



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

DISPOSICIÓN Nº

0903

BUENOS AIRES, 31 ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-6184-12-0 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. 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 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.

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN Nº **0903**

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Dx-20, nombre descriptivo Catéteres de diagnóstico y nombre técnico Catéteres, Cardiacos 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 146 y de 177 a 181 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-651-306, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



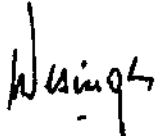
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0903

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-6184-12-0
DISPOSICIÓN Nº

0903


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

F



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 N° **0903**

Nombre descriptivo: Catéteres de diagnóstico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-698 Catéteres, Cardiacos

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Blazer Dx-20

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: utilización temporal en estudios electrofisiológicos de estimulación intracardíaca (electro estimulación) y/o el registro de potenciales eléctricos.

Modelo(s):

20SL252 M004 20SL252 0 7F(2,33mm)/Súper Grande/ Duodecapolar/2-5-2mm.

20SL282 M004 20SL282 0 7F(2,33mm)/Súper Grande/ Duodecapolar/2-8-2mm.

20SL222 M004 20SL222 0 7F(2,33mm)/Súper Grande/ Duodecapolar/2-2-2mm.

20SL555 M004 20SL555 0 7F(2,33mm)/Súper Grande/ Duodecapolar/5-5-5mm.

20SL2102 M004 20SL2102 0 7F(2,33mm)/Súper Grande/ Duodecapolar/2-10-2mm.

20SL2860 M004 20SL2860 0 7F(2,33mm)/Súper Grande/ Duodecapolar/2-8-2-8-2-8-2-8-2-60-2-8-2-8-2-8-2-8-2mm.

20SL22025 M004 20SL22025 0 7F(2,33mm)/Súper Grande/ Duodecapolar/2-20-2-2-2-2-2-2-2-2-2-25-2-25-2-25-2mm.

20M252 M004 20M252 0 7F(2,33mm)/Mediano / Duodecapolar/2-5-2mm.

20M222 M004 20M222 0 7F(2,33mm)/Mediano/ Duodecapolar/2-2-2mm.

20M25505 M004 20M25505 0 7F(2,33mm)/Mediano/ Duodecapolar/2-5-2-5-2-5-2-5-2-50-5-5-5-5-5-5-5-5-5-5mm.

20M27028 M004 20M27028 0 7F(2,33mm)/Mediano/ Duodecapolar/2-2-2-2-2-2-2-2-2-70-2-8-2-8-2-8-2-8-2mm.



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

20M5405 M004 20M5405 0 7F(2,33mm)/Mediano/ Duodecapolar/5-5-5-5-5-5-5-5-5-40-5-5-5-5-5-5-5-5-5-5mm.

20M2840 M004 20M2840 0 7F(2,33mm)/Mediano/ Duodecapolar/2-8-2-8-2-8-2-8-2-40-2-8-2-8-2-8-2-8-2-8-2mm.

20M21035 M004 20M21035 0 7F(2,33mm)/Mediano/ Duodecapolar/2-10-2-10-2-10-2-10-2-35-2-10-2-10-2-10-2-10-2-10-2mm.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

Lugar de elaboración: 150 Baytech Drive, San Jose, CA 95134-2012, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-6184-12-0

DISPOSICIÓN N°

0903

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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
.....**0903**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Catéteres de diagnóstico Blazer Dx-20

Lote: XXXXXXXX

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

REF (número de modelo con símbolo): XXXXXXXX

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).

No reesterilizar (símbolo).

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No usar si el envase está dañado (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno.

Fabricante: Boston Scientific Corporation

150 Baytech Drive – San Jose – CA 95134 – Estados Unidos.

Boston Scientific S.A.

Vedia 3616 Piso 1º - C1430DAH – CABA – Argentina

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

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT,; PM 651-306

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



Catéteres de diagnóstico Blazer Dx-20

REF (número de modelo con símbolo): XXXXXXXX

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).

No reesterilizar (símbolo).

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No usar si el envase está dañado (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno.

Fabricante: Boston Scientific Corporation

150 Baytech Drive – San Jose – CA 95134 – Estados Unidos.

Boston Scientific S.A.

