



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

DISPOSICIÓN N° 0010

BUENOS AIRES, 02 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3632-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Boston Scientific Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-358, denominado: Catéter guía, marca Convey™.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-358, denominado: Catéter guía, marca Convey™.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-358.

Ei



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

DISPOSICIÓN N°

0010

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3632-16-5

DISPOSICIÓN N°

SB

0010



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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 0010 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-358 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Boston Scientific Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Catéter guía.

Marca: Convey™

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3402 de fecha 27 de mayo de 2014.

Tramitado por expediente N° 1-47-17665-13-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Modelos aprobados por Disposición ANMAT 3402 de fecha 27 de mayo de 2014	H749392286600 JL3
		H749392286610 JL3.5
		H749392286620 JL4
		H749392286630 JL4.5
		H749392286640 JL5
		H749392286650 JL6
		H74939228050 FL3
		H74939228060 FL3.5
		H74939228070 FL4
		H74939228080 FL4.5
		H74939228090 FL5
		H74939228100 FL6
		H749392287250 FCL3
		H74939228720 FCL3.5
		H74939228730 FCL4
		H749392282740 FCL4.5
		H749392282750 FCL5
H749392286840 JR3		
H749392286850 JR3.5		
H749392286860 JR4		
H749392286870 JR4.5		
H749392286880 JR5		



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

		H749392286890	JR6
		H749392284420	FR3
		H74939228010	FR3.5
		H74939228020	FR4
		H749392285140	FR4.5
		H74939228030	FR5
		H74939228040	FR6
		H749392287670	MPA
		H74939228410	HS
		H74939228220	AL.75
		H74939228190	AL1
		H74939228850	AL1.5
		H74939228200	AL2
		H74939228210	AL3
		H74939228170	AR1
		H74939228180	AR2
		H749392285730	CLS3
		H749392287260	CLS3.25
		H749392285740	CLS3.5
		H749392287270	CLS3.75
		H749392285750	CLS4
		H749392287280	CLS4.25
		H749392285760	CLS4.5
		H749392287130	LEFTBU3
		H749392287290	LEFTBU3.25
		H749392287140	LEFTBU3.5
		H749392287150	LEFTBU3.75
		H749392287160	LEFTBU4
		H749392287300	LEFTBU4.25
		H749392287170	LEFTBU4.5
		H749392287310	LEFTBU4.75
		H749392287180	LEFTBU5
		H749392284960	ART3
		H749392284980	ART3.5
		H749392287320	ART3.75
		H749392285000	ART4
		H749392287330	ART4.25
		H749392285020	ART4.5
		H74939228460	RC3.5 SC
		H749392284480	RC4 SC
		H749392287340	RC5 SC
		H749392284720	RADIAL
		H749392287690	RB
		H749392287350	RBL3.5
		H749392287360	RBL4

E
A



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

		H749392287370	RBL4.5
		H749392287380	RBR3
		H749392287390	RBR3.5
		H749392287400	RBR4
		H749392287410	TIG3
		H749392287420	TIG3.5
		H749392287430	TIG4
		H749392287440	TIG4.5
		H749392287450	TIG5
		H749392285830	KIMNY
		H74939228260	IM
		H74939228250	LCB
		H74939228240	RCB
		H74939264220	AL.75
		H749392641240	AL.75
		H74939264190	AL1
		H74939264680	AL1
		H74939264850	AL1.5
		H74939264890	AL1. 5
		H74939264200	AL2
		H74939264690	AL2
		H74939264210	AL3
		H74939264700	AL3
		H74939264170	AR1
		H74939264660	AR1
		H74939264180	AR2
		H74939264670	AR2
		H749392644960	ART3
		H749392644970	ART3
		H749392644980	ART3.5
		H749392644990	ART3.5
		H749392647320	ART3.75
		H749392647530	ART3.75
		H749392645000	ART4
		H749392645010	ART4
		H749392647330	ART4.25
		H749392647540	ART4.25
		H749392645020	ART4.5
		H749392645030	ART4.5
		H749392645730	CLS3
		H749392645770	CLS3
		H749392647260	CLS3.25
		H749392647470	CLS3.25
		H749392645740	CLS3.5
		H749392645780	CLS3.5

