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

DISPOSICIÓN Nº 0661

BUENOS AIRES, 28 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-2085/10-1 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 0661

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: Blazer II, nombre descriptivo Catéter para ablación y nombre técnico Catéteres, para Ablación Cardiaca, 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 104-109 y 111-117 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-651-184, 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.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 0661

al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2085/10-1
DISPOSICIÓN Nº

0661

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 0661 .....

Nombre descriptivo: Catéter para ablación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-655 - Catéteres, para Ablación Cardiaca

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Blazer II.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Interrumpir vías de conducción auriculoventriculares alternativas, que se asocian con la taquicardia, tratamiento de taquicardia nodal AV reentrante y de taquicardia/aleteo auricular, y para crear un bloqueo AV total en pacientes con una respuesta ventricular rápida a una arritmia ventricular.

Modelo/s:

5031TMK2	M0045031TMK20	7/110/2.5/7-4 QUAD MED K2 Blazer II
5031TMN4	M0045031TMN40	7/110/2.5/7-4 QUAD MED N4 Blazer II
5031TL	M0045031TL0	Blazer II 7/110/4/2.5/7-4 EXT THERM
5086T	M0045086T0	Blazer II 7/110/4/2.5/8-5 STD THERM
5086TK2	M0045086TK20	7/110/2.5/8/5 QUAD K2 Blazer II
5086TN4	M0045086TN40	7/110/2.5/8-5 QUAD N4 Blazer II
5086TM	M0045086TM0	7/110/2.5/8-5 QUAD MED Blazer II
5086TMK2	M0045086TMK20	7/110/2.5/8-5 QUAD MED K2 Blazer II
5086TL	M0045086TL0	Blazer II 7/110/4/2.5/8-5 EXT
5086TK1	M0045086TK10	Blazer II 7/110/4/2.5/8-5 K1
4500TH	M0044500TH0	Blazer II XP 7-110-2.5-8-8 QD STD HTD
4500THM	M0044500THM0	Blazer II XP 7 /110 / 2.5 / 8-8 QD MED HTD
4500THK2	M0044500THK20	Blazer II XP 7 / 110 / 2.5 / 8-8 QD K2 HTD
4500THMK2	M0044500THMK20	Blazer II XP 7/110/2.5/ 8-8 QD M-K2 HTD
4500THN4	M0044500THN40	Blazer II XP 7 / 110 / 2.5 / 8-8 QD N4 HTD
4790TH	M0044790TH0	Blazer II XP 7 / 110/ 2.5 /8-10 QD STD HTD
4790THM	M0044790THM0	Blazer II XP 7 / 110/ 2.5 /8-10 QD MED HTD
4790THK2	M0044790THK20	Blazer II XP 7 / 110 / 2.5 /8-10 QD K2 HTD
4790THMK2	M0044790THMK20	Blazer II XP 7 / 110 / 2.5 /8-10 QD K2 HTD
4790THN4	M0044790THN40	Blazer II XP 7 / 110 / 2.5 /8-10 QD N4 HTD
4770TH	M0044770TH0	Blazer II XP 7/110/2.5/8-8 VM QD STD HTD
4770THM	M0044770THM0	Blazer II XP 7/110/2.5/8-8 VM QD MED HTD

