



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-378-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 17 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-111-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-111-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca IntellaTip MiFITM XP nombre descriptivo Catéter para ablación térmica y nombre técnico Catéteres, para

ablación cardíaca, de acuerdo con lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-01360493-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-651-445”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter para ablación térmica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-655 Catéteres, para
ablación cardíaca

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IntellaTip MiFi™ XP

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: interrupción de vías accesorias de conducción aurículoventricular asociadas a taquicardia.

Modelo/s:

Número universal

Descripción

de parte

Catéter para ablación térmica (Fabricante 1)

M004EPM45000 Catéter para ablación térmica (standard curve), 8mm x 8F

M004EPM4500K20 Catéter para ablación térmica (large curve), 8mm x 8F

M004EPM47900 Catéter para ablación térmica (standard curve), 10mm x 8F

M004EPM4790K20 Catéter para ablación térmica (large curve), 10mm x 8F

Componentes accesorios

M0046200 Cable estéril (IntellaTip MiFi XP) (Fabricante 1)

M0046210 Cable estéril (IntellaTip MiFi Open-Irrigated) (Fabricante 1)

M0041160 Irrigation tubing set – Conjunto de tubo de irrigacion abierta
(Fabricante 4)

E7506 Valleylab – Electrodo de retorno del paciente polyhesive No
REM (Fabricante 3)

M00412120 Filtro de radiofrecuencia ((Fabricante 2)

M00436360 Cable para electrofisiología sin esterilizar (Fabricante 2) Período de vida útil: tres (3)
años

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Boston Scientific Corporation

2) Boston Scientific Corporation

3) Covidien Iic

4) Availmed S.A. de CV

Lugar/es de elaboración: 1) 302 Parkway Global Park, Heredia, Costa Rica

2)47215 Lakeview Boulevard, Fremont, CA, 94538, Estados Unidos.

3) 15 Hampshire Street, Mansfield, Massachusetts 02048, Estados Unidos.

4) Av. Paseo de la Reforma No 8950, Interior G1, La Mesa, Tijuana, México

Expediente N° 1-47-3110-111-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.17 09:09:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
 REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
 DISPOSICIÓN 2318/2002
 ANEXO III.B
 INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
 IntellaTip MiFi™ - BOSTON SCIENTIFIC



IntellaTip MiFi™ XP

Catéter para ablación térmica

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-445
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

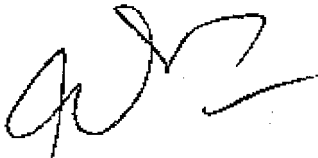
Fabricante: Boston Scientific Corporation
Dirección: 302 Parkway Global Park. Heredia, Costa Rica

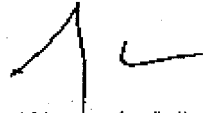
Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. M004XXXXXXXX
Lote (símbolo): XXXXXXXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)
No usar si el envase está dañado (símbolo)

Estéril mediante óxido de etileno (símbolo)


 Mercedes Boveri
 Farmacéutica
 M.N 13.128


 Milagros Argüello
 Comercial Argentina S.A
 Apoderada

000010



IntellaTip MiFi™ XP Filter Module

Filtro de frecuencia

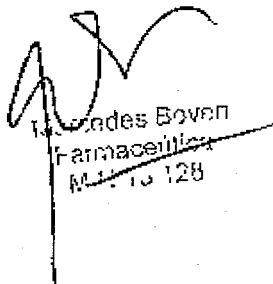
Fabricante: Boston Scientific Corporation
Dirección: 47215 Lakeview Blvd., Fremont, CA 94538, USA

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. M004XXXXX

Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)

No estéril (símbolo)


Mariana Boven
Farmaceutica
M. 13 128

Milagros Argüello
Boston Sci. Arg. Argentina S.A
Superada

00001



IntellaTip MiFi™ Reference cable

Cable para electrofisiología sin esterilizar

Fabricante: Boston Scientific Corporation
Dirección: 47215 Lakeview Blvd., Fremont, CA 94538. USA

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. M004XXXXX
Lote (símbolo): XXXXXXXX
Fecha de manufactura: (símbolo): XXXX-XX-XX

Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)
No usar si el envase está dañado (símbolo)

No estéril (símbolo)

Mercedes Borelli
Farmacéutica
M.N. 13.128

Mercedes Borelli
Farmacéutica
Argentina S.A.
Importadora

000012

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO IIB
INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
IntellaTip MiFi™ - BOSTON SCIENTIFIC



IntellaTip MiFi™ XP

Cable estéril


Fabricante: Boston Scientific Corporation
Dirección: 302 Parkway Global Park, Heredia, Costa Rica

Importador: Boston Scientific Argentina S.A.
Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. M004XXXX
Lote (símbolo): XXXXXXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)
No usar si el envase está dañado (símbolo)

Estéril (símbolo) – Esterilizado mediante óxido de etileno.


Mercedes Forno
Farmacéutica
M N 13.128


IntellaTip
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



Irrigation Tubing Set

Conjunto de tubo de irrigación abierta

Fabricante: Availmed S.A. de C.V

Dirección: Av. Pasco Reforma No 8950, Interior G1, La Mesa, Tijuana

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

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

REF: (símbolo) Catálogo No. M004XXXX

Lote (símbolo): XXXXXXXX

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

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Estéril (símbolo) – Esterilizado mediante óxido de etileno.

Mercedes Bove
Farmacéutica
I.A.N 13 128

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A
Abogada



Valleylab™

Electrodo de retorno del paciente polyhesive No REM

Fabricante: Covidien Iic

Dirección: 15 Hampshire Street, Mansfield, Massachusetts 02048, Estados Unidos

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Medía 3616 1º Piso - C1430DAH - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

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

REF: (símbolo) Catálogo No. XXXXX

Lote (símbolo): XXXXXXXXX

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

Para un solo uso. (Símbolo)

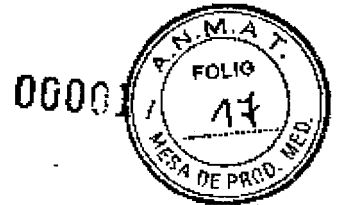
Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

No Estéril (símbolo)

Margarita Brown
Farmacéutica
I.A.N 13 128

Elisagr Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Representada



IntellaTip MiFi™ XP

Catéter para ablación térmica

Fabricante: Boston Scientific Corporation
Dirección: 302 Parkway Global Park, Heredia, Costa Rica

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1º Piso – C1430DAII – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. M004XXXXXXXX

Advertencias

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

No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

Antes de utilizar este producto, lea atentamente las instrucciones. Tenga en cuenta todas las contraindicaciones, advertencias y precauciones que figuran en estas instrucciones. El incumplimiento de las mismas podría ocasionar complicaciones al paciente. Boston Scientific confía en el criterio del médico para determinar, evaluar y comunicar al paciente todos los riesgos previsibles del procedimiento.


Lea atentamente estas advertencias antes de abrir el dispositivo:

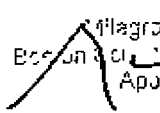
Antes de utilizarlo, compruebe si hay daños materiales en el aislamiento eléctrico de los cables y en el cuerpo del catéter IntellaTip MiFi XP. Sustituya el equipo que esté deteriorado.

En presencia de anticoagulación, puede existir un riesgo mayor de hemorragia por cualquier causa.

Si existe incertidumbre sobre el estado o ritmo de anticoagulación de un paciente antes del procedimiento de aleteo auricular, deberá haber un umbral bajo para realizar un ecocardiograma transesofágico (ETE) antes del procedimiento a fin de confirmar la ausencia de trombos en la oreja auricular izquierda.

No hay datos sobre seguridad y eficacia de este catéter referentes al aleteo auricular del lazo izquierdo y/o al aislamiento de la vena pulmonar para fibrilación auricular.


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M N° 13 128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

IF-2018-01360493-APN-DNPM#ANMAT
Página 11 de 19



No pase el catéter IntellaTip MiFi XP a través de ninguna válvula cardíaca protésica (mecánica o de tejido), ya que esto puede causar el atrapamiento del catéter y/o daño a la válvula cardíaca protésica, ocasionando una insuficiencia valvular y/o fallo prematuro de la válvula protésica.

Aunque la terapia anticoagulante durante la intervención se deja a criterio del médico, los pacientes con antecedentes de episodios tromboembólicos pueden necesitar tratamiento anticoagulante, durante y después de la ablación, para disminuir la incidencia de complicaciones graves.

Durante la ablación por RF deben adoptarse precauciones para no aplicar energía de RF en la arteria coronaria o cerca de esta, ni en el lado derecho del corazón, ya que las lesiones provocadas en el miocardio pueden ser mortales.

La ablación en contacto con cualquier otro electrodo altera la función del catéter y puede desembocar en la formación de trombos, coágulos o partículas susceptibles de producir una embolia.

Es importante comenzar cada aplicación de RF a un nivel bajo y seguir cuidadosamente la valoración de energía tal y como se especifica en las instrucciones de uso. Un incremento de energía demasiado rápido durante la ablación puede producir arritmias, lesiones en las estructuras adyacentes, embolias o una perforación ocasionada por fugas de vapor.

La estimulación de los tejidos cardíacos mediante dispositivos de estimulación o energía de RF puede provocar arritmias accidentalmente. Estas arritmias pueden requerir una desfibrilación con posible resultado de quemaduras cutáneas.

Las intervenciones de ablación cardíaca solo las deben llevar a cabo médicos muy capacitados en las técnicas de ablación con catéter por RF y en la vía de acceso específica que se vaya a utilizar, en un laboratorio electrofisiológico totalmente equipado.

Debe asegurarse de que cualquier equipo que se utilice conectado con los catéteres de BSC sea de tipo CF y a prueba de desfibrilación, y de que cumpla los requisitos de seguridad eléctrica de la norma IEC 60601-1, así como todos los requisitos de la normativa local para su uso previsto especificado.

Tensión nominal máxima del catéter IntellaTip MiFi™ XP: 178 Vrms (251 Vpk).

Al usar el catéter IntellaTip MiFi XP, se requiere el uso de dos almohadillas de electrodos de parche indiferente dispersivo (PID) que cumplan los requisitos de la norma IEC 60601-1/

IEC 60601-2-2 como electrodos de retorno de la ablación, para evitar quemaduras en la piel. El uso de un solo electrodo de PID no permitirá al operador acceder totalmente a las funciones de mayor potencia del Controlador.

Los procedimientos de ablación con catéter pueden conllevar una exposición considerable a los rayos X, con posibles lesiones agudas por irradiación, así como mayor riesgo de producir efectos genéticos y somáticos en los pacientes y en el personal del laboratorio, debido a la intensidad del haz de rayos X y a la duración de la adquisición de imágenes radioscópicas. La ablación con catéter solo se debe llevar a cabo tras dedicar la atención adecuada a la posible exposición a los rayos X, asociada al proceso, y adoptar las medidas pertinentes para minimizarla.

Debido a que los efectos a largo plazo de dicha exposición no se conocen, deberá prestarse especial atención a las mujeres embarazadas y a los niños prepuberales.

Los pacientes que se sometan a una modificación nodal auriculoventricular o a una ablación de las vías accesorias septales corren el riesgo de sufrir un bloqueo auriculoventricular accidental. Es recomendable emplear una potencia inicial inferior en dichos pacientes y monitorizar cuidadosamente la conducción anterior durante la aplicación de energía de RF.

Los marcapasos y los desfibriladores cardioversores implantables pueden verse afectados por las señales de radiofrecuencia. Es importante:

- Mantener disponibles fuentes externas temporales de electroestimulación cardíaca durante la ablación.
- Reprogramar temporalmente el sistema de electroestimulación cardíaca al mínimo o en modo 000 para minimizar el riesgo de electroestimulación inadecuada.
- Extremar las precauciones durante la ablación próxima a conductores de electroestimulación permanentes, auriculares o ventriculares.



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

e. Desactivar los desfibriladores/cardioversores implantados durante la aplicación de energía de RF. El avance, la manipulación y la extracción del catéter deben efectuarse con cuidado y mediante guía fluoroscópica para no desplazar el conductor.

Durante el acceso por vía transaórtica, es necesario disponer de visualización fluoroscópica adecuada para evitar la colocación del catéter IntellaTip MiFi XP en la vasculatura coronaria. La colocación del catéter y la aplicación de energía de RF dentro de la arteria coronaria se han asociado al infarto de miocardio y a la muerte.

Es necesario monitorizar cuidadosamente a los pacientes que se someten a intervenciones de ablación de acceso por el lado izquierdo, durante el proceso y después de este, para observar si se producen manifestaciones clínicas de infarto, lesiones en la vena pulmonar, daños en las terminaciones nerviosas, embolias o fistula esofágica auricular.

Una posible complicación en las intervenciones de ablación cardiaca es que el catéter quede atrapado en el corazón o en 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 o la reparación de los tejidos lesionados.

El uso de catéteres o cables con conectores de clavijas macho desprotegidas presenta un riesgo. El acoplamiento involuntario de los conectores de clavijas a un enchufe o conector eléctrico podría ocasionar la electrocución del paciente o del operador.

Es necesario tener un cuidado especial con los pacientes que se someten a procedimientos de ablación cardiaca por RF y no pueden recibir heparina ni una alternativa aceptable con el fin de conseguir la anticoagulación necesaria para reducir el riesgo de embolias.

Manipule la vaina con cuidado al realizar la punción transeptal para no lesionar al paciente, especialmente si este presenta alguna de las afecciones siguientes:

- Dilatación de la raíz aórtica
- Dilatación auricular derecha acusada
- Aurícula izquierda de dimensiones reducidas
- Notable deformación esquelética o distorsión de la configuración torácica (por ejemplo, escoliosis)

Si se utiliza una vaina larga, puede acumularse fibrina dentro o sobre el conjunto de vaina/catéter durante la intervención.

Aspirela al retirar el dilatador o el catéter.

Los pacientes con inestabilidad hemodinámica o choque cardiogénico presentan un riesgo mayor de episodios adversos potencialmente mortales, por lo cual la ablación debe realizarse con sumo cuidado.

No aplique energía de RF en el ajuste de potencia superior sin mover la punta del catéter para reducir la incidencia de perforaciones y/o taponamientos.

Los catéteres IntellaTip MiFi XP de Boston Scientific están diseñados para utilizarse únicamente con los controladores y los accesorios de alta potencia de BSC.

No se permite realizar ninguna modificación en el equipo.

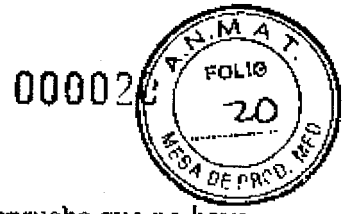
Advertencias relacionadas al filtro de radiofrecuencia y al cable de radiofrecuencia

- El cable de referencia y el módulo de filtro de radiofrecuencia IntellaTip MiFi de Boston Scientific (BSC) son parte del sistema IntellaTip MiFi. Antes de utilizar este producto, debe leer atentamente las instrucciones, incluidas las que hacen referencia al controlador de radiofrecuencia (RF) compatible, a los cables y al catéter IntellaTip MiFi, y los manuales del operador del sistema de grabación. Respete todas las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones especificadas en estas instrucciones. El incumplimiento de las mismas podría ocasionar complicaciones al paciente.

Marcos Argenteo
Firma
MN 12 123

Marcos Argenteo
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

2018-01360493-APN-DNPM#ANMAT
Página 13 de 19



-El contenido se suministra SIN ESTERILIZAR. Antes de utilizar este producto, compruebe que no haya sufrido daños físicos. Sustituya el equipo que esté deteriorado. Si se observan daños, póngase en contacto con el representante de Boston Scientific.

Advertencias exclusivas del filtro de radiofrecuencia

- Las intervenciones de ablación y cartografía cardíacas solo deben realizarlas médicos debidamente preparados en cardiología invasiva y en las técnicas de ablación y cartografía con catéteres accionados por radiofrecuencia, así como en el tipo de acceso específico que se vaya a utilizar, en un laboratorio de electrofisiología totalmente equipado.
- La salida del módulo de filtro de radiofrecuencia marcada "Recorder" (grabadora) debe conectarse solamente a un sistema de grabación aislado médicamente.
- La entrada del módulo de filtro (del cable del catéter) debe conectarse solamente a través de un controlador de RF a prueba de desfibrilación y aislado médicamente.
- No conecte elementos que no se especifiquen como parte del sistema IntellaTip MiFi™.
- El módulo de filtro de radiofrecuencia no está diseñado para ser esterilizado y no debe permanecer fuera del campo estéril.
- No se permite realizar ninguna modificación en el equipo.
- Antes de utilizar este producto, compruebe que no haya sufrido daños físicos. Sustituya el equipo que esté deteriorado.

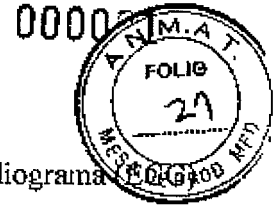
Precauciones

Tenga en cuenta estas precauciones antes de usar el dispositivo:

- No intente utilizar el Controlador antes de leer detenidamente los manuales del operador del controlador de ablación cardíaca de alta potencia y accesorios de BSC.
 - No utilice el sistema de ablación cardíaca IntellaTip MiFi XP cerca de un equipo de adquisición de imágenes por resonancia magnética (IRM), porque el equipo de IRM puede perjudicar el funcionamiento del generador de RF y el sistema de ablación puede afectar adversamente a la calidad de la imagen.
 - No aplique energía de RF con el catéter fuera de la zona a tratar. Los generadores de RF pueden aplicar energía eléctrica muy intensa y causar lesiones al paciente o al operador.
 - El catéter IntellaTip MiFi XP tiene una gran capacidad de torsión. Evite aplicar una torsión excesiva. Si se giran en exceso el mango y el cuerpo del catéter, podría deteriorarse la punta distal o el conjunto del catéter. No gire el mango y el eje del catéter más de 1,5 rotaciones completas (540 grados). Si no logra la posición deseada de la punta del catéter, ajuste su curva para desenganchar la punta de la pared cardíaca antes de reanudar la rotación del mango y del cuerpo del catéter.
 - Se recomienda aplicar tratamiento anticoagulante a lo largo de la intervención en los pacientes que se sometan a intervenciones cardíacas transeptales o de acceso por el lado izquierdo, así como considerar dicho tratamiento para pacientes seleccionados intervenidos en el lado derecho.
 - El catéter debe manipularse con cuidado para evitar lesiones, perforaciones o taponamiento en el corazón. El catéter solo debe hacerse avanzar bajo control radioscópico.
 - No aplique demasiada fuerza para hacer avanzar o retirar el catéter cuando encuentre resistencia.
 - La pantalla LED que muestra la impedancia del catéter en el Controlador de ablación cardíaca debe observarse continuamente durante la aplicación de RF.
- Si se observa un aumento repentino de la impedancia, debe interrumpirse la aplicación de energía. Se debe retirar el catéter y limpiar la punta distal para eliminar cualquier coágulo.
- La curvatura o acodamiento excesivo del cuerpo del catéter puede dañar los cables internos. Si se dobla manualmente la curva distal antes de introducirlo, puede deteriorarse el mecanismo de dirección y provocar lesiones en el paciente.

Mercedes Eberlin
F. M. J. C. J. C.
M N 13.28

IF-2018-01380193-APN-DNPM#ANMAT
Página 14 de 19



- Se debe usar un filtrado adecuado para permitir una supervisión continua del electrocardiograma de superficie durante las aplicaciones de energía de RF.
- No se han establecido los riesgos a largo plazo de las lesiones producidas por ablación mediante RF. En concreto, se desconocen los efectos a largo plazo de las lesiones cercanas al sistema de conducción especializado o a la vasculatura coronaria. Tampoco se han estudiado los riesgos ni los beneficios para los pacientes asintomáticos.
- El Controlador de ablación cardíaca es capaz de aplicar energía eléctrica muy intensa. El uso inapropiado del catéter y del electrodo de PID (especialmente cuando el dispositivo está en funcionamiento) puede ocasionar lesiones en el paciente o en el operador.
- Durante la aplicación de energía, el paciente no debe estar en contacto con ninguna superficie metálica conectada a tierra.
- La colocación de los electrodos de PID en el muslo podría llevar asociada una mayor impedancia, y ocasionar una desconexión automática de la energía de RF.
- Un suministro de energía aparentemente bajo o el mal funcionamiento del equipo con la configuración normal puede indicar una aplicación incorrecta de los electrodos de PID o el fallo de un conductor eléctrico. No aumente la potencia antes de comprobar si hay defectos o si la aplicación es la correcta.
- Evite el uso de electrodos y estimuladores susceptibles de aportar vías para la corriente de alta frecuencia. Reduzca el peligro de quemaduras, colocando los electrodos tan lejos como sea posible del punto de la ablación y del electrodo dispersivo.
- El uso de energía de RF conlleva un riesgo intrínseco de ignición de gases inflamables o de otros materiales. Tome las precauciones necesarias para restringir los materiales inflamables en la zona donde se vayan a realizar los procedimientos de la ablación.
- La interferencia electromagnética (IEM) producida por el Controlador de ablación cardíaca durante la aplicación de energía de RF puede perjudicar el funcionamiento de otros equipos.
- Cuando se esté atravesando la válvula aórtica con el catéter IntellaTip MiFi™ XP, se recomienda desviar la punta del catéter para asemejarla a una curva espiral, a fin de evitar daños en las valvas de la válvula.
- Revise y pruebe regularmente los cables y los accesorios reutilizables.
- Para que el uso sea óptimo, asegúrese de que las conexiones del cable y del catéter permanezcan secas durante la intervención.

Precauciones exclusivas del Filtro de Radiofrecuencia

- No coloque el módulo de filtro de radiofrecuencia en la parte superior del controlador de RF.
- Mantenga el módulo de filtro de radiofrecuencia alejado de cualquier líquido y evite el contacto con el agua durante la limpieza para evitar daños.
- Use técnicas asépticas cuando manipule piezas de los cables de conexión que puedan estar en contacto con el campo estéril o con la trayectoria del fluido estéril.
- Asegúrese de que las conexiones del módulo de filtro de radiofrecuencia permanezcan secas durante toda la intervención.
- Consulte la sección de precauciones en las instrucciones de uso del catéter IntellaTip MiFi específicas correspondientes y en los manuales del operador de los sistemas.

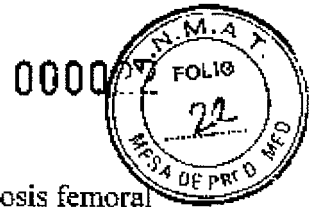
Contraindicaciones

No utilice este dispositivo:

- en pacientes con infección sistémica activa;
- mediante el abordaje transeptal en pacientes con mixoma o trombo auricular izquierdo, con parches o con tabiques deflectores artificiales interauriculares;
- por medio de la aproximación transaórtica retrógrada en pacientes con sustitución de la válvula aórtica;

IntellaTip
Folios
M.N. 13.23

IF-2018-01360493-APN-DNPM#ANMAT
Página 15 de 19
Boston Scientific Argentina S.A.
página 11 de 15

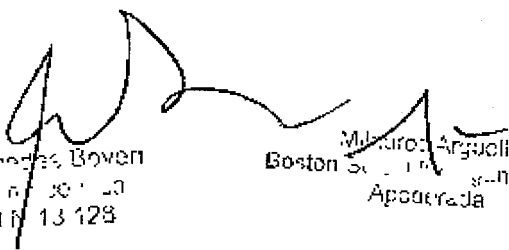


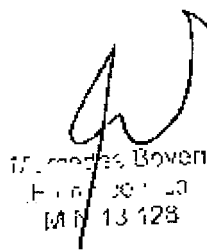
• En pacientes con dispositivos filtrantes de protección embólica de la vena cava o trombosis femoral conocida, que requieren la inserción de un catéter por vía femoral.

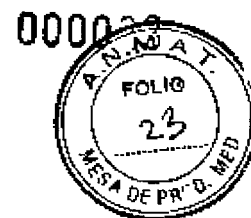
Episodios adversos

Los siguientes episodios adversos potenciales (por orden alfabético) pueden asociarse a los cateterismos cardíacos y a las intervenciones de ablación cardíaca. La frecuencia y la gravedad de dichos trastornos es variable, y tal vez requiera una intervención médica adicional, que puede incluir la cirugía. Entre los posibles episodios adversos figuran los siguientes:

- Accidente isquémico transitorio (AIT)
- Angina de pecho
- Apoplejía o accidente cerebrovascular
- Arritmias (nuevas o agravamiento de arritmias existentes)
- Bloqueo auriculoventricular completo (transitorio/permanente)
- Choque eléctrico
- Complicaciones de agentes de sedación (p. ej., neumonía por aspiración)
- Daño (transitorio/permanente) del nódulo auriculoventricular
- Daño valvular
- Daños en el nervio frénico o intercostal
- Daños en la íntima vascular o en las ultraestructuras cardíacas.
- Daños en las válvulas cardíacas
- Derrame pericárdico o pleural
- Dolor
- Edema pulmonar
- Embolia, embolia gaseosa
- Enredos o atascos del catéter
- Estenosis: vena pulmonar
- Exposición a radiaciones
- Fístula
- Gastroparesia
- Hematoma/equimosis
- Hemoptisis
- Hemorragia
- Hemotórax
- Hipertensión
- Hipotensión
- Infarto de miocardio
- Infección
- Insuficiencia cardíaca congestiva
- Lesión del nódulo sinusal o auriculoventricular
- Muerte
- Neumotórax
- Oclusión vascular
- Parada cardíaca o respiratoria
- Parálisis o debilidad nerviosa
- Perforación
- Pericarditis/pleuritis
- Pleuresía
- Quemaduras cutáneas
- Reacción alérgica


Miguel Ángel Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada


Mariana Boveri
Boston Scientific Argentina S.A.
M.B. 13.128



- Reacción vasovagal
- Seudoaneurisma
- Taponamiento
- Trombosis
- Vasoespasmo
- Visión borrosa.

Instrucciones de funcionamiento

Antes de insertar el catéter IntellaTip MiFi XP, prepare el lugar de entrada según las prácticas asépticas habituales.

Ajuste el tamaño de la vaina introductora hemostática de 8,5 F, según el diámetro del electrodo de la punta para el catéter de ablación cardíaca que se está utilizando.

1. Inserte el catéter de forma percutánea en la vena adecuada mediante la técnica Seldinger y utilizando una vaina de introducción hemostática de 8,5 F o una vaina larga.
2. Una vez dentro del vaso, la punta del catéter se puede orientar según sea necesario para facilitar el avance hacia la cavidad del corazón deseada.
3. Conecte el Pod en el "conector aislado del paciente", situado en el panel delantero, mediante el cable de paciente suministrado. Siga estrictamente las instrucciones del manual del operador correspondiente al Controlador y los accesorios antes de realizar las conexiones.
4. Prepare las conexiones del catéter IntellaTip MiFi XP al módulo de filtro de radiofrecuencia y al Pod con el cable modelo 620.
 - 4a. Conecte el enchufe del cable amarillo al puerto marcado "Catheter Cable" (Cable del catéter) en el Módulo de filtro de radiofrecuencia.
 - 4b. Conecte el enchufe del cable rojo al puerto central marcado "STD/XP" en el Pod.
 - 4c. Conecte el enchufe del cable negro al catéter IntellaTip MiFi XP.
5. Prepare las conexiones del Módulo de filtro de radiofrecuencia al sistema de grabación con el cable modelo 653S.
 - 5a. Introduzca el enchufe del cable de conexión rápida en el puerto marcado "Recording System" (Sistema de grabación) del módulo de filtro de radiofrecuencia.
 - 5b. Conecte las clavijas protegidas de 2 mm a los canales adecuados del soporte de grabación del sistema.
6. Prepare las conexiones del Pod al Módulo de filtro de radiofrecuencia.
 - 6a. Conecte el extremo de clavija protegida (clavija protegida de 2 mm) del cable de referencia al puerto marcado "Reference Cable" (Cable de referencia) del Módulo de filtro de radiofrecuencia.
 - 6b. Conecte el extremo del enchufe de dos clavijas del cable de referencia al puerto del parche indiferente dispersivo (PID) del Pod.
 - 6c. Conecte el extremo de la toma de dos clavijas del cable de referencia al PID.
 - 6d. Conecte un PID adicional directamente al puerto restante, marcado "Indifferent Electrode" (Electrodo indiferente) en el Pod.
7. Consulte las figuras de este manual y las del Controlador, Módulo de filtro de radiofrecuencia y cables, y compruebe todas las conexiones.
8. Una vez que se haya accedido al lugar de la ablación y que la punta del catéter haya entrado en contacto con la superficie endocárdica, se podrán obtener señales de electrograma. Las señales del electrograma bipolar se pueden registrar entre el electrodo de la punta distal y cualquier electrodo de anillo, o entre dos electrodos de anillo, incluso durante la ablación por RF.

Nota: los minielectrodos del catéter IntellaTip MiFi XP también se pueden utilizar para proporcionar información adicional del electrograma.

Mercyles Bueren
FAT
M N 13.128

IF-2018-01360493-APN-DNPM#ANMAT
Miares Arguero
Boston Scientific Argentina S.A.
Apud. 102
página 13 de 15

Página 17 de 19



9. El catéter IntellaTip MiFi o un catéter multipolar se pueden utilizar para evaluar una conducción bidireccional a través del istmo.
 10. Cuando se haya localizado el punto objetivo, se puede utilizar el catéter IntellaTip MiFi XP con fines terapéuticos en el modo "Ready" (Listo) para aplicar energía de RF. La energía de RF se aplica al tejido a través del electrodo de la punta distal (de ablación) para producir la necrosis térmica (ablación) del tejido arritmogénico.
 11. Utilice una potencia baja en primer lugar: al aplicar por primera vez la energía de RF, comience por una potencia baja (por ejemplo, 50 W). Si la lesión creada no da resultado o es inadecuada, vaya aumentando la salida de potencia en los siguientes intentos de ablación para minimizar la posibilidad de que se forme trombo o se dañen los tejidos cardíacos involuntariamente.
 12. Asegúrese de que los parámetros de ablación se hayan ajustado tal y como se indica en el Manual del operador del controlador de alta potencia y accesorios de BSC.
- Nota:** el Controlador ajusta automáticamente la potencia (hasta un máximo de 150 Watts), dentro del límite de potencia seleccionado por el usuario, para alcanzar la temperatura deseada en el modo Control de temperatura.
3. La curva de la punta del catéter IntellaTip MiFi XP puede enderezarse por completo y orientarse en dirección opuesta al tejido cardíaco, lo que facilita la estabilidad durante la ablación.
- Nota:** los sistemas de ablación cardíaca de alta potencia de BSC se han diseñado de forma que el límite de temperatura no pueda superar los 80 °C en el modo Control de temperatura.
14. Para comenzar la aplicación de energía de RF, pulse una vez el botón "RF POWER CONTROL" (Control de potencia de RF) en el panel frontal del Controlador, o mantenga pisado el pedal interruptor. La pantalla POWER (Potencia) muestra la energía de RF aplicada al catéter IntellaTip MiFi XP (en Watts).
 15. Durante la aplicación de RF, vigile los parámetros clave y ajuste el tratamiento como corresponda.
 16. Si se produce alguna de estas situaciones durante la intervención, interrumpa la aplicación de energía de RF y tome las medidas indicadas para solucionar el problema. Si encuentra algún problema durante el procedimiento, asegúrese primero de que todas las conexiones están correctamente realizadas y fijadas y, a continuación, siga los pasos de la siguiente tabla:

Problemas	Causa posible	Solución
Falta de aumento de temperatura	Contacto inadecuado entre el electrodo y el tejido	<ol style="list-style-type: none"> 1. Interrumpa la aplicación de RF 2. Ajuste la posición del catéter para que haga contacto y sea estable 3. Reanude la aplicación de RF
Temperatura baja Temperatura oscilante Potencia oscilante	El electrodo no está estable en el endocardio	<ol style="list-style-type: none"> 1. Interrumpa la aplicación de RF 2. Ajuste la posición del catéter para que haga contacto y sea estable 3. Reanude la aplicación de RF
Discrepo repentino de la temperatura Aumento repentino de potencia	Pérdida de contacto o cambio de posición del electrodo	<ol style="list-style-type: none"> 1. Interrumpa inmediatamente la aplicación de RF para evitar la ablación de tejido que no sea el deseado 2. La posición de la punta debe evaluarse mediante información fluoroscópica y del electrograma 3. Reanude la aplicación de RF

Corrección de situaciones anormales

Retirada del catéter

1. Antes de extraer el catéter, enderocce completamente el extremo distal del catéter.
2. Retire el catéter del vaso.
3. Retire la vaina del introductor o el introductor largo y siga la práctica habitual con el punto de inserción.