5
A



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

	H749392647270	CLS3.75
	H749392647480	CLS3.75
	H749392645750	CLS4
	H749392645790	CLS4
	H749392647280	CLS4.25
	H749392647490	CLS4.25
	H749392645760	CLS4.5
	H749392645800	CLS4.5
	H74939264050	FL3
	H74939264510	FL3
	H74939264060	FL3.5
	H74939264520	FL3.5
	H74939264070	FL4
	H74939264530	FL4,
	H74939264080	FL4.5
	H74939264540	FL4.5
	H74939264090	FL5
	H74939264550	FL5
	H74939264100	FL6
	H74939264560	FL6
	H749392644420	FR3
	H749392644430	FR3
	H74939264010	FR3.5
	H74939264470	FR3.5
	H74939264020	FR4
	H74939264480	FR4
	H749392645140	FR4.5
	H749392645150	FR4.5
	H74939264030	FR5
	H74939264490	FR5
	H74939264040	FR6
	H74939264500	FR6
	H74939264410	HS
	H749392641410	HS
	H74939264260	IM
	H749392641290	IM
	H749392646600	JL3
	H749392646660	JL3
	H749392646610	JL3.5
	H749392646670	JL3.5
	H749392646620	JL4
	H749392646680	JL4
	H749392646630	JL4.5
	H749392646690	JL4.5

E
1



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

		H749392646640	JL5
		H749392646700	JL5
		H749392646650	JL6
		H749392646710	JL6
		H749392646840	JR3
		H749392646900	JR3
		H749392646850	JR3.5
		H749392646910	JR3.5
		H749392646860	JR4
		H749392646920	JR4
		H749392646870	JR4.5
		H749392646930	JR4.5
		H749392646880	JR5
		H749392646940	JR5
		H749392646890	JR6
		H749392646950	JR6
		H749392645830	KIMNY
		H749392645910	KIMNY
		H74939264250	LCB
		H749392641270	LCB
		H749392647130	LeftBU3
		H749392647190	LeftBU3
		H749392647290	LeftBU3.25
		H749392647500	LeftBU3.25
		H74939264714	LeftBU3.5
		H749392647200	LeftBU3.5
		H749392647150	LeftBU3.75
		H749392647210	LeftBU3.75
		H749392647160	LeftBU4
		H749392647220	LeftBU4
		H749392647300	LeftBU4.25
		H749392647510	LeftBU4.25
		H749392647170	LeftBU4.5
		H749392647230	LeftBU4.5
		H749392647310	LeftBU4.75
		H749392647520	LeftBU4.75
		H749392647180	LeftBU5
		H749392647240	LeftBU5
		H749392647670	MPA
		H749392647680	MPA
		H749392647250	FCL3
		H749392647460	FCL3
		H749392642720	FCL3.5
		H749392642680	FCL3.5
		H749392642730	FCL4

E

1



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

	H749392642690	FCL4
	H749392642740	FCL4.5
	H749392642700	FCL4.5
	H749392642750	FCL5
	H749392642710	FCL5
	H749392644720	RADIAL
	H749392644730	RADIAL
	H749392647690	RB
	H749392647700	RB
	H749392647350	RBL3.5
	H749392647560	RBL3.5
	H749392647360	RBL4
	H749392647570	RBL4
	H749392647370	RBL4.5
	H749392647580	RBL4.5
	H749392647380	RBR3
	H749392647590	RBR3
	H749392647390	RBR3.5
	H749392647600	RBR3.5
	H749392647400	RBR4
	H749392647610	RBR4
	H74939264460	RC3.5 SC
	H749392641210	RC3.5 SC
	H749392644480	RC4SC
	H749392644490	RC4SC
	H749392647340	RC5SC
	H749392647550	RC5SC
	H74939264240	RCB
	H749392641260	RCB
	H749392647410	TIG3
	H749392647620	TIG3
	H749392647420	TIG3.5
	H749392647630	TIG3.5
	H749392647430	TIG4
	H749392647640	TIG4
	H749392647440	TIG4.5
	H749392647650	TIG4.5
	H749392647450	TIG5
	H749392647660	TIG5
	H74939265220	AL.75
	H749392651240	AL.75
	H74939265190	AL1
	H74939265680	AL1
	H74939265850	AL1.5
	H74939265890	AL1.5