Vedia 3616 Piso 1º - C1430DAH – CABA – Argentina

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

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT,; PM 651-306

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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 uso en un solo paciente. 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.
- Los dispositivos deben ser utilizados por médicos plenamente capacitados en técnicas de cardiología invasiva y en el método específico a seguir.
- Se deben tomar precauciones para asegurarse de que el equipo utilizado con el catéter de BSC cumpla los requisitos de seguridad eléctrica IEC 60601-1 y de compatibilidad electromagnética IEC 60601-1-2, sea de tipo CF a prueba de desfibrilación, y de que las configuraciones del sistema cumplan con los requisitos de seguridad eléctricos IEC 60601-1-1 y las reglamentaciones locales para el uso previsto especificado.

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada



- El uso de catéteres o cables con conectores con clavijas macho desprotegidas presenta un riesgo de descarga eléctrica. La conexión accidental de conectores con clavijas a enchufes con suministro de alimentación puede provocar la electrocución del paciente o el operador.
- No utilice el catéter Blazer Dx-20 como catéter de desfibrilación interna. Podrían provocarse perforaciones, arritmias, embolias, trombos y/o la muerte del paciente.
- La electrofisiología de diagnóstico conlleva una exposición a rayos X que presenta 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. Deben tomarse las medidas necesarias para minimizar esta exposición todo lo posible.
- El catéter debe manipularse con sumo cuidado para evitar daños cardíacos, perforación o taponamiento. El catéter debe hacerse avanzar bajo visión fluoroscópica. No ejerza demasiada fuerza para hacer avanzar o retirar el catéter cuando encuentre resistencia.
- La estimulación de los tejidos cardíacos causada por los estímulos de la electroestimulación puede provocar una inducción de arritmias involuntaria. Es posible que estas arritmias necesiten una desfibrilación que también podría ocasionar quemaduras en la piel.
- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- El uso de este catéter no está indicado para la ablación cardíaca o la cartografía de la arteria coronaria.

Precauciones

- Antes de utilizar este producto, lea atentamente las instrucciones. Tenga en cuenta todas las contraindicaciones, las advertencias y las precauciones que figuran en estas instrucciones. De lo contrario, pueden producirse complicaciones en el paciente. Boston Scientific confía en el médico para determinar, evaluar y comunicar a cada paciente todos los riesgos predecibles del procedimiento.
- Doblar o acodar excesivamente el cuerpo del catéter puede dañar los cables internos. Doblar previamente de modo manual la curva distal puede dañar los mecanismos direccionales y/o los cables eléctricos, y puede causar lesiones al paciente.
- Antes de utilizar el producto compruebe la vida útil de almacenamiento. No utilice el catéter una vez transcurrida la fecha de caducidad.

Contraindicaciones

Debe tenerse cuidado cuando se utilice este o cualquier otro catéter en pacientes con válvulas protésicas. Los pacientes con sepsis recurrentes o con un estado hipercoagulable no pueden considerarse como candidatos aptos para procedimientos en los que se utilicen catéteres transvasculares, dado que el catéter puede servir como foco para la formación de trombos sépticos o sanguíneos. Deben extremarse las precauciones cuando se coloque o retire este o cualquier otro catéter de diagnóstico, a fin de evitar el desplazamiento de los cables de electroestimulación/desfibrilación internos permanentes.

El catéter Blazer Dx-20 está contraindicado para un acceso a través del tabique en pacientes con trombos o mixoma auricular, o deflector o parche interauricular.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 16128

Milagros Argüello 5
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobado.



El catéter Blazer Dx-20 está contraindicado para acceso femoral en pacientes con dispositivos de filtración para protección embólica de la vena cava o trombos femorales conocidos.

Episodios adversos

Los siguientes riesgos o molestias posibles pueden estar asociados con los procedimientos de diagnóstico de BSC. La frecuencia y la gravedad de dichos episodios adversos es variable, y tal vez requiera intervenciones médicas adicionales, incluida cirugía.