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

4770THK2	M0044770THK20	Blazer II XP 7/110/2.5/8-8 VM QD K2 HTD
4770THMK2	M0044770THMK20	Blazer II XP 7/110/2.5/8-8 VM QD M-K2 HTD
4770THN4	M0044770THN40	Blazer II XP 7/110/2.5/8-8 VM QD N4 HTD
5031TH	M0045031TH0	Blazer IIHTD7/110/2.5/7-4 QUAD
5031THK2	M0045031THK20	Blazer IIHTD7/110/2.5/7-4 QDK2
5031THN4	M0045031THN40	Blazer IIHTD7/110/2.5/7-4 QDN4
5031THM	M0045031THM0	Blazer IIHTD7/110/2.5/7-4QDMED
5031THMK2	M0045031THMK20	Blazer IIHTD7/110/2.5/7-4QDMED
5031THMN4	M0045031THMN40	Blazer IIHTD7/110/2.5/7-4QDMN4
5086TH	M0045086TH0	7/110/2.5/8-5 QUAD Blazer II
5086THK2	M0045086THK20	7/110/2.5/8/5 QUAD K2 Blazer II
5086THN4	M0045086THN40	7/110/2.5/8-5 QUAD N4 Blazer II
5086THM	M0045086THM0	7/110/2.5/8-5 QUAD Blazer II MED
5086THMK2	M0045086THMK20	7/110/2.5/8-5 MED QUAD K2 Blazer II
5086THMN4	M0045086THMN40	7/110/2.5/8-5 MED QUAD N4 Blazer II
5031T	M0045031T0	7/110/2.5/7-4 QUAD
5031TK1	M0045031TK10	7/110/2.5/7-4 QUAD K1
5031TK2	M0045031TK20	7/110/2.5/7-4 QUAD K2 Blazer II
5031TN4	M0045031TN40	7/110/2.5/7-4 QUAD N4 Blazer II
5031TM	M0045031TM0	7/110/2.5/7-4 QUAD MED Blazer II

Período de vida útil: 24 meses

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 95134-2012, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-2085/10-1

DISPOSICIÓN Nº **0661**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....0661.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. FOLIO 111 TECNOLOGIA MEDICA

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 para ablación térmica
Nombre: Blazer II ™
REF: XXXXXXXX

- **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 structural 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.

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

Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

0861

A.N.M.A.T. FOLIO 112 TECNOLOGIA MEDICA

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

Advertencias

Antes del uso, inspeccionar que no existan daños físicos, incluyendo el aislamiento eléctrico de los cables y el cuerpo del catéter. Reemplazar el equipo que esté dañado.

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 garantizar que cualquier equipo utilizado en conexión 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, así como con todos los requisitos normativos locales correspondientes al uso previsto.

Al usar los catéteres Blazer II XP se requiere que las dos almohadillas de los electrodos de parche indiferente dispersivo (las cuales deben cumplir con los requisitos de la norma IEC 60601-1/IEC 60601-2-2) se usen como los electrodos de retorno de la ablación; de otra manera se pueden producir quemaduras en la piel.

El uso de un solo electrodo DIP no permitirá que el operador tenga acceso total a las posibilidades de alta potencia del controlador.

Los procedimientos de ablación mediante catéter conllevan el riesgo de una exposición considerable a la radiación por rayos X que, a su vez, puede ocasionar lesiones agudas por radiación y aumentar el riesgo de que se produzcan consecuencias somáticas y genéticas, tanto en los pacientes como en el personal de laboratorio, debido a la intensidad del haz de rayos X y a la duración del procedimiento de visualización fluoroscópica. Sólo debe realizarse la ablación con catéter tras considerar adecuadamente la posible exposición a la radiación asociada a la intervención y adoptar las medidas precisas para reducir al mínimo dicha exposición. Por consiguiente, se debe considerar cuidadosamente el uso de este dispositivo en mujeres embarazadas y niños que no hayan alcanzado la pubertad.

Los pacientes que se someten a una modificación del nódulo AV o a un ablación de vías alternativas en el tabique corren el riesgo de bloqueo AV accidental.

Se aconseja usar una energía inicial inferior en estos pacientes y monitorizar atentamente la conducción anterior durante el suministro de energía de RF.

Las señales de RF pueden perjudicar el funcionamiento de los marcapasos y los dispositivos de cardioversión/desfibrilación implantables. Es importante:

a) Disponer de fuentes externas temporales para efectuar estimulación durante la ablación,

b) Volver a programar temporalmente el sistema de estimulación a la salida mínima o al modo 000 para minimizar el riesgo de una estimulación inapropiada,

c) Extremar las precauciones durante la ablación cuando se esté cerca de conductores de estimulación permanentes auriculares o ventriculares, y

d) Después de la ablación, realizar un análisis completo del sistema de estimulación en todos los pacientes.