E

1



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

		H74939265200	AL2
		H74939265690	AL2
		H74939265210	AL3
		H74939265700	AL3
		H74939265170	AR1
		H74939265660	AR1
		H74939265180	AR2
		H74939265670	AR2
		H749392654960	ART3
		H749392654970	ART3
		H749392654980	ART3.5
		H749392654990	ART3.5
		H749392657320	ART3.75
		H749392657530	ART3.75
		H749392655000	ART4
		H749392655010	ART4
		H749392657330	ART4.25
		H749392657540	ART4.25
		H749392655020	ART4.5
		H749392655030	ART4.5
		H749392655730	CLS3
		H749392655770	CLS3
		H749392657260	CLS3.25
		H749392657470	CLS3.25
		H749392655740	CLS3.5
		H749392655780	CLS3.5
		H749392657270	CLS3.75
		H749392657480	CLS3.75
		H749392655750	CLS4
		H749392655790	CLS4
		H749392657280	CLS4.25
		H749392657490	CLS4.25
		H749392655760	CLS4.5
		H749392655800	CLS4.5
		H74939265050	FL3
		H74939265510	FL3
		H74939265060	FL3.5
		H74939265520	FL3.5
		H74939265070	FL4
		H74939265530	FL4
		H74939265080	FL4.5
		H74939265540	FL4.5
		H74939265090	FL5
		H74939265550	FL5

5
1



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

		H74939265100	FL6
		H74939265560	FL6
		H749392654420	FR3
		H749392654430	FR3
		H74939265010	FR3.5
		H74939265470	FR3.5
		H74939265020	FR4
		H74939265480	FR4
		H749392655140	FR4.5
		H749392655150	FR4.5
		H74939265030	FR5
		H74939265490	FR5
		H74939265040	FR6
		H74939265500	FR6
		H74939265410	HS
		H749392651410	HS
		H74939265260	IM
		H749392651290	IM
		H749392656600	JL3
		H749392656660	JL3
		H749392656610	JL3.5
		H749392656670	JL3.5
		H749392656620	JL4
		H749392656680	JL4
		H749392656630	JL4.5
		H749392656690	JL4.5
		H749392656640	JL5
		H749392656700	JL5
		H749392656650	JL6
		H749392656710	JL6
		H749392656840	JR3
		H749392656900	JR3
		H749392656850	JR3.5
		H749392656910	JR3.5
		H749392656860	JR4
		H749392656920	JR4
		H749392656870	JR4.5
		H749392656930	JR4.5
		H749392656880	JR5
		H749392656940	JR5
		H749392656890	JR6
		H749392656950	JR6
		H749392655830	KIMNY
		H749392655910	KIMNY

E
1



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

		H74939265250	LCB
		H749392651270	LCB
		H749392657130	LeftBU3
		H749392657190	LeftBU3
		H749392657290	LeftBU3.25
		H749392657500	LeftBU3.25
		H749392657140	LeftBU3.5
		H749392657200	LeftBU3.5
		H749392657150	LeftBU3.75
		H749392657210	LeftBU3.75
		H749392657160	LeftBU4
		H749392657220	LeftBU4
		H749392657300	LeftBU4.25
		H749392657510	LeftBU4.25
		H749392657170	LeftBU4.5
		H749392657230	LeftBU4.5
		H749392657310	LeftBU4.75
		H749392657520	LeftBU4.75
		H749392657180	LeftBU5
		H749392657240	LeftBU5
		H749392657670	MPA
		H749392657680	MPA
		H749392657250	FCL3
		H749392657460	FCL3
		H749392652720	FCL3.5
		H749392652680	FCL3.5
		H749392652730	FCL4
		H749392652690	FCL4
		H749392652740	FCL4.5
		H749392652700	FCL4.5
		H749392652750	FCL5
		H749392652710	FCL5
		H749392654720	RADIAL
		H749392654730	RADIAL
		H749392657690	RB
		H749392657700	RB
		H749392657350	RBL3.5
		H749392657560	RBL3.5
		H749392657360	RBL4
		H749392657570	RBL4
		H749392657370	RBL4.5
		H749392657580	RBL4.5
		H749392657380	RBR3
		H749392657590	RBR3

