación EP 3D es fiable. Si está suelto, ajústelo firmemente o reemplace el cable.
- 3) Si todas las conexiones son fiables, se puede reemplazar el cable o la caja de conexión.

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

No Aplica

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


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Jędrzej Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

IF-2026-87554817-APN-INPM#ANMAT

tratamientos específicos; CEM (Compatibilidad electromagnética)

El catéter de ultrasonido EasyEcho™ requiere precauciones especiales en cuanto a compatibilidad electromagnética (CEM) y debe instalarse y utilizarse de acuerdo con la información sobre CEM que se proporciona en esta descripción. Los dispositivos de comunicación por radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar el funcionamiento del catéter de ultrasonido EasyEcho™.

⚠ Advertencia: El uso de accesorios, convertidores o cables umbilicales no autorizados, distintos de los aprobados como repuestos internos por el fabricante del catéter de ultrasonido EasyEcho™, puede aumentar la radiación o disminuir la capacidad antiinterferencias del catéter.

⚠ Advertencia: El catéter de ultrasonido EasyEcho™ no debe colocarse cerca de otros equipos ni apilarse. Si no se cumplen las condiciones anteriores, observe y verifique que funcione correctamente con su configuración de funcionamiento.

Radiación electromagnética		
El catéter de ultrasonido EasyEcho™ está diseñado para su uso en el siguiente entorno electromagnético. El cliente o usuario debe asegurarse de que funcione correctamente en dicho entorno.		
Prueba de radiación	Cumplimiento	Orientación sobre el entorno electromagnético
Emisión radiactiva CISPR 11: 2016	Grupo 1 Clase A	El catéter de ultrasonido EasyEcho™ utiliza su energía de radiofrecuencia únicamente para las funciones internas en las pruebas de espera. Por lo tanto, su emisión de radiofrecuencia es muy baja, con una probabilidad mínima de interferencia por parte de los equipos electrónicos cercanos.
Anti interferencia electromagnética		
El catéter de ultrasonido EasyEcho™ está diseñado para usarse en el siguiente entorno electromagnético. El cliente o usuario debe asegurarse de que funcione correctamente en dicho entorno.		
Prueba antiinterferen	Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

IF-2026-87554817-APN-INPM#ANMAT

Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Descarga aérea de 2 kV, 4 kV, 8 kV y 15 kV. Descarga por contacto de 8 kV.	Descarga aérea de 2 kV, 4 kV, 8 kV y 15 kV. Descarga por contacto de 8 kV.
Frecuencia de la red eléctrica (50 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m
Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	8 A/m, CW para 30 kHz. 65 A/m, modulación por impulsos de 2,1 kHz para 134,2 kHz. 7,5 A/m, modulación por impulsos de 50 kHz para 13,56 MHz.	8 A/m, CW para 30 kHz. 65 A/m, modulación por impulsos de 2,1 kHz para 134,2 kHz. 7,5 A/m, modulación por impulsos de 50 kHz para 13,56 MHz.

Nota: UT es la tensión de alimentación de CA antes de aplicar el nivel de prueba correspondiente. Catéter de ultrasonido EasyEcho™ en 100 y 230 VCA.

Anti interferencia electromagnética

El catéter de ultrasonido EasyEcho™ está diseñado para usarse en el siguiente entorno electromagnético específico. El cliente o usuario del catéter de mapeo de curvas deflectables debe asegurarse de que funcione correctamente en dicho entorno.

Prueba anti interferencia s	Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético Guía
Radiofrecuencia conductiva IEC 61000-4-6	3 V 150kHz-80MHz	3 V	Los dispositivos de comunicación RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia determinada de ninguna parte del catéter de ultrasonido EasyEcho™, incluido el umbilical, y la distancia recomendada puede calcularse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
Radiación de radiofrecuencia IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz-2.7GHz	3 V/m	

Especificaciones de prueba para la inmunidad del puerto de la carcasa a equipos de comunicaciones inalámbricas de radiofrecuencia.

