



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

DISPOSICIÓN N° **4633**

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

BUENOS AIRES, **12 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-2088/10-0 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



DISPOSICIÓN N° 46331

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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca, Explorer, nombre descriptivo Catéter de diagnóstico y nombre técnico Catéteres, de acuerdo a lo solicitado, por Boston Scientific Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 89 a 95 y 96 a 106 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-651-185, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN Nº **4633**

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 6º- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente Nº 1-47-2088/10-0

DISPOSICIÓN Nº

**4633**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°.....**4633**.....

Nombre descriptivo: Catéter de diagnóstico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 - Catéteres

Marca del producto médico: Explorer.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: uso temporario durante estudios electrofisiológicos para estimulación intracardíaca (marcapasos) y/o grabación de potenciales eléctricos.

Modelo/s:

|                   |  |
|-------------------|--|
| 5292SM004 5292S 0 | Explorer 360°, 6F/100/2/Quad/ Josephson            |
| 5291SM004 5291S 0 | Explorer 360°, 6F/100/5/Quad/ Josephson            |
| 5290SM004 5290S 0 | Explorer 360°, 6F/100/10/Quad/ Josephson           |
| 5461SM004 5461S 0 | Explorer 360°, 6F/100/2-5-2/Quad/ Josephson        |
| 5295SM004 5295S 0 | Explorer 360°, 6F/100/2/Quad/ Cournand             |
| 5294SM004 5294S 0 | Explorer 360°, 6F/100/5/Quad/ Cournand             |
| 5298SM004 5298S 0 | Explorer 360°, 6F/100/10/Quad/ Cournand            |
| 5229SM004 5229S 0 | Explorer 360°, 6F/100/5/Quad/ Conduction study     |
| 5222SM004 5222S 0 | Explorer 360°, 6F/100/10/Quad/ Conduction study    |
| 5433SM004 5433S 0 | Explorer 360°, 6F/100/5/Quad/ Multipurpose         |
| 5429SM004 5429S 0 | Explorer 360°, 6F/100/5/Quad/Damato                |
| 5413SM004 5413S 0 | Explorer 360° Jr., 5F/100/2/Quad/ Josephson        |
| 5404SM004 5404S 0 | Explorer 360° Jr., 5F/100/5/Quad/ Josephson        |
| 5414SM004 5414S 0 | Explorer 360° Jr., 5F/100/5/Quad/ Cournand         |
| 5409SM004 5409S 0 | Explorer 360° Jr., 5F/100/5/Quad/ Conduction Study |



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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

5415A1SM004 5415A1S 0 Explorer 360° Jr., 5F/125/10/Quad/ Multipurpose  
5470 M004 5470 0 Explorer ST, 6F/100/5/Quad/Josephson  
5469 M004 5469 0 Explorer ST, 6F/100/10/Quad/Josephson  
5481 M004 5481 0 Explorer ST, 6F/100/5/Quad/Cournand  
5480 M004 5480 0 Explorer ST, 6F/100/10/Quad/Cournand  
5561 M004 5561 0 Explorer ST, 6F/100/5/Quad/ Conduction Study  
5563 M004 5563 0 Explorer ST, 6F/100/5/Quad/ Multipurpose  
5457 M004 5457 0 Explorer ST, 6F/100/2-5-2/Decapolar/ Cournand  
5458 M004 5458 0 Explorer ST, 6F/100/2/Decapolar/ Cournand  
5459 M004 5459 0 Explorer ST, 6F/100/2-8-2/Decapolar/ Cournand  
5920 M004 5920 0 Explorer ST, 6F/100/2/Quad/K-Curve  
5477 M004 5477 0 Explorer ST, 6F/100/2-8-2/Decapolar/ Damato  
5418 M004 5418 0 Explorer ST, 5F/100/5/Quad/Josephson  
5451 M004 5451 0 Explorer ST, 5F/100/2-5-2/Quad/ Josephson  
5420 M004 5420 0 Explorer ST, 5F/100/5/Quad/Cournand  
5449 M004 5449 0 Explorer ST, 5F/100/2-5-2/Quad/ Cournand

