



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3896**

BUENOS AIRES, **24 ABR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3637-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA 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 la Dirección 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.

MP
1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3896**

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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 Blazer™ Open Irrigated nombre descriptivo CATETÉR DE ABLACIÓN y nombre técnico CATÉTERES, de acuerdo con lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 10 y 12 a 22 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-409, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3896**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3637-16-3

DISPOSICIÓN N° **3896**

mcv.

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

24 ABR. 2017 3896



Blazer™ Open Irrigated

Catéter de ablación

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-409
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation

Dirección: 302 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia, Costa Rica

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Vedia 3616 1° Piso, C1430DAH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. M004EPTXXXXX, o bien M004EPTXXXXXXXXX.

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXX

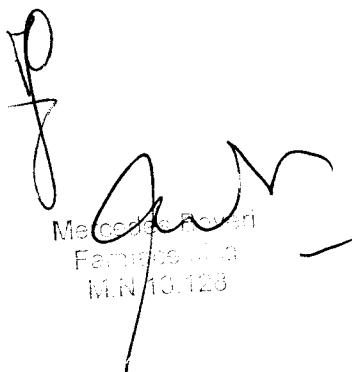
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

(Símbolo) Consulte las instrucciones de uso

(Símbolo) Para un solo uso. No reutilizar

(Símbolo) No usar si el envase está dañado

(Símbolo) Estéril. Esterilizado mediante óxido de etileno


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13128


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13128



Cable –Blazer Open Irrigated ablation catheter a generador RF Stockert 70

Dispositivo de conexión rápida de 8 orificios a dispositivo de conexión rápida de 10 patillas

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-409
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation

Dirección: 302 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia, Costa Rica

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Vedia 3616 1° Piso, C1430DAH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. M0046910.

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

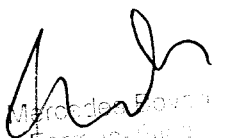
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

(Símbolo) Consulte las instrucciones de uso

(Símbolo) Para un solo uso. No reutilizar

(Símbolo) No usar si el envase está dañado

(Símbolo) Estéril. Esterilizado mediante óxido de etileno


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128


Mercedes Boveri
Boston Scientific Argentina S.A.
La Aurora, Heredia

3896



Blazer™ Open Irrigated

Catéter de ablación

Fabricante: Boston Scientific Corporation

Dirección: 302 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia, Costa Rica

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Vedia 3616 1° Piso, C1430DAH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. M004EPTXXXXX, o bien M004EPTXXXXXXXXX.

Advertencias

- El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.
- Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.
- Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.
- Las intervenciones de ablación y cartografía cardíacas solo deben realizarlas médicos debidamente preparados en cardiología invasiva y en las técnicas de ablación y cartografía con catéteres accionados por radiofrecuencia, así como en el tipo de acceso específico que se vaya a utilizar, en un laboratorio de electrofisiología totalmente equipado.
- Lea atentamente todas las instrucciones de los dispositivos complementarios antes del uso, incluido el Manual de usuario del generador de radiofrecuencia Stockert 70 y el Manual de usuario de la bomba de irrigación Biosense-Webster CoolFlow. Tenga en cuenta todas las contraindicaciones, advertencias y precauciones que figuran en estas instrucciones. De lo contrario, pueden producirse complicaciones en el paciente.
- Antes del uso, inspeccione el catéter de ablación con irrigación abierta Blazer para detectar posibles defectos o daños físicos, incluido el aislamiento eléctrico en los cables y el cuerpo del catéter que, de utilizarse, podrían causar lesiones al usuario o paciente. No utilice dispositivos defectuosos o dañados. Reemplace el equipo dañado si fuera necesario. No se permite realizar ninguna modificación en el equipo.