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda a) (MHz)	Servicio a)	Modulación b)	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (V/m)
385	280 a 390	TETRA 400	Modulación de pulso b) 18Hz	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FMc) ± 5 kHz de desviación señal de 1kHz	28
710	704 a 787	LTE Banda 13, 17	Modulación de pulso b) 217 Hz	9
745				
780				
810				

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

IF-2026-87554817-APN-INPM#ANMAT

870				
930	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulación de pulso b)) 18 Hz	28
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulso b)217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 a 2570	Bluetooth, WLAN, 802, 11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulación de pulso b)217 Hz	28
5240	5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso b)217 Hz	9
5500				
5785				

Si es necesario para alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO ME o SISTEMA ME puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por la norma IEC 61000-4-3.

a) Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.

b) La portadora debe modularse mediante una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.

c) Como alternativa a la modulación FM, la portadora puede modularse por pulsos mediante una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 % a 18 Hz. Si bien esto no representa una modulación real, sería el peor de los casos.

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;

Catéter de ultrasonido EasyEcho™:

No usar si el envase está dañado.

No reutilizar

No volver a esterilizar

Caja de conexión:

Este producto es un dispositivo médico reutilizable y no requiere esterilización. Tras su uso, se recomienda limpiar la superficie de la caja

Germán Szmuliewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

IF-2026-87554817-APN-INPM#ANMAT

de conexiones FORLNK™ siguiendo las instrucciones técnicas de desinfección. Sumergir la caja de conexiones FORLNK™ en líquido puede afectar su funcionamiento eléctrico.

3.8. Cuando 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.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que, si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos por el fabricante en cuanto a los requisitos esenciales de seguridad y eficacia.

Caja de conexión:

Este producto es un dispositivo médico reutilizable y no requiere esterilización. Tras su uso, se recomienda limpiar la superficie de la caja de conexiones FORLNK™ siguiendo las instrucciones técnicas de desinfección. Sumergir la caja de conexiones FORLNK™ en líquido puede afectar su funcionamiento eléctrico.

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);

a) Catéter de ultrasonido EasyEcho™:

El producto se suministra estéril mediante esterilización con óxido de etileno (EO) y listo para su uso.

Antes de utilizar el producto médico, el usuario deberá:


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

IF-2026-87554817-APN-INPM#ANMAT

- Verificar la integridad del envase estéril y la fecha de vencimiento.
- Conectar el catéter a la caja/consola de conexión correspondiente siguiendo las instrucciones de uso.
- Confirmar la compatibilidad con el sistema de ultrasonido y/o sistema de navegación indicado por el fabricante.
- Realizar la configuración inicial y verificación funcional del sistema antes del procedimiento.

No se requiere esterilización adicional, ensamblaje final ni reprocesamiento previo al uso.

b) Caja de conexión:

La interfaz/caja de conexión se suministra no estéril y lista para su uso.

Antes de utilizar el producto médico, el usuario deberá:

- Verificar la integridad física del equipo y de los cables/conectores.
- Conectar correctamente la interfaz al sistema de ultrasonido y/o sistema de navegación compatible, de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.
- Verificar el correcto funcionamiento de la comunicación entre el catéter, la interfaz de conexión y el equipo asociado antes del procedimiento.

No se requiere esterilización ni ensamblaje adicional previo al uso.

3.1. 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

3.2. Las instrucciones de uso deberán incluir, además, información que permita al profesional de salud informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA

Pacientes adultos sometidos a procedimientos cardiovasculares intervencionistas.

a) Catéter de ultrasonido EasyEcho:

Contraindicaciones:

- El uso del catéter está contraindicado en condiciones en las que el procedimiento cardiovascular intervencionista causaría un riesgo inaceptable para el paciente.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Optable 827
Farmacéutico
Mat. 6324

IF-2026-87554817-APN-INPM#ANMAT

Advertencias:

