



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

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

**DISPOSICIÓN N° 3825**

**BUENOS AIRES, 06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-1866/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

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

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

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



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

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

DISPOSICIÓN Nº **3825**

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

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca ATLANTIS, nombre descriptivo Catéter para toma de imágenes coronarias y nombre técnico Catéteres, de Otro Tipo, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 a 11 y 12 a 22 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-651-175, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

3825

DISPOSICIÓN Nº

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

Expediente Nº 1-47-1866/10-1

DISPOSICIÓN Nº

3825

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



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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**3825**.....

Nombre descriptivo: Catéter para toma de imágenes coronarias

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-209 - Catéteres, de Otro Tipo

Marca del producto médico: ATLANTIS

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: reconocimiento por ultrasonido de patologías intravasculares coronarias.

Modelo/s: 38942 H749389420 ATLANTIS SR PRO

Período de vida útil: 1 (un) año.

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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración: 47900 Bayside Parkway, Fremont, CA 94538, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-1866/10-1

DISPOSICIÓN N°

**3825**

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



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

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

**ANEXO II**

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

**Nº**.....

**3825**

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

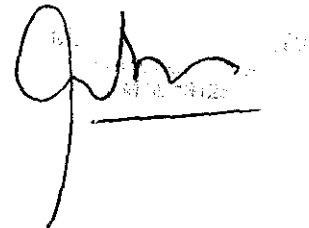
## DISPOSICIÓN 1285/2004

### ANEXO III.B

## INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS



Walter González  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A.



## ANEXO III.B

### 2. RÓTULOS

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

FABRICANTE:

- Boston Scientific Corporation: 47900 Bayside Parkway, Fremont, CA 94538, USA

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

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

Descripción: Catéter para toma de imágenes coronarias

Nombre: Atlantis<sup>TM</sup> SR Pro

REF: XXXXX

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

Estéril

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

Lote: XXXXXXXXXXXXX

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

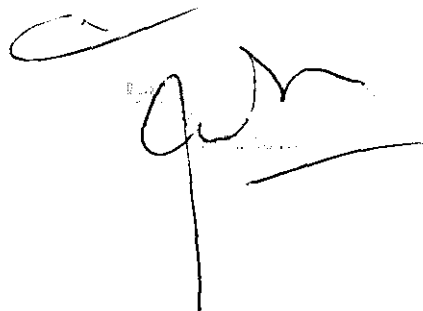
Fecha de vencimiento: Usar antes de: XXXX-XX

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

Producto para un sólo uso. No reutilizar.



Walter González  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A.



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

Producto de un solo uso, no reutilizar

Consultar las Instrucciones de Uso.

Este producto no contiene látex detectable.

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

Esterilizado por radiación

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

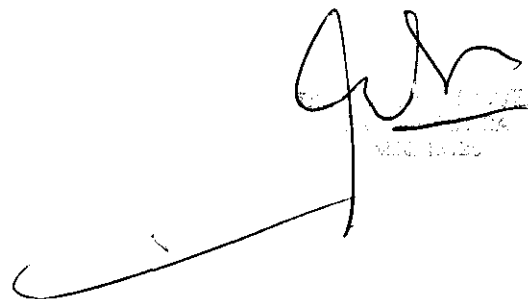
Mercedes Boveri, Directora Técnica.

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-175




Walter González  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A.





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



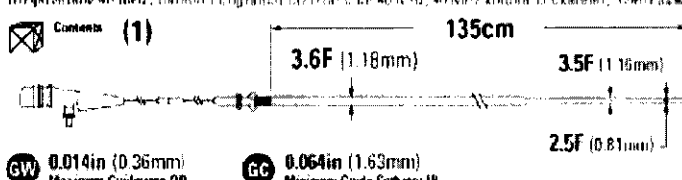
**3.6F**  
(1.18mm)  
**x135cm**

## Atlantis™ SR Pro

### 40 MHz Coronary Imaging Catheter

Cateter para tomografía coronaria de 40 MHz. Catheter d'imagerie coronarienne 40 MHz. 40 MHz Coronary Imaging catheter. Catheter per imaging coronario de 40 MHz. 40 MHz coronaria echografica catheter. 40 MHz catheter (1.18mm diameter) of coronary artery. Καρδιαγγειοαπεικονιστικός υπερηχογράφων 40 MHz. Catheter (1.18mm diameter) of 40 MHz. 40 MHz koronarijski kateter. 40MHz 超音波造影カテーテル (1.18mm径) コーロナリカテーテル

**Contents (1)**



(2) Includes Syringe

(1) Includes Extension Tubing

Includes Mixer

(1) Drive Sterile Bag

Includes Respack


This Product Contains No Detachable Loops

<b>REF</b> Catalog No.	<b>38942</b>
Use By	<b>2009-11</b>


**UPN** Product No.  
H749389420

**LOT** 12345678910

**STERILE R** Sterilized using radiation



90216036 21




902436 114

Atlantis™ SR Pro  
3.6F (1.18mm) x 135cm  
**REF 38942**  
**Lot# 12345678910**


Atlantis™ SR Pro  
3.6F (1.18mm) x 135cm  
**REF 38942**  
**Lot# 12345678910**

**CE 0197**  
Made in USA  
47900 Bayside Parkway  
Fremont, CA 94538 USA


This product is protected by one or more of the following United States Patents: 5,070,786; 5,210,226; 5,353,949; 5,393,488; 5,553,768; 5,572,138; 5,540,236; 5,715,825; 6,364,841; 6,406,672; 6,419,644; 6,572,554; 6,641,546; 6,707,655




\*H749389420\*



\*3894210812345678910\*



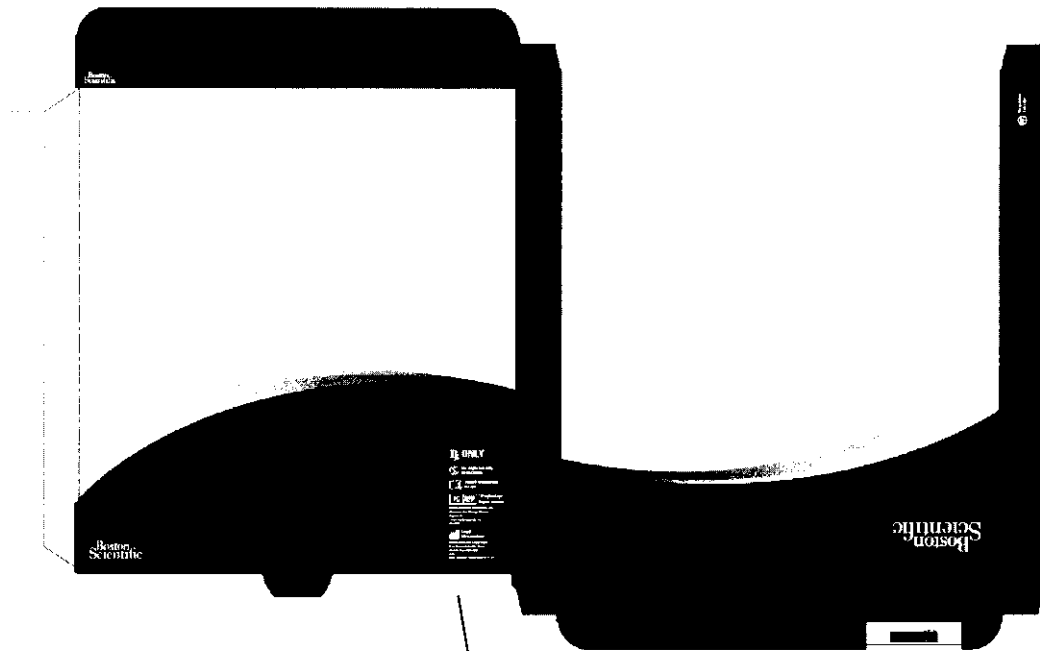
Walter González  
 Apoderado  
 Boston Scientific Argentina S.A.



4 de 17

3825

Continuación del proyecto de rótulo original de la caja que viene de fábrica



Ampliación del detalle de la caja



Walter González  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A.

**Proyecto de rótulo local que es agregado junto con el rótulo original en la caja**

<b>Boston Scientific</b>		<b>Boston Scientific Argentina S.A.</b> Tronador 444 (1427) - C.A.B.A. - Argentina Tel. (54-11) 4588-9440 Fax (54-11) 4588-9450	
Dir. Téc.: Mercedes Boveri - Farmacéutica (M.N 13128)			
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-651-175			
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias			
Significado de símbolos que podrían encontrarse en el envase.			
<b>UPN</b>	Nº Universal de Producto	<b>REF</b> Catalogue Number	Nº de catálogo
<b>Order N° / REF</b>			Nº de catálogo
<b>LOT</b>	Lote	Fecha de vencimiento: Usar antes de	Contenido
<b>STERILE EO</b>	Esterilizado por óxido de etileno	<b>STERILE</b>	Estéril
<b>STERILE R</b>			Esterilizado por radiación
<b>NON-STERILE</b>	No estéril	Para uso único No reusar	Leer instrucciones antes de utilizar
Sensible a la luz	Limite de temperatura que soporta el producto		Presión de ruptura
Este producto no contiene latex detectable	Este producto no contiene DEHP (2-etilhexil) ftalato		No Pirogénico
Store at room temperature in a dry, dark place		Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y oscuro	
*PM651175N*			
06-Jan-2009 / Rev. AH			

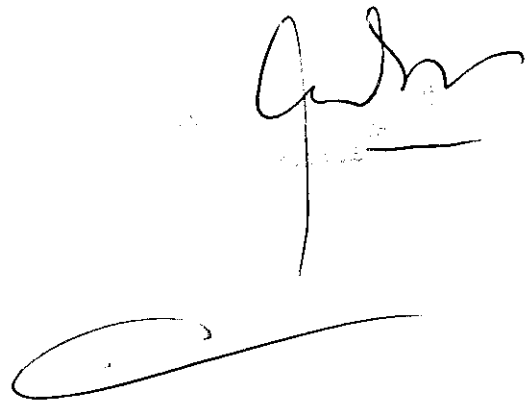
Walter González  
 Apoderado  
 Boston Scientific Argentina S.A.

## DISPOSICIÓN 1285/2004 ANEXO III.B

### INSTRUCCIONES DE USO



Walter González  
Apoderado  
**Boston Scientific Argentina S.A.**



### 3. INSTRUCCIONES DE USO

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

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

#### FABRICANTE:

- Boston Scientific Corporation: 47900 Bayside Parkway, Fremont, CA 94538, USA

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

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

Descripción: Catéter para toma de imágenes coronarias

Nombre: Atlantis™ SR Pro

REF: XXXXX

- Si corresponde, la palabra "estéril":

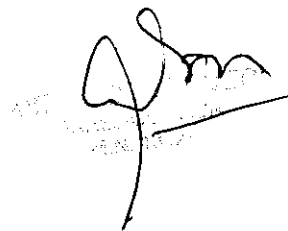
El contenido se suministra ESTÉRIL mediante radiación. No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific

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

Para uso en un solo paciente. No re-usar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluyendo pero no limitándose a la transmisión de



Walter González  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A.



3 8 2010 14

enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

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

- Almacenar en un lugar fresco y seco.
- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- No usar el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada. El uso de un dispositivo caducado puede ocasionar lesiones en el paciente a consecuencia de la degradación del dispositivo.


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

Advertencias:

- No usar el dispositivo después de la fecha de “caducidad indicada”. El uso de un dispositivo caducado puede ocasionar lesiones en el paciente a consecuencia de la degradación del dispositivo.
- El examen de ultrasonido intravascular de la anatomía coronaria sólo deben realizarlo médicos debidamente capacitados en cardiología intervencionista o radiología intervencionista, en las técnicas de ultrasonido intravascular, así como en el método específico que se vaya a utilizar en un laboratorio de cateterización cardiaca totalmente equipado.
- El catéter no incluye ninguna pieza que requiera mantenimiento por parte del usuario. No intentar reparar ni modificar ninguno de los componentes del conjunto del catéter. La utilización de un catéter modificado puede provocar una mala calidad de imagen o complicaciones en el paciente.
- El aire atrapado en el catéter y en los accesorios de irrigación puede producir lesiones o la muerte del paciente. Comprobar siempre que el catéter y los accesorios de irrigación no contengan aire antes de introducir el catéter en el sistema vascular.
- No presionar, aplastar, retorcer ni doblar excesivamente el catéter en ningún momento. Esto puede provocar un rendimiento deficiente del catéter, lesiones en el vaso o complicaciones en el paciente. El ángulo de introducción no debe sobrepasar los 45°.
- Nunca hacer avanzar ni retirar el catéter ecográfico sin visualización fluoroscópica, ya que se podrían provocar lesiones en los vasos o complicaciones en el paciente.
- No hacer avanzar el catéter si se encuentra resistencia. No forzar la inserción del catéter en lúmenes que sean más estrechos que el cuerpo del catéter ni en estenosis severas. Un catéter que se hace avanzar a la fuerza puede causar daños en el catéter y provocar lesiones en los vasos o complicaciones en el paciente.
- Si se encuentra resistencia al extraer el catéter, averiguar la causa utilizando fluoroscopia y, seguidamente, extraer todo el sistema simultáneamente. Un catéter que se retira a la fuerza puede causar lesiones en los vasos o complicaciones en el paciente.



Walter González  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A.



9 de 17

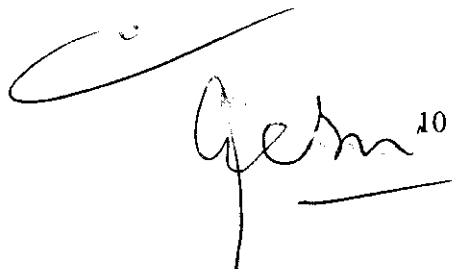
- Cuando se hace avanzar el catéter a través de un vaso con stent, los catéteres que no encapsulan completamente la guía pueden enganchar el stent entre la unión del catéter y la guía, y ocasionar el atrapamiento del catéter/guía, la separación de la punta del catéter y/o el desplazamiento del stent.
- Al volver a hacer avanzar una guía tras el despliegue del/de los stent(s), en ningún momento deberá hacer avanzar un catéter a través de una guía que pueda estar cruzando una o más estructuras de stent. Una guía se puede salir de una o más estructuras de stent cuando se vuelva a cruzar el/los stent(s). El posterior avance del catéter puede provocar que el catéter se enrede con el/los stent(s) y ocasionar el atrapamiento del catéter/guía, la separación de la punta del catéter y/o el desplazamiento del stent. Tener precaución al retirar el catéter del vaso con stent.
- Una aposición o superposición incorrectas de los stents y/o la implantación de stents en vasos tras la retracción. Al retraer el catéter, asegurarse de que la punta distal del riel largo esté paralela a la guía. La separación o doblez de la guía podrían originar un acodamiento de la misma, daños en la punta distal del catéter y/o lesiones vasculares. La guía enrollada o la punta dañada podrían engancharse en la estructura del stent y causar un atrapamiento.
- En el caso de que sea necesario efectuar varias introducciones, el catéter no debe desconectarse de la MDU para evitar perjudicar la esterilidad del mismo.

#### Precauciones

- No intentar conectar el catéter a un equipo electrónico que sea diferente de los sistemas designados, ya que el catéter puede funcionar incorrectamente.
- No intentar nunca acoplar o desacoplar el catéter mientras el motor esté en marcha. De lo contrario, puede dañarse el conector.
- Si se experimentan dificultades a la hora de cargar la guía en el extremo distal del catéter, comprobar que no existan daños en el orificio de salida de la guía antes de introducir el catéter en los vasos. La utilización de un orificio de salida de la guía dañada puede aumentar la resistencia al hacer avanzar o extraer el catéter.
- No hacer avanzar nunca el catéter ecográfico sin el apoyo de la guía, ya que podría resultar más difícil alcanzar la región en tratamiento o hacer que la punta del catéter distal se doblara.
- No hacer avanzar nunca la punta distal del catéter ecográfico cerca del extremo flexible de la guía. Esta parte de la guía no podrá sostener adecuadamente el catéter. Es posible que un catéter que haya llegado a esta posición no siga a la guía durante la retracción, lo que haría que la guía se doblara hasta formar un bucle que el catéter arrastraría a lo largo del vaso y el conjunto del catéter, la guía y el catéter guía simultáneamente. Si el catéter ha avanzado hasta llegar demasiado cerca del extremo de la guía, hacer avanzar la guía mientras se sujeta el catéter ecográfico para que no se mueva. Si esto no funciona, retirar el catéter y la guía simultáneamente.
- No hacer avanzar o retirar nunca el catéter ecográfico cuando el conjunto del núcleo ecográfico no se encuentre en la posición más distal.
- Durante y después del procedimiento, inspeccionar el catéter con cuidado para comprobar que no se hayan originado daños durante su uso. Tras efectuar varias introducciones, es posible que se produzca un cambio o distorsión en la dimensión del orificio de salida del catéter, lo que aumentaría la posibilidad de que el catéter se enganchara en el stent. Se debe tener cuidado al volver a introducir y/o retraer el catéter para no dañar el orificio de salida.



Walter González  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A.



10 de 17

- Apagar siempre la MDU antes de retirar el catéter ecográfico, ya que puede hacer que la unidad de motor se sobrecargue.

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

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

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

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-175

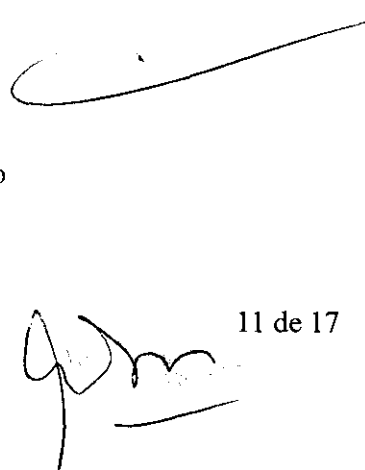
### **3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

Los riesgos y las molestias implicados en la toma de imágenes vasculares incluyen aquellos asociados a todos los procedimientos de cateterización. Estos riesgos o molestias pueden darse en cualquier momento, con frecuencias o gravedades diversas. Además, estas complicaciones pueden necesitar nuevos tratamientos médicos (entre ellos, intervenciones quirúrgicas) e incluso, en casos aislados, ocasionar la muerte del paciente.

- Reacciones alérgicas
- Angina de pecho
- Paro cardíaco
- Arritmias cardíacas incluidas, entre otras, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular/ atrial y bloqueo cardíaco completo
- Taponamiento cardíaco/derrame pericárdico
- Muerte
- Atrapamiento del dispositivo que precise de intervención quirúrgica
- Embolia (aire, cuerpos extraños, tejido o trombos)
- Hemorragia/Hematoma
- Hipotensión
- Infección
- Infarto de miocardio
- Isquemia de miocardio
- Accidente cerebrovascular y ataque isquémico transitorio
- Trombosis



Walter González  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A.





- Oclusión vascular y cierre abrupto
- Traumatismo vascular incluidas, entre otras, disección y perforación

**3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;**

Colocación del catéter y toma de imágenes

Encender siempre la MDU antes de hacer avanzar el núcleo ecográfico dentro del catéter.

Confirmar que la MDU y el sistema reconozcan el simulador del catéter al conectarlo a la MDU antes de intentar con otro catéter. Si dicho reconocimiento no es aparente, ponerse en contacto con el representante de Boston Scientific.

Con la MDU apagada y mediante fluoroscopia, hacer avanzar el catéter ecográfico sobre la guía hasta que el marcador distal avance por lo menos 3 cm más allá de la región en tratamiento del vaso/lesión

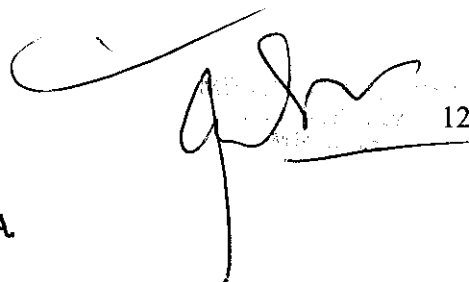
No hacer avanzar ni retirar el catéter ecográfico sin visualización fluoroscópica, ya que se podrían provocar lesiones en los vasos o complicaciones en el paciente.

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

- El examen de ultrasonido intravascular de la anatomía coronaria sólo deben realizarlo médicos debidamente capacitados en cardiología intervencionista o radiología intervencionista, en las técnicas de ultrasonido intravascular, así como en el método específico que se vaya a utilizar en un laboratorio de cateterización cardiaca totalmente equipado.
- El aire atrapado en el catéter y en los accesorios de irrigación puede producir lesiones o la muerte del paciente. Comprobar siempre que el catéter y los accesorios de irrigación no contengan aire antes de introducir el catéter en el sistema vascular.
- No presionar, aplastar, retorcer ni doblar excesivamente el catéter en ningún momento. Esto puede provocar un rendimiento deficiente del catéter, lesiones en el vaso o complicaciones en el paciente. El ángulo de introducción no debe sobrepasar los 45°.
- Nunca hacer avanzar ni retirar el catéter ecográfico sin visualización fluoroscópica, ya que se podrían provocar lesiones en los vasos o complicaciones en el paciente.
- No hacer avanzar el catéter si se encuentra resistencia. No forzar la inserción del catéter en lúmenes que sean más estrechos que el cuerpo del catéter ni en estenosis severas. Un catéter que se hace avanzar a la fuerza puede causar daños en el catéter y provocar lesiones en los vasos o complicaciones en el paciente.
- Si se encuentra resistencia al extraer el catéter, averiguar la causa utilizando fluoroscopia y, seguidamente, extraer todo el sistema simultáneamente. Un catéter



Walter González  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A.



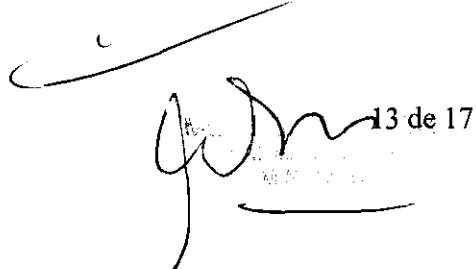
12 de 17

que se retira a la fuerza puede causar lesiones en los vasos o complicaciones en el paciente.

- Cuando se hace avanzar el catéter a través de un vaso con stent, los catéteres que no encapsulan completamente la guía pueden enganchar el stent entre la unión del catéter y la guía, y ocasionar el atrapamiento del catéter/guía, la separación de la punta del catéter y/o el desplazamiento del stent.
- Al volver a hacer avanzar una guía tras el despliegue del/de los stent(s), en ningún momento deberá hacer avanzar un catéter a través de una guía que pueda estar cruzando una o más estructuras de stent. Una guía se puede salir de una o más estructuras de stent cuando se vuelva a cruzar el/los stent(s). El posterior avance del catéter puede provocar que el catéter se enrede con el/los stent(s) y ocasionar el atrapamiento del catéter/guía, la separación de la punta del catéter y/o el desplazamiento del stent. Tener precaución al retirar el catéter del vaso con stent.
- Una aposición o superposición incorrectas de los stents y/o la implantación de stents en vasos tras la retracción. Al retraer el catéter, asegurarse de que la punta distal del riel largo esté paralela a la guía. La separación o doblez de la guía podrían originar un acodamiento de la misma, daños en la punta distal del catéter y/o lesiones vasculares. La guía enrollada o la punta dañada podrían engancharse en la estructura del stent y causar un atrapamiento.
- En el caso de que sea necesario efectuar varias introducciones, el catéter no debe desconectarse de la MDU para evitar perjudicar la esterilidad del mismo.
- No intentar conectar el catéter a un equipo electrónico que sea diferente de los sistemas designados, ya que el catéter puede funcionar incorrectamente.
- No intentar nunca acoplar o desacoplar el catéter mientras el motor esté en marcha. De lo contrario, puede dañarse el conector.
- Si se experimentan dificultades a la hora de cargar la guía en el extremo distal del catéter, comprobar que no existan daños en el orificio de salida de la guía antes de introducir el catéter en los vasos. La utilización de un orificio de salida de la guía dañada puede aumentar la resistencia al hacer avanzar o extraer el catéter.
- No hacer avanzar nunca el catéter ecográfico sin el apoyo de la guía, ya que podría resultar más difícil alcanzar la región en tratamiento o hacer que la punta del catéter distal se doblara.
- No hacer avanzar nunca la punta distal del catéter ecográfico cerca del extremo flexible de la guía. Esta parte de la guía no podrá sostener adecuadamente el catéter. Es posible que un catéter que haya llegado a esta posición no siga a la guía durante la retracción, lo que haría que la guía se doblara hasta formar un bucle que el catéter arrastraría a lo largo del vaso y el conjunto del catéter, la guía y el catéter guía simultáneamente. Si el catéter ha avanzado hasta llegar demasiado cerca del extremo de la guía, hacer avanzar la guía mientras se sujeta el catéter ecográfico para que no se mueva. Si esto no funciona, retirar el catéter y la guía simultáneamente.
- No hacer avanzar o retirar nunca el catéter ecográfico cuando el conjunto del núcleo ecográfico no se encuentre en la posición más distal.
- Durante y después del procedimiento, inspeccionar el catéter con cuidado para comprobar que no se hayan originado daños durante su uso. Tras efectuar varias introducciones, es posible que se produzca un cambio o distorsión en la dimensión del orificio de salida del catéter, lo que aumentaría la posibilidad de que el catéter se enganchara en el stent. Se debe tener cuidado al volver a introducir y/o retraer el catéter para no dañar el orificio de salida.



Walter González  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A.



13 de 17

- Apagar siempre la MDU antes de retirar el catéter ecográfico, ya que puede hacer que la unidad de motor se sobrecargue.

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

- El equipamiento médico eléctrico requiere precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC). Es necesario instalar y poner en funcionamiento este equipamiento (dispositivo) según la información de EMC contenida en los documentos que acompañan al sistema.
- Los equipos móviles y portátiles de comunicación de radiofrecuencia (RF) pueden afectar al funcionamiento de los equipos médicos eléctricos.

### **3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;**

No usar si la barrera estéril esta dañada. Si se encuentran daños comunicarse con un representante de Boston Scientific.

### **3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);**

#### Inspección previa a su uso

Antes de utilizar el producto, revisar el envase para comprobar que la barrera estéril siga intacta y comprobar que el catéter y los accesorios no presenten defectos. No utilizar equipos que puedan estar contaminados o ser defectuosos. Si la barrera de esterilidad no está intacta o si el contenido presenta daños, ponerse en contacto con el representante de Boston Scientific. Antes de proceder con la toma de imágenes, se debe examinar cuidadosamente todo el equipo a fin de garantizar un rendimiento adecuado. Si se sospecha de la integridad del dispositivo, ponerse en contacto con el representante de Boston Scientific.

Antes de su uso, verificar que el producto se encuentre dentro del período de vida útil.

#### Preparación para el uso

1. Consultar el manual del operador o la guía del usuario para la configuración del sistema de toma de imágenes por ultrasonido, la MDU y la funda retráctil automática (si se utiliza).
2. Retirar el catéter de su envase estéril mediante una técnica estéril. Retraer el núcleo ecográfico móvil completamente hasta la posición proximal a través del cuerpo telescópico.
3. Conectar las jeringas de 3 cm<sup>3</sup> (cc) y 10 cm<sup>3</sup> (cc) a la llave de paso de 3 vías y después conectar el conjunto al tubo de extensión y llenar ambas jeringas con solución salina heparinizada.

Walter González  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A.

Asegurarse de que no quede aire dentro del sistema. Conectar el tubo de extensión a la válvula de una vía ubicada en el conector del catéter. La jeringa de 10 cm<sup>3</sup> (cc) debe utilizarse como depósito para volver a llenar la jeringa de 3 cm<sup>3</sup> (cc).

4. Irrigar el catéter ecográfico DOS VECES en la mesa de preparación de forma continua con un volumen de 3 cm<sup>3</sup> (cc) cada vez. No aplicar presión excesiva.

Trasladar el catéter ecográfico a la mesa de procedimientos.

5. Conectar el catéter ecográfico a la MDU; para ello alinear las marcas de orientación entre el conector proximal y la MDU. Para comprobar que el conector está completamente asentado en la MDU, tirar suavemente de él.

6. Confirmar que el núcleo ecográfico esté completamente retraído y que el catéter no esté enrollado de forma ajustada. Activar momentáneamente la MDU y confirmar el funcionamiento correcto del catéter, observando en el monitor un patrón de aros concéntricos brillantes.

7. Volver a llenar la jeringa de 10 cm<sup>3</sup> (cc) cuando sea necesario y acoplarla nuevamente a la llave de paso sin introducir aire en la línea.

8. Hacer avanzar el núcleo ecográfico hasta la posición completamente distal a través del cuerpo telescópico.

9. Para impedir que entre aire en el lumen del catéter, no retraer el núcleo ecográfico antes de colocar el catéter. Cualquier retracción del núcleo ecográfico que se realice antes de la colocación del catéter requerirá irrigación adicional.

**nota:** Cuando se desee usar un dispositivo de retracción, irrigar el catéter una vez más mientras el núcleo ecográfico está en la posición completamente distal con el catéter instalado en el dispositivo de retracción.

**nota:** Si resulta difícil irrigar con el núcleo ecográfico en la posición totalmente distal, entonces retraer manualmente el núcleo ecográfico de 3 a 5 mm y volver a irrigar. Después, hacer avanzar manualmente el núcleo ecográfico hasta la posición totalmente distal original.

#### Preparación en la introducción del catéter ecográfico dentro del catéter guía

Limpiar siempre la guía con solución salina heparinizada antes de cargar el catéter en la guía

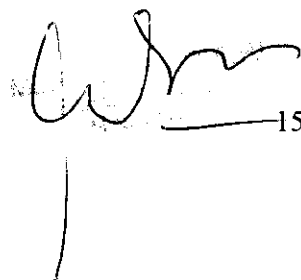
**Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:**

El uso de este catéter ecográfico está contraindicado en aquellos casos en que la introducción de un catéter pueda constituir una amenaza para la seguridad del paciente. Las contraindicaciones también incluyen las siguientes características del paciente:

- Bacteriemia o sepsis
- Anomalías importantes del sistema de coagulación
- Pacientes que no sean aptos para cirugía de derivación de arteria coronaria (CABG)
- Pacientes que no sean aptos para ACTP
- Inestabilidad o choque hemodinámico grave
- Pacientes diagnosticados con espasmo de arteria coronaria
- Oclusión total



Walter González  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A.



### 3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

#### Resolución de problemas

1. Si hay problemas al conectar el catéter a la MDU con un paño estéril, realizar lo siguiente:

(a) Con la ayuda del conector del catéter perforar el anillo del paño estéril antes de afianzar el anillo a la MDU.

(b) Conectar el catéter a la MDU.

(c) Con cuidado tirar del conector del catéter que se encuentra dentro de la bolsa estéril para confirmar que la conexión es segura.

(d) Conectar el anillo de la bolsa estéril a la MDU.

2. Si se percibe un ruido estridente en el catéter cuando no se esté llevando a cabo la retracción automática, comprobar que la conexión con la MDU esté correctamente alineada. Retirar el conector del catéter de la MDU, manteniendo a la vez el conector dentro de la bolsa estéril del motor estéril, y enseguida activar la MDU para que gire la hoja de la MDU. Detener la MDU si la hoja se encuentra en un lugar alternativo. Volver a conectar con cuidado el catéter.

3. Detener la toma de imágenes si se perciben vibraciones provenientes de la sección del telescopio del catéter durante el avance del núcleo de toma de imágenes. Inspeccionar visualmente el núcleo de toma de imágenes en la sección del telescopio para comprobar que no haya partes enredadas. En caso de que hubiera partes enredadas, retraer completamente el núcleo de toma de imágenes. Ajustar la ubicación de la vaina de modo que la ventana de la toma de imágenes quede lo más recta posible. Volver a activar la MDU y volver a hacer avanzar el núcleo de toma de imágenes. Si se utiliza a continuación el catéter, tener en cuenta la posibilidad de enredos en el núcleo de toma de imágenes.

4. Si el menú del sistema no incluye el catéter para toma de imágenes coronarias Atlantis™ SR Pro de 40 MHz, ponerse en contacto con el representante de Boston Scientific antes de proceder.

5. Si la imagen se desvanece durante la utilización, irrigar el catéter con solución salina heparinizada.

6. Si las áreas ensombrecidas persisten después de irrigar in situ, es posible que el lumen distal o el cuerpo del catéter contengan burbujas de aire. Repetir el procedimiento de irrigación en la sección B, Preparación para el uso, pasos 3 a 6.

7. Si después de irrigar el catéter no se puede recuperar la imagen, es posible que se haya producido un fallo en el cable impulsor o que la MDU se haya desconectado. Interrumpir la toma de imágenes y comprobar que el conector esté completamente asentado en la MDU. Si el conector está completamente asentado y el problema persiste, extraer el catéter. Volver a encender la MDU y revisarla para asegurarse de que el núcleo ecográfico gire adecuadamente.

Si no gira, devolver el catéter al representante de Boston Scientific para su análisis.

**nota:** Confirmar que la MDU y el sistema reconozcan el simulador de catéter al conectarlo a la MDU antes de intentar con otro catéter. Si dicho reconocimiento no es aparente, ponerse en contacto con el representante de Boston Scientific.

Walter González  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A.

**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión,**

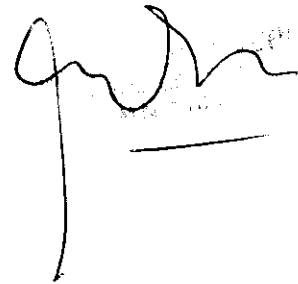
- El equipamiento médico eléctrico requiere precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC). Es necesario instalar y poner en funcionamiento este equipamiento (dispositivo) según la información de EMC contenida en los documentos que acompañan al sistema.
- Los equipos móviles y portátiles de comunicación de radiofrecuencia (RF) pueden afectar al funcionamiento de los equipos médicos eléctricos.

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

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



Walter González  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A.





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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1866/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3825** de acuerdo a lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéter para toma de imágenes coronarias

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-209 - Catéteres, de Otro Tipo

Marca del producto médico: ATLANTIS

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: reconocimiento por ultrasonido de patologías intravasculares coronarias.

Modelo/s: 38942 H749389420 ATLANTIS SR PRO

Período de vida útil: 1 (un) año.

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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración: 47900 Bayside Parkway, Fremont, CA 94538, Estados Unidos.

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-175, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**3825**

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