Período de vida útil: 2 (dos) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración: 150 Baytech Drive, San Jose, CA 95134, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-2088/10-0

DISPOSICIÓN N°

4633

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**ANEXO II**

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT

Nº.....**4633**

**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



4633

## DISPOSICIÓN 1285/2004 ANEXO III.B

### INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS

*[Faint handwritten signature]*

*[Large handwritten signature]*

*[Small handwritten mark]*

*[Handwritten signature]*  
Milagros / rotallo  
Boston Scientific Argentina S.A.  
A. 2006/03/04



## ANEXO III.B

### 2. RÓTULOS

#### 2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

FABRICANTE:

- Boston Scientific Corporation: 150 Baytech Drive, San José, CA 95134-2012, USA

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Tronador 444 – C1427CRJ – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

#### 2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción: Catéter de diagnóstico con curva fija  
Nombre: Explorer™  
REF:XXXXXX

#### 2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril

#### 2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Lote: XXXXXXXXX

#### 2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de vencimiento: Usar antes de: 20XX-XX

#### 2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Producto para un sólo uso. No reutilizar.

#### 2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Producto de un solo uso. No reutilizar  
Consultar las Instrucciones de Uso.

Milagros Argenteo  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Argentina

4633



**2.10. Si corresponde, el método de esterilización;**

Esterilizado por óxido de etileno

**2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;**

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

**2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.**

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-185

**Condición de expendio.**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

*[Faint handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aprobada



**Proyecto de rótulo original que viene de fábrica de la caja**

## Explorer ST™

**JOSEPHSON CURVE/QUADRIPOlar**

### Fixed Curve Diagnostic Catheter

Catheter de diagnóstico con curva fija, Cathéter de diagnóstico à curva fixe,  
 Diagnostikkatheter mit starrer Krümmung, Catheter diagnostico à curva fissa,  
 Diagnostische Katheter mit fester Krümmung, Diagnostisk kateter med fast krümming,  
 Αιμορροειδές καθετήρας σταθεράς καμπύλης, Катетер де Диагнози с оm Curva Fija,  
 Diagnostisk kateter med fast bøjning, 固定カーブ診断用カテーテル

5/5/5  
mm  
x5F  
(1.67mm)

Contains (1)

|                       |  |                       |      |               |         |
|-----------------------|--|-----------------------|------|---------------|---------|
|                       | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;"><b>REF</b> Catalog No</td> <td style="text-align: right;">5418</td> </tr> <tr> <td><b>Use By</b></td> <td style="text-align: right;">2009-01</td> </tr> </table> | <b>REF</b> Catalog No | 5418 | <b>Use By</b> | 2009-01 |
| <b>REF</b> Catalog No | 5418   |                       |      |               |         |
| <b>Use By</b>         | 2009-01  |                       |      |               |         |

## Explorer ST™

**JOSEPHSON CURVE/QUADRIPOlar**

5/5/5  
mm

5F  
(1.67mm)

**REF** 5418

2009-01

|   |                                    |  |                |
|---|------------------------------------|--|----------------|
| <b>Explorer ST™</b>   | <b>JOSEPHSON CURVE/QUADRIPOlar</b> | 5/5/5<br>mm  | 5F<br>(1.67mm) |
|   |                                    | <p style="font-size: x-small;">Explorer ST™ JOSEPHSON CURVE/QUADRIPOlar<br/>                 5/5/5mm x 5F (1.67mm)<br/>                 REF: 5418 (Lot) 12345678</p> |                |
|   |                                    | <p style="font-size: x-small;">Explorer ST™ JOSEPHSON CURVE/QUADRIPOlar<br/>                 5/5/5mm x 5F (1.67mm)<br/>                 REF: 5418 (Lot) 12345678</p> |                |
| <p style="font-size: 24px; margin: 0;">CE 0344</p> <p style="font-size: x-small; margin: 0;">Made in USA<br/>                 110 BayTech Drive<br/>                 San Jose, CA 95134 USA</p> |                                    |  |                |
| <p style="font-size: 18px; margin: 0;"><b>UPN</b> Product No</p> <p style="font-size: x-small; margin: 0;">MH054180</p>   |                                    | <p style="font-size: 18px; margin: 0;"><b>LOT</b> 12345678</p>   |                |
|   |                                    | <p style="font-size: 12px; margin: 0;"><b>STERILE EO</b> Sterilized using ethylene oxide</p>   |                |