Los dispositivos de cardioversión/desfibrilación implantados deben estar desactivados durante el suministro de energía de RF.

Durante el acceso por vía transaórtica, es necesario disponer de visualización fluoroscópica adecuada para evitar la colocación del catéter de ablación en la

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13126

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

A.N.M.A.T. FOLIO 113 TECNOLOGIA MEDICA

vasculatura coronaria. La colocación del catéter y la aplicación de energía de RF dentro de la arteria coronaria han sido asociadas con infarto de miocardio y muerte.
Se debe monitorizar atentamente a los pacientes que se someten a procedimientos de ablación del lado izquierdo durante el periodo posterior a la ablación, por si aparecen manifestaciones clínicas de infarto.
Una posible complicación de las intervenciones de ablación cardiaca es el atrapamiento del catéter dentro del corazón o de los vasos sanguíneos. El riesgo de atrapamiento puede verse incrementado si el catéter se coloca cerca de las cuerdas tendinosas. Esta complicación puede hacer necesaria una intervención quirúrgica y/o reparación del tejido lesionado.
Los catéteres Blazer II XP™ del Boston Scientific se deberán usar sólo con los controladores de alta potencia y accesorios de BSC.

Precauciones

• Los catéteres dístales de gran torque (HTD, por sus siglas en inglés) poseen una gran capacidad de torsión. Evitar aplicar un torque excesivo. Una rotación excesiva del mango y del cuerpo del catéter puede dañar 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 es posible alcanzar la posición deseada de la punta del catéter, es necesario ajustar la curva de éste para desprender su punta de la pared cardiaca, antes de volver a girar el mango y el cuerpo del catéter.
• Se recomienda aplicar terapia anticoagulante a lo largo de la intervención en aquellos pacientes que se sometan a intervenciones cardíacas a través del tabique o del lado izquierdo, y se debe considerar para pacientes seleccionados intervenidos en el lado derecho.
• El catéter debe manipularse con sumo cuidado, para evitar daños cardiacos, perforación o taponamiento. El avance del catéter debe realizarse bajo observación fluoroscópica. No aplicar una fuerza excesiva para hacer avanzar o retirar el catéter cuando se encuentre resistencia.
• La pantalla LED que muestra la impedancia del catéter en el controlador de ablación cardiaca se debe monitorizar continuamente durante el suministro de RF. Si se observa un aumento repentino de la impedancia, debe interrumpirse el suministro de energía. Se debe retirar el catéter y limpiar su punta distal para eliminar coágulos.
• Pandear o torcer de forma excesiva el cuerpo del catéter puede dañar los cables internos. Si se pandea manualmente la curva distal antes del procedimiento se puede deteriorar el mecanismo conductor y ocasionar lesiones al paciente.
• Se debe usar un filtrado adecuado para permitir una monitorización continua del electrocardiograma de superficie (ECG) durante las aplicaciones de energía de radiofrecuencia.
• No se han establecido los riesgos a largo plazo de las lesiones creadas por la ablación por medio de RF. En particular, se desconocen los efectos a largo plazo de las lesiones cercanas a sistemas de conducción especializados o a la vasculatura coronaria. Por otra parte, el cociente riesgo/beneficio no ha sido estudiado en los pacientes asintomáticos.
• El controlador de ablación cardiaca es capaz de suministrar una cantidad considerable de energía eléctrica. Se pueden producir lesiones al paciente o al operador como consecuencia de un manejo inapropiado del catéter y del electrodo DIP, especialmente durante la utilización del dispositivo. Durante el suministro de