- Este producto (catéter) ha sido esterilizado con óxido de etileno y es para un solo uso. No reesterilizar ni reutilizar.
- La cateterización tiene una exposición potencialmente significativa a rayos X, lo que puede provocar lesiones agudas por radiación y un mayor riesgo de efectos físicos y genéticos para pacientes y usuarios debido a la exposición a una línea de rayos X de cierta intensidad durante un determinado tiempo de fluoroscopia. La cateterización debe realizarse únicamente después de haber prestado suficiente atención a la posible exposición a la radiación involucrada en el procedimiento y de haber tomado medidas para minimizar dicha exposición. Por lo tanto, se debe considerar cuidadosamente el uso del dispositivo en mujeres embarazadas o niños preadolescentes.
- El balance de líquidos del paciente debe controlarse durante todo el procedimiento para prevenir la sobrecarga de líquidos. El riesgo de sobrecarga de líquidos del paciente debe evaluarse antes de la cirugía.
- Con un abordaje transaórtico, es necesaria una visualización adecuada para evitar que los catéteres entren en las arterias coronarias.
- No exponga el catéter a solventes orgánicos como alcohol.
- No sumerja el mango ni el conector del cable en líquidos; de lo contrario, el rendimiento eléctrico puede verse afectado.
- Los catéteres de ultrasonido y sus sistemas acompañantes solo deben utilizarse en salas con blindaje contra rayos X que cumplan con los requisitos de blindaje electromagnético y las directrices de seguridad hospitalaria.
- Este producto debe ser utilizado por personal debidamente capacitado en un laboratorio de cateterismo equipado con equipos electrofisiológicos.
- El mecanismo de riesgo a largo plazo no ha sido establecido. Además, no se han completado estudios de riesgo/beneficio en pacientes asintomáticos.
- Antes de usar, verifique la fecha de vencimiento en el empaque y si el envase estéril está intacto. No utilice productos vencidos o con el empaque dañado.
- Cuando se utiliza el catéter, los dispositivos ferromagnéticos tendrán un posible efecto de interferencia por desviación en la señal extraída del producto para la visualización de la información de posición del transductor ultrasónico; por lo

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szimulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

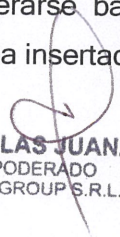
IF-2026-87554817-APN-INPM#ANMAT

tanto, durante todo el procedimiento quirúrgico en el que se utilice la función de posicionamiento magnético del catéter de imagen ultrasónica intracardiaca, debe evitarse acercar o mover dispositivos ferromagnéticos, como equipos de resonancia magnética, máquinas de rayos X, etc. Si se ha producido una desviación, la interferencia normalmente se elimina restaurando el instrumento a su posición original.

- No use demasiada fuerza durante la inserción y retire el catéter si encuentra resistencia.
- El catéter y el cable terminal deben colocarse de manera que se evite el contacto con el paciente u otros cables, y deben almacenarse en un lugar aislado del paciente cuando no estén en uso.
- Después de su uso, el catéter debe desecharse como residuo médico, y su destrucción y eliminación deben cumplir con las regulaciones locales.
- Aunque no existe evidencia de que la frecuencia, intensidad y duración de operación del ultrasonido estén relacionadas con riesgos biológicos, recomendamos que, dentro de lo razonable, el tiempo de exposición siempre se minimice y que la potencia acústica se mantenga en un nivel bajo, utilizando el principio ALARA, cuando no exista un beneficio médico. Por lo tanto, observe la pantalla de salida acústica para asegurarse de comprender el potencial de efectos biológicos. Cuando las indicaciones clínicas lo requieran, el usuario del instrumento debe tener suficiente conocimiento de la salida acústica o ser capaz de obtener el valor correspondiente del índice térmico.
- El uso de accesorios, convertidores o cables no prescritos, distintos de los convertidores y cables aprobados como piezas de reemplazo internas por el fabricante del catéter de ultrasonido EasyEcho™, puede provocar un aumento de la radiación o una disminución de la capacidad anti interferencias del catéter.
- El catéter de ultrasonido EasyEcho™ no debe colocarse cerca de otros equipos ni apilarse con ellos. Si no se cumplen las condiciones anteriores, debe observarse y verificarse que funcione normalmente con su configuración de trabajo.