Mercedes Pavoni
Farmacéutica
M.N. 13/128

Miguel Ángel Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Heredia

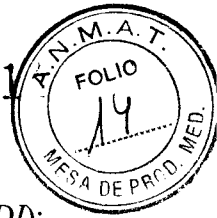
3896



- El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE) y debe utilizarse antes de la fecha de caducidad que figura en el envase del dispositivo. No utilice este dispositivo después de la fecha de caducidad. No usar si la barrera estéril está dañada, ya que el uso de dispositivos no estériles podría producir lesiones al paciente. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific
 - Inicie cada aplicación de radiofrecuencia a baja potencia y siga cuidadosamente los procedimientos de valoración de potencia y caudal relacionado que se especifican en las instrucciones de uso. Un incremento demasiado repentino de potencia durante la ablación, la ablación a alta potencia (> 30 W) o un caudal insuficiente pueden derivar en perforación a causa de fugas de vapor, arritmias, daño a las estructuras adyacentes o embolia.
 - Puede producirse daño colateral del tejido cuando se utiliza el catéter de ablación con el ajuste de potencia superior (50 W).
 - Puede producirse daño colateral del tejido cuando se utiliza el catéter de ablación con el ajuste de potencia superior (50 W) durante más de 60 segundos sin mover la punta del catéter.
 - Los pacientes que se hayan sometido a una ablación para tratar el aleteo auricular pueden presentar mayor riesgo de perforación o derrame pericárdico con el uso de este sistema de catéter.
 - Los pacientes que se someten a la ablación de aleteo auricular, taquicardia de reentrada del nódulo AV o vía alternativa en el tabique corren riesgo de bloqueo AV total, lo cual requiere de la implantación temporal o permanente de un marcapasos.
 - Mantenga una infusión constante de solución salina normal heparinizada para evitar la coagulación dentro del lumen del catéter, lo que podría producir una embolia.
 - Durante la aplicación de energía, se debe evitar que el paciente entre en contacto con superficies metálicas conectadas a tierra para minimizar la posibilidad de descarga eléctrica.
 - Los electrodos y los dispositivos de estimulación pueden proporcionar vías de corriente de alta frecuencia. El riesgo de quemaduras se puede reducir, pero no eliminar, al colocar los electrodos lo más lejos posible del lugar de la ablación y del electrodo de parche indiferente dispersivo (DIP). Las impedancias de protección pueden reducir el riesgo de quemaduras y permitir el control continuo del electrocardiograma durante el suministro de energía.
 - Antes del uso, asegúrese de que los puertos de irrigación estén abiertos, infundiéndolo solución salina normal heparinizada a través del tubo del catéter.
- La abertura de los puertos de irrigación es importante para mantener la función refrigerante y minimizar el riesgo de formación de coágulos y carbonilla que podría causar embolia, o la perforación por fuga de vapor.
- Para evitar una tromboembolia sistémica, se debe utilizar heparina intravenosa o una alternativa aceptable al ingresar en el lado izquierdo del corazón durante la ablación.
 - En presencia de la anticoagulación, es posible que exista un mayor riesgo de hemorragia por diversas causas.
 - Los equipos de estimulación o registro eléctricos deben estar aislados. La fuga de corriente de los equipos eléctricos conectados al paciente no debe superar los 10 microamperios para electrodos intracardiacos. Se deben adoptar las precauciones necesarias para que todo equipo utilizado en conexión con los catéteres de Boston Scientific Corporation (BSC) sea del tipo CF y a prueba de desfibrilaciones, y cumpla con las especificaciones IEC 60601-1 de requisitos de seguridad eléctrica y con todos los requisitos normativos locales correspondientes al uso previsto, a fin de reducir el posible riesgo de descarga eléctrica accidental.
 - El estímulo de tejidos cardiacos por impulsos de estimulación o energía de RF puede dar lugar a una inducción involuntaria de arritmias. Es posible que estas arritmias necesiten una desfibrilación que también podría ocasionar quemaduras en la piel.
 - Tensión nominal máxima del catéter: 66,1 Vrms (93,5 Vpk).

Mercedes River
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Apolló
Boston Scientific Argentina S.A.
Argentina



- *Advertencias para pacientes con marcapasos y cardioversores/desfibriladores implantables (CDI):*
 - Siga las directrices del fabricante para la programación de CDI durante la ablación por RF, ya que esta puede ocasionar la infradetección de taquicardia ventricular/fibrilación ventricular, el suministro inadecuado de la terapia o el reinicio eléctrico del dispositivo.
 - Reprograme provisionalmente el marcapasos según las directrices del fabricante, ya que la ablación por RF puede ocasionar el reinicio eléctrico del dispositivo, así como una detección o una terapia inadecuadas.
 - Desactive los CDI, ya que podrían producir una descarga y lesionar al paciente, o resultar dañados por la ablación.
 - Tenga a mano fuentes externas provisionales de estimulación y desfibrilación.
 - No aplique energía de RF directamente a un cable o a tejido en contacto inmediato con un cable, ya que podría dañar el cable o su funcionamiento.
 - Realice un análisis completo del funcionamiento del dispositivo implantado después de la ablación.
 - El avance, la manipulación y la extracción del catéter deben efectuarse con cuidado y mediante guía fluoroscópica para no desplazar el cable.
 - Controle las mediciones previas y posteriores de las impedancias y los umbrales de detección y estimulación, para determinar la integridad de la función del cable-paciente.
 - Recuerde reactivar el generador de impulsos después de apagar el equipo de ablación de radiofrecuencia.
 - No realice una ablación desde el interior de la arteria coronaria, ya que la lesión miocárdica resultante podría ser mortal. Se necesita visualización fluoroscópica adecuada durante la aproximación transaortica para no colocar el catéter de ablación en la vasculatura coronaria.
 - Durante la ablación por RF, se debe tener cuidado de no aplicar energía de RF sobre o cerca de la arteria coronaria, incluso sobre el lado derecho del corazón, ya que la lesión miocárdica resultante podría ser fatal.
 - La ablación en contacto con cualquier otro electrodo altera la función del catéter y puede provocar trombos, coágulos o formación de carbonilla, y en consecuencia una embolia.
 - En ningún momento debe avanzarse o retirarse un catéter de ablación con irrigación abierta Blazer™ si se percibe resistencia, sin determinar antes su causa.
- El daño de la válvula y la perforación vascular o cardíaca es un riesgo de cualquier catéter intracardiaco.
- Entre las posibles complicaciones de las ablaciones cardíacas figura la compresión del catéter en el corazón o los vasos sanguíneos. Esta posibilidad puede ser mayor si el cateter se ajusta excesivamente o se sitúa en las cuerdas tendinosas. Esta complicación puede hacer necesaria una intervención quirúrgica o la reparación del tejido lesionado o de la válvula dañada.
 - Una exposición intensa a los rayos X puede producir lesiones agudas por radiación y riesgo de efectos somáticos y genéticos, relacionado con la dosis. Tome todas las medidas apropiadas para minimizar la exposición de pacientes y personal clínico a los rayos X.
 - Se debe considerar con mucho cuidado el uso de este dispositivo en mujeres embarazadas, debido al riesgo de la exposición intensa a los rayos X.
 - No se ha determinado el riesgo a largo plazo de la fluoroscopia prolongada. Por lo tanto, se debe considerar con cuidado el uso de este dispositivo en pacientes prepuberales.
 - Si se sospecha un fallo en la integridad del flujo del líquido a través del cateter o del conjunto del tubo, o se observa un aumento repentino de la temperatura de $> 15^{\circ}\text{C}$ en el generador, debe interrumpirse la intervención y retirarse el cateter para reducir el riesgo de fuga de vapor que podría causar reacciones adversas, como una perforación, embolia o lesión en las estructuras adyacentes. El cateter y el conjunto del tubo deben reemplazarse, cebarse fuera del cuerpo para reducir el riesgo de embolia gaseosa y reinsertarse.
 - Antes de la intervención, identifique siempre el riesgo de sobrecarga de volumen del paciente. Controle el equilibrio del fluido del paciente durante y después de la intervención, para evitar la sobrecarga de

