



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

DISPOSICIÓN Nº 4294

BUENOS AIRES, 03 JUL 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-19398/12-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; 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 Nº PM-651-175, denominado: CATÉTER PARA TOMA DE IMÁGENES CORONARIAS, marca ATLANTIS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-175, denominado: CATÉTER PARA TOMA DE IMÁGENES CORONARIAS, marca ATLANTIS.

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-175.

MM



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

DISPOSICIÓN N° 4294

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-19398/12-1

DISPOSICIÓN N° 4294

AM C

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4294** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-175 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 comercial / genérico aprobado: CATÉTER PARA TOMA DE IMÁGENES CORONARIAS.

Marca: ATLANTIS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3825/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-1866/10-1.

5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, 47900 Bayside Parkway, Fremont, CA 94538, Estados Unidos.-	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, 47215 Lakeview Boulevard, Fremont, CA 94538, Estados Unidos.-
Nombre Descriptivo	Catéter para toma de imágenes coronarias.-	Catéter para ecografía coronaria por imágenes.-
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 3825/10.-	Nuevo Proyecto de Rótulo de fs. 10/11.-
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 3825/10.-	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso de fs. 13/22.-

Handwritten signature and initials.



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

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-651-175, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
03 JUL 2013

Expediente N° 1-47-19398/12-1

DISPOSICIÓN N° **4294**

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

ANEXO IIB

2. RÓTULOS

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

FABRICANTE:

- Boston Scientific Corporation: 47215 Lakeview Boulevard- Fremont, CA 94538- EEUU

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH – 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 ecografía coronaria por imágenes

Nombre: Atlantis™ 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;

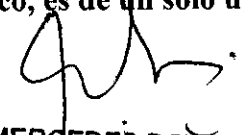
Lote: XXXXXXXXXXXXX

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;


Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



Producto para un sólo uso. No reutilizar.

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

Para un solo uso, no reutilizar

Consultar las Instrucciones de Uso.

Este producto no contiene látex detectable.

No usar si el envase está dañado.

No reesterilizar.



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

Condición de expendio.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



42974-000012



CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

429400007



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: 47215 Lakeview Boulevard- Fremont, CA 94538-EEUU

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH – 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 ecografía coronaria por imágenes

Nombre: Atlantis™ SR Pro

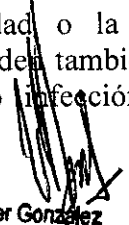
REF: XXXXX

- Si corresponde, la palabra "estéril":

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante proceso de 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 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


Walter Gonzalez
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

5 de 14



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

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

- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.
- No usar el producto si la fecha de caducidad ha vencido.

• **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.
- 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.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

42974



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

CONFIDENCIAL

Propiedad de Boston Scientific

Walter González
Apoderado

Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

7 de 14

4294



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

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

CONFIDENCIAL

Propiedad 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

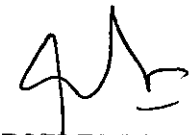
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

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


Walter Gonzalez
Apoderado

Boston Scientific Argentina S.A.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


8 de 14

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;

CONFIDENCIAL

Propiedad de Boston Scientific

Colocación del catéter y toma de imágenes

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

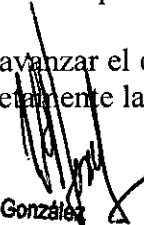
Confirmar que la MDU y el sistema reconozcan el simulador del catéter al conectarlo a la MDU antes de intentar con otro catéter. Si dicho reconocimiento no es aparente, ponerse en contacto con el representante de Boston Scientific.

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 cardíaca 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 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


Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



CONFIDENCIAL

Propiedad de Boston Scientific

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.

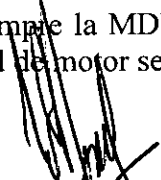
- No hacer avanzar nunca el catéter ecográfico sin el apoyo de la guía, ya que podría resultar más difícil alcanzar la región en tratamiento o hacer que la punta del catéter distal se doblara.

- 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.

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


Walter Gonzalez
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



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.

CONFIDENCIAL

Propiedad de Boston Scientific

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 cm³ (cc) y 10 cm³ (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.

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 cm³ (cc) debe utilizarse como depósito para volver a llenar la jeringa de 3 cm³ (cc).

Walter González
Apoderado

Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVILLAS
FARMACEUTICA
C.M.N. 13128

11 de 14



4. Irrigar el catéter ecográfico DOS VECES en la mesa de preparación de forma continua con un volumen de 3 cm³ (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 cm³ (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.

CONFIDENCIAL

Propiedad de Boston Scientific

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

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

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

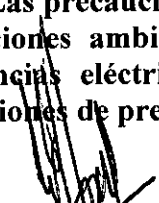
MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific


Resolución de problemas

1. Si hay problemas al conectar el catéter a la MDU con un paño estéril, realizar lo siguiente:
 - (a) Perforar el anillo de la bolsa estéril con el conector del catéter antes de fijar el anillo en 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 ecográfico. Inspeccionar visualmente el núcleo de ecográfico 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 el catéter se vuelve a utilizar tener en cuenta la posibilidad de enredos en el núcleo ecográfico.
 4. Si el menú del sistema no incluye el catéter ecográfico coronario 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, es posible que haya burbujas de aire en el lumen distal o el cuerpo del catéter. Extraer el catéter y repetir el procedimiento de irrigación.
 6. 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.

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,


Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.


MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128


13 de 14



CONFIDENCIAL

Propiedad de Boston Scientific

- 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.

MERCEDES BOVE
FARMACEUTICA
M.N. 13128