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

A.N.M.A.T. FOLIO 114 TECNOLOGIA MEDICA

energía, no se debe permitir que el paciente tenga contacto con superficies metálicas con descarga a tierra.
• Si la corriente producida es aparentemente baja o si el equipo no funciona correctamente con los ajustes normales, es posible que se haya utilizado el electrodo DIP de manera inadecuada o que algún conductor eléctrico se encuentre descompuesto. Antes de aumentar la potencia, verificar si hay defectos obvios y cerciorarse de utilizar el dispositivo correctamente.
• La aplicación de energía de RF conlleva el riesgo de ignición de gases y otros materiales inflamables. Tomar las medidas necesarias para evitar la presencia de materiales inflamables en la zona donde se llevan a cabo los procedimientos de ablación.
• La interferencia electromagnética (EMI) producida por el controlador de ablación cardiaca durante la aplicación de energía de RF puede perjudicar el funcionamiento de otros equipos.
• Cuando se esté atravesando la válvula aórtica con el catéter de ablación, se recomienda flexionar la punta del catéter hasta que se asemeje a una curva "en espiral" a fin de evitar daños en las valvas de la válvula.

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

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno

- **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-651-184

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;

Los siguientes riesgos o molestias posibles pueden asociarse a la ablación cardiaca. La frecuencia o gravedad de estos episodios adversos puede variar y es posible que se requiera intervención médica adicional, incluida la cirugía.

• Reacción alérgica
• Arritmias
• Paro cardiaco o respiratorio
• Daño de la válvula cardiaca
• Atrapamiento/enrollamiento del catéter
• Dolor torácico
• Daño a la íntima del vaso o las ultraestructuras cardiacas

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

A.N.M.A.T. FOLIO 115 TECNOLOGIA MEDICA

- Muerte
- Embolia, embolia aérea
- Hematoma/equimosis
- Hemorragia
- Hipotensión
- Infección
- Infarto de miocardio
- Perforación
- Derrame pericardial/pleural
- Pericarditis/pleuritis
- Daños en el nervio intercostal o frénico
- Neumotórax
- Pseudoaneurisma
- Edema pulmonar
- Lesión en el seno o nodo AV
- Quemaduras cutáneas
- Accidente cerebrovascular
- Apoplejía o accidente cerebrovascular
- Taponamiento
- Trombosis
- Reacción vasovagal
- Exposición a rayos X

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

• Durante el acceso por vía transaórtica, es necesario disponer de visualización fluoroscópica adecuada para evitar la colocación del catéter de ablación en la vasculatura coronaria. La colocación del catéter y la aplicación de energía de RF dentro de la arteria coronaria han sido asociadas con infarto de miocardio y muerte.
• Los catéteres dístales de gran torque (HTD, por sus siglas en inglés) poseen una gran capacidad de torsión. Evitar aplicar un torque excesivo. Una rotación excesiva del mango y del cuerpo del catéter puede dañar 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 es posible alcanzar la posición deseada de la punta del catéter, es necesario ajustar la curva de éste para desprender su punta de la pared cardiaca, antes de volver a girar el mango y el cuerpo del catéter.
• El catéter debe manipularse con sumo cuidado, para evitar daños cardiacos, perforación o taponamiento. El avance del catéter debe realizarse bajo observación fluoroscópica. No aplicar una fuerza excesiva para hacer avanzar o retirar el catéter cuando se encuentre resistencia
• Pandear o torcer de forma excesiva el cuerpo del catéter puede dañar los cables internos. Si se pandea manualmente la curva distal antes del procedimiento se puede deteriorar el mecanismo conductor y ocasionar lesiones al paciente.
• El controlador de ablación cardiaca es capaz de suministrar una cantidad considerable de energía eléctrica. Se pueden producir lesiones al paciente o al operador como consecuencia de un manejo inapropiado del catéter y del electrodo DIP, especialmente durante la utilización del dispositivo. Durante el suministro de