Configuración y funcionamiento del Filtro de radiofrecuencia

Antes del uso, el operador debe comprobar si el equipo funciona correctamente y se encuentra en condiciones de utilización adecuadas.

1. Coloque el módulo de filtro en una superficie plana próximo al controlador de RF y al sistema de grabación para que el cable del catéter se pueda conectar con facilidad.
2. Prepare las conexiones del catéter Intella Lip MiFi™ al módulo de filtro y al terminal con el cable modelo 620.
 - 2a. Conecte el enchufe del cable amarillo al puerto marcado "Catheter Cable" (cable del catéter) en el módulo de filtro.
 - 2b. Conecte el enchufe del cable rojo al puerto central marcado "STD/XP" en el terminal.
 - 2c. Conecte el enchufe del cable negro al catéter Intella Lip MiFi.
3. Prepare las conexiones del módulo de filtro al sistema de grabación con el cable modelo 653S.
 - 3a. Conecte el enchufe del cable de conexión rápida al puerto marcado "Recording System" (sistema de grabación) del módulo de filtro.
 - 3b. Conecte las clavijas protegidas de 2 mm a los canales adecuados del soporte de grabación del sistema.
4. Prepare las conexiones del terminal al módulo de filtro.
 - 4a. Conecte el extremo de las clavijas protegidas (clavijas protegidas de 2 mm) del cable de referencia al puerto marcado "Reference Cable" (cable de referencia) del módulo de filtro.
 - 4b. Conecte el extremo del enchufe de 2 clavijas del cable de referencia al puerto del parche indiferente dispersivo (DIP) del terminal.
 - 4c. Conecte el extremo de la toma de 2 clavijas del cable de referencia al DIP.
 - 4d. Conecte un DIP adicional directamente al puerto marcado "Indifferent Electrode" (electrodo indiferente) en el terminal.
5. Consulte las figuras de este manual y las del controlador de RF, módulo de filtro y cables, y compruebe todas las conexiones.

Presentación, manipulación y almacenamiento

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

El filtro de radiofrecuencia se envía totalmente montado. Desembale y compruebe si presenta señales de deterioro o manipulación brusca durante el transporte.

Entorno de almacenamiento


Temperatura ambiente: 20 °C a 30 °C

Humedad relativa: no controlada

Presión atmosférica: no controlada

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

**Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-445
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128
Página 15 de 15
ANMAT
IR 2018-01360493-ARN-ENRM#ANMAT
Aplicada
Página 19 de 19



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-01360493-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 8 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-111-17-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-111-17-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., se autoriza 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 térmica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-655 Catéteres, para ablación cardíaca

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IntellaTip MiFi™ XP

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: interrupción de vías accesorias de conducción aurículoventricular asociadas a taquicardia.

Modelo/s:

Número universal
de parte

Descripción

Número universal de parte	Descripción
	Catéter para ablación térmica (Fabricante 1)
M004EPM45000	Catéter para ablación térmica (standard curve), 8mm x 8F
M004EPM4500K20	Catéter para ablación térmica (large curve), 8mm x 8F
M004EPM47900	Catéter para ablación térmica (standard curve), 10mm x 8F
M004EPM4790K20	Catéter para ablación térmica (large curve), 10mm x 8F

Componentes accesorios

M0046200	Cable estéril (IntellaTip MiFi XP) (Fabricante 1)
----------	---

7

M0046210 Cable estéril (IntellaTip MiFi Open-Irrigated (Fabricante 1)
M0041160 Irrigation tubing set – Conjunto de tubo de irrigacion abierta
(Fabricante 4)
E7506 Valleylab – Electrodo de retorno del paciente polyhesive No
REM (Fabricante 3)
M00412120 Filtro de radiofrecuencia ((Fabricante 2)
M00436360 Cable para electrofisiología sin esterilizar (Fabricante 2)

Período de vida útil: tres (3) años

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Boston Scientific Corporation

2) Boston Scientific Corporation

3) Covidien IIC

4) Availmed S.A. de CV

Lugar/es de elaboración: 1) 302 Parkway Global Park, Heredia, Costa Rica

2) 47215 Lakeview Boulevard, Fremont, CA, 94538, Estados Unidos.

3) 15 Hampshire Street, Mansfield, Massachusetts 02048, Estados Unidos.

4) Av. Paseo de la Reforma No 8950, Interior G1, La Mesa, Tijuana, México

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 651-445, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-111-17-8

Disposición N° 000378 17 ENE. 2018

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