Lote Specification Part Number: 00237875-01G

Nota: los números de lote mencionados arriba son un ejemplo

Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Apoderada



**Continuación de Proyecto de rótulo original que viene de fábrica de la caja**

## Explorer 360™

**CONDN STUDY CURVE/QUADRIPOlar**

### Fixed Curve Diagnostic Catheter

Cathéter de diagnóstico con curva fija, Cathéter de diagnóstico à courbe fixe,  
 Diagnostikkatheter mit statischer Krümmung, Catetere diagnostică à curvã fixã  
 Gæsrættgerde curve diagnosticke catheter, Diagnostisk kateter med fast kræmning,  
 Ααγαστικòc καθèτρòc με σταθμòc κρòμòc, Cateter de Diagnostică cu Curvã  
 Fixã, Diagnostisk kateter med fast bøjning, 固定カーブ診断用カテテル

10/10/10  
mm  
**x6F**  
(2.00mm)

|  |  |                       |       |        |         |
|--|--|-----------------------|-------|--------|---------|
| This Product Contains No Latex or Natural Rubber | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;"><b>REF</b> Catalog No</td> <td>5222S</td> </tr> <tr> <td>Use By</td> <td>2009-01</td> </tr> </table> | <b>REF</b> Catalog No | 5222S | Use By | 2009-01 |
| <b>REF</b> Catalog No                            | 5222S  |                       |       |        |         |
| Use By   | 2009-01  |                       |       |        |         |

## Explorer 360™

**CONDN STUDY CURVE/QUADRIPOlar**

10/10/10  
mm

6F  
(2.00mm)

REF 5222S
2009-01

## Explorer 360™

**CONDN STUDY CURVE/QUADRIPOlar**

10/10/10  
mm

6F  
(2.00mm)

Explorer 360™  
CONDN STUDY CURVE/QUADRIPOlar  
REF 5222S (LOT) 12345678

Explorer 360™  
CONDN STUDY CURVE/QUADRIPOlar  
REF 5222S (LOT) 12345678

Explorer 360™  
CONDN STUDY CURVE/QUADRIPOlar  
REF 5222S (LOT) 12345678

REF 5222S (LOT) 12345678

Explorer 360™  
CONDN STUDY CURVE/QUADRIPOlar  
REF 5222S (LOT) 12345678

REF 5222S (LOT) 12345678

CE 0344

Made in USA  
 180 Caytech Drive  
 Scarsdale, NY 10583 USA

|                       |            |                                 |          |
|-----------------------|------------|---------------------------------|----------|
| <b>UPN</b> Product No | M0005222S0 | <b>LOT</b>                      | 12345678 |
| <b>STERILE EO</b>     |            | Sterilized using ethylene oxide |          |