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

0661

A.N.M.A.T. FOLIO 116 TECNOLOGIA MEDICA

energía, no se debe permitir que el paciente tenga contacto con superficies metálicas con descarga a tierra.
• Si la corriente producida es aparentemente baja o si el equipo no funciona correctamente con los ajustes normales, es posible que se haya utilizado el electrodo DIP de manera inadecuada o que algún conductor eléctrico se encuentre descompuesto. Antes de aumentar la potencia, verificar si hay defectos obvios y cerciorarse de utilizar el dispositivo correctamente
• Cuando se esté atravesando la válvula aórtica con el catéter de ablación, se recomienda flexionar la punta del catéter hasta que se asemeje a una curva
"en espiral" a fin de evitar daños en las valvas de la válvula.
• Al usar los catéteres Blazer II XP se requiere que las dos almohadillas de los electrodos de parche indiferente dispersivo (las cuales deben cumplir con los requisitos de la norma IEC 60601-1/IEC 60601-2-2) se usen como los electrodos de retorno de la ablación; de otra manera se pueden producir quemaduras en la piel.

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

• Las señales de RF pueden perjudicar el funcionamiento de los marcapasos y los dispositivos de cardioversión/desfibrilación implantables. Es importante:
a) Disponer de fuentes externas temporales para efectuar estimulación durante la ablación,
b) Volver a programar temporalmente el sistema de estimulación a la salida mínima o al modo 000 para minimizar el riesgo de una estimulación inapropiada,
c) Extremar las precauciones durante la ablación cuando se esté cerca de conductores de estimulación permanentes auriculares o ventriculares, y
d) Después de la ablación, realizar un análisis completo del sistema de estimulación en todos los pacientes.
• Los dispositivos de cardioversión/desfibrilación implantados deben estar desactivados durante el suministro de energía de RF.
• La aplicación de energía de RF conlleva el riesgo de ignición de gases y otros materiales inflamables. Tomar las medidas necesarias para evitar la presencia de materiales inflarnables en la zona donde se llevan a cabo los procedimientos de ablación.
• La interferencia electromagnética (EMI) producida por el controlador de ablación cardiaca durante la aplicación de energía de RF puede perjudicar el funcionamiento de otros equipos.

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.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13126

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

A.N.M.A.T.
FOLIO
117
TECNOLOGIA MEDICA

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);

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.

Configuración del sistema:
Consultar el Manual del operador correspondiente al controlador de ablación cardiaca de alta potencia de BBC. El Manual del operador describe los pasos a seguir para conectar el sistema, configurar los parámetros de ablación y para transmitir corriente de radiofrecuencia.

Conexión de los electrodos indiferentes:
Enchufar ambos conectores del electrodo DIP a los enchufes de dos clavijas marcado con "INDIFFERENT ELECTRODE" (ELECTRODO INDIFERENTE) en el panel delantero de la interfaz o la unidad XP APM™. Asegurarse de que los conectores del electrodo DIP estén firmemente introducidos en los enchufes.

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:

El uso de este dispositivo está contraindicado en pacientes con infección sistémica activa. La intervención a través del tabique está contraindicada para aquellos pacientes con trombos o mixoma auricular izquierdo, o deflector o parche interauricular. La aproximación transaórtica retrógrada está contraindicada para pacientes con sustitución de la válvula aórtica.

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.
Apoderada

A.N.M.A.T. FOLIO 104 TECNOLOGIA MEDICA

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 para ablación térmica
Nombre: Blazer II ™
REF: XXXXXXXX

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: XXXXXXXX

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.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado por óxido de etileno