Precauciones:

- Tenga cuidado al manipular el catéter para evitar daños al corazón y perforación o taponamiento. El catéter debe operarse bajo guía fluoroscópica. No aplique demasiada fuerza cuando el catéter sea insertado o retirado.


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

IF-2026-87554817-APN-INPM#ANMAT

- Antes de insertar o retirar el catéter, gire la perilla de curvatura AP y LR a cero para enderezar el catéter.
- Las colas de conexión reutilizables y los accesorios deben inspeccionarse y probarse regularmente.
- Lea atentamente las instrucciones antes de usar el producto. Preste atención a todo el contenido de advertencias y precauciones del manual de instrucciones; de lo contrario, pueden ocurrir accidentes.
- Deben conectarse y utilizarse el dispositivo y el cable compatibles con el dispositivo especificado en el manual de instrucciones.
- Este producto está diseñado para protección de aislamiento multicapa. Cuando se utilice con equipos quirúrgicos de alta frecuencia, debe mantenerse una distancia con respecto al equipo quirúrgico de alta frecuencia para evitar quemaduras al paciente si falla la conexión del motor neutro.
- Cuando utilice un desfibrilador, desconecte al paciente de cualquier dispositivo de diagnóstico por ultrasonido.

b) Caja de conexión:

Advertencias:

- El producto solo debe ser conectado y utilizado por médicos capacitados por los técnicos del fabricante.
- Antes de usarlo, observe atentamente la fecha de caducidad del producto en el empaque. No utilice productos dañados o caducados.
- Un funcionamiento incorrecto puede provocar lesiones al paciente y al operador.
- El uso de la caja de conexión FORLNK™ en presencia de otros equipos eléctricos puede causar interferencias.
- Si hay equipos con motor de circuito convencional cerca del paciente, cumpla con las normas de seguridad para equipos eléctricos médicos y las normas hospitalarias para evitar que la corriente externa se acerque al equipo electrofisiológico, el catéter y el corazón. Dicha corriente puede causar arritmias fatales.
- Antes de usarlo, revise cuidadosamente el aspecto del producto para detectar daños (como enredos, muescas, deformaciones o estiramientos). No repare manualmente la caja de conexión FORLNK™ dañada. En caso de duda, deseche la caja de conexión FORLNK™ de inmediato.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

IF-2026-87554817-APN-INPM#ANMAT

- La tensión nominal de los accesorios del catéter, el cable y la caja es de 250 Vp, y la tensión de salida del equipo debe mantenerse por debajo de este límite.
- El catéter, el cable y la caja deben colocarse de forma que se evite el contacto con el paciente u otros cables, y almacenarse en un lugar aislado del paciente cuando no se utilicen.
- La caja de conexión debe desecharse como residuo médico después de su uso.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

a) Catéter de ultrasonido EasyEcho:

El catéter de ultrasonido EasyEcho™ es de un solo uso y no reutilizable. El fabricante no recomienda, indica ni avala de ninguna manera la reutilización del dispositivo y no asume responsabilidad por accidentes, daños al producto o fallas derivadas de su reutilización.

El catéter de ultrasonido EasyEcho™ solo debe conectarse y utilizarse con los dispositivos compatibles especificados en las instrucciones de uso.

En caso de observarse funcionamiento anormal, pérdida de calidad de imagen, fallas de comunicación, daños físicos o cualquier alteración en el desempeño del dispositivo, deberá interrumpirse inmediatamente su utilización y verificarse el correcto estado y conexión de todos los componentes antes de continuar con el procedimiento.

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad sanitaria competente correspondiente.

c) Caja de conexión:

No existe evidencia de compatibilidad de esta caja de conexión con catéteres, cables o equipos de otras marcas. El producto no debe utilizarse con dispositivos distintos de los especificados en las instrucciones de uso, ya que ello podría ocasionar fallas de funcionamiento, pérdida de desempeño o daños en el producto.