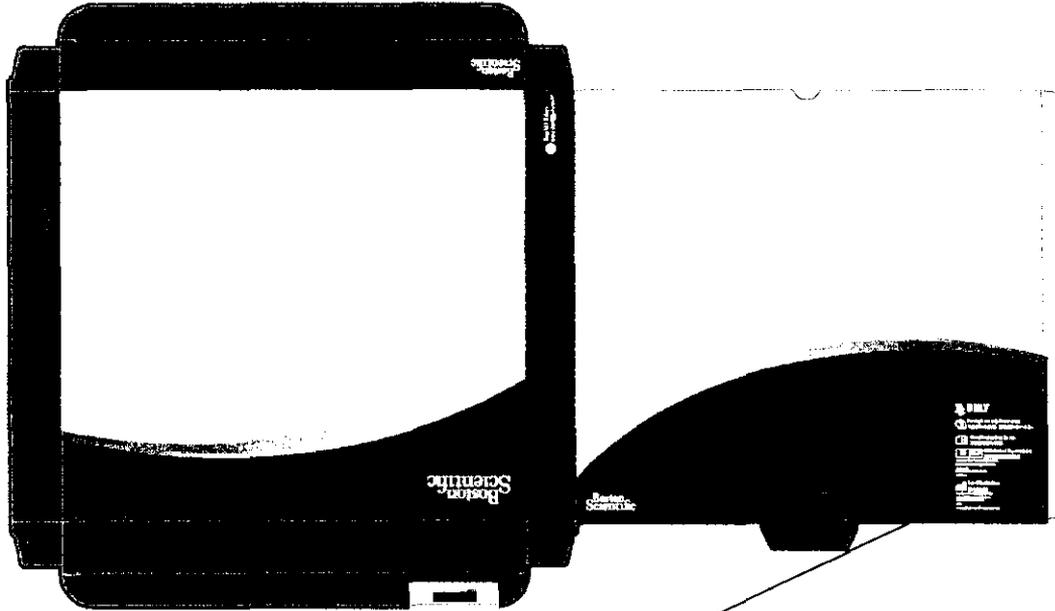
Label Specification Part Number: 30233258-010

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
 Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Apoderada

5 of 13

Continuación de Proyecto de rótulo original que viene de fábrica de la caja



Ampliación

**Rx ONLY**

 For single use only. Do not reuse.  
1 回限りの使用。再使用しないこと。

 Consult instructions for use.  
取扱説明書を参照。

**EC REP** EU Authorized Representative  
欧州連合認定代理店

Boston Scientific International S.A.  
95 avenue des Champs Piereaux  
TSA 91101  
92293 NANTERRE CEDEX  
FRANCE

 Legal Manufacturer  
法定製造元

Boston Scientific Corporation  
One Boston Scientific Place  
Natick, MA 01700-1537  
USA  
USA Customer Service 888-272-1001

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

**Modelo de rótulo local que se coloca junto con el rótulo original**

**Boston  
Scientific**

**Boston Scientific Argentina S.A.**

Tronador 444 (1427) - C.A.B.A. - Argentina  
 Tel. (54-11) 4588-9440 Fax (54-11) 4588-9450

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

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-651-185**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Significado de símbolos que podrían encontrarse en el envase.

| UPN  | Nº Universal de Producto                   | Catologue Number  | Nº de catálogo                                       | Order Nº REF | Nº de catálogo                       |
|--|--|---|--|--------------|--------------------------------------|
| LOT  | Lote                                       |   | Fecha de vencimiento; Usar antes de                  |              | Contenido                            |
| STERILE EO                                     | Esterilizado por óxido de etileno          | STERILE   | Estéril  | STERILE R    | Esterilizado por radiación           |
| NON STERILE                                    | No esteril                                 |   | Para uso único No reusar                             |              | Leer instrucciones antes de utilizar |
|  | Sensible a la luz                          |   | Límite de temperatura que soporta el producto        |              | Presión de ruptura                   |
|  | Este producto no contiene latex detectable |   | Este producto no contiene DEHP (2-etilhexil) ftalato |              | No Pirogenico                        |
| Store at room temperature in a dry, dark place |  | Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y oscuro |  |              |                                      |



\*PM651 185N\*

06-Jan-2009 / Rev. AH

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*  
 Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Apudoroca

4633



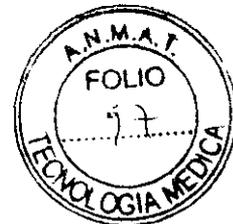
**DISPOSICIÓN 1285/2004  
ANEXO III.B**

**INSTRUCCIONES DE USO**

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
Milagros Argiello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aprobada



### 3. INSTRUCCIONES DE USO

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

- La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

FABRICANTE:

- Boston Scientific Corporation: 150 Baytech Drive, San José, CA 95134-2012, USA

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Tronador 444 – C1427CRJ – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

- La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción: Catéter de diagnóstico con curva fija

Nombre: Explorer™

REF:XXXXX

- Si corresponde, la palabra "estéril":

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE).