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

0661

A.N.M.A.T. FOLIO 107 TECNOLOGIA MEDICA

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-651-184

Condición de expendio.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

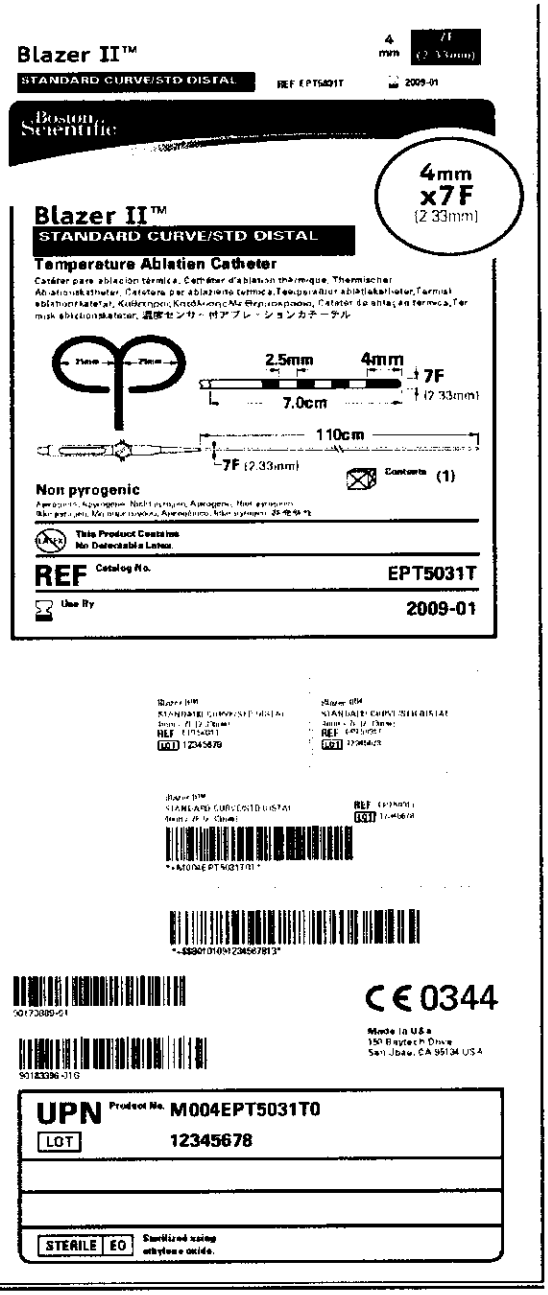
MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

0661

A.N.M.A.T. FOLIO 100 TECNOLOGIA MEDICA

Proyecto de rótulo original que viene de fábrica de la caja

Ampliación en la sig pág



Nota: los números de lote/medidas mencionados arriba son un ejemplo

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Arqüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

A.N.M.A.T. FOLIO 107 TECNOLOGÍA MEDICA

Ampliación del rótulo original que viene de fábrica de la caja

Blazer II™

4 mm /F (2.33mm)

STANDARD CURVE/STD DISTAL REF EPT5031T 2009-01

Boston Scientific

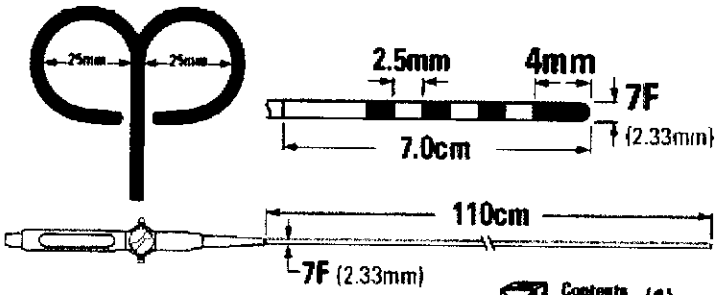
4mm x7F (2.33mm)

Blazer II™

STANDARD CURVE/STD DISTAL

Temperature Ablation Catheter

Catéter para ablación térmica, Cathéter d'ablation thermique, Thermischer Ablationskatheter, Catetere per ablazione termica, Temperatuur ablatiekatheter, Termisk ablationskateter, Καθετήρας Κατάλυσης Με Θερμοκρασία, Cateter de ablação térmica, Termisk ablationskateter, 温度センサー付アブレーションカテーテル



Contents (1)

Non pyrogenic

Apirógeno, Apyrogène, Nicht pyrogen, Apirogeno, Niet pyrogeen, Ikke pyrogen, Μη πυρετογόνο, Apirogénico, Icke pyrogen, 非発熱性