- Reacciones alérgicas
- Arritmias
- Paro cardíaco o respiratorio
- Daños en las válvulas cardíacas
- Atrapamiento/enredamiento del catéter
- Dolor torácico
- Daño a la íntima del vaso o a las estructuras cardíacas
- Muerte
- Embolia, embolia gaseosa
- Hematoma/equimosis
- Hemorragia
- Hipotensión
- Infección
- Infarto de miocardio
- Perforación
- Derrame pericárdico
- Pericarditis/pleuritis
- Neumotórax
- Pseudoaneurisma
- Edema pulmonar
- Lesión del nódulo sinusal o auriculoventricular
- Accidente cerebrovascular
- Taponamiento
- Trombosis
- Reacción vasovagal
- Exposición a rayos X

Inspección previa al uso

Antes de usar el dispositivo, examine con cuidado el envase para comprobar que no se haya roto la barrera estéril ni se haya deteriorado su contenido. Si la barrera estéril no está intacta o si el contenido presenta daños, no lo use y póngase en contacto con el representante de Boston Scientific.

Antes del uso, compruebe que no haya daños físicos, incluido el aislamiento eléctrico de los cables y del cuerpo del catéter. Sustituya el equipo que esté deteriorado.

Equipo necesario

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
C.A. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderado



Los procedimientos de electrofisiología intracardiaca deben realizarse en una clínica especializada equipada con una unidad de visión fluoroscópica, mesa radiográfica, grabador fisiológico, equipo de emergencia e instrumentación para obtener acceso vascular.

Entre los materiales auxiliares necesarios para llevar a cabo estudios electrofisiológicos se incluyen:

1. Una vaina de 8 F (2,67 mm)
2. Sistema de registro de ECG (consulte las figuras 2 y 3)
3. Estimulador de electroestimulación (consulte las figuras 2 y 3)

Instrucciones de uso

1. Es necesario conectar al paciente a un sistema de registro de ECG antes de comenzar la intervención para monitorizar las arritmias.
2. Extraiga los componentes de su envase y dépositelos en una zona estéril de trabajo.
3. Asegúrese de que la conexión del cable/catéter permanezca seca durante todo el procedimiento.
4. Cree un acceso vascular por incisión o por técnica percutánea. El catéter puede usarse desde puntos de acceso femoral, braquial, subclavio o yugular por medio de una vaina introductora (8 F [2,67 mm]).
5. Conecte el cable al catéter; para ello, introduzca el conector del cable en el mango.
6. Haga avanzar el catéter bajo visión fluoroscópica hasta la posición intracardiaca deseada.
7. Una vez dentro del vaso, la punta puede flexionarse lo necesario para facilitar el avance.
8. Para los registros intracardiacos, conecte las clavijas de conexión rápida o conductores de la punta apropiados del cable al equipo de registro electrónico adecuado y realice el estudio. Las clavijas deben introducirse en los enchufes hembra apropiados en el módulo de entrada del catéter (caja de patillaje) del equipo de registro.

Nota: el escaso espacio entre los electrodos puede mejorar la localización de trayectorias anómalas.

9. Para la electroestimulación, conecte el terminal distal del catéter al terminal negativo de un estimulador de impulso externo y cualquier electrodo de anillo proximal al terminal positivo. Los estímulos de electroestimulación estándares se fijan a un nivel igual a dos veces el umbral diastólico y poseen una duración de 1,5 a 2 ms. Si el umbral de la electroestimulación es superior a 1 ó 2 mA, se debe volver a colocar el catéter.

Extracción/eliminación del catéter

1. Antes de extraer el catéter, asegúrese de que el extremo distal del catéter esté completamente recto.
2. Retire el catéter del vaso.
3. Extraiga la vaina introductora y, a continuación, siga la técnica estándar para el tratamiento del punto de introducción.
4. Deseche el catéter usado y su envase siguiendo las normas hospitalarias, administrativas y/o del gobierno local.