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Boston Scientific Argentina S.A.

volumen del fluido. Algunos pacientes pueden presentar factores que reducen su capacidad para afrontar una sobrecarga de volumen, lo cual puede ocasionarles un edema pulmonar o insuficiencia cardiaca durante o después de la intervención. Los pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva o insuficiencia renal, y los de edad avanzada, son los más vulnerables.

- Un exceso de curvas o acodamientos en el catéter puede deteriorar los cables y componentes internos, incluido el lumen refrigerante. Este daño puede afectar la conducción y ocasionar lesiones al paciente.
- La flexión o torsión manual de la curva distal puede deteriorar el mecanismo conductor y los lúmenes refrigerantes, con fallo del cateter y lesiones al paciente.
- No frote el electrodo de la punta, ya que podría(n) obstruirse el (los) puerto(s) de irrigación, con fallo del cateter y lesiones al paciente.
- Utilice fluoroscopia y electrogramas para supervisar el avance del catéter hacia el área del endocardio bajo investigación, a fin de evitar lesiones en la vía de conducción, perforación cardiaca o taponamiento.
- No suministre energía de RF si el catéter está fuera del lugar de la intervención.

Los generadores de RF pueden transmitir una cantidad considerable de energía eléctrica y ocasionar lesiones al paciente.

- En el caso de un corte del generador (impedancia o temperatura), se debe retirar el cateter y limpiar los coágulos del electrodo de la punta antes de volver a aplicar RF.

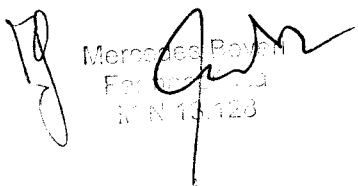
Asegúrese de que todos los orificios de irrigación estén abiertos antes de reutilizar el cateter, a fin de reducir el riesgo de embolia o perforación.

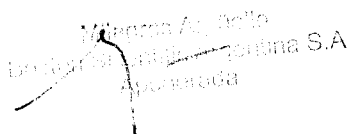
- Compruebe que haya un contacto eficaz entre el electrodo de DIP y el paciente siempre que se cambie la posición de este, ya que el movimiento del paciente puede perjudicar el contacto del electrodo de DIP y causarle lesiones, o prolongar la intervención.
- Compruebe siempre que el tubo, el catéter y todas las conexiones no contengan aire, antes de introducir el cateter en la vasculatura. El aire atrapado en el tubo y el cateter puede producir lesiones o un paro cardíaco. El operador es responsable de extraer todo el aire del sistema.
- Los pacientes sometidos a ablaciones del lado izquierdo deben controlarse de cerca durante y después de la intervención para detectar manifestaciones clínicas de infarto, lesión de la vena pulmonar, daño nervioso, embolia o fistula auricular esofágica.
- Los pacientes con inestabilidad hemodinámica o choque cardiogénico están más expuestos a episodios adversos potencialmente mortales, por lo que la ablación requiere sumo cuidado.
- Este catéter no se ha diseñado para su uso en la cardioversión interna. Su uso podría provocar perforaciones, arritmias, embolias, trombos o la muerte del paciente.

No se han establecido los riesgos a largo plazo de las lesiones creadas por ablación mediante RF. En particular, se desconocen los efectos a largo plazo de las lesiones cercanas al sistema de conducción especializado o a la vasculatura coronaria.

- Inspeccione la solución salina de irrigación para detectar y eliminar las burbujas de aire, antes de su uso en la intervención. Las burbujas de aire en la solución salina de irrigación pueden causar embolia.
- Si existen dudas en cuanto al estado o ritmo de anticoagulación de un paciente antes de la intervención, deberá haber un umbral bajo para realizar un ecocardiograma transesofágico (ETE) anterior a la misma, con el fin de confirmar la ausencia de trombos o de trombos parietales en la orejuela auricular izquierda.
- Los catéteres guía o las vainas introductoras largas presentan el riesgo de episodios tromboembólicos. Irrigue con antelación y mantenga la abertura del lumen con una infusión intravenosa heparinizada.
- No limpie este catéter con disolventes orgánicos como alcohol, ni sumerja el conector del cable del mango en líquidos. Podría producirse el fallo eléctrico o mecánico del cateter. También podría producirse una reacción alérgica en el paciente.
- La terapia anticoagulación previa a la intervención se deja a criterio del médico.