ε

1



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

		H749392657390	RBR3.5
		H749392657600	RBR3.5
		H749392657400	RBR4
		H749392657610	RBR4
		H74939265460	RC3.5 SC
		H749392651210	RC3.5 SC
		H749392654480	RC4SC
		H749392654490	RC4 SC
		H749392657340	RC5 SC
		H749392657550	RC5 SC
		H74939265240	RCB
		H749392651260	RCB
		H749392657410	TIG3
		H749392657620	TIG3
		H749392657420	TIG3.5
		H749392657630	TIG3.5
		H749392657430	TIG4
		H749392657640	TIG4
		H749392657440	TIG4.5
		H749392657650	TIG4.5
		H749392657450	TIG5
		H749392657660	TIG5
		H74939266220	AL.75
		H749392661240	AL.75
		H74939266190	AL1
		H74939266680	AL1
		H74939266850	AL1.5
		H74939266890	AL1.5
		H74939266200	AL2,
		H74939266690	AL2,
		H74939266210	AL3
		H74939266700	AL3
		H74939266170	AR1
		H74939266660	AR1
		H74939266180	AR2
		H74939266670	AR2,
		H749392664960	ART3
		H749392664970	ART3
		H749392664980	ART3.5
		H749392664990	ART3.5
		H749392667320	ART3.75
		H749392667530	ART3.75
		H749392665000	ART4
		H749392665010	ART4



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

		H749392667330	ART4.25
		H749392667540	ART4.25
		H749392665020	ART4.5
		H749392665030	ART4.5
		H749392665730	CLS3
		H749392665770	CLS3
		H749392667260	CLS3.25
		H749392667470	CLS3.25
		H749392665740	CLS3.5
		H749392665780	CLS3.5
		H749392667270	CLS3.75
		H749392667480	CLS3.75
		H749392665750	CLS4
		H749392665790	CLS4
		H749392667280	CLS4.25
		H749392667490	CLS4.25
		H749392665760	CLS4.5
		H749392665800	CLS4.5
		H74939266050	FL3
		H74939266510	FL3
		H74939266060	FL3.5
		H74939266520	FL3.5
		H74939266070	FL4
		H74939266530	FL4
		H74939266080	FL4.5
		H74939266540	FL4.5
		H74939266090	FL5
		H74939266550	FL5
		H74939266100	FL6
		H74939266560	FL6
		H749392664420	FR3
		H749392664430	FR3
		H74939266010	FR3.5
		H74939266470	FR3.5
		H74939266020	FR4
		H74939266480	FR4
		H749392665140	FR4.5
		H749392665150	FR4.5
		H74939266030	FR5
		H74939266490	FR5
		H74939266040	FR6
		H74939266500	FR6
		H74939266410	HS
		H749392661410	HS

E

A



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

		H74939266260	IM
		H749392661290	IM
		H749392666600	JL3
		H749392666660	JL3
		H749392666610	JL3.5
		H749392666670	JL3.5
		H749392666620	JL4
		H749392666680	JL4
		H749392666630	JL4.5
		H749392666690	JL4.5
		H749392666640	JL5
		H749392666700	JL5
		H749392666650	JL6
		H749392666710	JL6
		H749392666840	JR3
		H749392666900	JR3
		H749392666850	JR3.5
		H749392666910	JR3.5
		H749392666860	JR4
		H749392666920	JR4
		H749392666870	JR4.5
		H749392666930	JR4.5
		H749392666880	JR5
		H749392666940	JR5
		H749392666890	JR6
		H749392666950	JR6
		H74939266250	LCB
		H749392661270	LCB
		H749392667130	LeftBU3
		H749392667190	LeftBU3
		H749392667290	LeftBU3.25
		H749392667500	LeftBU3.25
		H749392667140	LeftBU3.5
		H749392667200	LeftBU3.5
		H749392667150	LeftBU3.75
		H749392667210	LeftBU3.75
		H749392667160	LeftBU4
		H749392667220	LeftBU4
		H749392667300	LeftBU4.25
		H749392667510	LeftBU4.25
		H749392667170	LeftBU4.5
		H749392667230	LeftBU4.5
		H749392667310	LeftBU4.75
		H749392667520	LeftBU4.75



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

		H749392667180 LeftBU5 H749392667240 LeftBU5 H749392667670 MPA H749392667680 MPA H749392667250 FCL3 H749392667460 FCL3 H749392662720 FCL3.5 H749392662680 FCL3.5 H749392662730 FCL4 H749392662690 FCL4 H749392662740 FCL4.5 H749392662700 FCL4.5 H749392662750 FCL5 H749392662710 FCL5 H74939266460 RC3.5 SC H749392661210 RC3.5 SC H749392664480 RC4SC H749392664490 RC4SC H749392667340 RC5SC H749392667550 RC5SC H74939266240 RCB H749392661260 RCB
Rótulos	Rótulo aprobado por Disposición ANMAT 3402 de fecha 27 de mayo de 2014	A fs. 18
Instrucciones de Uso	Aprobadas por Disposición ANMAT 3402 de fecha 27 de mayo de 2014	A fs. 20 a 23