En caso de detectarse cambios en el funcionamiento del dispositivo, interrupciones de comunicación, funcionamiento anormal o cualquier anomalía

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat: 6324

IF-2026-87554817-APN-INPM#ANMAT

durante su utilización, el uso del producto deberá interrumpirse inmediatamente y verificarse la correcta conexión e integridad de todos los componentes antes de continuar con el procedimiento.

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo deberá ser reportado al fabricante y a la autoridad competente correspondiente.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DEL PRODUCTO:

Los siguientes puntos pueden indicar una interrupción en el circuito del catéter/equipo:

- Error en la lectura de temperatura del generador de radiofrecuencia. En modo de espera, la mayoría de los generadores de radiofrecuencia muestran la temperatura. Si la temperatura es demasiado baja, se muestra un código de error, lo que indica que el circuito del sensor de temperatura podría estar desconectado.
- Pérdida de imagen o interferencia significativa en la consola de ultrasonido.
- Señal de ECG no identificable o mucha interferencia.
- Diferencia evidente entre la ubicación detectada por el sistema de navegación electrofisiológica 3D y la ubicación real, o ausencia de visualización de datos.

Para solucionar el problema de conexión entre la caja de conexiones y el conector, siga la siguiente secuencia:

- 1) Compruebe que la conexión del catéter, el cable y los extremos de la caja de conexiones del sistema de navegación electrofisiológica 3D sea correcta.
- 2) En caso de que exista una diferencia evidente entre la ubicación detectada y la ubicación real, verifique la fiabilidad de la conexión entre el parche de referencia y el cable del sistema de navegación 3D EP. Si está suelto, ajústelo firmemente o reemplace el cable.
- 3) Si todas las conexiones son fiables, puede reemplazar el cable o la caja de conexión.

3.13. 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;

A) Catéter de ultrasonido EasyEcho:

Condiciones de almacenamiento y transporte

El producto deberá almacenarse en un almacén fresco, seco, limpio, bien ventilado y

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

IF-2026-87554817-APN-INPM#ANMAT

con buena ventilación natural.

Temperatura: de 0 °C a +45 °C

El catéter posee un grado de protección IPX7 conforme a IEC 60529, lo que proporciona protección frente a la inmersión temporal en agua bajo las condiciones especificadas por el fabricante. No obstante, el dispositivo no debe exponerse a inmersión prolongada, chorros de agua a presión ni procesos de esterilización por inmersión.

Condiciones de transporte:

Durante el transporte, el producto deberá protegerse de cargas pesadas, luz solar directa y lluvia, o según lo especificado en el contrato de compra.

b) Caja de conexión:

Condiciones de almacenamiento y transporte:

El producto deberá almacenarse en un lugar fresco, seco, limpio y bien ventilado. La temperatura de almacenamiento deberá estar entre 0 y 45 °C.

El dispositivo incorpora señalización de advertencia relacionada con la emisión de radiación óptica/no ionizante. Deben adoptarse las precauciones necesarias para evitar la exposición directa a fuentes luminosas intensas o emisiones energéticas del equipo durante su utilización.

El dispositivo debe utilizarse y almacenarse dentro de los límites de presión especificados por el fabricante. No deberá exponerse a presiones superiores a 106 kPa, ya que ello podría afectar el funcionamiento y la seguridad del producto.

Condiciones de transporte:

Durante el transporte, los productos deberán protegerse de la presión excesiva, la luz solar directa y la lluvia, o según se especifique en el contrato.

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

No Aplica

3.15. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación;

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulévich
Farmacéutico
Mat. 6324

IF-2026-87554817-APN-INPM#ANMAT

- Después de su uso, el catéter debe desecharse como residuo médico, y su destrucción y eliminación deben cumplir con las regulaciones locales.

3.16. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.

No Aplica

3.17. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

IF-2026-87554817-APN-INPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-87554817-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 9 de Septiembre de 2026

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- 78649

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.09 11:29:22 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.09 11:29:24 -03:00