Sin embargo, los pacientes con antecedentes de episodios tromboembólicos pueden precisar una terapia anticoagulación antes, durante y después de la ablación, para reducir la incidencia de las complicaciones graves. Se recomienda la terapia anticoagulante durante toda la intervención para pacientes que se


Mercedes Royon
Firma
N° N 13 123


Mercedes Royon
Firma
N° N 13 123



sometan a intervenciones cardíacas a través del tabique y del lado izquierdo, y se debe considerar para pacientes seleccionados sometidos a intervención en el lado derecho.

- No se ha evaluado en estudios clínicos la seguridad o eficacia del uso epicárdico del catéter de ablación con irrigación abierta Blazer™.
- La intervención a través del tabique presenta el riesgo de una embolia gaseosa, con posible afectación de las arterias coronarias. La aspiración e irrigación de la vaina, el dilatador, la aguja y el catéter deben realizarse con frecuencia antes y durante la inserción o el intercambio, para minimizar este riesgo.
- Proceda con cuidado durante los distintos intercambios de vaina/catéter a través de la punción transeptal, para no causar una comunicación interauricular residual que necesitaría reparación.
- Manipule la vaina con cuidado al realizar la punción transeptal para no lesionar al paciente, especialmente si este presenta alguna de las afecciones siguientes:
 - Dilatación de la raíz aortica
 - Dilatación auricular derecha acusada
 - Aurícula izquierda de dimensiones reducidas
 - Deformación ósea notable o distorsión de la configuración torácica (por ejemplo, escoliosis)

Precauciones

- El catéter de ablación con irrigación abierta Blazer de BSC se ha diseñado para su uso con el cable modelo 691 de BSC, el generador de RF Stockert 70 (o su equivalente, la bomba de irrigación Biosense Webster CoolFlow® (Catálogo CFP002/Modelo M-5491-01/02 con versión de software 1.3) o su equivalente, el conjunto del tubo de irrigación Biosense Webster CoolFlow (Catálogo CFT001) o el conjunto del tubo de irrigación de BSC (Modelo 116) o su equivalente, y otros cables y conectores de interfaz adecuados.
- No utilice el sensor de temperatura para controlar la temperatura del tejido. El sensor de temperatura ubicado dentro del electrodo no reflejará la temperatura del tejido ni de la interfaz electrodo-tejido, debido a los efectos refrigerantes de la irrigación de solución salina del electrodo.
- La interferencia electromagnética (IEM) producida al utilizar el catéter junto con un generador de RF durante el funcionamiento normal puede afectar negativamente el rendimiento de otros equipos.
- Utilice solamente solución salina estéril y una gasa para limpiar la punta.
- El catéter de ablación con irrigación abierta Blazer no está indicado para usarse con un ajuste de salida de generador de RF superior a 50 W o un pico de 200 V.
- El generador de RF debe utilizarse únicamente en el modo de control de potencia.
- No utilice el sistema de ablación refrigerada con irrigación abierta Blazer cerca de un equipo de resonancia magnética (RM), ya que éste podría perjudicar el funcionamiento del generador de RF y es posible que el sistema de ablación afectara negativamente la calidad de la imagen.
- Utilice solo electrodos de parche indiferente dispersivo (DIP) que cumplan o superen los requisitos de las especificaciones IEC 60601-1/IEC 60601-1-2 y siga las instrucciones de uso del fabricante del electrodo de DIP. Se recomienda utilizar electrodos de DIP que cumplan con los requisitos de las normas ANSI/AAMI (HF18).
- Si la corriente producida es aparentemente baja, se obtiene una lectura de alta impedancia o el equipo no funciona correctamente con los ajustes normales, es posible que se haya aplicado el electrodo de DIP de manera inadecuada o que se haya producido un fallo en el conductor eléctrico.
- El catéter de ablación con irrigación abierta Blazer posee una gran capacidad de torsión. Evite aplicar una torsión excesiva. Un giro excesivo del mango y el cuerpo del catéter podría deteriorar la punta distal o el conjunto del catéter. El mango y el cuerpo del catéter no se deben girar más de 1,5 vueltas completas (540°). Si no logra situar la punta del catéter en la posición deseada, ajuste la curva del catéter para separar la punta del catéter de la pared cardíaca, antes de volver a girar el mango y el cuerpo del catéter.
- No inserte ni retire el catéter sin enderezar la punta (volviendo a colocar la palanca de dirección en la posición neutra).

Mercedes Poveri
Boston Scientific
M.N. 13.128

Milagro / A. J. L. L.
Boston Scientific Argentina S.A.