- La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un sólo uso:

Para uso en un solo paciente. No reusar, 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, reprocesamiento o reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluyendo pero no limitándose a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Argentina

- **Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

- **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

#### Advertencias

Los dispositivos deben ser utilizados por médicos plenamente experimentados en técnicas de cardiología invasiva y en los procesos específicos a seguir.

Adoptar las precauciones necesarias para que cualquier equipo utilizado conjuntamente con los catéteres de BSC, tanto si son del tipo CF como a prueba de desfibrilaciones, cumpla con las especificaciones IEC 60601-1 de requisitos de seguridad eléctrica y con todos los requisitos normativos locales correspondientes al uso previsto.

El uso de catéteres o cables con conectores de clavijas macho desprotegidos implica un riesgo de descarga eléctrica. La conexión accidental de conectores con clavijas a enchufes con suministro de potencia puede provocar la electrocución del paciente o el operador.

La electrofisiología de diagnóstico conlleva una exposición a rayos X que implica el riesgo potencial de efectos genéticos y somáticos, tanto para los pacientes como para el personal de laboratorio debido a la intensidad del haz de rayos X y a la duración de la toma de imágenes fluoroscópicas. Debe tomarse medidas para minimizar esta exposición tanto como sea posible.

Se debe manipular el catéter con sumo cuidado para evitar daños cardiacos, perforación o raponamiento. El catéter debe hacerse avanzar bajo visión fluoroscópica. No aplicar una fuerza excesiva para hacer avanzar o retirar el catéter cuando se encuentre resistencia.

El uso de este catéter no está indicado para la ablación cardiaca ni la cartografía de la arteria coronaria.

#### Precauciones

Pandear o torcer excesivamente el cuerpo del catéter puede dañar los cables internos. La flexión manual previa de la curva distal puede dañar los mecanismos direccionales y/o los cables eléctricos, y puede causar lesiones al paciente.

Antes del uso, comprobar que no haya daños físicos, incluido el aislamiento eléctrico de los cables y del cuerpo del catéter. Reemplazar el equipo que esté dañado.

- **Si corresponde, el método de esterilización:**

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno

Milagros Argiello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



- **Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:**

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

- **Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:**

Autorizado por la A.N.M.A.T: PM-651-185

**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

Es posible que los siguientes riesgos o molestias potenciales estén asociados con los procedimientos de diagnóstico de BSC. La frecuencia o gravedad de estos episodios adversos puede variar y es posible que requieran intervención médica adicional, incluida la cirugía.

- Reacción alérgica
- Arritmias
- Paro cardíaco o respiratorio
- Daño de la válvula cardíaca
- Atrapamiento/enredamiento del catéter
- Dolor torácico
- Daño a la intima del vaso o las estructuras cardíacas
- Muerte
- Embolia, embolia aérea
- Hematoma/equimosis
- Hemorragia
- Hipotensión
- Infección
- Infarto de miocardio
- Perforación
- Derrame pericárdico
- Pericarditis/pleuritis
- Neumotórax
- Seudoaneurisma
- Edema pulmonar
- Lesión en el seno o nodo AV
- Apoplejía
- Taponamiento
- Trombosis
- Reacción vasovagal
- Exposición a rayos X

Milagros Argiello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Avenida

6633



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

- Se debe manipular el catéter con sumo cuidado para evitar daños cardíacos, perforación o taponamiento.
- El catéter debe hacerse avanzar bajo visión fluoroscópica. No aplicar una fuerza excesiva para hacer avanzar o retirar el catéter cuando se encuentre resistencia.
- Pandear o torcer excesivamente el cuerpo del catéter puede dañar los cables internos. La flexión manual previa de la curva distal puede dañar los mecanismos direccionales y/o los cables eléctricos, y puede causar lesiones al paciente.
- Los electrodos cuya separación sea más estrecha pueden mejorar la localización de trayectorias anómalas.
- Avanzar el catéter bajo visión fluoroscópica hasta la posición intracardiaca deseada.