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Boston Scientific Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-358, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **02 ENE. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-3632-16-5

DISPOSICIÓN N° **0010**

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

000018

Convey™
Catéter Guía

0010
02 ENE. 2017



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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-358
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Referencia: REF (símbolo) No de catálogo H749XXXXXXXXXX o H749XXXXXXXXXX
Lote: LOT (símbolo) XXXX-XXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) usar antes de: XXXX-XX-XX

Estéril (Símbolo) esterilizado utilizando óxido de etileno
(Símbolo) Para un solo uso. No reutilizar
(Símbolo) No reesterilizar
(Símbolo) Consulte las instrucciones de uso
(Símbolo) No usar si el envase está dañado
(Símbolo) Mantener en seco.
(Símbolo) Mantener alejado de la luz solar
(Símbolo) No pirógeno
(Símbolo) Almacenar dentro los límites de temperatura dados (entre 10°C y 40°C).
(Símbolo) Resonancia magnética no segura.

Fabricante: Pendracare International B.V.
Dirección: Van der Waalspark 22 - 9351 VC Leek - Países Bajos

Importador: **Boston Scientific Argentina S.A.**
Dirección: Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH - CABA - Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



Convey™
Catéter Guía

Referencia: REF (símbolo) No de catálogo H749XXXXXXXXXX o H749XXXXXXXXXX

Estéril (Símbolo) esterilizado utilizando óxido de etileno

(Símbolo) Para un solo uso. No reutilizar

(Símbolo) No reesterilizar

(Símbolo) Consulte las instrucciones de uso

(Símbolo) No usar si el envase está dañado

(Símbolo) Mantener en seco.

(Símbolo) Mantener alejado de la luz solar

(Símbolo) No pirógeno

(Símbolo) Almacenar dentro los límites de temperatura dados (entre 10°C y 40°C).

(Símbolo) Resonancia magnética no segura.

Fabricante: Pendracare International B.V.

Dirección: Van der Waalspark 22 – 9351 VC Leek – Países Bajos

Importador: **Boston Scientific Argentina S.A.**

Dirección: Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH – CABA – Argentina

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

Advertencias

- Para encontrar las definiciones de los símbolos de advertencia, consulte la sección de símbolos de las Instrucciones de uso.
- Use el producto antes de la “fecha de caducidad” indicada en la etiqueta.
- En caso de observarse daños, póngase en contacto con el representante de la empresa.
- Para usar con un solo paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden dañar la integridad estructural del dispositivo y/o provocar su fallo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Los catéteres resultan extremadamente difíciles de limpiar tras exponerlos a materiales biológicos. Su reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar la infección o la infección cruzada de pacientes, incluyendo, entre otros casos, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Inspeccione el catéter antes de usarlo para verificar que las dimensiones indicadas en la etiqueta, su forma y su estado sean adecuados para la intervención en cuestión, así como para garantizar su compatibilidad con otros dispositivos.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 15.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



- No use productos dañados.
- No exponga el producto a disolventes orgánicos. Inspeccione el catéter antes de usarlo para verificar que las dimensiones indicadas en la etiqueta, su forma y su estado sean adecuados para la intervención en cuestión, así como para garantizar su compatibilidad con otros dispositivos.
- No use productos dañados.
- No exponga el producto a disolventes orgánicos.
- Una vez utilizados, los dispositivos pueden constituir un riesgo biológico. La manipulación, la eliminación y la destrucción de los dispositivos usados y de sus envases deben llevarse a cabo de conformidad con la legislación y las normativas aplicables, de acuerdo con unos procesos adecuados.
- Cuando haya poco espacio entre los dispositivos y la luz del catéter guía, se deberá hacer retroceder y avanzar los dispositivos lentamente, con la válvula abierta para reducir el riesgo de embolia.