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 18128

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aporte

0903

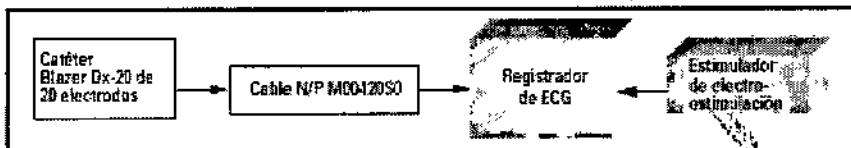


Figura 2. Diagrama de conectividad A del catéter de diagnóstico

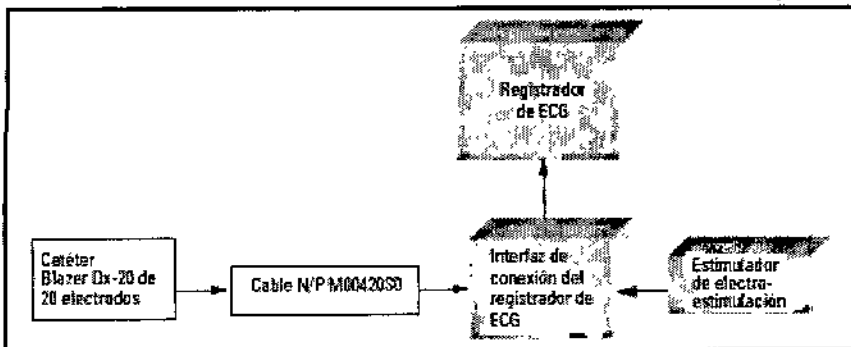


Figura 3. Diagrama de conectividad B del catéter de diagnóstico

Presentación, manipulación y almacenamiento

No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

MERCADERES ROVERI
FARMACIA
M.M. 3126

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 N°: 1-47-6184-12-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...0903, 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: Catéteres de diagnóstico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-698 Catéteres, Cardiacos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Blazer Dx-20

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: utilización temporal en estudios electrofisiológicos de estimulación intracardíaca (electro estimulación) y/o el registro de potenciales eléctricos.

Modelo(s):

20SL252 M004 20SL252 0 7F(2,33mm)/Súper Grande/ Duodecapolar/2-5-2mm.

20SL282 M004 20SL282 0 7F(2,33mm)/Súper Grande/ Duodecapolar/2-8-2mm.

20SL222 M004 20SL222 0 7F(2,33mm)/Súper Grande/ Duodecapolar/2-2-2mm.

20SL555 M004 20SL555 0 7F(2,33mm)/Súper Grande/ Duodecapolar/5-5-5mm.

20SL2102 M004 20SL2102 0 7F(2,33mm)/Súper Grande/ Duodecapolar/2-10-2mm.

20SL2860 M004 20SL2860 0 7F(2,33mm)/Súper Grande/ Duodecapolar/2-8-2-8-2-8-2-8-2-60-2-8-2-8-2-8-2-8-2mm.

20SL22025 M004 20SL22025 0 7F(2,33mm)/Súper Grande/ Duodecapolar/2-20-2-2-2-2-2-2-2-2-2-2-2-2-2-25-2-25-2-25-2mm.

..//

20M252 M004 20M252 0 7F(2,33mm)/Mediano / Duodecapolar/2-5-2mm.

20M222 M004 20M222 0 7F(2,33mm)/Mediano/ Duodecapolar/2-2-2mm.

20M25505 M004 20M25505 0 7F(2,33mm)/Mediano/ Duodecapolar/2-5-2-5-2-5-2-5-2-50-5-5-5-5-5-5-5-5-5-5mm.

20M27028 M004 20M27028 0 7F(2,33mm)/Mediano/ Duodecapolar/2-2-2-2-2-2-2-2-2-70-2-8-2-8-2-8-2-8-2mm.

20M5405 M004 20M5405 0 7F(2,33mm)/Mediano/ Duodecapolar/5-5-5-5-5-5-5-5-5-5-5-40-5-5-5-5-5-5-5-5-5-5mm.

20M2840 M004 20M2840 0 7F(2,33mm)/Mediano/ Duodecapolar/2-8-2-8-2-8-2-8-2-8-2-40-2-8-2-8-2-8-2-8-2-8-2mm.

20M21035 M004 20M21035 0 7F(2,33mm)/Mediano/ Duodecapolar/2-10-2-10-2-10-2-10-2-10-2-35-2-10-2-10-2-10-2-10-2-10-2mm.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

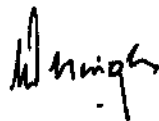
Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

Lugar de elaboración: 150 Baytech Drive, San Jose, CA 95134-2012, Estados Unidos.

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A el Certificado PM-651-306, en la Ciudad de Buenos Aires, a **31 ENE 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0903



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.