### 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;

No usar si la barrera estéril está dañada. Si encuentra daños, comuníquese con su representante de Boston Scientific.

### 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);

#### Inspección previa al Uso

Inspeccionar cuidadosamente el envase antes del uso para comprobar si hay señales de ruptura de la barrera estéril o daños en el contenido. Si la integridad de la barrera estéril ha sido comprometida o el contenido ha resultado dañado, ponerse en contacto con el representante de Boston Scientific.

#### Instrucciones de Uso

1. Antes de iniciar el procedimiento, se debe conectar al paciente a un sistema de registro de ECG a fin de monitorizar arritmias.
2. Extraer los componentes del envase y colocarlos en un área de trabajo estéril.
3. Crear un acceso vascular bien por incisión o bien por técnica percutánea. El catéter puede usarse desde puntos de acceso femoral, braquial, subclavio o yugular por medio de una vaina/dilatador.

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
A20001602

4633



**Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:**

Contraindicaciones

Debe tenerse precaución en el uso de éste o cualquier otro catéter en pacientes con válvulas protésicas. Los pacientes con sepsis recurrentes o con un estado hipercoagulable no pueden considerarse candidatos para procedimientos con catéteres transvasculares ya que el catéter puede servir como foco para la formación de trombos sépticos o sanguíneos.

**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**

Después del uso, deseche el producto y su envase de acuerdo con las normas del hospital, la administración y/o el gobierno local.

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aprobada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO  
DISPOSICIÓN 1285/2004  
ANEXO IIC  
INFORME TÉCNICO  
Explorer CM - BOSTON SCIENTIFIC

4633



## DISPOSICIÓN 1285/2004 ANEXO III.C

### INFORME TÉCNICO

A very faint, illegible handwritten signature or stamp, possibly a date or initials, located on the left side of the page.

A clear handwritten signature in black ink, belonging to Milagros Argüello.

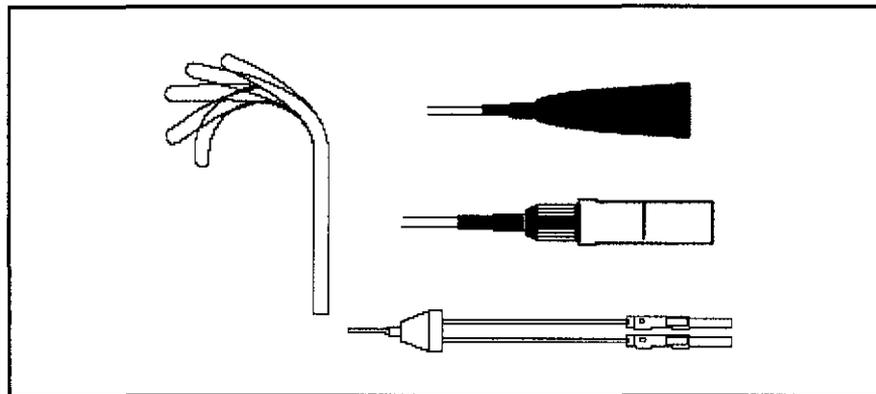
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
A. N. M. A. P.

**1.1 Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico;**

Los catéteres de diagnóstico Explorer han sido diseñados para emitir señales eléctricas con el propósito de lograr estimulación endocárdica (por marcapasos) o grabación.