- Los catéteres y sistemas de electrofisiología sólo pueden utilizarse en salas preparadas para rayos X, debido a los requisitos de compatibilidad electromagnética y a otras directrices de seguridad hospitalarias.
- Asegúrese de que la conexión del cable con el catéter permanezca seca durante toda la intervención.
- El riesgo de ignición de gases inflamables u otros materiales es inherente a la electrocirugía. Se deben tomar precauciones para limitar los materiales inflamables en la sala de electrocirugía.
- Los pacientes que se someten a una ablación con irrigación prolongada corren mayor riesgo de anticoagulación y, por tanto, se debe vigilar de cerca el periodo de coagulación activada (ACT).
- Puede acumularse fibrina dentro o sobre el conjunto de vaina/catéter durante la intervención. Aspírela al retirar el dilatador o el catéter.
- Después del uso, manipule y deseche el producto y su envase de acuerdo con el procedimiento del hospital para los residuos con riesgo biológico, o siguiendo las normas locales o administrativas.

Contraindicaciones

El catéter de ablación con irrigación abierta Blazer está contraindicado para su uso:

- En pacientes con infección sistémica activa;
- en pacientes con una válvula protésica mecánica en el corazón a través de la cual debe pasar el catéter;
- en pacientes con trombo ventricular izquierdo, o con un trombo auricular izquierdo, o mixoma a través del enfoque transeptal;
- en pacientes que no pueden recibir heparina ni una alternativa aceptable para lograr una anticoagulación adecuada;
- en pacientes con dispositivos filtrantes de protección embólica de la vena cava o trombosis femoral conocida, que requieren la inserción de un catéter por vía femoral;
- en pacientes hidrodinámicamente inestables;
- en pacientes con mixoma o trombos intracardíacos;
- en pacientes objeto de una ventriculotomía o auriculotomía en las ocho semanas anteriores;
- por vía transeptal, en pacientes con deflector interauricular o parches del agujero oval;
- por vía transaórtica retrógrada, en pacientes a los que se les haya sustituido la válvula aórtica.

Posibles episodios adversos

Los episodios adversos (en orden alfabético) asociados al cateterismo y la ablación incluyen:

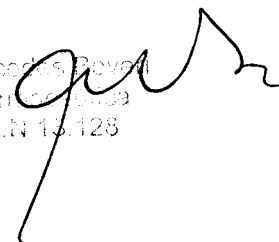
- accidente cerebrovascular (ACV)
- angina de pecho
- arritmias (nuevas o agravamiento de arritmias existentes)
- ataque isquémico transitorio (AIT)
- bloqueo auriculoventricular completo (transitorio/permanente)
- complicaciones de sedantes/anestesia
- compresión del catéter
- daños valvulares
- derrame (pericárdico/pleural)
- desplazamiento del conductor
- edema pulmonar/maleolar
- embolia (venosa/arterial) (es decir, accidente cerebrovascular, infarto de miocardio, embolia pulmonar)
- exposición a radiaciones
- fallo/insuficiencia renal
- fistula arteriovenosa
- fistula auricular esofágica

Mariacristina Roveri
FARMACIA
TEL: 011 438.128

Milamón Argandoña
BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
ALBUQUERQUE

- hematoma
- hemorragia
- hipertensión
- hipotensión
- inestabilidad hidrodinámica
- infarto de miocardio
- infección
- insuficiencia cardíaca congestiva
- lesión accidental de estructuras adyacentes
- lesión de la vía de conducción
- lesión nerviosa (nervio frénico/vago)
- molestias torácicas
- muerte
- neumotórax
- paro cardíaco/respiratorio
- perforación cardíaca
- pericarditis
- pleuritis
- quemaduras cutáneas (desfibrilador/cardioversor/radiación)
- reacción alérgica (incluida la anafilaxis)
- reacción vasovagal
- pseudoaneurisma
- sobrecarga de volumen del fluido
- taponamiento
- traumatismos en los vasos (perforación/disección/rotura)
- trombosis
- vasoespasma

Mercedes Revon
Firma
M.N. 13.128



Configuración y Utilización

Precaución: antes de utilizar el producto, revise el envase para comprobar que la barrera estéril este intacta y que el cateter no presente danos. No utilice equipos que puedan estar contaminados o defectuosos. La etiqueta desprendible con código de barras puede utilizarse para controlar el origen del dispositivo y sus componentes.

1. Abra los envases del cable y del cateter de ablación con irrigación abierta Blazer y el del conjunto del tubo de irrigación CoolFlow o conjunto del tubo de irrigación de Boston Scientific Corporation (BSC). Transfiera cuidadosamente el contenido de los envases al campo estéril, manteniendo una técnica estéril.
2. Conecte el paciente a un sistema de grabación de ECG para facilitar la supervisión de la arritmia según el procedimiento normal del laboratorio electrofisiológico o el indicado en el manual del operador proporcionado por el fabricante.

Nota: esta conexión debe efectuarse antes de introducir cualquier cateter intracardiaco.

3. Conecte el electrodo de parche indiferente dispersivo (DIP) y el generador al paciente según las instrucciones de uso de los fabricantes.
4. Cree un acceso vascular en un vaso central grande mediante técnicas asépticas. A continuación, coloque percutáneamente una vaina introductora de 8 F (2,67 mm) en la vena o arteria mediante una técnica médica normal.
5. Conecte el generador de radiofrecuencia Stockert 70 a la bomba de irrigación CoolFlow mediante el cable de interfaz correspondiente.