Precauciones

- Las indicaciones, contraindicaciones y la utilización de este catéter siempre deben tener en cuenta las opiniones y normas médicas. Debe tenerse en cuenta la idoneidad de uso del producto con respecto al paciente.
- Debe aplicarse una terapia anticoagulación apropiada.
- Para evitar daños en la punta del catéter al extraerla del envase, tome el catéter por el cubo y levántelo suavemente. Una manipulación descuidada al abrir el envase, durante la preparación o la intervención puede afectar al funcionamiento del producto.
- Para evitar daños en el catéter y en los vasos sanguíneos, inserte el catéter mediante un introductor y haga avanzar, manipule y retire con cuidado el catéter sobre un cable guía previamente posicionado.
- La manipulación del catéter debe realizarse con guía fluoroscópica.
- Si el catéter se dobla, retire el sistema completo. Hacer girar un catéter doblado puede provocar daños en los vasos sanguíneos y la separación del catéter.
- Inyecte manualmente el agente de contraste, lentamente, siempre que intente opacificar los vasos con este catéter.
- Mientras manipula un dispositivo terapéutico/de diagnóstico siempre debe controlar la posición de la punta del catéter de guía.
- Si encuentra una resistencia fuerte durante la manipulación del catéter de guía o terapéutico/de diagnóstico, no fuerce su paso. Determine la causa de la resistencia antes de continuar. Si no se puede eliminar la causa, retire todos los dispositivos simultáneamente.
- El catéter de guía puede bloquear los vasos pequeños objetivo. Evite la obstrucción del flujo sanguíneo. Plantéese el uso de un catéter de guía con orificios laterales.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna contraindicación.

Complicaciones

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128



0010

El uso de este producto en intervenciones clínicas debe limitarse a los médicos con una formación adecuada y pertinente, que estén familiarizados con las posibles complicaciones que pueden ocurrir en cualquier momento, durante o después de la intervención.

Entre las posibles complicaciones se incluyen, entre otras, las siguientes:

- Arritmia
- Complicaciones hemorrágicas
- Muerte
- Embolia (gaseosa)
- Hematoma en la zona de punción
- Hemorragia
- Infección
- Isquemia y/o infarto de miocardio
- Déficit neurológico, incluyendo un ataque/accidente isquémico transitorio
- Migración de placas
- Pseudoaneurisma
- Formación de trombos
- Trauma en los vasos sanguíneos, incluyendo disección, perforación y/o ruptura
- Oclusión de los vasos sanguíneos
- Espasmo de los vasos sanguíneos

Instrucciones de uso

- Saque el catéter del envase y compruebe que el catéter no presenta daños.
- Conecte un dispositivo hemostático al cubo del catéter.
- Enjuague el catéter con solución salina.
- Introduzca el catéter de guía con revestimiento hidrófilo en la vasculatura, sobre un cable guía y mediante un introductor, o sobre cable guía permanente del tamaño adecuado, con la técnica de entrada percutánea que desee.
- Coloque un enjuague continuo con solución salina a través del brazo lateral del dispositivo hemostático.
- Haga avanzar el catéter sobre el cable guía hasta conseguir la posición deseada.
- Quite el cable guía permitiendo el sangrado de flujo retrógrado. Aspire y enjuague el catéter de guía antes de inyectar manualmente un agente de contraste.
- Es importante determinar que las mediciones de la presión arterial sean adecuadas como confirmación de que el catéter está colocado adecuadamente.
- Introduzca el dispositivo terapéutico/de diagnóstico y realice la intervención correspondiente de acuerdo con las instrucciones suministradas.
Nota: se recomienda mantener un enjuague continuo de solución salina durante la manipulación del dispositivo terapéutico/de diagnóstico.
- Una vez finalizada la intervención, vuelva a insertar un cable guía y saque el catéter de guía sobre el cable guía.

Presentación, manipulación y almacenamiento

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

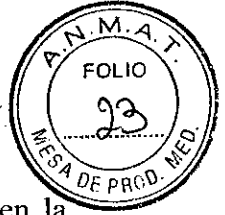
DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Convey™ – BOSTON SCIENTIFIC

000023



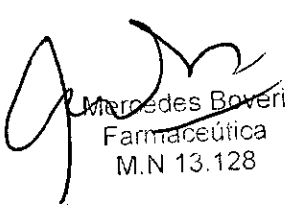
0019

- Caja conteniendo: 1 (un) catéter guía
- Inspeccione el catéter antes de usarlo para verificar que las dimensiones indicadas en la etiqueta, su forma y su estado sean adecuados para la intervención en cuestión, así como para garantizar su compatibilidad con otros dispositivos.
- No use productos dañados.
- No exponga el producto a disolventes orgánicos.
- Una vez utilizados, los dispositivos pueden constituir un riesgo biológico. La manipulación, la eliminación y la destrucción de los dispositivos usados y de sus envases deben llevarse a cabo de conformidad con la legislación y las normativas aplicables, de acuerdo con unos procesos adecuados.

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-358

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada