



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

**DISPOSICIÓN N° 4397**

BUENOS AIRES, 15 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-19399/12-5 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 N° PM-651-282, denominado: CATÉTER PARA ECOGRAFIA INTRACARDÍACA, marca ULTRA ICE™.

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

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

Que 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 N° 1490/92 y por el Decreto N° 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 N° PM-651-282, denominado: CATÉTER PARA ECOGRAFIA INTRACARDÍACA, marca ULTRA ICE™.

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 N° PM-651-282.

MM



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

DISPOSICIÓN N° 4397

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° 1-47-19399/12-5

DISPOSICIÓN N°

4397

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

RM



*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° **4397**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-282 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 ECOGRAFIA INTRACARDÍACA.

Marca: ULTRA ICE™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6713/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-6032/11-3.

S.

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 <i>(Para el modelo M00499000</i>
	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311-1566, USA.-	<i>Catéter para ecografía intracardíaca Ultra Ice/9F/9MHz/110cm).-</i>
	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, 150	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, 150 Baytech Drive, San José, CA 95134, Estados Unidos <i>(Para</i>

MM



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

	Baytech Drive, San José, CA 95134, USA.-	el modelo M00499150 Fluid Dock 10 Pack).-
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 6713/11.-	Nuevo Proyecto de Rótulo de fs. 71/73.-
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 6713/11.-	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso de fs. 75/84.-

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-651-282, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....  
15 JUL 2013

Expediente N° 1-47-19399/12-5  
DISPOSICIÓN N°

4397

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

MM



## ANEXO IILB

### 2. RÓTULOS

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

##### FABRICANTE DEL CATÉTER:

- Boston Scientific Corporation: 47215 Lakeview Blvd  
Fremont, CA 94538  
Estados Unidos

##### Para el Accesorio Fluid Dock:

##### FABRICANTE:

- Boston Scientific Corporation: 150 Baytech Drive  
San Jose, CA 95134  
USA

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 intracardiaca

Nombre: Ultra Ice™

REF: XXXX

##### Para el Accesorio Fluid Dock

Descripción: Dispositivo de llenado

Nombre: Fluid Dock™

REF: XXXX

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Magros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aoperada

**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: XXXXXXXXX

**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.

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

Para un solo uso. no reutilizar

Consultar las Instrucciones de Uso.

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

Esterilizado mediante radiación

Para el Accesorio Fluid Dock:

Esterilizado mediante óxido de etileno

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

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 18128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO III.B  
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS  
Ultra Ice™ – BOSTON SCIENTIFIC

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

4397



**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-651-282

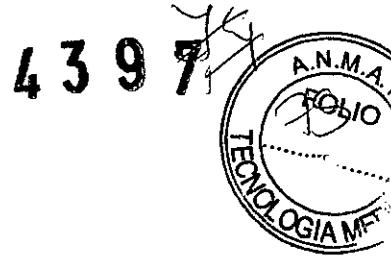
**Condición de expendio.**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Representada

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

1



**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 Blvd  
Fremont, CA 94538  
Estados Unidos

Para el Accesorio Fluid Dock:

**FABRICANTE:**

- Boston Scientific Corporation: 150 Baytech Drive  
San Jose, CA 95134  
USA

**IMPORTADOR:** Boston Scientific Argentina S.A. – Vedia 3616 1° 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 intracardiaca

Nombre: Ultra Ice™

REF: XXXX

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



Para el Accesorio Fluid Dock

Descripción: Dispositivo de llenado

Nombre: Fluid Dock™

REF: XXXX

- **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.

Para el Accesorio Fluid Dock

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.

- **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, 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.

- **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

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

Advertencias

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Gerente

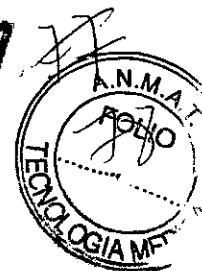
MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128



- No haga avanzar el catéter si encuentra resistencia. No fuerce la inserción del catéter en lúmenes que sean mas angostos que el cuerpo del catéter ni en estenosis agudas.
- Si se encuentra resistencia al extraer el catéter, verifique la causa mediante fluoroscopia y luego extraiga el sistema completo simultáneamente.
- Cuando se utilice una vaina guía dirigitible, no se recomienda articular la punta de la vaina por encima de 55 grados. Una articulación excesiva puede provocar la separación y/o embolización de los componentes del dispositivo, lo que podría ocasionar la obstrucción del vaso o hacer necesaria una intervención percutánea o quirúrgica. En casos poco frecuentes, se puede producir un derrame cerebral o la muerte.
- No se recomienda utilizar una vaina guía de curva fija con un ángulo superior a 55 grados. Ello puede provocar la separación y/o embolización de los componentes del dispositivo, lo que podría ocasionar la obstrucción del vaso o hacer necesaria una intervención percutánea o quirúrgica. En casos poco frecuentes, se puede producir un derrame cerebral o la muerte.
- No se debe utilizar nunca una vaina guía con un diámetro interior inferior a 2.84 mm. El uso de una vaina guía con estas características puede provocar la separación y/o embolización de los componentes del dispositivo, lo que podría ocasionar la obstrucción del vaso o hacer necesaria una intervención percutánea o quirúrgica. En casos poco frecuentes, se puede producir un derrame cerebral o la muerte.
- Cuando se utilice el catéter ICE, no se recomienda colocar el conjunto del transductor en la curva de la vaina guía durante la toma de imágenes. Ello puede provocar la separación y/o embolización de los componentes del dispositivo, lo que podría ocasionar la obstrucción del vaso o hacer necesaria una intervención percutánea o quirúrgica. En casos poco frecuentes, se puede producir un derrame cerebral o la muerte.

### Precauciones

- 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, 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.

- Este dispositivo debe ser utilizado por médicos ampliamente capacitados en técnicas de cardiología invasiva y en los procesos específicos que se utilizarán.

- Después del procedimiento, inspeccione el catéter con cuidado para comprobar que no presente daños originados durante su uso.

- El catéter no incluye ninguna pieza que requiera mantenimiento por parte del usuario. No intente reparar ni modificar ninguno de los componentes del conjunto del catéter. No intente conectar el catéter a un equipo electrónico que no sea algunos de los sistemas designados.

- No intente acoplar ni desacoplar el catéter mientras el motor esté en marcha. De lo contrario, puede dañarse el conector.

- Se recomienda aplicar tratamiento anticoagulante durante el procedimiento a los pacientes que se someten a procedimientos cardiacos transeptales o del lado izquierdo, y se debe considerar para los pacientes seleccionados que se someten a procedimientos en el lado derecho.

- Evite los dobleces agudos, los pinzamientos o el aplastamiento del catéter.

- No retuerza ni doble el catéter en ningún momento. Esto puede causar fallos en el cable motor. El ángulo de introducción no debe superar los 45°.

- Apague la unidad motora antes de retirar el catéter para toma de imágenes o al introducir el catéter en el cuerpo.

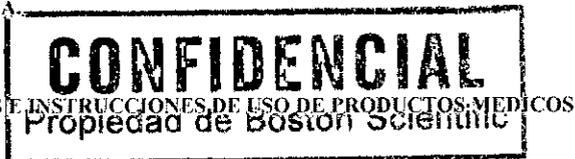
- Antes de utilizar el catéter ICE, compruebe que no existan dobleces ni en el catéter ICE ni en la vaina guía. El uso de un catéter ICE y/o una vaina guía doblados puede poner en peligro la funcionalidad del catéter ICE y provocar un fallo del dispositivo.

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

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante un proceso de radiación gamma (Cobalto 60). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Milagros Artúello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Xpoderada

MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 3128



4397



Para el Accesorio Fluid Dock

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-651-282

**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;**

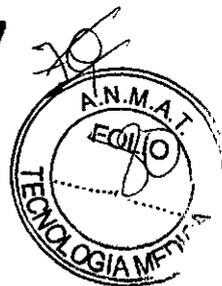
1. Los riesgos y molestias relacionados con la toma de imágenes de las estructuras cardiacas incluyen aquellos asociados con otros procedimientos de diagnostico similares del corazón.

Sin embargo, cualquiera de estos riesgos o molestias puede ocurrir con mas frecuencia o gravedad de lo que se ha informado previamente. Además, estas complicaciones pueden requerir tratamiento medico adicional, incluida la intervención quirúrgica.

- infarto de miocardio
- ritmos cardiacos anormales
- trombosis
- hematoma
- lesiones en la pared cardiaca, incluso perforaciones
- lesiones en la pared vascular, incluso perforaciones
- infección/molestias
- daño en las estructuras de las válvulas cardiacas

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Gerente

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 19128



- hipotensión/hipertensión
- endocarditis
- derrame cerebral/embolia
- muerte

2. Al igual que con todos los procedimientos que utilizan la técnica Seldinger para la introducción de un catéter en una arteria se han notificado las siguientes complicaciones:

- infección y dolor en la zona del lugar de la inserción
- hemorragia
- Fístula arteriovenosa

### 3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

1. El catéter Ultra Ice se introduce a través de un sistema estándar de acceso venoso o arterial de 9 F (3 mm) / 10 F (3,3 mm). El catéter debe introducirse bajo fluoroscopia hasta la posición deseada y a partir de ese momento puede comenzar la toma de imágenes.

2. La direccionalidad de la punta del catéter puede mejorarse a través de una vaina EP larga o de un catéter guía.

Nota: la toma de imágenes a través de una vaina larga o de un catéter guía puede afectar la profundidad de la imagen y la precisión de las mediciones.

No utilice una fuerza excesiva para atravesar el catéter de ultrasonido por los introductores u otro equipo auxiliar. No fuerce la inserción del catéter en lúmenes que sean mas angostos que el cuerpo del catéter ni en estenosis agudas. No haga avanzar el catéter si encuentra resistencia.

3. Una vez que el catéter esté en la posición deseada, inicie la toma de imágenes. Cuando haya terminado la toma de imágenes, primero apague el motor y después retire el catéter.

4. Inspeccione el catéter para comprobar que no se haya dañado durante el uso.

5. Para desconectar el extremo proximal del catéter de la unidad motora (MDU), presione suavemente las alas de liberación del conector hasta juntarlas y tire del conector para extraerlo de la MDU.

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Mirada

MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128



**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 utilizar si el envase está abierto o dañado

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible

**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 anterior al uso

Inspeccione cuidadosamente el envase para comprobar si presenta alguna rotura en el precinto estéril y daños en el catéter. También debe inspeccionar visualmente con cuidado la punta del catéter antes de su uso.

Preparación para el uso

1. Llene la jeringa suministrada con agua esterilizada. No utilice solución salina.
2. Inserte la aguja suministrada (de calibre 26, no desgarrante) en la punta del catéter. La aguja debe insertarse a través del centro del Septum autoprecintable (el sello blanco en la punta distal del catéter). Mantenga la aguja alineada con el catéter y evite punzar la ventana sonoluciente con la aguja.

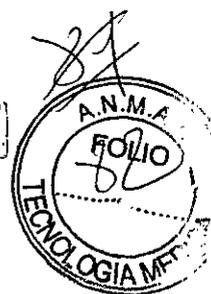
Inserte la aguja solo lo suficiente para que la punta atraviese el Septum y se vea por el otro lado del mismo. No toque el transductor con la aguja.

3. Con la punta del catéter hacia abajo, inyecte agua esterilizada en el catéter hasta que la punta se llene de agua. Extraiga con cuidado las burbujas de aire con la jeringa. Se debe observar una columna continua de agua sin burbujas.

Si las burbujas persisten en el área de la ventana acústica, extraiga la aguja, sujete el catéter a unos 30/50 cm de la punta y enrolle la sección distal del catéter. Esto debe empujar la columna de agua hasta la punta y desplazar las burbujas proximalmente para alejarlas de la misma.

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Buenos Aires

MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13728



4. Extraiga la aguja e inspeccione las puntas de la aguja y del catéter para comprobar si presentan daños. No continúe si se observan daños.

5. Para conectar el extremo proximal del catéter a la unidad motora (MDU), introduzca cuidadosamente el conector, correctamente orientado, en la abertura frontal de la MDU. Para asegurarse de que el conector quede plenamente asentado en la MDU, tire suavemente del conector. Para verificar si la orientación es correcta, haga coincidir las conexiones giratorias y eléctricas de las piezas macho y hembra de los conectores. El conector del catéter solo se puede hacer avanzar hasta la profundidad adecuada si se introduce con la orientación correcta.

No intente conectar ni desconectar el catéter mientras el motor está en funcionamiento, de lo contrario, podría dañar el conector.

Observe la posición de la MDU y del catéter durante el procedimiento. Evite doblar el catéter cerca de la MDU.

No tire de la MDU por el catéter. Si se usa el catéter para tirar de la MDU, existe el riesgo de que se produzcan daños.

Si la MDU se coloca entre las piernas del paciente, mantenga la punta de la MDU inclinada hacia arriba para evitar que la parte proximal del catéter se doble.

Sin embargo, se recomienda elevar la MDU con respecto a la punta del catéter para garantizar que la punta se llene.

**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:**

**Contraindicaciones**

El uso de este producto está contraindicado en presencia de condiciones que creen un riesgo inaceptable durante la cateterización.

Este dispositivo no debe utilizarse en arterias coronarias.

Este dispositivo no está indicado para uso fetal.

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128



### Precauciones

- 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, 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.
- Este dispositivo debe ser utilizado por médicos ampliamente capacitados en técnicas de cardiología invasiva y en los procesos específicos que se utilizarán.
- Después del procedimiento, inspeccione el catéter con cuidado para comprobar que no presente daños originados durante su uso.
- El catéter no incluye ninguna pieza que requiera mantenimiento por parte del usuario. No intente reparar ni modificar ninguno de los componentes del conjunto del catéter. No intente conectar el catéter a un equipo electrónico que no sea algunos de los sistemas designados.
- No intente acoplar ni desacoplar el catéter mientras el motor esté en marcha. De lo contrario, puede dañarse el conector.
- Se recomienda aplicar tratamiento anticoagulante durante el procedimiento a los pacientes que se someten a procedimientos cardiacos transeptales o del lado izquierdo, y se debe considerar para los pacientes seleccionados que se someten a procedimientos en el lado derecho.
- Evite los dobleces agudos, los pinzamientos o el aplastamiento del catéter.
- No retuerza ni doble el catéter en ningún momento. Esto puede causar fallos en el cable motor. El ángulo de introducción no debe superar los 45°.
- Apague la unidad motora antes de retirar el catéter para toma de imágenes o al introducir el catéter en el cuerpo.
- Antes de utilizar el catéter ICE, compruebe que no existan dobleces ni en el catéter ICE ni en la vaina guía. El uso de un catéter ICE y/o una vaina guía doblados puede poner en peligro la funcionalidad del catéter ICE y provocar un fallo del dispositivo.

Milagros Argüello  
Milagros Argüello Argentina S.A.  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO IILB  
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS  
Ultra Ice™ – BOSTON SCIENTIFIC

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

4397



**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.

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA,  
M.N. 13128