Milena A. Revon
Boston Scientific Argentina S.A.
Firma

Nota: el terminal serial que se conecta a la bomba esta etiquetado. Encienda la bomba y déjela en espera sin flujo, pero con el generador APAGADO.

6. Conecte el generador de radiofrecuencia Stockert 70 a un sistema de grabación a través del puerto global con los cables de interfaz apropiados, como indiquen los manuales del operador. Active la alimentación del puerto global antes de encender el generador.

7. Conecte el cateter de ablación con irrigación abierta Blazer al generador de radiofrecuencia Stockert 70 mediante los cables de interfaz apropiados (cable Modelo 691 de Boston Scientific). El extremo del cable con la banda roja debe insertarse en el generador, y el extremo totalmente gris en el cateter. Consulte la Figura 2. Asegúrese de que la conexión del cable con el cateter permanezca seca durante toda la intervención.

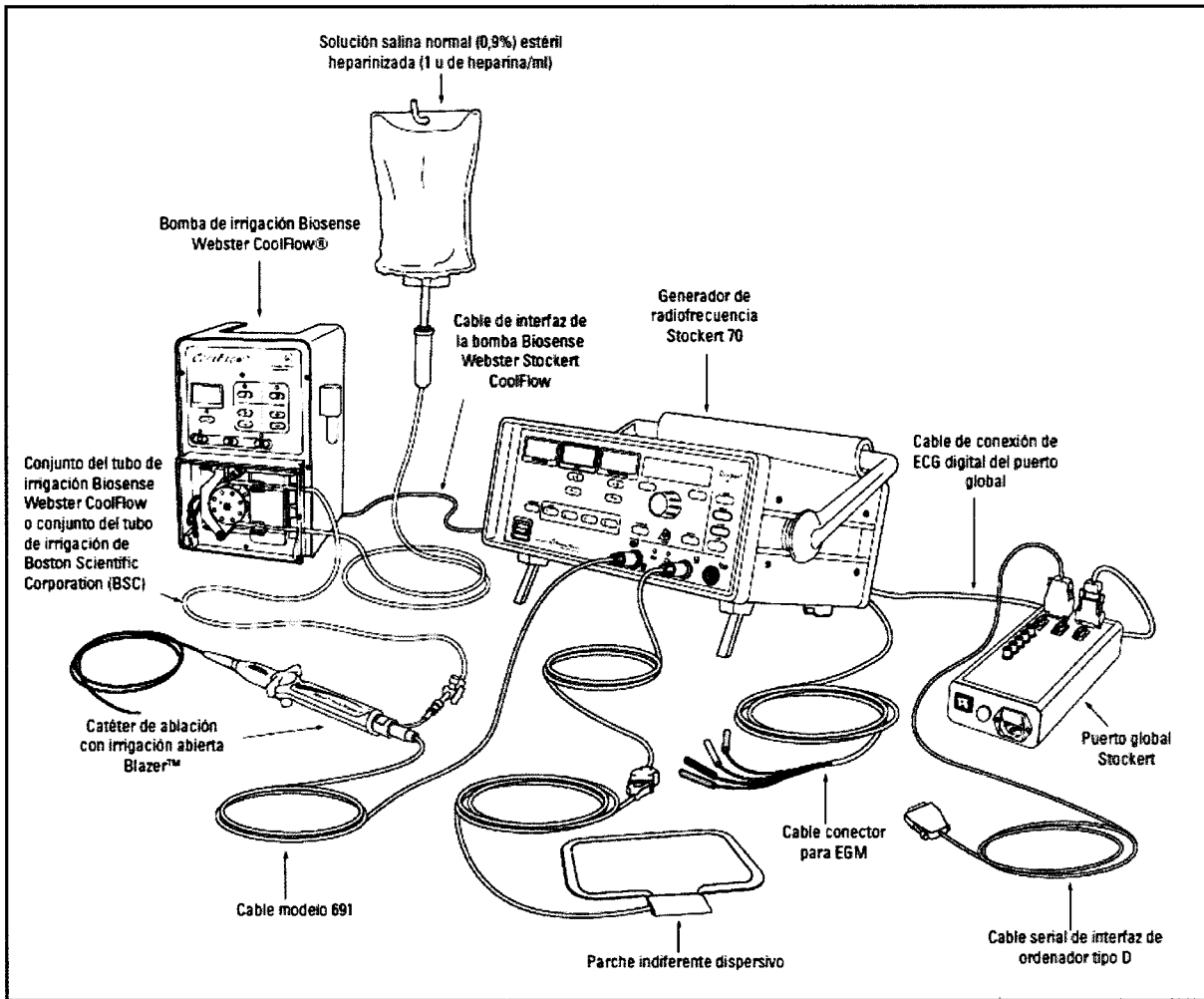


Figura 2. Configuración del sistema para el catéter de ablación con irrigación abierta Blazer, generador de radiofrecuencia Stockert 70, bomba de irrigación CoolFlow, conjunto del tubo de irrigación CoolFlow o conjunto del tubo de irrigación de BSC, y cables compatibles

8. Mantenga pulsado el botón CATHETER (cateter) del generador de radiofrecuencia Stockert 70 hasta que emita un pitido. Accione entonces la PERILLA SELECTORA del generador de radiofrecuencia Stockert 70 hasta que aparezca THERMO-COOL® en la pantalla. Después, pulse STOP (detener) en el generador.