LATEX **This Product Contains No Detectable Latex.**

REF Catalog No. **EPT5031T**

Use By **2009-01**

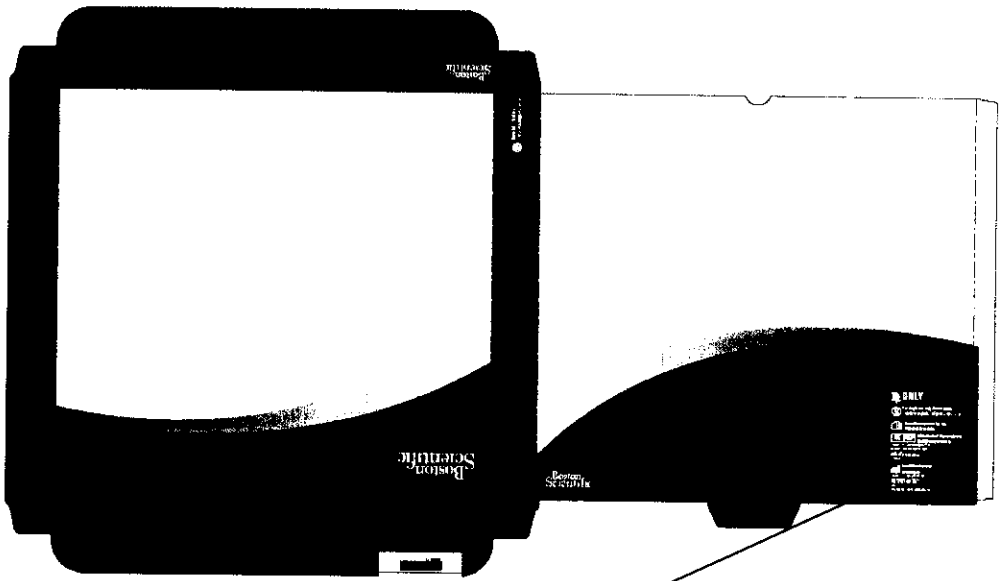
MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

0661

A.N.M.A.T. FOLIO 108 TECNOLOGIA MEDICA

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



Ampliación

℞ 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.
55 avenue des Champs Pierreux
TSA 51101
92729 NANTERRE CEDEX
FRANCE

Legal Manufacturer
法定製造元

Boston Scientific Corporation
One Boston Scientific Place
Natick, MA 01760-1537
USA
USA Customer Service 888-272-1001

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

A.N.M.A.T. FOLIO 109 TECNOLOGÍA MÉDICA

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-651.184

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Significado de simbolos que podrían encontrarse en el envase.

UPN	Nº Universal de Producto	REF Catalogue 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 estéril	2	Para uso único No reusar		Leer instrucciones antes de utilizar
UV	Sensible a la luz		Límite de temperatura que soporta el producto		Presión de ruptura
LATEX	Este producto no contiene latex detectable	DEHP	Este producto no contiene Di(2-etilhexil) ftalato	PYROGENIC	No Pirogénico
Store at room temperature in a dry, dark place		Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y oscuro			

PM651184N

06-Jan-2009 / Rev. AH

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2085/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0661 , y 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 para ablación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-655 - Catéteres, para Ablación Cardiaca

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Blazer II.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Interrumpir vías de conducción auriculoventriculares alternativas, que se asocian con la taquicardia, tratamiento de taquicardia nodal AV reentrante y de taquicardia/aleteo auricular, y para crear un bloqueo AV total en pacientes con una respuesta ventricular rápida a una arritmia ventricular.

Modelo/s:

5031TMK2	M0045031TMK20	7/110/2.5/7-4 QUAD MED K2 Blazer II
5031TMN4	M0045031TMN40	7/110/2.5/7-4 QUAD MED N4 Blazer II
5031TL	M0045031TL0	Blazer II 7/110/4/2.5/7-4 EXT THERM
5086T	M0045086T0	Blazer II 7/110/4/2.5/8-5 STD THERM
5086TK2	M0045086TK20	7/110/2.5/8/5 QUAD K2 Blazer II
5086TN4	M0045086TN40	7/110/2.5/8-5 QUAD N4 Blazer II
5086TM	M0045086TM0	7/110/2.5/8-5 QUAD MED Blazer II
5086TMK2	M0045086TMK20	7/110/2.5/8-5 QUAD MED K2 Blazer II
5086TL	M0045086TL0	Blazer II 7/110/4/2.5/8-5 EXT
5086TK1	M0045086TK10	Blazer II 7/110/4/2.5/8-5 K1
4500TH	M0044500TH0	Blazer II XP 7-110-2.5-8-8 QD STD HTD
4500THM	M0044500THM0	Blazer II XP 7 /110 / 2.5 / 8-8 QD MED HTD
4500THK2	M0044500THK20	Blazer II XP 7 / 110 / 2.5 / 8-8 QD K2 HTD
4500THMK2	M0044500THMK20	Blazer II XP 7/110/2.5/ 8-8 QD M-K2 HTD

//..

4500THN4	M0044500THN40	Blazer II XP 7 / 110 / 2.5 / 8-8 QD N4 HTD
4790TH	M0044790TH0	Blazer II XP 7 / 110/ 2.5 /8-10 QD STD HTD
4790THM	M0044790THM0	Blazer II XP 7 / 110/ 2.5 /8-10 QD MED HTD
4790THK2	M0044790THK20	Blazer II XP 7 / 110 / 2.5 /8-10 QD K2 HTD
4790THMK2	M0044790THMK20	Blazer II XP 7 / 110 / 2.5 /8-10 QD K2 HTD
4790THN4	M0044790THN40	Blazer II XP 7 / 110 / 2.5 /8-10 QD N4 HTD
4770TH	M0044770TH0	Blazer II XP 7/110/2.5/8-8 VM QD STD HTD
4770THM	M0044770THM0	Blazer II XP 7/110/2.5/8-8 VM QD MED HTD
4770THK2	M0044770THK20	Blazer II XP 7/110/2.5/8-8 VM QD K2 HTD
4770THMK2	M0044770THMK20	Blazer II XP 7/110/2.5/8-8 VM QD M-K2 HTD
4770THN4	M0044770THN40	Blazer II XP 7/110/2.5/8-8 VM QD N4 HTD
5031TH	M0045031TH0	Blazer IIHTD7/110/2.5/7-4 QUAD
5031THK2	M0045031THK20	Blazer IIHTD7/110/2.5/7-4 QDK2
5031THN4	M0045031THN40	Blazer IIHTD7/110/2.5/7-4 QDN4
5031THM	M0045031THM0	Blazer IIHTD7/110/2.5/7-4QDMED
5031THMK2	M0045031THMK20	Blazer IIHTD7/110/2.5/7-4QDMED
5031THMN4	M0045031THMN40	Blazer IIHTD7/110/2.5/7-4QDMN4
5086TH	M0045086TH0	7/110/2.5/8-5 QUAD Blazer II
5086THK2	M0045086THK20	7/110/2.5/8/5 QUAD K2 Blazer II
5086THN4	M0045086THN40	7/110/2.5/8-5 QUAD N4 Blazer II
5086THM	M0045086THM0	7/110/2.5/8-5 QUAD Blazer II MED
5086THMK2	M0045086THMK20	7/110/2.5/8-5 MED QUAD K2 Blazer II
5086THMN4	M0045086THMN40	7/110/2.5/8-5 MED QUAD N4 Blazer II
5031T	M0045031T0	7/110/2.5/7-4 QUAD
5031TK1	M0045031TK10	7/110/2.5/7-4 QUAD K1
5031TK2	M0045031TK20	7/110/2.5/7-4 QUAD K2 Blazer II
5031TN4	M0045031TN40	7/110/2.5/7-4 QUAD N4 Blazer II
5031TM	M0045031TM0	7/110/2.5/7-4 QUAD MED Blazer II

Período de vida útil: 24 meses

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 95134-2012, Estados Unidos.

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-184, en la Ciudad de Buenos Aires, a 28 ENE 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0661

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.