Los catéteres Explorer son catéteres de diagnóstico con curva fija (ver la Figura 1) que han sido divididos en una serie de tubos dual y simple. El tubo simple consiste en una trenza de poliuretano, radiopaco mientras que el tubo dual consiste en un tubo trenzado proximal radiopaco de poliuretano y un tubo distal radiopaco no trenzado. El tubo trenzado y no trenzado, dependiendo de la configuración de Explorer, contiene electrodos de platino que son conectados eléctricamente a un conector. Una vez ensamblado, los catéteres Explorer son terminados de varias formas, las cuales sirven para llegar a diferentes partes del corazón.

*Figura 1*



Elementos necesarios que no están incluidos en el envase :

- Vaina de 2,0 mm con dilatador o vaina de 2.3 mm con dilatador
- Registrador de ECG
- Estimulador

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aprobada

## 1.2 Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante;

El catéter está indicado para su utilización temporal en estudios electrofisiológicos para la estimulación intracardiaca (marcapasos) y/o la grabación de potenciales eléctricos.

## 1.3 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte;

### Advertencias

Los dispositivos deben ser utilizados por médicos plenamente experimentados en técnicas de cardiología invasiva y en los procesos específicos a seguir.

Adoptar las precauciones necesarias para que cualquier equipo utilizado conjuntamente con los catéteres de BSC, tanto si son del tipo CF como a prueba de desfibrilaciones, cumpla con las especificaciones IEC 60601-1 de requisitos de seguridad eléctrica y con todos los requisitos normativos locales correspondientes al uso previsto.

El uso de catéteres o cables con conectores de clavijas macho desprotegidos implica un riesgo de descarga eléctrica. La conexión accidental de conectores con clavijas a enchufes con suministro de potencia puede provocar la electrocución del paciente o el operador.

La electrofisiología de diagnóstico conlleva una exposición a rayos X que implica el riesgo potencial de efectos genéticos y somáticos, tanto para los pacientes como para el personal de laboratorio debido a la intensidad del haz de rayos X y a la duración de la toma de imágenes fluoroscópicas. Debe tomarse medidas para minimizar esta exposición tanto como sea posible.

Se debe manipular el catéter con sumo cuidado para evitar daños cardiacos, perforación o taponamiento. El catéter debe hacerse avanzar bajo visión fluoroscópica. No aplicar una fuerza excesiva para hacer avanzar o retirar el catéter cuando se encuentre resistencia.

El uso de este catéter no está indicado para la ablación cardiaca ni la cartografía de la arteria coronaria.

### Precauciones

Pandear o torcer excesivamente el cuerpo del catéter puede dañar los cables internos. La flexión manual previa de la curva distal puede dañar los mecanismos direccionales y/o los cables eléctricos, y puede causar lesiones al paciente.

4633



Antes del uso, comprobar que no haya daños físicos, incluido el aislamiento eléctrico de los cables y del cuerpo del catéter. Reemplazar el equipo que esté dañado.

#### Almacenamiento

Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

#### **1.4 Formas de presentación del producto médico;**

Caja conteniendo una unidad de catéter Explorer

#### **1.5 Diagrama de flujo conteniendo las etapas del proceso de fabricación del producto médico, con una descripción resumida de cada etapa del proceso hasta la obtención del producto terminado.**

Ver cuadro adjunto

#### **1.6 Descripción de la eficacia y seguridad del producto médico, de acuerdo con la Resolución GMC N° 72/98 que rige sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos. En el caso de que esta descripción no compruebe la eficacia y la seguridad del producto médico, la Autoridad Sanitaria competente solicitará la investigación clínica del producto.**

Ver cuadro adjunto

#### **Vida útil del producto. Justificación**

La vida útil es de 2 años, si se mantienen las condiciones de almacenamiento requeridas, de acuerdo a los estudios de Vida Útil y de Estabilidad realizados.

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Argentina

4633



**Clasificación del producto médico conforme a las reglas establecidas en el Anexo II de la Disp. 2318/02 (TO2004).**

Clase IV, según la regla 7 de la disposición 2318/02 (TO 2004) ya que es un producto médico quirúrgicamente invasivo, de corto plazo y es utilizado para diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo.