9. Compruebe que el límite de corte térmico este en 50 °C. Para ajustar el límite de corte térmico, pulse MENU (menú) y seleccione la opción TEMPERATURE (temperatura), después seleccione "CoolFlow cut-off" (corte de CoolFlow) y confirme que la temperatura de corte sea 50 °C; ajústela con la PERILLA SELECTORA como sea necesario y pulse STOP.

8

Mercaderes
Farmacia
M.N. 15.123

Milanes Argentina
Boston Scientific Argentina S.A.

10. Conecte el conjunto del tubo de irrigación CoolFlow o el conjunto del tubo de irrigación de BSC a la solución salina normal (0,9%) heparinizada (1 u de heparina/ml) y esterilizada a temperatura ambiente. Cebe el conjunto del tubo de acuerdo con las técnicas normales.
11. Conecte el conjunto del tubo de irrigación CoolFlow o el conjunto del tubo de irrigación de BSC a la bomba de irrigación CoolFlow como indique el manual de instrucciones del operador, suministrado con el conjunto del tubo. Purgue el conjunto del tubo con técnicas normales. Asegúrese de eliminar todas las burbujas de aire del conjunto del tubo.
12. Acople el cateter de ablación con irrigación abierta Blazer al conjunto del tubo a través de la conexión luer en el extremo proximal del mango del cateter. Debe comprobarse que todos los conectores luer estén bien ajustados, para evitar fugas.
13. Purgue el catéter y el conjunto del tubo según la técnica normal. Asegúrese de que no quede aire dentro del conjunto del tubo o lumen, y de que todos los puertos de irrigación estén abiertos.
14. Antes de colocar el catéter de ablación con irrigación abierta Blazer™ en la vaina, inicie la irrigación continua a razón de 2 ml/min. Compruebe que no haya fugas en la punta del catéter (aparte de la salida de solución salina normal por los puertos distales, en el mango del catéter y en las conexiones luer y las uniones del tubo).
15. Con ayuda de guía fluoroscópica, inserte el catéter en la vaina y aváncelo por la vasculatura hasta introducirlo en el corazón.
16. El grado de desviación de la punta del catéter de ablación con irrigación abierta Blazer se controla mediante la perilla de dirección ubicada en el mango del catéter (consulte la Figura 1). Si la perilla de dirección se gira en sentido horario desde su posición neutral, la punta se curvará proporcionalmente hacia arriba hasta un máximo de 270° en una dirección, según la opción de curva seleccionada. Al girar la perilla de dirección en sentido antihorario, la punta se desviará en la dirección opuesta. Para que no se ejerza una presión excesiva sobre la punta, el movimiento de la perilla de dirección queda limitado por el diseño del mango. La perilla de control de la tensión puede utilizarse al lograr la colocación deseada del catéter.

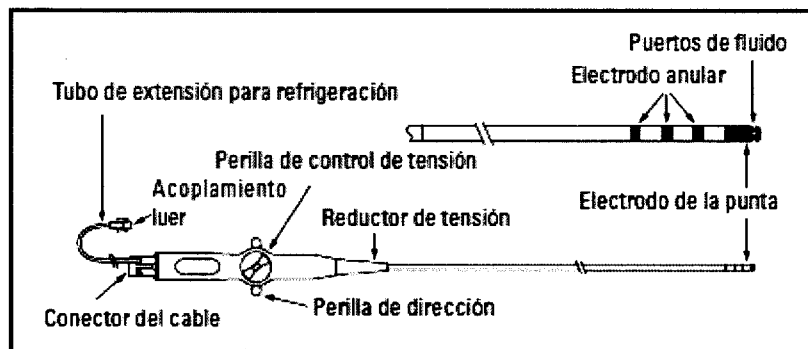
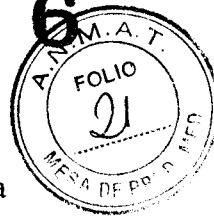


Figura 1. Catéter de ablación con irrigación abierta Blazer

17. Determine el área de interés para la ablación.
18. Asegúrese de que el generador de radiofrecuencia tenga el tipo de catéter apropiado, comprobando que aparece "MANUAL" en el generador de radiofrecuencia Stockert 70 (éste es el modo predeterminado para el ajuste del catéter THERMO-COOL®). Ajuste el nivel de potencia inicial en 15 - 20 W.
19. Aumente el caudal de irrigación a 17 ml/min hasta 5 segundos antes del inicio del suministro de energía de RF y mantenga este caudal alto hasta 5 segundos después de finalizar la aplicación de energía. Si es necesario realizar la ablación con niveles de 31-50 W, el caudal de irrigación debe aumentarse a 30 ml/min, comenzando 5 segundos antes del inicio y finalizando 5 segundos después del suministro de energía de RF.
20. La aplicación de energía de RF no debe iniciarse hasta confirmar el aumento del caudal de irrigación con un descenso mínimo de 2 °C en la temperatura del electrodo de la punta.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagro Angiello
Boston Scientific Argentina S.A.
Argentina



21. Inicie la intervención a 15-20 W. La potencia puede aumentarse en pasos de 5-10 W según sea necesario para crear una lesión transparietal. Una reducción >80% en la amplitud del electrograma unipolar o la aparición de potenciales dobles de igual y baja amplitud pueden indicar una lesión transparietal.