*Cuch*  
7/11/2004

*[Signature]*  
5 de 5  
Milagros Argüelles  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Buenos Aires



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2088/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4633**, de acuerdo a lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéter de diagnóstico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 - Catéteres

Marca del producto médico: Explorer.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: uso temporario durante estudios electrofisiológicos para estimulación intracardíaca (marcapasos) y/o grabación de potenciales eléctricos.

Modelo/s:

|                   |   |
|-------------------|---|
| 5292SM004 5292S 0 | Explorer 360°, 6F/100/2/Quad/ Josephson         |
| 5291SM004 5291S 0 | Explorer 360°, 6F/100/5/Quad/ Josephson         |
| 5290SM004 5290S 0 | Explorer 360°, 6F/100/10/Quad/ Josephson        |
| 5461SM004 5461S 0 | Explorer 360°, 6F/100/2-5-2/Quad/ Josephson     |
| 5295SM004 5295S 0 | Explorer 360°, 6F/100/2/Quad/ Cournand          |
| 5294SM004 5294S 0 | Explorer 360°, 6F/100/5/Quad/ Cournand          |
| 5298SM004 5298S 0 | Explorer 360°, 6F/100/10/Quad/ Cournand         |
| 5229SM004 5229S 0 | Explorer 360°, 6F/100/5/Quad/ Conduction study  |
| 5222SM004 5222S 0 | Explorer 360°, 6F/100/10/Quad/ Conduction study |
| 5433SM004 5433S 0 | Explorer 360°, 6F/100/5/Quad/ Multipurpose      |
| 5429SM004 5429S 0 | Explorer 360°, 6F/100/5/Quad/Damato             |

5413SM004 5413S 0 Explorer 360° Jr., 5F/100/2/Quad/ Josephson  
5404SM004 5404S 0 Explorer 360° Jr., 5F/100/5/Quad/ Josephson  
5414SM004 5414S 0 Explorer 360° Jr., 5F/100/5/Quad/ Cournand  
5409SM004 5409S 0 Explorer 360° Jr., 5F/100/5/Quad/ Conduction Study  
5415A1SM004 5415A1S 0 Explorer 360° Jr., 5F/125/10/Quad/ Multipurpose  
5470 M004 5470 0 Explorer ST, 6F/100/5/Quad/Josephson  
5469 M004 5469 0 Explorer ST, 6F/100/10/Quad/Josephson  
5481 M004 5481 0 Explorer ST, 6F/100/5/Quad/Cournand  
5480 M004 5480 0 Explorer ST, 6F/100/10/Quad/Cournand  
5561 M004 5561 0 Explorer ST, 6F/100/5/Quad/ Conduction Study  
5563 M004 5563 0 Explorer ST, 6F/100/5/Quad/ Multipurpose  
5457 M004 5457 0 Explorer ST, 6F/100/2-5-2/Decapolar/ Cournand  
5458 M004 5458 0 Explorer ST, 6F/100/2/Decapolar/ Cournand  
5459 M004 5459 0 Explorer ST, 6F/100/2-8-2/Decapolar/ Cournand  
5920 M004 5920 0 Explorer ST, 6F/100/2/Quad/K-Curve  
5477 M004 5477 0 Explorer ST, 6F/100/2-8-2/Decapolar/ Damato  
5418 M004 5418 0 Explorer ST, 5F/100/5/Quad/Josephson  
5451 M004 5451 0 Explorer ST, 5F/100/2-5-2/Quad/ Josephson  
5420 M004 5420 0 Explorer ST, 5F/100/5/Quad/Cournand  
5449 M004 5449 0 Explorer ST, 5F/100/2-5-2/Quad/ Cournand

Período de vida útil: 2 (dos) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración: 150 Baytech Drive, San Jose, CA 95134, Estados Unidos.

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-185, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**1.2.AGO.2010**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4633

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.