22. No realice la ablación durante más de 60 segundos sin mover la punta del catéter de ablación.

23. Cinco segundos después de interrumpir la corriente de radiofrecuencia, recupere un caudal de infusión de 2 ml/min.

24. Realice la ablación según el procedimiento médico normal.

Nota: la corriente de radiofrecuencia puede volver a aplicarse en el mismo lugar o en otros con el mismo catéter. Sin embargo, en el caso de corte del generador (impedancia o temperatura), retire el catéter y limpie los coágulos del electrodo de la punta antes de volver a aplicar la corriente de radiofrecuencia. Se puede utilizar una gasa humedecida con solución salina estéril para limpiar cuidadosamente la sección de la punta. No frote ni tuerza el electrodo de la punta, ya que el daño ocasionado a la unión del electrodo de la punta podría aflojarlo. Antes de la reinsertación, compruebe visualmente que los puertos del fluido no estén obstruidos y que el líquido fluye por todos ellos.

Si se produce la oclusión de los puertos del fluido:

a. Extraiga el catéter del paciente.

b. Llene una jeringa con 1 ó 2 ml de solución salina estéril y conéctela al brazo lateral de la llave de paso del catéter.

c. Inyecte cuidadosamente la solución salina de la jeringa en el catéter. Se debe observar la salida del fluido por los seis (6) orificios.

d. Repita los pasos "b" y "c", si es necesario.

e. Si los orificios están despejados, puede volver a introducir el catéter en el paciente.

Advertencia: no siga utilizando el catéter si aún está obstruido o si no funciona correctamente.

Nota: si el generador de RF no muestra la temperatura, verifique que el cable modelo 691 esté conectado tanto al generador como al catéter. Si el generador sigue sin mostrar la temperatura, puede haber un fallo en el sistema de detección de la temperatura. Consulte el manual de usuario y corrija este fallo antes de volver a aplicar la energía de RF

Nota: si se sospecha un fallo en la integridad del flujo del líquido a través del catéter, debe interrumpirse la intervención y retirarse el catéter. El catéter y el conjunto del tubo deben reemplazarse, cebarse y volver a insertarse. Si los parámetros no parecen normales o se detecta alguna anomalía en la integridad del caudal de líquido que pasa por el catéter, éste debe sustituirse.

Fin de la intervención

1. Antes de extraer el catéter, enderece completamente el extremo distal del catéter.

2. Retire el catéter cuando concluya la intervención.

3. Apague la bomba y el generador de RF.

4. Elimine el catéter como indiquen los procedimientos del hospital para los productos con riesgo biológico.

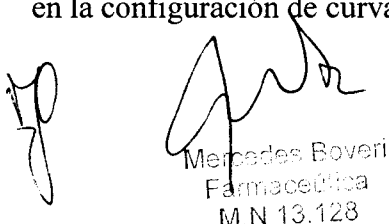
5. Controle atentamente al paciente en recuperación para comprobar que se alcance la hemostasia y que se traten inmediatamente todas las complicaciones que surjan.

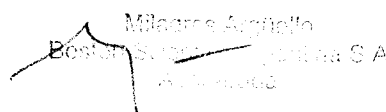
Presentación, manipulación y almacenamiento

Presentación

• Un (1) catéter de ablación con irrigación abierta Blazer estéril.

• El catéter ofrece la opción de tres configuraciones de curva: pequeña, grande y asimétrica. Todas las curvas tienen un cuerpo de 110 cm de longitud. También se dispone de una opción de 115 cm de longitud en la configuración de curva grande.


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

3896
000022



- El generador de radiofrecuencia Stockert 70, la bomba de irrigación CoolFlow, el conjunto del tubo de irrigación CoolFlow o el conjunto del tubo de irrigación de BSC y los cables y accesorios correspondientes se suministran por separado.
- Un parche indiferente dispersivo (DIP) de conexión a tierra se suministra por separado.
- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Entorno de almacenamiento

Temperatura ambiente: 20 °C a 30 °C

Humedad relativa: no controlada

Presión atmosférica: no controlada

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.: PM-651-409
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Mercedes Boveri
Farmacéutica
(M.N 13128)

Milagros Achaval
Boston Scientific Argentina S.A.
Farmacéutica



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3637-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3.896** y de acuerdo con lo solicitado por , 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 ablación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-609 Catéteres, Cardíacos, para Mapeo/Ablación.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Blazer™ Open Irrigated

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para estudios electrofisiológicos (estimulación y grabación) cardíacos basados en un catéter y, si se utiliza con un generador de radiofrecuencia, para la ablación cardíaca.

Modelo/s: M004EPT96200 Catéter de ablación, curva estándar.

M004EPT9620K20 Catéter de ablación, curva grande.

M004EPT9620K2E0 Catéter de ablación (curva grande / extra long).

M004EPT9620N40 Catéter de ablación (curva asimétrica).

7

M0046910 Cable, Catéter de ablación Blazer Open Irrigated a generador RF
Stockert 70.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

Lugar/es de elaboración: 302 Parkway, Global Park, Heredia, Costa Rica.

Se extiende a BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. el Certificado de
Autorización e Inscripción del PM- 651-409, en la Ciudad de Buenos Aires, a
.....**24 ABR. 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3896**



Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.